

*Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento
Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre
Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas*

REGLAMENTO CLP

Situación actual. Clasificaciones diferentes

Ejemplo: Toxicidad aguda por vía oral

DL₅₀ = 257 mg/kg
GHS: Tóxica cat. 3 (Peligro)

UE, Australia, Malasia, Tailandia, Nueva Zelanda: Nociva

EEUU, Canadá, Japón, Corea: Tóxica

Nueva Zelanda: Peligrosa

India: No tóxica

China: No peligrosa

Las sustancias que se clasifican en Europa como peligrosas pueden no llevar ninguna advertencia en la etiqueta (por ejemplo, en países como China).

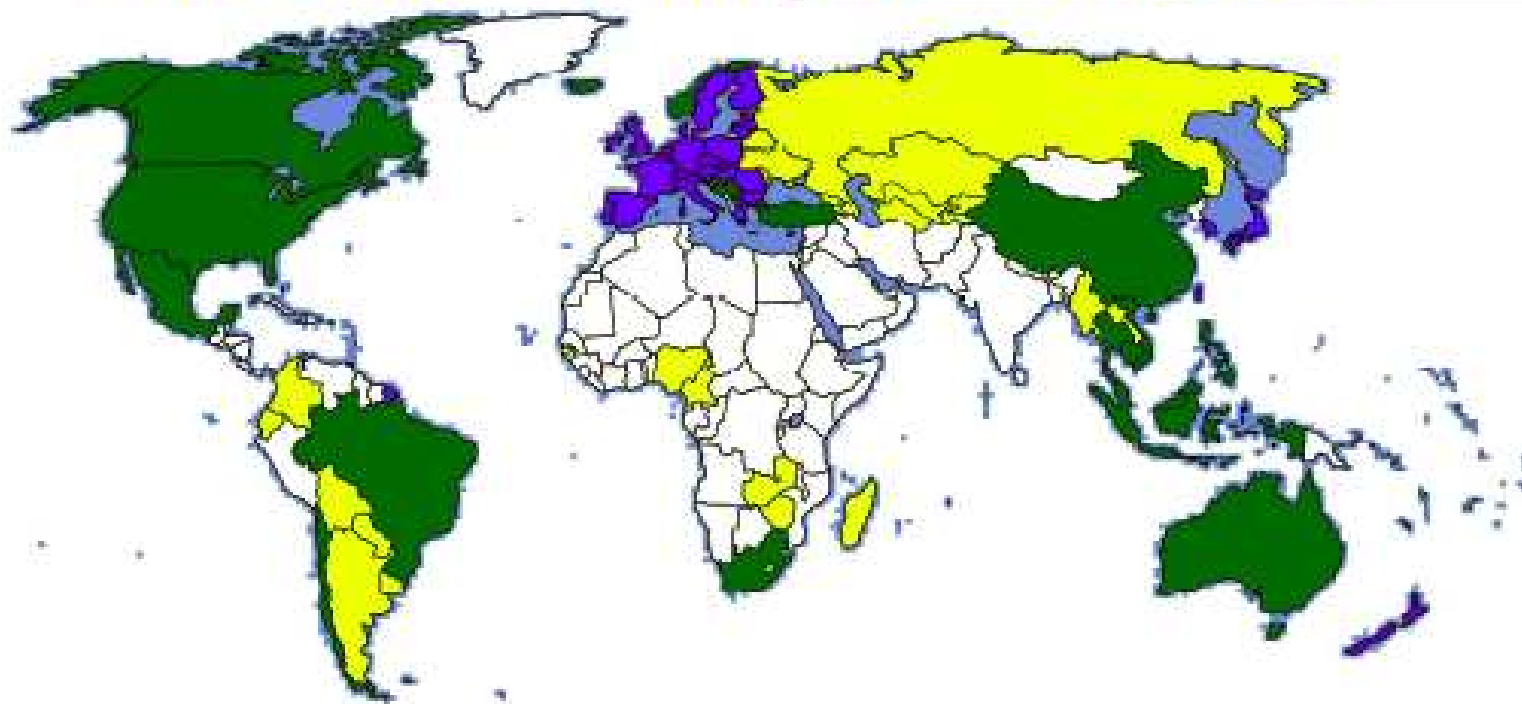
Antecedentes: SGA

En 1992 se celebró en Brasil la **Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD)**, siguiendo una iniciativa de la OIT (criterios y objetivos).

Desde entonces se han desarrollado **criterios armonizados de clasificación y etiquetado** por el Subcomité de expertos en transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas (peligros físicos), la OCDE (peligros para la salud y el medio ambiente) y la OIT (comunicación del peligro, incluyendo el etiquetado y las fichas de datos de seguridad).

En 2005 se publicó la primera edición del **Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA, GHS, SAM)**.

GHS Status Worldwide – early 2009



activities

preparation

Implementation

En la Unión Europea: Reglamento CLP

Reglamento (CE) N° 1272/2008 del parlamento europeo y del consejo, el 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006

Publicado el 31 de diciembre de 2008

Periodo de transición:

- **Reclasificación de sustancias: 30 de noviembre de 2010**
- **Reclasificación de mezclas: 31 de mayo de 2015**
- **Derogación de Directivas (67/548/CE y 1999/45/CE): 1 junio 2015**

Índice

- Título I: Cuestiones generales**
- Título II: Clasificación del peligro**
- Título III: Comunicación del peligro mediante el etiquetado**
- Título IV: Envasado**
- Título V: Armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias y catálogo de clasificación y etiquetado**
- Título VI: Autoridades competentes y cumplimiento**
- Título VII: Disposiciones comunes y finales**

Índice

- Anexo I. Requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas.**
- Anexo II. Reglas particulares para el etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas.**
- Anexo III. Lista de indicaciones de peligro, información suplementaria sobre los peligros y elementos suplementarios que deban figurar en las etiquetas.**
- Anexo IV. Lista de consejos de prudencia.**
- Anexo V. Pictogramas de peligro.**
- Anexo VI. Clasificación y etiquetado armonizados para determinadas sustancias peligrosas.**
- Anexo VII. Tabla de correspondencias entre la clasificación de la Directiva 67/548/CEE y la clasificación del Reglamento (CE) nº 1272/2008**

Resultados de la aplicación del CLP

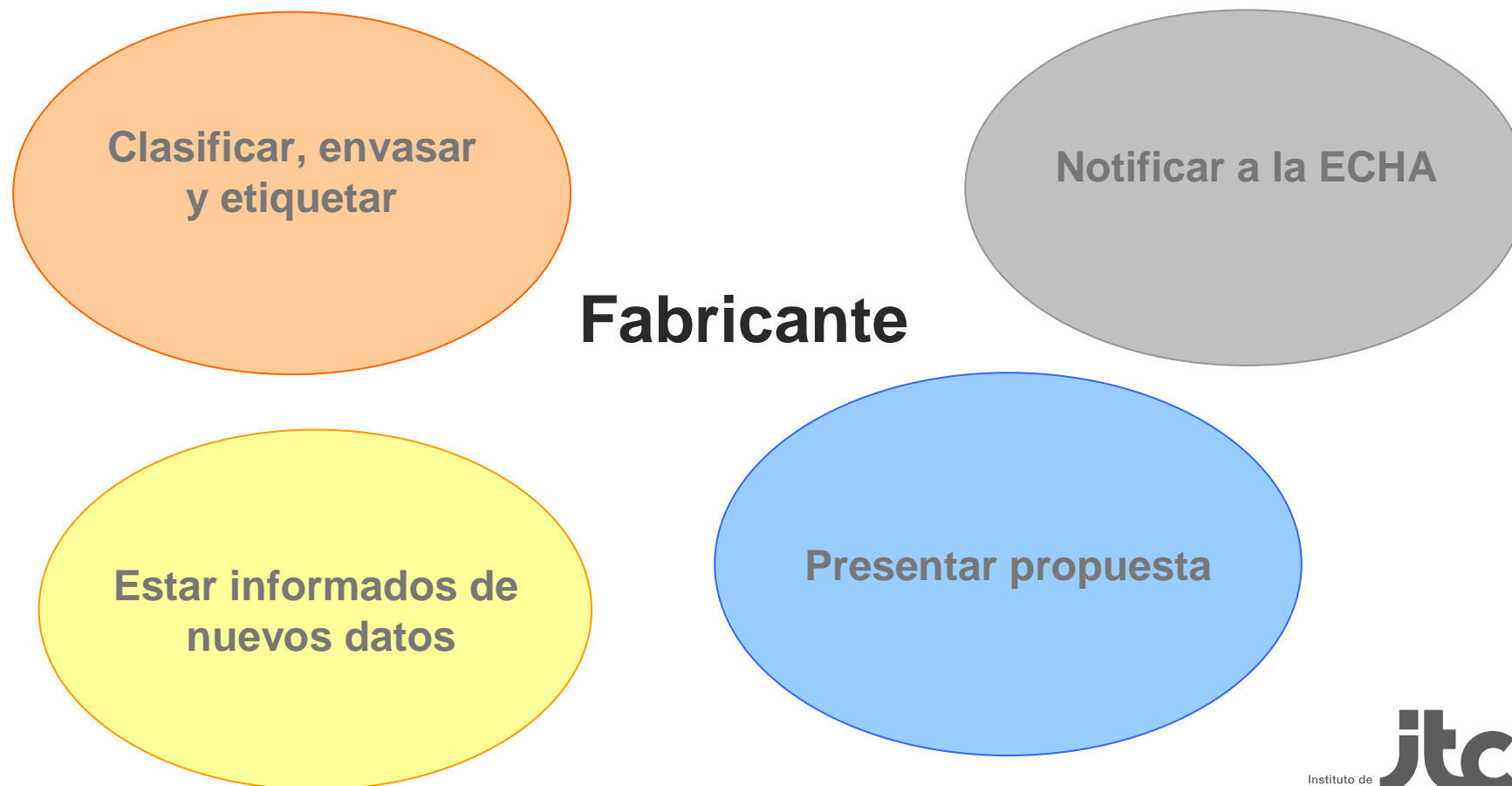
- **Armonización de criterios** para la clasificación de sustancias y mezclas, y las normas de etiquetado y envasado para sustancias y mezclas peligrosas.
- **Elaboración de una lista comunitaria** de sustancias con su clasificación y elementos de etiquetado armonizados (anexo VI, parte 3).
- **Creación de un catálogo de clasificación y etiquetado** de sustancias a partir de las notificaciones y las solicitudes de registro según REACH y la lista comunitaria de sustancias con clasificación y etiquetado armonizado.

Obligaciones de fabricantes e importadores

- **Clasificar, envasar y etiquetar** las sustancias y mezclas comercializadas.
- **Notificar** a la ECHA las clasificaciones de las mismas y los elementos de la etiqueta si no han sido presentados antes.
- **Estar informados** de nuevos datos información técnica y científica que pueda afectar a la clasificación de las sustancias y mezclas, y actuar y actualizar en consecuencia.
- **Presentar una propuesta** a la Autoridad Competente del Estado Miembro donde se comercializa en caso de que se disponga de nueva información que implique un cambio en la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia.

Tener disponible toda la información durante al menos 10 años (REACH).

Obligaciones de los agentes



Obligaciones de los agentes

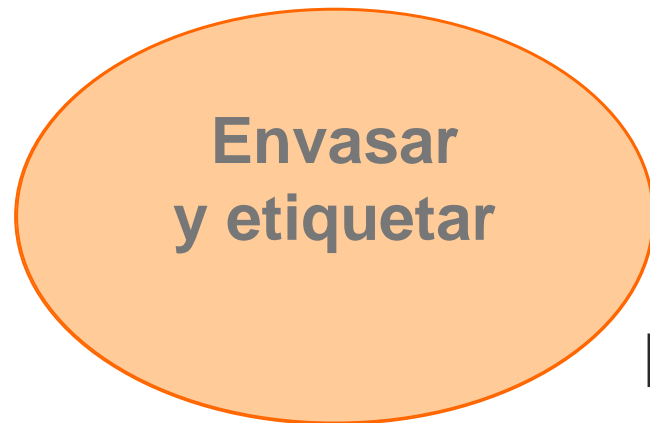
**Clasificar, envasar
y etiquetar**

Usuario intermedio

**Estar informados de
nuevos datos**

Presentar propuesta

Obligaciones de los agentes



Distribuidor

Sustancias excluidas del ámbito de aplicación

- **Sustancias y mezclas radiactivas** (dentro del ámbito de Directiva 96/29).
- **Sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera** (siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación, y que estén en depósito temporal o en zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito).
- **Sustancias intermedias no aisladas** (def. art. 3(15) Reglamento REACH).
- **Sustancias y mezclas destinadas a I+D científico no comercializadas si se usan en condiciones controladas que minimicen la exposición** (definición art. 3(23)).
- **Residuos** (definición según Directiva 2006/12/CE).
- **Sustancias y mezclas, cuando sea necesario por razones de defensa** (art. 1(4)).
- **Transporte de mercancías peligrosas** (art. 1(6))

Sustancias excluidas del ámbito de aplicación

- **Sustancias y mezclas como producto terminado destinadas al usuario final:**
 - Medicamentos (Directiva 2001/83/CE).
 - Medicamentos veterinarios (Directiva 2001/82/CE).
 - Productos cosméticos (Directiva 76/768/CEE).
 - Productos sanitarios (Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE).
 - Alimentos o piensos (Reglamento (CE) nº 178/2002).

Definiciones

Clase de peligro: Naturaleza del peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente.

Categoría de peligro: División de criterios dentro de cada clase de peligro, con especificación de su gravedad.

Pictograma de peligro: Composición gráfica que contiene un símbolo más otros elementos gráficos, como un contorno, un motivo o un color de fondo, y que sirve para transmitir una información específica sobre el peligro en cuestión.

Definiciones

Palabra de advertencia: Vocablo que indica el nivel relativo de gravedad de los peligros para alertar al lector de la existencia de un peligro potencial. Dos niveles:

“Peligro”: palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro más graves.

“Atención”: palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro menos graves.

Definiciones

Indicación de peligro: Frase que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosas, incluyendo cuando proceda el grado de peligro.

H (Hazard). Sustituyen a las frases R.

Consejo de prudencia: Frase que describe la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa durante su uso o eliminación.

P (Precaution). Sustituyen a las frases S.

Clasificación. Clases de peligro

Se definen 28 clases de peligro (frente a 9 en el transporte) distribuidas en tres grupos. Los criterios de clasificación están recogidos en las partes 2 a 5 del anexo I:



Peligros físicos: 16 clases (Ej. explosivos, gases inflamables, gases a presión, sólidos pirofóricos, etc.).



Peligros para la salud: 10 clases diferentes (toxicidad aguda, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción...).



Peligros para el medio ambiente: 2 clases (peligro para el medio ambiente acuático, peligro para la capa de ozono).

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
10. Sólidos pirofóricos
11. Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
12. Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua desprenden gases inflamables
13. Líquidos comburentes
14. Sólidos comburentes
15. Peróxidos orgánicos
16. Sustancias y mezclas corrosivas para los metales

Peligros para la salud

1. Toxicidad aguda.
2. Corrosión o irritación cutánea.
3. Lesiones oculares graves o irritación ocular.
4. Sensibilización respiratoria o cutánea.
5. Mutagenicidad en células germinales.
6. Carcinogenicidad.
7. Toxicidad para la reproducción.
8. Toxicidad específica en órganos diana. Exposición única.
9. Toxicidad específica en órganos diana. Exposición repetida.
10. Peligro por aspiración.

Peligros para el medio ambiente

Peligro para el medio ambiente acuático

Clase de peligro adicional para la UE

Peligro para la capa de ozono

Evaluación de la información

Fabricantes, Importadores y Usuarios Intermedios:

Evaluarán la información identificada **aplicándole los criterios para la clasificación** en cada clase o diferenciación de peligro de las partes 2 a 5 del Anexo I (Requisitos de Clasificación y Etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas) para determinar los peligros asociados a la sustancia o mezcla.

Ensayos distintos necesitan de un experto.

Clasificación de sustancias y mezclas

Si la evaluación pone de manifiesto que los peligros asociados con la sustancia o mezcla cumplen los criterios de clasificación en una o más de las clases o diferenciaciones de peligro, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios clasificarán la sustancia o mezcla con respecto a las correspondientes clases o diferenciaciones de peligro, asignando:

- a) **Una o más categorías de peligro para cada clase o diferenciación de peligro pertinente.**
- b) **Una o más indicaciones de peligro para cada categoría de peligro asignada según la letra a).**

Revisión de la clasificación de sustancias y mezclas

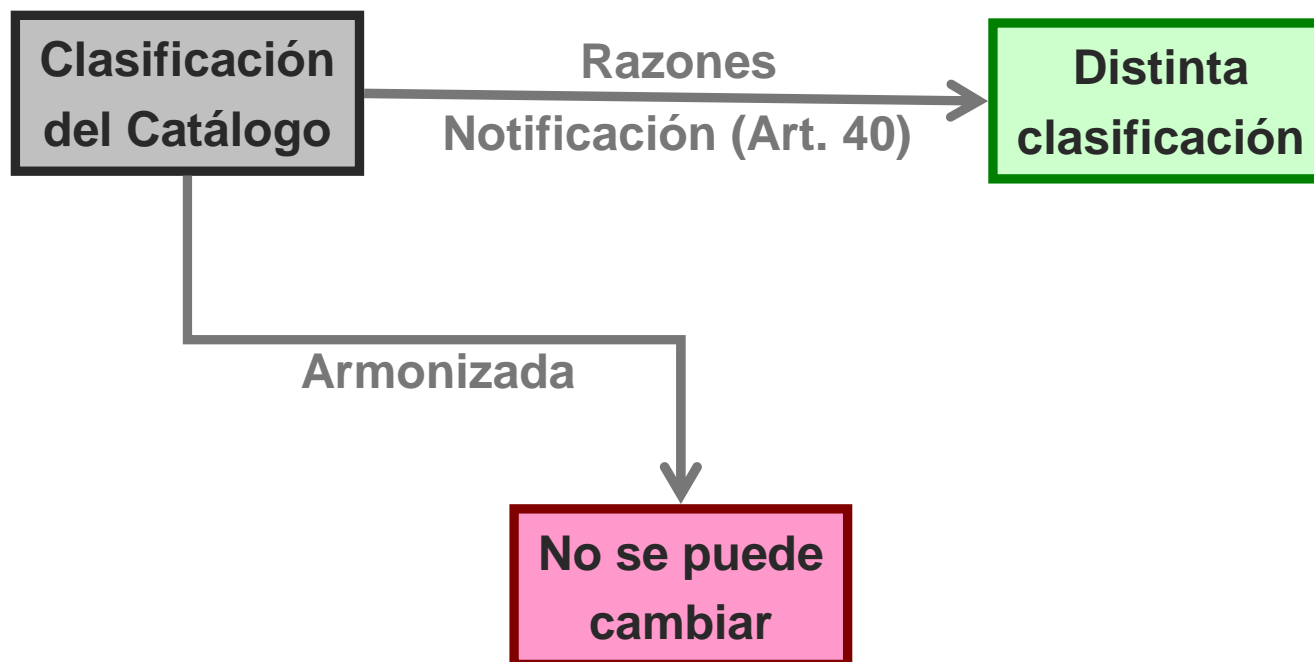
1. Cuando se disponga de **nueva información** se deberá realizar una nueva evaluación.
2. Actualización cuando hay **cambios en mezclas peligrosas**:
 - a) **Modificación en la concentración** de componentes peligrosos (tabla 1.2 del anexo I).
 - b) **Modificación en la composición** que conlleve a la sustitución o adición de uno o más componentes en concentraciones iguales o superiores al valor de corte.
3. Si hay **justificación científica** que demuestre que no conlleva un cambio en la clasificación no se necesitará una nueva evaluación.
4. En el caso de fitosanitarios y biocidas se aplicará además sus propias Directivas

Clasificación de las sustancias incluidas en el catálogo de Clasificación y Etiquetado

El fabricante o importador podrá asignar a una sustancia **distinta clasificación** de la que ya figura en el catálogo de clasificación y etiquetado, siempre que presente a la Agencia las razones, junto con la notificación realizada de conformidad con el artículo 40.

El apartado anterior no se aplicará si la clasificación que figura en el catálogo de clasificación y etiquetado es una **clasificación armonizada** incluida en la parte 3 del anexo VI.

Clasificación de las sustancias incluidas en el catálogo de Clasificación y Etiquetado



Contenido del etiquetado

- **Nombre, dirección y número de teléfono del proveedor.**
- **Cantidad nominal de una sustancia o mezcla en el envase que se comercializa al público, salvo que esta sustancia ya esté especificada en otro lugar del envase.**
- **Identificadores del producto. (art. 18 de CLP).**
- **Cuando proceda los pictogramas de peligro, en función de la sección 1.2.1. del anexo I (dimensiones y confección de los elementos de la etiqueta) y del anexo V (Pictogramas de peligro)**
- **Cuando proceda, las palabras de advertencia establecidas en las tablas partes 2 a 5 del anexo I:**
 - “Peligro”/ “atención”.

Contenido del etiquetado

Cuando proceda, las **indicaciones de peligro**, en conformidad con la clasificación (2 a 5 del anexo I), redactadas según el anexo III:

Ej.: H200 Explosivo inestable (indicaciones de peligro).

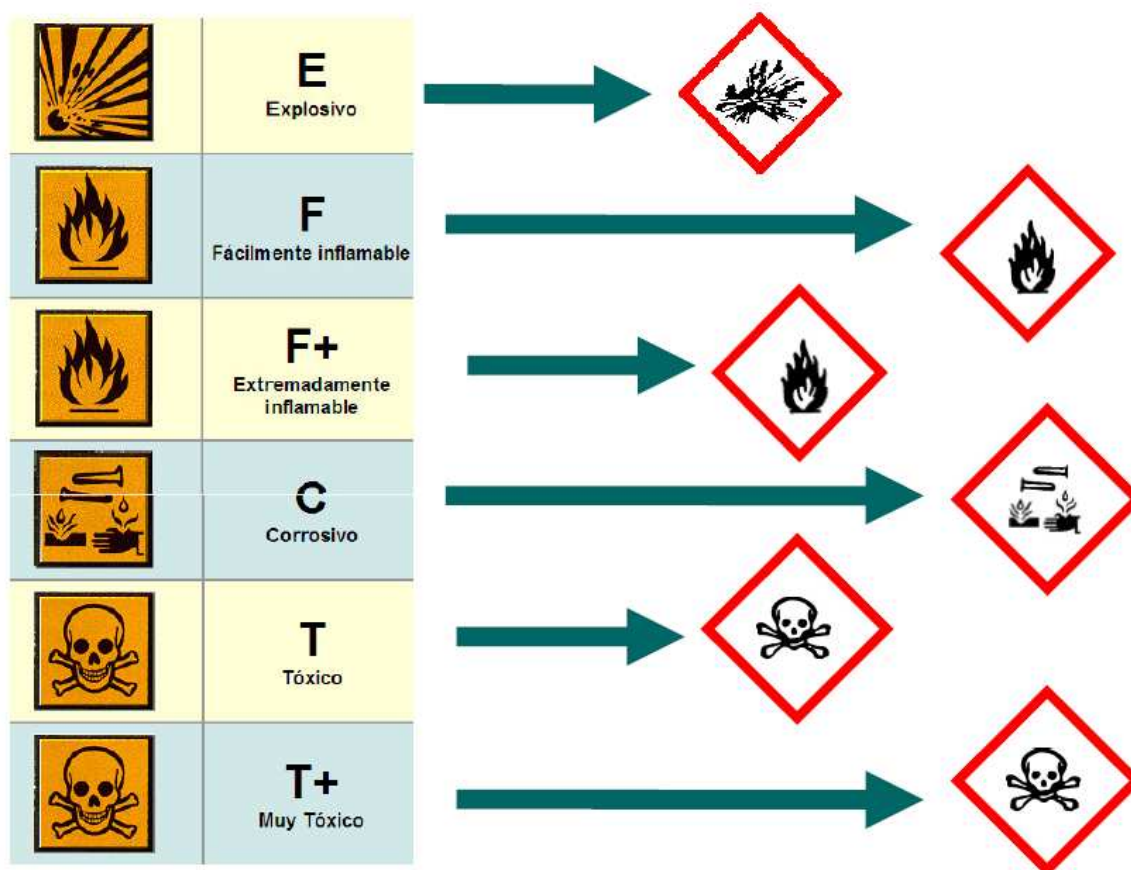
Ej.: EUH001 Explosivo en estado seco (información suplementaria sobre peligros).

- Cuando proceda, los **consejos de prudencia** apropiados en conformidad con el artículo 22.

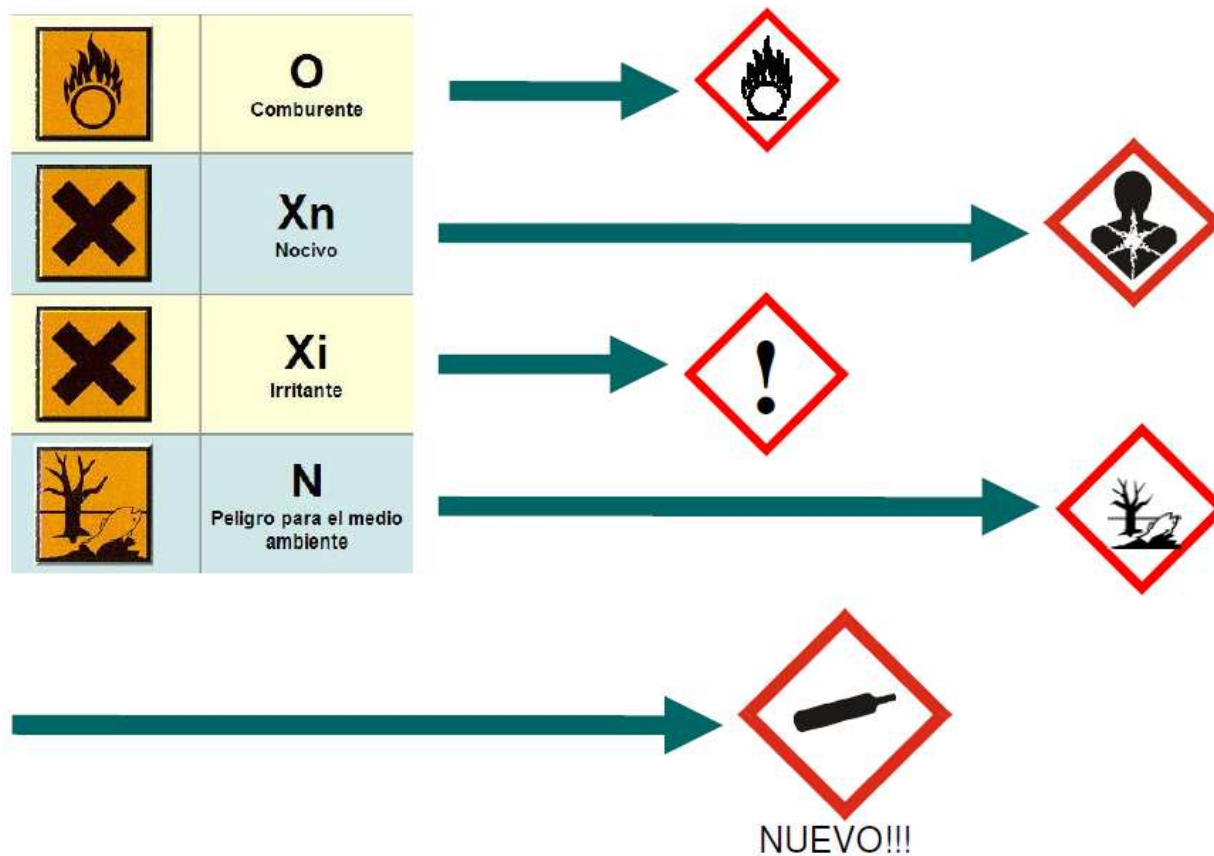
Ej.: P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

- Cuando proceda, una sección de **información suplementaria** de conformidad con el artículo 25.

Equivalencia de pictogramas



Equivalencia de pictogramas



Pictogramas de peligro físico



Bomba
explotando



Llama



Llama sobre
círculo



Bombona
de gas



Corrosión

No requieren pictograma (Anexo I, parte 2):

Sección 2.1: Explosivos de la división 1.5

Sección 2.1: Explosivos de la división 1.6

Sección 2.2: Gases inflamables, categoría 2

Sección 2.8: Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente tipo G

Sección 2.15: Peróxidos orgánicos de tipo G

Pictogramas de peligro para la salud



Calavera y
tibias
cruzadas



Corrosión



Signo de
exclamación



Peligro para
la salud

No requieren pictograma (Anexo I, parte 3):

Sección 3.7: Toxicidad para la reproducción.

Categoría adicional: Efectos sobre la lactancia o a través de ella.

Pictogramas de peligro para el medio ambiente



Medio ambiente

No requieren pictograma (Anexo I, parte 3):

Sección 4.1: Peligroso para el medio ambiente acuático. Peligro crónico, categorías 3 y 4.

Etiquetado de envases interiores, exteriores y únicos

Si el envase exterior cumple con la normativa de Transporte de Mercancías Peligrosas, el interior e intermedios cumplirán con el CLP.

El exterior también podrá etiquetarse conforme al CLP. En este caso no necesitará pictogramas del CLP si los peligros están cubiertos por la etiqueta de Transporte de Mercancías Peligrosas.

Si el exterior no está sujeto a las normas de Transporte de Mercancías Peligrosas se deberá etiquetar con respecto a CLP.

Envasado único: deberá etiquetarse conforme a CLP y a Transporte de Mercancías Peligrosas.

No necesitará presentar los pictogramas de CLP de los peligros que estén cubiertos por los pictogramas de Transporte de Mercancías Peligrosas.

Clasificación y etiquetado armonizados

1. Será sometida a clasificación y etiquetado armonizados toda sustancia que cumpla con los criterios establecidos en el anexo I para los siguientes peligros:

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. Será sometida a clasificación y etiquetado armonizados toda sustancia activa de fitosanitarios y biocidas.

3. Si cumple criterios de otras clases o diferenciaciones de peligro distintas de las del apartado 1 y no está dentro del ámbito de aplicación del apartado 2, podrá previa justificación añadirse al anexo VI (Clasificación y etiquetado armonizados para determinadas sustancias peligrosas).

Catálogo de clasificación y etiquetado

Sustancias que deban registrarse de conformidad con el Reglamento REACH.

Sustancias no sujetas a registro que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas y que se comercialicen como tales o en una mezcla, en una concentración que supere los límites especificados en el presente Reglamento o en la Directiva 1999/45/CE, de forma que de lugar a la clasificación de la mezcla como peligrosa.

**NO DEPENDE DEL TONELAJE:
Exención del REACH no exime del CLP**

Catálogo de clasificación y etiquetado

Todo fabricante, importador o grupo comercializador de una sustancia que debe estar en el Catálogo notificará a la Agencia:

- a) Identidad de los notificantes.
- b) Identidad de la sustancia.
- c) Clasificación de la sustancia.
- d) Límites de concentración específicos o factores M.
- e) Los elementos de la etiqueta.

No es necesario si ya se ha presentado como parte de un registro REACH.

Catálogo de clasificación y etiquetado

Notificación según el formato del artículo 111 del REACH, a través de las herramientas REACH-IT e IUCLID.

Las sustancias comercializadas a partir del 1 de diciembre de 2010 se notificarán en el plazo de un mes contado desde su puesta en el mercado.

Las sustancias comercializadas antes del 1 de diciembre de 2010 pueden notificarse antes de esa fecha.

Catálogo de clasificación y etiquetado

La Agencia establecerá y mantendrá actualizado el catálogo de clasificación y etiquetado en forma de base de datos.

Cierta información del catálogo será de acceso público. El resto será accesible sólo para los que hayan presentado la información y otras partes interesadas previa autorización.

Catálogo de clasificación y etiquetado

Contenido público (artículo 119 REACH):

- a) En caso de sustancias peligrosas según la Directiva 67/548/CEE, el nombre de la sustancia según la nomenclatura IUPAC.
- b) Cuando proceda, el nombre de la sustancia, tal como figura en el EINECS.
- c) La clasificación y el etiquetado de la sustancia.
- d) Los datos fisicoquímicos relacionados con la sustancia y sobre las rutas y destino final de la sustancia en el medio ambiente.

Catálogo de clasificación y etiquetado

- e) Resultados de todos los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos.
- f) Todo nivel sin efecto derivado (DNEL) o concentración prevista sin efecto (PNEC) determinados con arreglo al anexo I.
- g) Orientaciones sobre el uso seguro de la sustancias.
- h) Métodos de análisis (solicitados según anexos IX o X del REACH) que permitan detectar una sustancia peligrosa cuando se libera en el medio ambiente y determinar la exposición directa de la población.

SUSTANCIAS

20 de enero de 2009

Clasificación: Directiva 67/548/CEE
Reglamento CLP

Etiquetado: Directiva 67/548/CEE
Reglamento CLP

Envasado: Directiva 67/548/CEE
Reglamento CLP

1 de diciembre de 2010

Clasificación: Directiva 67/548/CEE
Reglamento CLP

Etiquetado: Reglamento CLP

Envasado: Reglamento CLP

1 de junio de 2015

Derogada directiva 67/548/CEE

MEZCLAS

Clasificación: Directiva 1999/45/CE
Reglamento CLP

Etiquetado: Directiva 1999/45/CE
Reglamento CLP

Envasado: Directiva 1999/45/CE
Reglamento CLP

Derogada directiva 1999/45/CE

REGLAMENTO CLP

Obligatorio
Voluntario

Derogación y disposiciones transitorias

Excepciones:

- **Sustancias comercializadas antes del 1 de diciembre de 2010 y clasificadas, etiquetadas y envasadas de acuerdo a la Directiva 67/548/CEE, no tendrán que volver a ser etiquetadas y envasadas de acuerdo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 hasta el 1 de diciembre de 2012.**
- **Mezclas comercializadas antes del 1 de junio de 2015 y clasificadas, etiquetadas y envasadas de acuerdo a la Directiva 1999/45/CE, no tendrán que volver a ser etiquetadas y envasadas de acuerdo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 hasta el 1 de junio de 2017.**

902 10 99 50
www.reachinnova.es

Oficina REACH INNOVA
Edificio ALICER
Avda. del Mar 42, 12003 Castellón