

# **REGLAMENTO EUROPEO SOBRE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS (CLP)**



**Ana Rodríguez Roldán**

Dirección General de Calidad, Evaluación Ambiental y Medio Natural  
Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente



# SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO

**DEL SGA AL REGLAMENTO CLP**

# SGA: Necesidad de un nuevo sistema

- Ningún país tiene la capacidad para identificar y regular de forma específica cada uno de los productos químicos peligrosos. (US 650.000 productos).
- Muchos países han llegado a las mismas conclusiones utilizando la información existente divulgada a través de las medidas legislativas aplicadas a las sustancias peligrosas.
- Aunque parecidos, cada sistema exige diferentes requisitos de etiquetado y fichas de datos de seguridad para un mismo producto químico.
- Los diferentes sistemas de clasificación no llegan a las mismas conclusiones, pudiéndose dar el caso de que en un sistema una sustancia puede ser clasificada como inflamable o tóxica, mientras que en otro no

# SGA: ¿Necesidad de un nuevo sistema?

**DL50 = 257  
mg/kg**

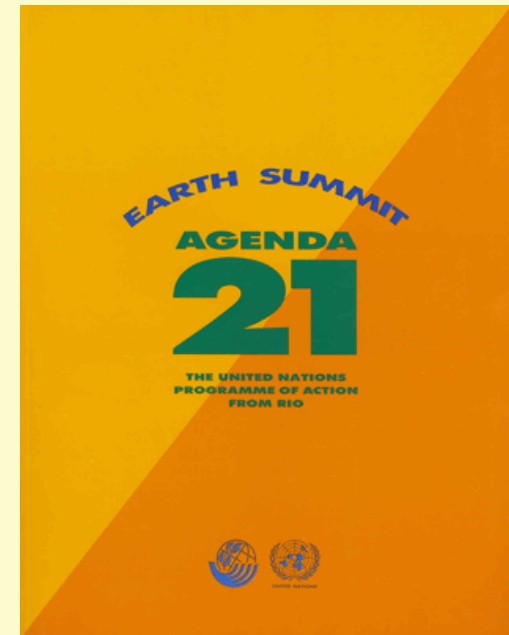
SGA	Peligro
TMP	Líquido: ligeramente tóxico Sólido: No clasificado
UE	Nocivo
USA	Tóxico
Canadá	Tóxico
Australia	Nocivo
India	No tóxico
Japón	Tóxico
Malasia	Nocivo
Tailandia	Nocivo
Nueva Zelanda	Peligroso
China	No peligroso
Corea	Tóxico

# SGA: Compromiso internacional

La Conferencia de NU para el Desarrollo y el Medio Ambiente (UNCED) (Río 1992) con el apoyo de la Asamblea General de NU adoptó la agenda 21 capítulo 19 donde se establecían 6 programas de interés para intensificar esfuerzos para la gestión segura de productos químicos

## *Agenda 21, capítulo 19, área de programa B:*

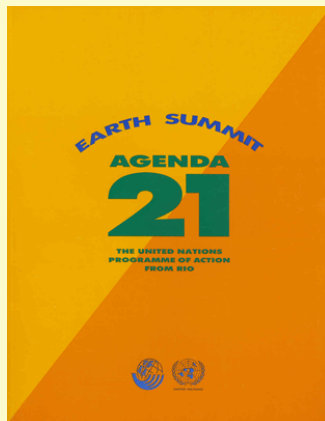
Armonización de la clasificación y el etiquetado de los productos químicos



# SGA: Compromiso internacional

## *Agenda 21, capítulo 19, área de programa B*

Armonización de la clasificación y el etiquetado de los productos químicos;



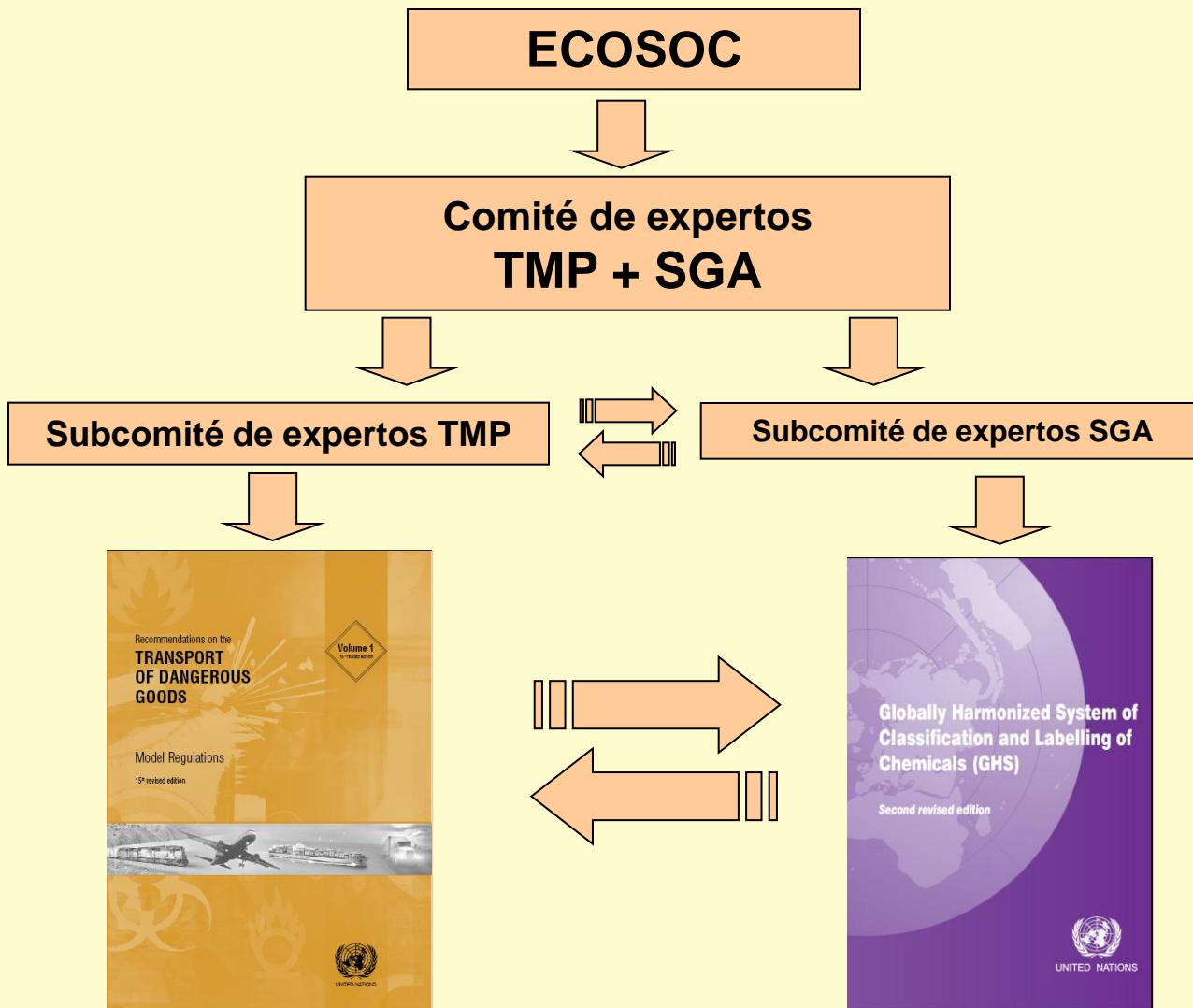
## Objetivos:

”Para el año 2000, deberá estar disponible un sistema mundialmente armonizado de clasificación de peligros y un sistema de etiquetado compatible, incluyendo además fichas de datos de seguridad y símbolos de fácil comprensión”

# SGA: Proceso de implantación

- El UNCETMP/SGA en la reunión celebrada en Ginebra en diciembre de 2002, aprobó formalmente el SGA.
- El SGA está traducido a las 6 lenguas oficiales de Naciones Unidas
- Durante la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible celebrada en septiembre de 2002 en Johannesburgo se animaba a todos los países y organizaciones internacionales a implementar el nuevo sistema con el objetivo de que estuviera operativo para el año 2008.

# Comité de expertos TMP-SGA:





# Proceso desarrollo del SGA

**SCETMP**  
Peligros físicos



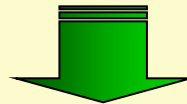
**OCDE**  
Peligros para la salud y el medioambiente



**UNITAR/OIT**  
Fomento de capacidades



**ECOSOC**  
Subcomité de expertos SGA  
Secretaría: Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas  
Comité de expertos del TMP/SGA



2002 Aprobación SGA  
2004 Revisión 1  
2006 Revisión 2  
2008 Revisión 3  
2010 Revisión 4



# LEGISLACIÓN EN LA UE

**LEGISLACIÓN EUROPEA RELACIONADA CON LA  
CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO, ENVASADO  
Y COMUNICACIÓN DE LOS PELIGROS DE LAS  
SUSTANCIAS Y MEZCLAS**

# Legislación aplicable en la UE

## clasificación de productos químicos

Dos instrumentos clave para la clasificación y etiquetado de sustancias químicas y preparados:

- Directiva 67/548. Clasificación, envasado y etiquetado sustancias peligrosas (8 modificaciones y 31ATP)
- Directiva 1999/45. Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (2 ATP)

Establecían normas de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos

# Legislación aplicable en la UE

## clasificación de productos químicos

Un instrumento clave para la comunicación de los peligros:

Anexo II del Reglamento 1907/2006 (Reglamento REACH) por el que se establecen los requisitos para la elaboración de las fichas de datos de seguridad

- Modificado por el Reglamento 453/2010 donde se adaptan los requisitos de las FDS a las normas implantadas en el SGA

Quienes comercializan sustancias y mezclas deben proporcionar información sobre los peligros de sus productos químicos y dar orientación sobre su uso seguro a los usuarios profesionales



# Legislación europea afectada por la clasificación (1)

- **Reglamento REACH**: Registro, evaluación autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
- **Productos fitosanitarios**: Directiva 91/414/CEE (PPPD) de 15 de julio de 1991 – Reglamento (CE) nº 1107/2009
- **Productos biocidas**: Directiva 98/8/CE (BPD) – Reglamento (UE) nº 528/2012
- **Exportación e importación** de productos químicos peligrosos: Reglamento 689/2008
- **Control de los riesgos inherentes a los accidentes** graves en los que intervengan sustancias peligrosas (Seveso II)



# Legislación europea afectada por la clasificación (2)

- Productos cosméticos: Directiva 76/768
- Seguridad de los juguetes: Directiva 88/378
- Detergentes: Reglamento (CE) nº 648/2004 ;
- Sistema de concesión de etiqueta ecológica: Reglamento 1980/2000
- Generadores de aerosoles: Directiva 75/324
- Limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles: Directiva 1999/13/CE y Directiva 2004/42/;
- Evaluación y gestión de la calidad del aire ambiente: Directiva 1996/62



# Legislación europea afectada por la clasificación (3)

- Agentes químicos en el trabajo: Directiva 98/24
- Carcinógenos y mutágenos en el trabajo: Directiva 2004/37;
- Señalización de seguridad y salud en el trabajo: Directiva 92/58/CEE.
- Residuos peligrosos: Directiva 91/689;
- Baterías y acumuladores: Directiva 91/157
- Vehículos al final de su vida útil: Directiva 2000/53;
- Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos: Directiva 2002/96.



# Legislación europea afectada por la clasificación (3)

- **Real Decreto 717/2010**, del 28 de mayo de 2010, por el que se modifican el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, y el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- **Ley 8/2010**, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica.
- **Reglamento (UE) n° 440/2010** de la Comisión, de 21 de mayo de 2010, relativo a las tasas que deben abonarse a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.



# Reglamento CLP

## CONTENIDO DEL REGLAMENTO CLP



# Reglamento CLP

## Reglamento 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)

- Surge en Europa como respuesta al compromiso internacional aprobado en la Cumbre de NU Johannesburgo en 2002.
- Sigue los criterios establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado (GHS/SGA) de NU (2ª Rev.)
- Aplicado a sustancias y mezclas incluyendo **productos fitosanitarios y biocidas**
- Consta de: **62 artículos y 7 Anexos.**
- Entró en vigor el **20/01/2009** pero no todas sus disposiciones son de aplicación inmediata

# Adaptaciones al Progreso Técnico del CLP

## ● 1ª y 2ª ATP.

En la 1ª, se modifican las Tablas 3.1 y 3.2 Anexo VI (entradas de clasificación y etiquetado armonizado conforme a CLP y DS).

Aplicable desde 01. 12. 2010.

La 2ª, adapta las disposiciones y los criterios del CLP a la tercera edición revisada del SGA.

- Plazo de aplicación:
  - **SUSTANCIAS: 1-12-2012**
  - **MEZCLAS 1-06-2015**

# Adaptaciones al Progreso Técnico del CLP

## ● 3ª ATP.

Actualización y adición de clasificación armonizada de algunas sustancias (Tablas 3.1 y 3.2 Anexo VI)

- Plazo de aplicación: **1-12-2013.**

**(LA 4º ATP FUE APROBADA EN NOVIEMBRE DE 2012 POR EL COMITÉ REACH, EN LÍNEA CON LA 4ª EDICIÓN REVISADA DEL SGA).**

**(LA COMISIÓN ENVIÓ AL WTO, A FINALES DE 2012 LA 5ª ATP).**

## Articulado (62 artículos)

Establece las exigencias y requisitos para el cumplimiento del Reglamento.

- **Requisitos generales:** Campo de aplicación, definiciones, obligaciones generales
- **Clasificación:** reglas generales de identificación de peligros, reglas específicas para mezclas
- **Etiquetado:** generalidades, confidencialidad, información suplementaria, actualización de las etiquetas, situación de la información en la etiqueta.
- **Envasado.**
- **Clasificación armonizada:** inclusión de sustancias en Anexo VI, obligaciones para notificar a la Agencia.
- **Catálogo de Clasificación y Etiquetado:** notificación obligatoria
- **Autoridades Competentes.**
- **Disposiciones finales:** modificación de anexos, Comités de ATP, derogaciones, entrada en vigor

## Requisitos de clasificación y etiquetado

- Parte 1. Principios generales de clasificación y etiquetado
- Parte 2: Criterios y Clases de peligros físicos.
- Parte 3: Criterios y Clases de peligros para la salud humana.
- Parte 4: Criterios y Clases de peligro para el medio ambiente.
- Parte 5: Criterios y Clase de peligro adicional:
  - Peligroso para la capa de ozono.

## Reglas particulares para el etiquetado

- Parte 1: Disposiciones suplementarias de los peligros no cubiertos por el SGA (indicaciones de peligro EUH)
- Parte 2: Reglas particulares de etiquetado de determinadas mezclas (que contienen plomo, cianocrilatos, isocianatos, cloro activo, etc.)
- Parte 3: Reglas particulares para el envasado (cierres de seguridad para niños y advertencias táctiles de peligro)
- Parte 4: Norma específica de etiquetado de productos fitosanitarios
- Parte 5: Sustancias y mezclas peligrosas que deben ir acompañadas de una copia de los elementos de la etiqueta cuando se suministre al público sin envasar

## ANEXO III

### lista de indicaciones de peligro, información suplementaria sobre los peligros y elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas

- Parte 1: Indicaciones de peligro. Van codificadas con la letra H seguido de tres números:
  - **H314: “Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares”.**
- Parte 2: Información suplementaria sobre los peligros: las que estaban cubiertas en la legislación europea y no incluidas en el SGA
  - **EUH044: “Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado”**
- Parte 3: Elementos suplementarios en la etiqueta de determinadas mezclas
  - **EUH203: “Contiene Cromo (VI). Puede causar reacciones alérgicas”**



## ANEXO IV

### lista de consejos de prudencia

Se dan normas de aplicación de los consejos de prudencia y van codificados con la letra P seguido de tres números:

- Parte 1 y Parte 2 contiene los consejos de prudencia de:
  - Carácter general. “P102: Mantener fuera del alcance de los niños”
  - Prevención. “P232: Proteger de la humedad”
  - Respuesta. “P314: Consultar a un médico en caso de malestar”
  - Almacenamiento. “P410: Proteger de la luz del sol”
  - Eliminación. “P510: Eliminar el contenido/el recipiente en ...”

# ANEXO V

## pictogramas del SGA



GHS01

Explosivos inestables



GHS02

Gases inflamables, Cat  
1



GHS03

Líquidos comburentes



GHS04

Gases a presión



GHS05

Corrosivos para los metales  
Corrosión cutánea



GHS06

Toxicidad aguda  
categorías 1, 2, 3



GHS07

Toxicidad aguda  
categoría 4

Peligroso para la capa  
de ozono, Cat. 1



GHS08

Carcinogenicidad,  
categorías 1A, 1B y 2



GHS09

Peligro agudo, categoría 1  
Peligro crónico, categorías 1 y 2

## Lista de sustancias con clasificación armonizada

- Parte 1 contiene la introducción a la lista de clasificación y etiquetado armonizados, incluida la información mencionada para cada entrada relacionada con las clasificaciones e indicaciones de peligro
- Parte 2: establece los principios generales para preparar expedientes para la clasificación y etiquetado armonizados de la UE (clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción de categorías 1A 1B y 2, así como los sensibilizantes respiratorios)
- Parte 3 Contiene el listado de sustancias con clasificación armonizada. También podrán añadirse sustancias clasificadas con otros efectos cuando esté justificado. Contiene 2 tablas:
  - Tabla 3.1 figuran las sustancias del anexo I de la Directiva 67/548/CEE, cuya clasificación se ha adaptado a los criterios del CLP
  - Tabla 3.2 contiene las sustancias con la clasificación del anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

## ANEXO VII

### Tabla de correspondencia

- Contiene «tablas de correspondencia», para aquellas categorías de peligro para las cuales existe una equivalencia simple
- Destinadas a los proveedores de sustancias y mezclas ya evaluadas según la normativa actual. Constituyen una ayuda para los proveedores, que podrán así cumplir sus nuevas obligaciones sin tener que proceder a una nueva clasificación
- Si un proveedor decide no recurrir a estas tablas, tendrá que evaluar de nuevo la sustancia o la mezcla con arreglo a los criterios establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I

# Criterios para la aplicación

## El Reglamento CLP (Classification Labelling and Packaging)

1. **Armoniza** las normas de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
2. **Obliga** a las propias empresas **a clasificar y notificar** sus sustancias y mezclas.
3. **Establece** una **lista armonizada de sustancias** clasificadas a escala comunitaria en el anexo VI.
4. **Establece** un **catálogo de clasificación y etiquetado**, compuesto por todas las notificaciones y clasificaciones armonizadas.

# Reglamento CLP: aplicación (1)

## Plazo de aplicación (art. 62)

- ✓ **SUSTANCIAS:** 1 de diciembre de 2010
- ✓ **MEZCLAS:** 1 de junio de 2015

# Reglamento CLP: aplicación (2)

## Disposiciones transitorias (*artículo 61*):SUSTANCIAS

- **Entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015 :**
  - ✓ Clasificación de conformidad tanto con CLP como con la Directiva 67/548/CEE
  - ✓ Etiquetado y envasado conforme a CLP.
  - ✓ FDS con clasificación CLP y Directiva 67/548
  
- **Hasta el 1 de diciembre de 2012:**
  - ✓ Si ya han sido clasificadas, etiquetadas y envasadas conforme a la Directiva 67/548/CEE y comercializadas antes del 1 de diciembre de 2010, no tendrán que volver a ser etiquetadas y envasadas conforme a CLP.

# Reglamento CLP: aplicación (2)

## Disposiciones transitorias (*artículo 61*): MEZCLAS

### ➤ Hasta el 1 de junio de 2015 :

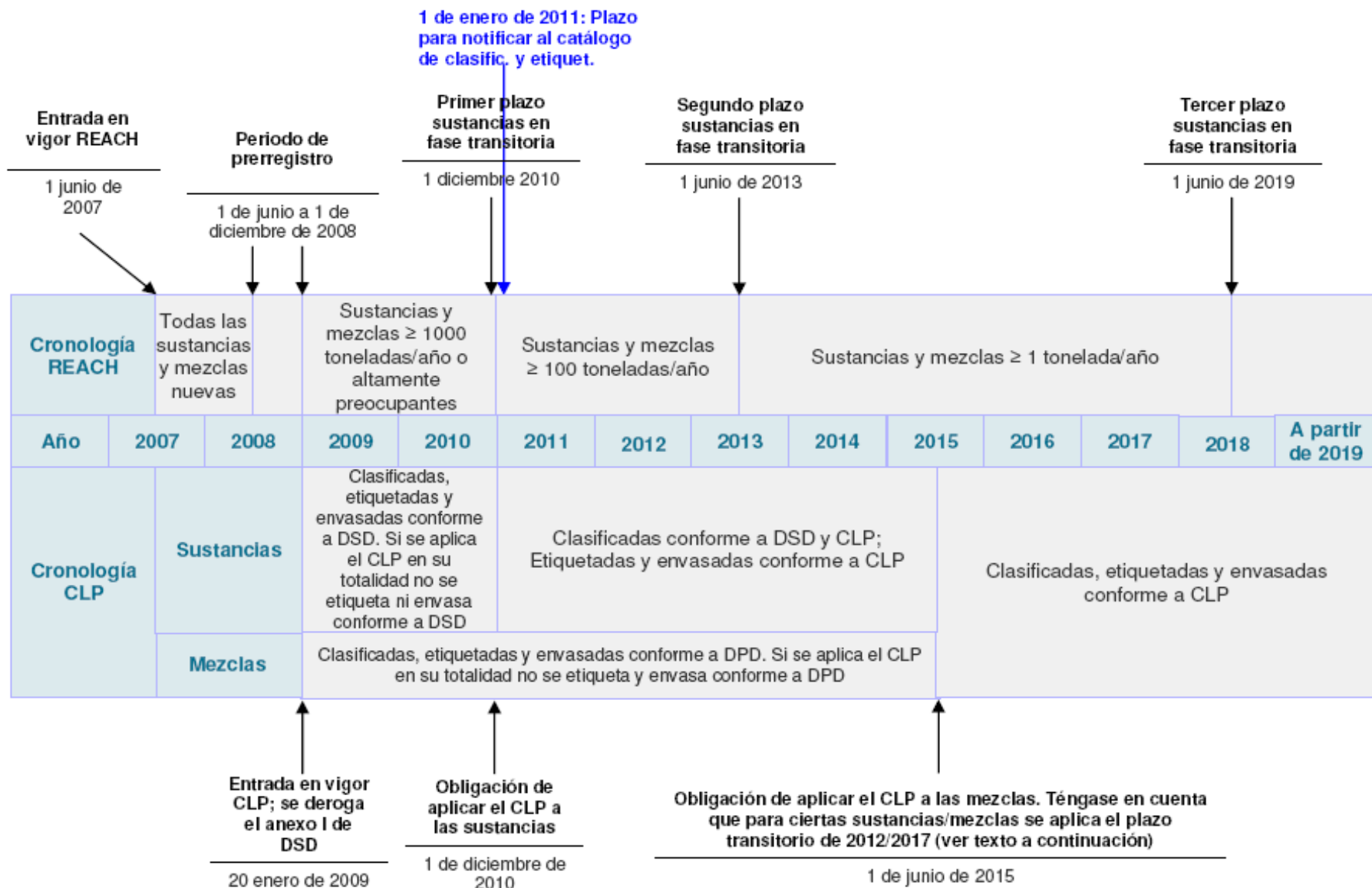
- ✓ Clasificación, etiquetado y envasado conforme a la Directiva 1999/45/CE
- ✓ FDS incluirá la clasificación de las sustancias de la mezcla conforme a CLP y Directiva 67/548
- ✓ Si se utiliza el CLP antes de esa fecha, no serán de aplicación las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.

### ➤ Hasta el 1 de junio de 2017:

- ✓ Las **mezclas** clasificadas, etiquetadas y envasadas conforme a la Directiva 1999/45/CE y comercializadas antes del 1 de junio de 2015, no tendrán que volver a ser etiquetadas y envasadas conforme a CLP.



# CALENDARIO DE APLICACIÓN



# Exclusiones en el reglamento CLP

## Sustancias excluidas del ámbito de aplicación:

- Sustancias y mezclas radiactivas (Directiva 96/29).
- Sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera.
- Sustancias intermedias no aisladas (art. 3.22)
- Sustancias y mezclas destinadas a investigación y desarrollo científico no comercializadas.(art. 3.30)
- Residuos (Directiva 2006/12).
- Sustancias dentro del ámbito de aplicación de la legislación sectorial de transporte (art. 1.6).

Sustancias y mezclas excluidas como **producto terminado** destinadas a usuario final:

- Medicamentos (Directiva 2001/83).
- Medicamentos veterinarios (Directiva 2001/82).
- Productos cosméticos (Directiva 76/768).
- Productos sanitarios (Directivas 90/385, 93/42 y 98/79).
- Alimentos o piensos definidos en Reglamento 178/2002 utilizados como: aditivos y aromatizantes.

# Reglamento CLP

**“AGENTES EN CLP / OBLIGACIONES”**

# Agentes / Obligaciones

Agente	Descripción ( <i>artículo 2</i> )
<b>Fabricante</b>	Persona física o jurídica establecida en la Comunidad que produce u obtiene una sustancia en su estado natural en la Comunidad.
<b>Importador</b>	Persona física o jurídica establecida en la Comunidad que se encarga de la importación (Introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad).
<b>Usuario Intermedio</b>	Persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o del importador, que usa una sustancia, ya sea como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o laborales. Los distribuidores y los consumidores no se consideran usuarios intermedios. Ej. formuladores (fabricantes de mezclas).
<b>Distribuidor</b>	Persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, destinada a terceros.
<b>Productor de artículos</b>	Persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad, entendiéndose por artículo un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química

# Agentes / Obligaciones

Obligación	Descripción
<b>Clasificación</b>	Título II
<b>Etiquetado</b>	Título III
<b>Envasado</b>	Título IV
<b>Notificación de la clasificación y etiquetado</b>	Título V, artículos 39-42
<b>Mantenimiento de la información durante un periodo de 10 años</b>	Título VII, artículo 49

# “1-Obligaciones del fabricante o importador”

- Clasificar, etiquetar y envasar las sustancias y mezclas con arreglo al CLP antes de comercializarlas (artículo 4).
- Clasificar las sustancias no comercializadas, pero sujetas a registro conforme a REACH (artículo 4).
- Notificar la clasificación y los elementos de etiquetado al catálogo de clasificación establecido por la ECHA (artículo 40).
- Mantenerse al día de la nueva información científica o técnica que pueda afectar a la clasificación de las sustancias o mezclas que comercializa y efectuará sin demora injustificada una nueva evaluación de la clasificación (artículo 15)
- Actualizar la etiqueta cada vez que se produzca cualquier modificación de la clasificación o el etiquetado de dicha sustancia o mezcla (artículo 30)
- Cuando disponga de nueva información que lleve a modificar la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia (parte 3 del anexo VI), deberá presentar una propuesta a la autoridad competente del Estado miembro en que se comercialice la sustancia (artículo 37, apartado 6).
- **Los Importadores de mezclas peligrosas:** deberán facilitar información (composición química, identidad de las sustancias presentes), al organismo competente del Estado miembro en que se comercialicen, para que se puedan formular medidas preventivas y curativas (artículo 45).

## “2-Obligaciones de los usuarios intermedios”

- Clasificar, etiquetar y envasar las sustancias y mezclas antes de comercializarlas (artículo 4).
- Podrá utilizar la clasificación de una sustancia o mezcla obtenida por otro agente de la cadena de suministro, siempre que no modifique la composición de la sustancia o mezcla (artículo 4.6)
- Debe mantenerse al tanto de la nueva información científica o técnica que pueda afectar a la clasificación de las sustancias o mezclas que comercializa y efectuar una nueva evaluación de la clasificación (artículo 15).
- Debe actualizar la etiqueta toda vez que se produzca cualquier modificación de la clasificación y del etiquetado de dicha sustancia o mezcla
- **Si hay comercialización de mezclas peligrosas:** deberán facilitar cierta información (composición química, identidad de las sustancias presentes), al organismo competente del Estado miembro en que se comercialicen, para que se puedan formular medidas preventivas y curativas (artículo 45).



## “3-Obligaciones del distribuidor”

- Etiquetar y envasar las sustancias y mezclas antes de comercializarlas (artículo 4)
- Podrá utilizar la clasificación de una sustancia o mezcla obtenida por otro agente de la cadena de suministro (artículo 4.5). Si cambia la composición de la sustancia o mezcla comercializada, deberá clasificarla.

## 4-Obligaciones Productores/Importadores

### de artículos”

- Clasificar, etiquetar y envasar los **artículos explosivos\*** antes de su comercialización (artículo 4).
- Clasificar las sustancias no comercializadas sujetas a registro o a notificación de conformidad con los artículos 7 o 9 de REACH (artículo 4, apartado 2).

**\*Artículos explosivos (apartado 2.1, anexo I, CLP) están sujetos a CLP:**

**Artículo explosivo:** *aquel que contiene una o varias sustancias o mezclas explosivas.*

**Artículo pirotécnico:** *aquel que contiene una o varias sustancias o mezclas pirotécnicas.*

**Sustancia o mezcla explosiva:** *sustancia sólida o líquida (o mezcla de sustancias) que de manera espontánea, por reacción química, puede desprender gases a una temperatura, presión y velocidad tales que pueden ocasionar daños a su entorno.*

**Sustancia o mezcla pirotécnica:** *sustancia (o mezcla de sustancias) destinada a producir un efecto calorífico, luminoso, sonoro, gaseoso o fumígeno, o una combinación de tales efectos, como consecuencia de reacciones químicas exotérmicas autosostenidas no detonantes*

# Resumen obligaciones

	<b>Clasificar (Tít.II)</b>	<b>Etiquetar (Tít.III)</b>	<b>Envasar (Tít.IV)</b>	<b>Notificar (art. 39 y 40)</b>	<b>Mantener la información durante 10 años (art.49)</b>
<b>Fabricante</b>	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Importador</b>	✓	✓	✓	✓**	✓
<b>Usuario intermedio</b>	✓*	✓	✓	✗**	✓
<b>Distribuidor</b>	✗***	✓	✓	✗	✓

\* Puede utilizar la clasificación facilitada por los proveedores, a menos que cambie la composición (art. 4, apdo.6)

\*\* Notificación al instituto de toxicología (art. 45)

\*\*\* Distribuidores pueden utilizar la clasificación facilitada por un agente previo (art.4, apdo.5)

# Reglamento CLP

## “Título II: CLASIFICACIÓN”

# “Título II: CLASIFICACIÓN”

## - Anexo I -

- ✓ Parte 2: PELIGROS FÍSICOS
- ✓ Parte 3: PELIGROS PARA LA SALUD HUMANA
- ✓ Parte 4: PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE
- ✓ Parte 5: CLASE DE PELIGRO ADICIONAL (*parte 5, anexo I*):

## Anexo I Parte 2: Peligros físicos



1. Explosivos
  2. Gases inflamables
  3. Aerosoles inflamables
  4. Gases comburentes
  5. Gases a presión
  6. Líquidos inflamables
  7. Sólidos inflamables
  8. Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
  9. Líquidos pirofóricos
- Sólidos pirofóricos
  - Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
  - Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua desprenden gases inflamables
  - Líquidos comburentes
  - Sólidos comburentes
  - Peróxidos orgánicos
  - Sustancias y mezclas corrosivas para los metales



## Anexo I Parte 3: Peligros Salud Humana



1. Toxicidad aguda
2. Corrosión/irritación cutánea
3. Lesiones oculares graves/irritación ocular
4. Sensibilización respiratoria o cutánea
5. Mutagenicidad
6. Carcinogenicidad
7. Toxicidad para la reproducción
8. Toxicidad sistémica específica de órganos diana (Exposición única)
9. Toxicidad sistémica específica de órganos diana (Exposición repetida)
10. Peligros por aspiración

## Anexo I Parte 4: Peligros Medio Ambiente

### ➤ Peligro para el medio ambiente acuático:

- 1 Categoría de peligro agudo: basada en datos de toxicidad aguda L(E)C-50
- 4 Categorías de peligro crónico: basadas en la toxicidad aguda y en la degradación y bioacumulación



### ➤ Peligro para la capa de ozono:

- 1 categoría





# “Clasificación armonizada”

1. Se someterá a clasificación y etiquetado armonizados, toda sustancia que cumpla los criterios para ser clasificada como peligrosa para los siguientes peligros (artículo 36):
  - sensibilización respiratoria, categoría 1
  - mutagenicidad en células germinales, categorías 1A, 1B o 2
  - carcinogenicidad, categorías 1A, 1B o 2
  - toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B o 2
2. Las sustancias activas utilizadas en productos fitosanitarios o biocidas, de acuerdo con las Directivas 91/414/CEE o 98/8/CE, respectivamente
3. Sustancias que cumplan los criterios para ser clasificadas en otras clases de peligro cuando sea justificado.

## “Clasificación armonizada”

¡Siempre que exista una clasificación armonizada: Fabricantes, Importadores, Usuarios intermedios y distribuidores (y productores de artículos), deberán utilizarla de forma obligatoria!

Las sustancias con clasificación armonizada se incluyen en el anexo VI\* de CLP:

- Tabla 3.1. Clasificación armonizada conforme a CLP
- Tabla 3.2. Clasificación armonizada conforme a la Directiva 67/545/CEE (anexo I)

\*Modificado por el Reglamentos (CE) n° 790/2009, (UE) n° 286/2011 y n° 618/2012

## “Catálogo de clasificación y etiquetado”

- Listado público que contiene la información obligatoria, incluida la clasificación y el etiquetado, que todo fabricante/importador de sustancias tiene que notificar a la ECHA (artículo 39 a 42) siempre que:
  - ✓ Sustancias peligrosas
  - ✓ Sustancias que deben registrarse por REACH
- Publicado en la web de la ECHA desde febrero de 2012
- Si para una misma sustancia hay entradas diferentes, es de **responsabilidad de la industria consensuar una entrada única**

# “Procedimiento de clasificación”

## Pasos a seguir para auto-clasificar (1)

1. Identificar y examinar información disponible:
  - ✓ Datos generados por métodos oficiales o por otros métodos validados según procedimientos internacionales
  - ✓ Datos epidemiológicos y la experiencia sobre efectos en seres humanos (trabajadores, accidentes, etc.)
  - ✓ La información disponible de otras legislaciones como **REACH**, **transporte**, **biocidas** o **productos fitosanitarios** serán válidas a efecto de la clasificación con objeto de no realizar de nuevos ensayos.
2. Examinar si la información es adecuada, fiable y científicamente válida

# “Procedimiento de clasificación”

## Pasos a seguir para auto-clasificar (2)



### 3. Evaluar la información

- Aplicación de los criterios de clasificación del anexo I
- Determinación del peso de las pruebas (anexo 1.1.1)
- Aplicación de los principios de extrapolación (sección 1.1.3 y partes 3-4 del anexo I)

### 4. Decisión de la clasificación:

- Sí la sustancia o la mezcla cumplen los criterios de clasificación en una o más clases o diferenciaciones de peligro se le asignará:
  - Una o más categorías de peligro
  - Una o más indicaciones de peligro

CRÓNICA

	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Pictogramas del SGA			No se usa pictograma	No se usa pictograma
Palabra de advertencia	Atención	No se usa palabra de advertencia	No se usa palabra de advertencia	No se usa palabra de advertencia
Indicación de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
Consejos de prudencia — Prevención	P273	P273	P273	P273
Consejos de prudencia — Respuesta	P391	P391		
Consejos de prudencia — Almacenamiento				
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501	P501	P501



# “Procedimiento de clasificación”

## Pasos a seguir para auto-clasificar mezclas

1. Para clasificar las mezclas se deben **usar los datos de ensayos realizados sobre las propias mezclas** excepto si contienen sustancias **CMR** para las cuales, si no hay datos de ensayos con las propias mezclas se utilizarán los datos disponibles de las sustancias contenidas en ella, utilizando los principios de extrapolación que se detallan en el Anexo I del CLP que permite a los proveedores clasificar de forma adecuada las mezclas
2. Uso de los **“Principios de extrapolación”**; dilución, variación entre lotes, concentración de mezclas altamente preocupantes, interpolación dentro de una misma categoría de peligro, mezclas similares, revisión de la clasificación cuando haya cambiado la composición de la mezcla, aerosoles
3. **Método sumatorio**: basado en suma de ingredientes individuales

# Reglamento CLP

## “Título III: ETIQUETADO”



# “Etiquetado /Obligaciones

## Qué debe etiquetarse

- Cualquier sustancia o mezcla antes de ser comercializada, de acuerdo con el título III, si:
  - La sustancia o la mezcla está clasificada como peligrosa, o
  - La mezcla contiene una o más sustancias clasificadas como peligrosas por encima de las concentraciones indicadas en la parte 2 del anexo II del CLP, aunque la mezcla no esté clasificada globalmente como peligrosa. Deberá emplearse un etiquetado adicional (artículo 25, apartado 6),
  - Se trata de un artículo explosivo

## Quién debe etiquetar

- Fabricantes
- Importadores
- Usuarios Intermedios
- Distribuidores
- Productores o Importadores de artículos explosivos

# “Etiquetado”

## Elementos que deben figurar en el etiquetado:

- **Identificación** del producto
- Nombre, dirección y número de teléfono del **proveedor**
- Cuando proceda los **pictogramas de peligro**
- Cuando proceda las palabras de advertencia: **“Peligro”** o **“Atención”**
- **Indicaciones de peligro**: se asignan a una clase y categoría determinada
- **Consejos de prudencia**: permiten reducir o prevenir los efectos adversos causados por la exposición
- **Cantidad nominal** de una sustancia o mezcla en el envase que se comercializa al público

## “Etiquetado: Requisitos especiales”

- Para proteger la **información confidencial** se podrá solicitar permiso para utilizar un nombre que no desvele la identidad química de la sustancia
- La etiqueta estará en la **lengua o lenguas oficiales del Estado** en que se comercialice la sustancias o mezclas. Los proveedores podrán usar en sus etiquetas más lenguas de las exigidas por los Estados miembros, siempre que en todas ellas aparezca la misma información.
- El proveedor tiene la obligación de actualizar la etiqueta si se modifica la clasificación. Las **etiquetas** que formen parte de una decisión de autorización relativa a un producto **biocida o fitosanitario**, deben cumplir en este caso su **legislación sectorial correspondiente**

# Consecuencias de la aplicación del reglamento CLP (1)

- El nº de sustancias clasificadas con el nuevo sistema aprox. igual al actual
- Para mezclas la Comisión europea estima mayor nº de clasificaciones debido a cambios en:
  - Límites de concentración
  - Métodos de cálculo
- La aplicación de los nuevos criterios puede dar lugar a cambios en la clasificación

# Consecuencias en la aplicación del reglamento CLP (2)

En base al enfoque por módulos se seleccionaron las clases de peligro y categorías del SGA que tenían equivalencia directa con la Directiva 67/548:

- No incluye las categorías que no estaban contempladas en el sistema europeo actual ni eran obligatorias para el transporte: Gases inflamables Cat.2; Líquidos inflamables Cat.4; Corrosión/irritación cutánea Cat.3; Peligros por aspiración Cat.2; Toxicidad aguda Cat.5; Toxicidad acuática aguda Cat.2 y 3
- Incluye los elementos que forman parte del sistema europeo pero no están recogidos en el SGA: Sustancias que agotan la capa de ozono. Aunque esta circunstancia se armoniza en el SGA Rev.3

# Consecuencias en la aplicación del reglamento CLP (3)

Cambios en la terminología usada hasta ahora

D 67/548	CLP
Preparados	Mezclas
Símbolo de peligro	Pictograma
Sin correspondencia	Palabra de advertencia
Frases de riesgo "R"	Indicaciones de peligro "H" "EUH"
Frases de prudencia "S"	Consejos de prudencia "P"
Termino no usado	Proveedor

# Consecuencias en la aplicación del reglamento CLP (5)

## Directiva 67/548

## Reglamento CLP

**15 categorías peligro**



**28 clases de peligro**

5 peligros físico



16 peligros físico

9 peligros para salud humana



10 peligros para salud humana

1 peligro para medio ambiente



2 peligros para medio ambiente

# Clases y categorías del SGA implementadas en el CLP: (Enfoque por Módulos)

Capítulo del SGA	Clases de peligros físicos	Categorías implementadas en la UE				
2.1.	Explosivos	1				
2.2.	Gases inflamables	1	2			
2.3.	Aerosoles inflamables	1	2			
2.4.	Gases comburentes	1				
2.5.	Gases a presión	GC	GL	GLR	GD	
2.6.	Líquidos inflamables	1	2	3	4	
2.7.	Sólidos inflamables	1	2			
2.8.	Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	A	B	CD	EF	G
2.9.	Líquidos pirofóricos	1				
2.10.	Sólidos pirofóricos	1				
2.11.	Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	1	2			
2.12.	Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, desprenden gases inflamables	1	2	3		
2.13.	Líquidos comburentes	1	2	3		
2.14.	Sólidos comburentes	1	2	3		
2.15.	Peróxidos orgánicos	A	B	CD	EF	G
2.16.	Sustancias y mezclas corrosivas para los metales.	1				



# Clases y categorías del SGA implementadas en el CLP

Capítulo del SGA	Clases de peligros para la salud humana	Categorías implementadas en la UE				
		1	2	3	4	5
3.1.	Toxicidad aguda	1	2	3	4	5
3.2.	Corrosión/Irritación cutánea	1	2	3		
3.3.	Lesiones oculares graves/Irritación ocular	1	2			
3.4.	Sensibilización respiratoria o cutánea	1				
3.5.	Mutagenicidad en células germinales	1	2			
3.6.	Carcinogenicidad	1	2			
3.7.	Toxicidad para la reproducción	1	2			
3.8.	Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposición única)	1	2	3		
3.9.	Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposición repetida)	1	2			
3.10.	Peligros por aspiración	1	2			
Capítulo del SGA	Clases de peligros para el medio ambiente	Categorías implementadas en la UE				
4.1.	Toxicidad aguda	1	2	3		
4.2.	Toxicidad crónica	1	2	3	4	
5	Sustancias que agotan la capa de ozono	1				

# Páginas de consulta

[http://echa.europa.eu/home\\_en.asp](http://echa.europa.eu/home_en.asp)

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index_en.htm)

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/ghs/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/ghs/index_en.htm)

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)