

# MARCO LEGISLATIVO DEL REGLAMENTO (CE) nº 1272/2008 SOBRE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS (REGLAMENTO CLP)

Jornada Técnica sobre el Reglamento CLP

Madrid, 25 de marzo de 2010



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

*Covadonga Caballo Dieguez*

- Introducción al CLP. Origen
- Situación actual
- Elementos clave del Reglamento CLP
- Disposiciones transitorias

# Introducción al CLP

- El Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado, publicado en el D.O.U.E. L 353 de 31.12.2008, entró en vigor el 20 de enero de 2009
- **Remplaza**
  - Directiva 67/548/CEE (Directiva sustancias peligrosas)
  - Directiva 1999/45/CE (Directiva Preparados peligrosos)
  - Título XI del REACH (Clasificación y Etiquetado)
- **Incorpora el Sistema Globalmente Armonizado NU**

# Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA)

Agenda 21, Capítulo 19



Objetivo: crear un único y eficaz sistema de clasificación y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos

# Why do we need GHS?

Substance - oral toxicity LD<sub>50</sub> = 257 mg/kg

<b>GHS</b>	<b>Danger (Skull &amp; Cross Bones)</b>
<b>Transport</b>	<b>liquid: slightly toxic; solid: not classified</b>
<b>EU</b>	<b>Harmful (St Andrew's Cross)</b>
<b>US</b>	<b>Toxic</b>
<b>CAN</b>	<b>Toxic</b>
<b>Australia</b>	<b>Harmful</b>
<b>India</b>	<b>Non-toxic</b>
<b>Japan</b>	<b>Toxic</b>
<b>Malaysia</b>	<b>Harmful</b>
<b>Thailand</b>	<b>Harmful</b>
<b>New Zealand</b>	<b>Hazardous</b>
<b>China</b>	<b>Not Dangerous</b>
<b>Korea</b>	<b>Toxic</b>

## Mandato internacional

Párrafos 26 y 27 del epígrafe B del capítulo 19 de la Agenda 21

"26. Todavía no se dispone de sistemas de clasificación y etiquetado armonizados mundialmente para favorecer el uso sin riesgos de los productos químicos en el lugar de trabajo, en el hogar, etc. La clasificación de los productos químicos debe hacerse con diferentes propósitos y es un medio especialmente importante para establecer sistemas de etiquetado. Es necesario elaborar sistemas normalizados de clasificación y etiquetado basados en la labor en curso."

"27. Para el año 2000 debería disponerse, dentro de lo posible, de un sistema de clasificación y etiquetado armonizados mundialmente, que contenga fichas de datos de seguridad de distintos productos químicos y símbolos de fácil comprensión."

# Proceso de armonización

## Examen de los sistemas, disposiciones y legislación existente

En los distintos países.

En organizaciones internacionales o intergubernamentales.

## Punto de partida

EEUU y Canadá – lugar de trabajo, consumidores y plaguicidas

Unión Europea – C&L sustancias y preparados peligrosos

UN - Recomendaciones para el transporte de mercancías peligrosas

# Proceso de armonización

## Puntos focales para el desarrollo del trabajo técnico

Subcomité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas: Peligros físicos.

OCDE: Peligros para la salud humana y el medio ambiente (incluyendo criterios de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas).

Organización Internacional del Trabajo (OIT) – Comunicación del peligro (etiquetado y FDS).

## Coordinación

Grupo de coordinación del Programa Interorganismos para la Gestión Racional de las Sustancias Químicas



## Documento SGA

*Primera edición*, aprobada por el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas y en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (1ª sesión: 11 -13 diciembre 2002) y publicada en 2003.

*Primera edición revisada (SGA rev. 1)* contiene enmiendas aprobadas por el Comité en diciembre de 2004 y fue publicada en 2005.

*Segunda edición revisada*, contiene enmiendas adoptadas por el Comité en diciembre de 2006 y fue publicada en julio de 2007.

*Tercera edición revisada*, contiene enmiendas adoptadas por el Comité en diciembre de 2008 y fue publicada en julio de 2009.

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

## PRINCIPIOS CONVENIDOS DE ARMONIZACIÓN

- El nivel de protección no debería reducirse
- Clasificación referida principalmente a los peligros derivados de las propiedades intrínsecas
- Armonización como base común y coherente para la clasificación y comunicación de los peligros
- Alcance de la armonización: criterios de clasificación de peligros y medios para comunicarlos
- Adopción de medidas transitorias
- Participación de las partes interesadas
- Información sobre los peligros comprensible para las distintas audiencias
- Aceptación de los datos validados ya generados
- Adaptación de los métodos de ensayo
- Respeto a la confidencialidad

## VENTAJAS DE LA ARMONIZACIÓN

- Mejorará la protección de la salud humana y del medio ambiente al facilitar un sistema de comunicación de peligros inteligible en el plano internacional.
- Proporcionará un marco reconocido a los países que carecen de sistema.
- Reducirá la necesidad de efectuar ensayos y evaluaciones de los productos químicos.
- Facilitará el comercio internacional de los productos químicos cuyo peligro se haya evaluado e identificado debidamente a nivel internacional.

# REGLAMENTO CLP

## CARACTERÍSTICAS

- Basado en el artículo 95 del Tratado de la Unión Europea (armonización del mercado interior).
- Aplica los principios generales del SGA.
- Introduce los criterios del SGA para la interpretación de los datos y para la clasificación y el etiquetado.
- Asegura la concordancia con las reglas de transporte.
- Permanece lo más cercano posible al formato y a la terminología SGA (ej. mezclas, *hazardous*, etc.).
- Mantiene en lo posible el antiguo sistema de la UE.
- Ámbito de aplicación:
  - Sustancias y mezclas
  - Clasificación y etiquetado de fitosanitarios y de biocidas.

# Nueva terminología

- Preparados → Mezclas
- Frases-R → Indicaciones de peligro
- Frases-S → Consejos de Prudencia
- Pictogramas tienen diferente presentación
- CMRs:
  - Cat. 1 and 2 → Cat. 1a and 1b
  - Cat. 3 → Cat. 2



- **PERO** criterios similares

# OBJETIVO

Garantizar:

- un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente
- la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos

# MEDIOS

- a) Armonizando criterios de clasificación y normas de envasado y etiquetado
- b) Imponiendo obligaciones a fabricantes, importadores y usuarios intermedios respecto a la clasificación, envasado y etiquetado y a la notificación a la Agencia
- c) Elaborando una lista comunitaria de sustancias
- d) Creando un catálogo de clasificación y etiquetado
- e) Libre circulación de sustancias, mezclas y artículos

# REGLAMENTO CLP

## ESTRUCTURA

- 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



# REGLAMENTO CLP

## ESTRUCTURA

- ANEXO I: Requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas (Anexo VI Dir. 67/548/CEE)
- ANEXO II: Reglas particulares para el etiquetado y envasado de determinadas sustancias y mezclas.
- ANEXO III: Lista de indicaciones de peligro, información suplementaria sobre los peligros y elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas (Anexo III Dir. 67/548/CEE)
- ANEXO IV: Lista de consejos de prudencia (Anexo IV Dir. 67/548/CEE)
- ANEXO V: Pictogramas de peligro (Anexo II Dir. 67/548/CEE)
- ANEXO VI: Clasificación y etiquetado armonizados de determinadas sustancias peligrosas (Anexo I Dir. 67/548/CEE)
- ANEXO VII: Tabla de correspondencia entre la clasificación de la Dir. 67/548/CEE y la clasificación del presente Reglamento.

## EXCLUSIONES (Art. 1.2)

- Sustancias y mezclas radiactivas
- Sustancias y mezclas en tránsito bajo control aduanero
- Sustancias intermedias no aisladas
- Sustancias y mezclas destinadas a I+D científico, no comercializadas
- Sustancias y mezclas en forma de residuos
- Determinadas sustancias y mezclas por razones de defensa
- Medicamentos de uso humano o veterinario
- Productos cosméticos
- Productos sanitarios
- Alimentos o piensos
- Transporte de mercancías peligrosas

# OBLIGACIONES GENERALES

- FABRICANTES E IMPORTADORES

Clasificar, etiquetar y envasar sustancias y mezclas

Notificar a la Agencia la clasificación y los elementos de etiquetado

Mantenerse al tanto de la nueva información científica y técnica

Actualizar la etiqueta sin demora justificada

Elaborar una propuesta de C+L para la AC (parte 3 Anexo VI)

Recabar y guardar toda la información (10 años)

# OBLIGACIONES GENERALES

- **USUARIOS INTERMEDIOS**

Clasificar, etiquetar y envasar sustancias y mezclas

Pueden utilizar la clasificación de otro agente de la cadena de suministro

Mantenerse al tanto de la nueva información científica y técnica

Actualizar la etiqueta sin demora justificada

Elaborar una propuesta de C+L para la AC (parte 3 Anexo VI)

Recabar y guardar toda la información (10 años)

# OBLIGACIONES GENERALES

- **DISTRIBUIDORES**

Etiquetar y envasar sustancias y mezclas

Usar la clasificación de otro agente de la cadena de suministro

Recabar y guardar toda la información (10 años)

- **PRODUCTORES DE DETERMINADOS ARTÍCULOS**

Clasificar, etiquetar y envasar el artículo

Clasificar las sustancias no comercializadas, pero sujetas a registro o notificación bajo REACH

¡¡No se comercializarán sustancias y mezclas que no cumplan el Reglamento!!

# CLASIFICACIÓN DEL PELIGRO

Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de una sustancia o mezcla identificarán la información disponible pertinente para determinar si la sustancia o mezcla conlleva algún peligro de los establecidos en el anexo I

## **CLASIFICACIÓN DEL PELIGRO** Identificación y examen de la información disponible

- Datos generados siguiendo métodos (REACH o internacionalmente validados)
- Datos epidemiológicos y experiencia en humanos
- Otra información (anexo XI, sección I REACH)
- Nueva información científica
- Información generada en el marco de programas químicos internacionales

Adecuación, fiabilidad y validez científica



# CLASIFICACIÓN DEL PELIGRO

## Generación de nueva información

- Peligros para la salud y el medio ambiente: se podrán realizar nuevos ensayos siempre que se hayan agotado todos los demás medios de generar información
- Peligros físicos: se realizarán los ensayos salvo que se disponga de información adecuada y fiable

Reglamento (CE) 440/2008 o principios internacionalmente reconocidos (BPL y protección de animales para toxicológicos y ecotoxicológicos y, a partir del 1 de enero de 2014, sistema de calidad para los físicos)

# CLASIFICACIÓN ARMONIZADA

- Toda sustancia que cumpla los criterios establecidos en el anexo I para los siguiente peligros:
  - sensibilización respiratoria, categoría 1
  - mutagenicidad en células germinales
  - carcinogenicidad
  - toxicidad para la reproducción
- Toda sustancia que sea una sustancia activa en el sentido de las Dir. 91/414/CEE o 98/8/CE
- Sustancias clasificadas en otras clases o diferenciaciones de peligro, caso por caso, si se justifica debidamente la necesidad a escala comunitaria
- Decisión a nivel comunitario. Las clasificaciones armonizadas se incluyen en el anexo VI, parte 3

# ETIQUETADO

## Objetivos

Herramienta armonizada de comunicación de los peligros de las sustancias o mezclas.

Ofrece la información esencial, correcta y completa a los destinatarios (trabajadores y público en general), sobre los peligros y el uso seguro de las sustancias o mezclas.



# ETIQUETADO

## ¿Cuándo se debe etiquetar?

Si la sustancia o mezcla como tal está clasificada como peligrosa.

Si se trata de una mezcla no destinada al público en general que contiene una o más sustancias clasificadas como peligrosas en una concentración superior al límite establecido en la parte 2 del anexo II, aunque la mezcla no esté clasificada. (*EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad*).

# ELEMENTOS DE LA ETIQUETA

- Identificación del proveedor
- Cantidad nominal (público en general)
- Identificadores del producto
- Pictogramas de peligro
- Palabras de advertencia
- Indicaciones de peligro
- Consejos de prudencia
- Información suplementaria

# ELEMENTOS DE LA ETIQUETA

## DENOMINACIÓN QUÍMICA ALTERNATIVA

Motivos: pelagra carácter confidencial de su actividad empresarial (propiedad intelectual)

Requisitos: sección 1.4.1 del anexo I (Sustancias clasificadas dentro de determinadas clases de peligro)

Solicitud: a la Agencia

Formato: art. 111 de REACH + tasas

Plazo de resolución: seis semanas

*Válida si fue autorizada antes del 1 de junio 2015*

# ELEMENTOS DE LA ETIQUETA

## PICTOGRAMAS DE PELIGRO

Composición gráfica que consta de un símbolo más otros elementos gráficos, tales como un contorno, un motivo o un color de fondo, y que sirve para transmitir una información específica sobre el peligro

- Forma: cuadrado apoyado en un vértice
- Color:
  - símbolo: negro
  - fondo: blanco
  - borde: rojo



Requisitos en anexos I y V

Clasificación específica + pictograma en tablas de anexo I





# ELEMENTOS DE LA ETIQUETA

## PALABRAS DE ADVERTENCIA

Vocablo que indica el nivel relativo de gravedad de los peligros para alertar al lector de la existencia de un peligro potencial

- “Peligro” – categorías de peligro más graves
- “Atención” – categorías de peligro menos graves

# ELEMENTOS DE LA ETIQUETA

## INDICACIONES DE PELIGRO

Frases que, asignadas a una clase o categoría de peligro, describen la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosa, incluyendo cuando proceda el grado de peligro

- Peligros físicos (serie H200)
- Peligros para la salud humana (serie H300)
- Peligros para el medio ambiente (serie H400)

Establecidos en las partes 2 a 4 del anexo I  
Redacción en el anexo III

# ELEMENTOS DE LA ETIQUETA

## CONSEJOS DE PRUDENCIA

Frases que describen 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

- Generales (serie P100)
- Prevención (serie P200)
- Intervención (serie P300)
- Almacenamiento (serie P400)
- Eliminación (serie P500)

Criterios en la parte 1 del anexo IV  
Redacción en parte 2 del anexo IV  
Máximo de seis

# ELEMENTOS DE LA ETIQUETA

## ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Cuando se produzca cualquier cambio de la clasificación y etiquetado, cuando el nuevo peligro sea mayor o se requieran nuevos elementos suplementarios: actualización inmediata sin demora justificada.

Otras modificaciones menores (clasificación menos severa, cambio de número de teléfono, etc): plazo de 18 meses.

Sustancias y mezclas que entren en el ámbito de aplicación de las Directivas 91/414/CEE y 98/8/CE: según las propias directivas.

# CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

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

Ámbito de aplicación:

- Las sustancias que deban registrarse de conformidad con el Reglamento REACH
- Las sustancias que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento CLP, que cumplan los criterios para ser clasificadas y que se comercialicen como tales o en una mezcla, de forma que de lugar a la clasificación de la mezcla como peligrosa

# CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

## Notificación obligatoria a la Agencia

Quién: fabricante o importador o grupo de fabricantes o importadores

Cuándo:

- las sustancias comercializadas antes del 1 de diciembre de 2010, pueden notificarse antes de esa fecha.
- las sustancias comercializadas después del 1 de diciembre de 2010 se notificarán en el plazo de un mes desde su puesta en el mercado

Cómo: en el formato especificado según el artículo 111 del Reglamento REACH

# ARMONIZACIÓN DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

## Procedimiento

- Propuesta por las ACs (formato parte 2 del anexo VI)
- Propuesta por el fabricante, importador o usuario intermedio
- Sustancias sometidas a clasificación armonizada:
  - Sensibilización respiratoria, categoría 1
  - Carcinogenicidad, categorías 1A, 1B o 2
  - Mut. en cél. germinales, categorías 1A, 1B o 2
  - Tox. para la reproducción, categorías 1A, 1B o 2
  - Sustancias activas dir. 91/414/CEE o 98/8/CE
  - Otras (debidamente justificada)

# ENTRADA EN VIGOR

El Reglamento entró en vigor el día 20 de enero de 2009

Los títulos II, III y IV serán de aplicación para las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2010, y para las mezclas a partir del 1 de junio de 2015



# CLP - DISPOSICIONES TRANSITORIAS

- 3 fases

- ☞ Desde la entrada en vigor: clasificación armonizada;

- Inventario C&L

- ☞ 1 diciembre 2010: sustancias

- ☞ 1 junio 2015: mezclas

- Primero reclasificación de sustancias, después las mezclas

# DISPOSICIONES TRANSITORIAS

(Art. 61,62)

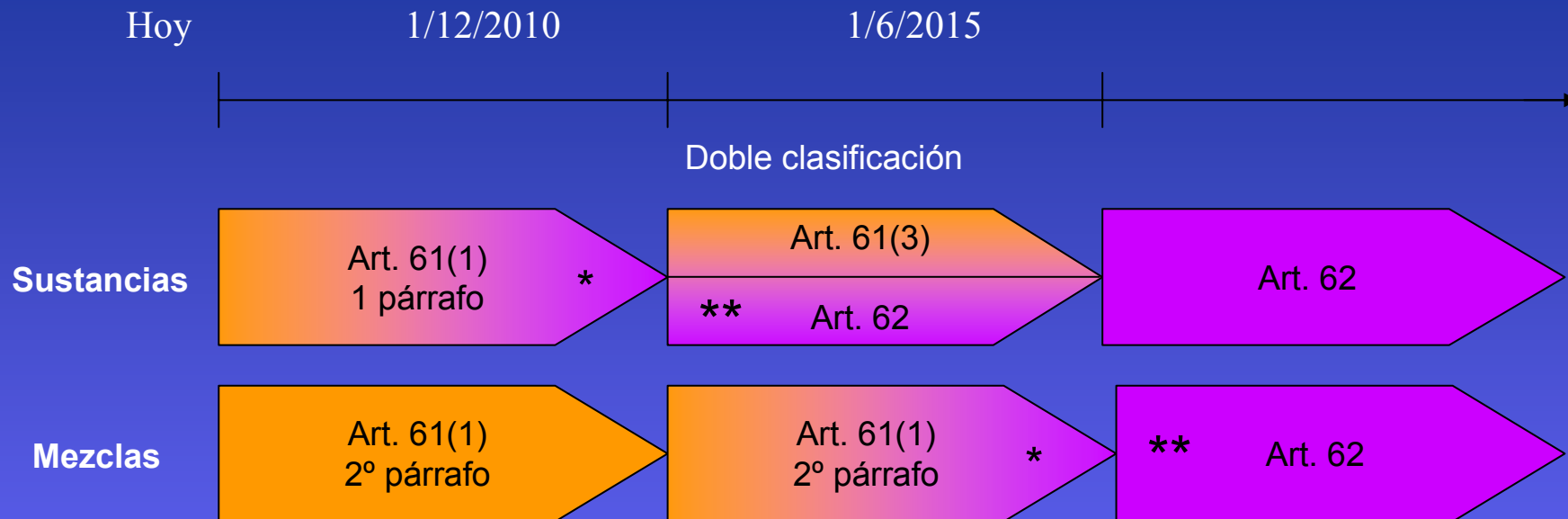
- a) Hasta el 1 de diciembre de 2010, las sustancias se clasificarán, etiquetarán y envasarán según la Dir. 67/548/CEE
- b) Hasta el 1 de junio de 2015, las mezclas se clasificarán, etiquetarán y envasarán según la Dir. 1999/45/CE
- c) Las sustancias y mezclas pueden clasificarse, etiquetarse y envasarse según el Reglamento antes de las fechas marcadas, en cuyo caso no serán de aplicación las disposiciones sobre etiquetado y envasado de las Directivas

# DISPOSICIONES TRANSITORIAS

(Art. 61,62)

- d) Entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015, las sustancias se clasificarán de conformidad con la Dir. 67/548/CEE y el Reglamento. Se etiquetarán y envasarán según el Reglamento
- e) Las sustancias clasificadas, envasadas y etiquetadas de conformidad con la Dir. 67/548/CEE y comercializadas antes del 1 de diciembre de 2010, no tendrán que volver a ser etiquetadas y envasadas según el Reglamento hasta el 1 de diciembre de 2012
- f) Las mezclas clasificadas, envasadas y etiquetadas de conformidad con la Dir. 1999/45/CE y comercializadas antes del 1 de junio de 2015, no tendrán que volver a ser etiquetadas y envasadas según el Reglamento hasta el 1 de junio de 2017

# Reglamento CLP



Directiva 67/548  
Directiva 1999/45

Reglamento CLP

\* Aplicación voluntaria (Art. 61(2))

\*\* Derogación para lo ya puesto en el mercado (Art. 61(4)):  
– sustancias hasta 1/12/2012  
– mezclas hasta 1/06/2017

**MUCHAS GRACIAS**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL