

Guía introductoria al Reglamento CLP

Versión 2.1
Agosto de 2015



AVISO LEGAL

El presente documento tiene por objeto ayudar a los usuarios en el cumplimiento de las obligaciones que les incumben en el marco del Reglamento CLP. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento CLP constituye la única referencia legal válida y que la información incluida en el presente documento no tiene carácter de asesoramiento legal. El uso que se haga de la información sigue siendo responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que pueda hacerse de la información incluida en el presente documento.

Guía introductoria al Reglamento CLP

Referencia: ECHA-15-G -06.1-ES
ISBN: 978-92-9247-429-4
Fecha public.: Agosto de 2015
Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2015.

Si tiene preguntas o comentarios en relación con este documento, por favor envíelos (indicando la referencia del documento, fecha de emisión, capítulo y/o página del documento al que hace referencia su comentario) a través del formulario de comentarios sobre el documento de orientación. El formulario de comentarios está disponible en el sitio web de la ECHA, en la sección dedicada a los documentos de orientación, y se puede acceder al mismo directamente a través del siguiente enlace: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Cláusula de exención de responsabilidad: El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Dicho original puede encontrarse en la página web de la ECHA.

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Dirección de visita: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Historial del documento

| Versión | Observación | Fecha |
|-----------------------------------|---|----------------|
| n.a. | Primera edición | Agosto de 2009 |
| Versión 2.0 (no traducido) | <p>Actualización por vía rápida del documento de orientación limitada únicamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Tener en cuenta la plena entrada en vigor del Reglamento CLP el 1 de junio de 2015 (es decir, eliminar la referencia a la legislación anterior); (ii) Tener en cuenta el final del periodo transitorio para el etiquetado de mezclas conforme a la DPD y la clasificación de sus componentes conforme a la DSD; (iii) Eliminar la información obsoleta y desfasada que ya no sea pertinente y que podría resultar engañosa; (iv) Reformatear el documento para adaptarlo a la identidad corporativa en vigor. <p>En concreto, la actualización incluye lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se sustituye el índice original por uno nuevo, de acuerdo con la norma de orientación de la ECHA. - Se suprime el capítulo 4 original sobre la transición al CLP (y, en consecuencia, re-numeración del antiguo capítulo 5 y posteriores); se ha trasladado información pertinente sobre las disposiciones transitorias aplicables a un subcapítulo del capítulo 3 («Aplicación del CLP»). - Supresión de la Figura 8.1 (en el capítulo 8 original) porque no se ajusta al enfoque actual y puede resultar engañoso. - Reestructuración y actualización del capítulo 9 (originalmente, 10) sobre fuentes pertinentes de información. - Clarificación en el capítulo 16 (originalmente el capítulo 17) de los requisitos para actualizar las fichas de datos de seguridad (SDS), en vigor desde el 1 de junio de 2015. Adición de la referencia al artículo 31, apartado 3, del Reglamento REACH, conforme a la modificación efectuada por el CLP desde el 1 de junio de 2015. - Adición en el capítulo 17 (originalmente el 18), en relación con la notificación al Catálogo C&L, de la nueva opción disponible que consiste en la creación de un archivo XML masivo que incluya más notificaciones sobre clasificación y etiquetado (C&L). - Adición en el capítulo 18 (originalmente el 19) de una aclaración en el sentido de que es preciso facilitar una SDS actualizada a todos los destinatarios a los que se suministre la sustancia o mezcla en los 12 meses anteriores. - Supresión en el capítulo 19 (originalmente el 20), sobre el nombre químico alternativo, del texto referente a las obligaciones | Julio de 2015 |

| | | |
|--------------------|---|--------------------|
| <p>Version 2.1</p> | <p>en vigor antes de 1 de junio de 2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reducción en el capítulo 21 (originalmente el 22) de la información sobre cómo presentar una propuesta de clasificación y etiquetado armonizada, y facilitar la referencia al documento de orientación específico actualizado. - Añadir en el capítulo 25 (originalmente el 26), sobre los FIIS, la posibilidad de ponerse en contacto con el servicio de asistencia de la ECHA para recibir los datos de contacto de los miembros pertinentes del FIIS. - División del anexo 2 (Glosario) en abreviaturas y glosario, y transferencia de abreviaturas a una nueva lista al inicio del documento de orientación. - Sustitución a lo largo del documento del término «Comunidad» por «Unión» cuando no exista cita a un texto legal. - Actualización y adición de referencias a los documentos de orientación pertinentes y otro material de apoyo, a lo largo de todo el documento. <p>Corrigendum limitado a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eliminar en la Tabla 10 la indicación de obligación de equipar con advertencias táctiles los aerosoles y recipientes con dispositivo nebulizador sellado que contengan sustancias o mezclas clasificadas en la clase de peligro por aspiración y que contengan sustancias o mezclas clasificadas como sustancias o mezclas que presentan peligro por aspiración únicamente. - actualizar en la Tabla 10 el nombre de clase "Gases inflamables" para ajustarse al 4º ATP. | <p>Agosto 2015</p> |
|--------------------|---|--------------------|

Prefacio

El presente documento proporciona orientación sobre los elementos y procedimientos básicos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP o simplemente «CLP», por sus siglas en inglés), que entró en vigor el 20 de enero de 2009 en los países de la Unión Europea y en la actualidad resulta pertinente para los países del Espacio Económico Europeo (EEE) (es decir, implementado en los países de la UE, así como en Noruega, Islandia y Liechtenstein)¹.

El objetivo de la presente actualización de este documento es ofrecer una visión de conjunto de las obligaciones que incumben en virtud del Reglamento CLP, en particular tras la conclusión de los periodos transitorios para la clasificación, envasado y etiquetado² de la legislación anterior³. Para información más detallada sobre clasificación y etiquetado de acuerdo con los criterios del CLP, e información sobre aspectos generales relativos a todas las clases de peligros, le recomendamos consultar el texto legal del propio Reglamento CLP, incluidos sus anexos, junto con el documento de orientación más específico facilitado en el *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP y el Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008*, disponibles en: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Sabemos que podría tener que cumplir también con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006⁴ (el Reglamento REACH o simplemente «REACH»). Por lo tanto, a lo largo de todo este documento de orientación hemos puesto de relieve las obligaciones relevantes en el marco del REACH que juegan un papel importante en el contexto del CLP. Además, señalamos aquellos documentos de orientación relacionados con el REACH que pueden ayudarle en la aplicación del Reglamento CLP.

¹ El CLP se incorporó al Acuerdo EEE por Decisión del Comité Conjunto del EEE n.º 106/2012 de 15 de junio de 2012, por el que se modifica el anexo II (Reglamentos técnicos, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE (DO L 309, 8.11.2012, p. 6–6).

² Artículo 61 del Reglamento CLP.

³ La Directiva 67/548/CEE (Directiva sobre sustancias peligrosas) y la Directiva 1999/45/CE (Directiva sobre preparados peligrosos).

⁴ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3).

Índice

| | |
|--|-----------|
| 1. Introducción | 14 |
| 1.1 Acerca de estas orientaciones | 14 |
| 1.2 ¿A quién van dirigidas estas orientaciones? | 14 |
| 1.3 ¿Qué es el Reglamento CLP, y por qué lo tenemos?..... | 14 |
| 1.4 ¿En qué consiste la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias peligrosas?.... | 15 |
| 1.5 ¿Y la valoración de riesgos?..... | 16 |
| 1.6 ¿Cuál es la función de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA o «la Agencia»)?..... | 16 |
| 2. Funciones y obligaciones conforme al CLP | 18 |
| 2.1 Funciones conforme al CLP..... | 18 |
| 2.2 Obligaciones conforme al CLP | 19 |
| 3. Aplicar el CLP | 25 |
| 3.1 ¿Por dónde empezar? | 25 |
| 3.2 ¿Qué debe hacer? | 25 |
| 3.3 Transición al CLP | 27 |
| 4. Similitudes y diferencias del CLP con respecto a la DSD / DPD | 28 |
| 4.1 Clasificación de las sustancias | 28 |
| 4.2 Peligroso (<i>hazardous</i>) frente a peligroso (<i>dangerous</i>) | 32 |
| 4.3 Clasificación de las mezclas..... | 32 |
| 4.4 Etiquetado | 32 |
| 4.5 Clasificaciones armonizadas | 32 |
| 5. CLP y DSD / DPD – comparación de términos clave | 33 |
| 5.1 Términos utilizados a efectos de clasificación y etiquetado | 33 |
| 6. Elementos generales de clasificación | 37 |
| 6.1 Clasificación | 37 |
| 6.2 Autoclasificación y clasificación armonizada..... | 38 |
| 7. Uso de clasificaciones armonizadas | 40 |

| | |
|--|-----------|
| 7.1 Antecedentes | 40 |
| 7.2 Cómo se utilizan las clasificaciones armonizadas | 40 |
| 8. Uso de los cuadros de conversión | 41 |
| 8.1 Conversión de las clasificaciones actuales | 41 |
| 9. Fuentes de información | 43 |
| 9.1 ¿Dónde encontrar información? | 43 |
| 9.2 Otras fuentes de información..... | 44 |
| 9.3 Ensayos | 45 |
| 10. El papel de los ensayos en el CLP | 46 |
| 10.1 El papel de los ensayos en el CLP | 46 |
| 10.2 Ensayos para la detección de peligros físicos | 46 |
| 10.3 Ensayos relacionados con los peligros para la salud y el medio ambiente | 46 |
| 11. Clasificación de sustancias | 48 |
| 11.1 Pasos esenciales para clasificar sustancias | 48 |
| 11.2 Recopilación de la información disponible | 48 |
| 11.3 Examinar la información para comprobar que es adecuada y fiable..... | 50 |
| 11.4 Evaluar la información disponible con arreglo a los criterios de clasificación..... | 51 |
| 11.5 Decidir cuál es la clasificación apropiada | 52 |
| 12. Clasificación de mezclas | 54 |
| 12.1 Nuevos elementos en el CLP | 54 |
| 12.2 Planteamientos flexibles para diferentes conjuntos de información | 54 |
| 13. Etiquetado | 57 |
| 13.1 ¿Qué debe etiquetar?..... | 57 |
| 13.2 ¿Quién debe etiquetar? | 57 |
| 13.3 ¿Cómo debe etiquetar? | 57 |
| 13.4 ¿En qué lengua debe estar escrita la etiqueta?..... | 58 |
| 13.5 ¿Qué información debe figurar en la etiqueta? | 59 |
| 13.6 Identificadores del producto | 60 |

| | |
|--|-----------|
| 13.7 Pictogramas de peligro..... | 61 |
| 13.8 Palabras de advertencia | 61 |
| 13.9 Indicaciones de peligro | 61 |
| 13.10 Consejos de prudencia | 62 |
| 13.11 Códigos de las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia | 62 |
| 13.12 Información complementaria | 63 |
| 13.13 ¿Cómo debe organizar sus etiquetas? | 64 |
| 13.14 ¿Cuándo debe actualizar sus etiquetas? | 65 |
| 13.15 Sustancias y mezclas no envasadas | 65 |
| 14. Aplicación de los principios de prioridad de etiquetado | 67 |
| 14.1 Aplicación de los principios de prioridad | 67 |
| 14.2 Palabras de advertencia | 67 |
| 14.3 Pictogramas de peligro..... | 67 |
| 14.4 Indicaciones de peligro | 68 |
| 14.5 Consejos de prudencia..... | 68 |
| 15. Situaciones de etiquetado y envasado específicas | 70 |
| 15.1 Distintos tipos de etiquetado y envasado para una misma sustancia..... | 70 |
| 15.2 Exenciones para el etiquetado de envases pequeños o difíciles de etiquetar..... | 70 |
| 15.3 Normas de envasado relativas a cierres de seguridad para niños y advertencias táctiles..... | 70 |
| 15.4 Normas específicas para el etiquetado de varias capas del envase..... | 72 |
| 16. Fichas de datos de seguridad..... | 73 |
| 16.1 ¿Cuándo debe actualizar?..... | 73 |
| 16.2 ¿Qué necesita actualizar? | 74 |
| 17. Catálogo de clasificación y etiquetado - notificación de sustancias | 75 |
| 17.1 Catálogo de clasificación y etiquetado | 75 |
| 17.2 ¿Quién debe notificar? | 75 |
| 17.3 ¿Qué información tiene que incluir en la notificación? | 76 |

| | |
|--|-----------|
| 17.4 ¿Qué formato se debe utilizar en la notificación? | 77 |
| 17.5 ¿Qué va a ocurrir ahora? | 78 |
| 18. Nueva información sobre peligros | 79 |
| 18.1 ¡Debe mantener actualizada la información sobre peligros! | 79 |
| 18.2 ¿Qué debe hacer usted? | 79 |
| 19. Solicitud de uso de una denominación química alternativa | 81 |
| 19.1 Introducción | 81 |
| 19.2 ¿A quién se debe enviar la solicitud? | 81 |
| 19.3 ¿Qué sustancias están incluidas? | 81 |
| 19.4 ¿Cómo presentar su solicitud? | 82 |
| 20. Registros de información y solicitudes | 83 |
| 20.1 ¿Qué registros exige el REACH y el CLP que se conserven sobre su clasificación y etiquetado? | 83 |
| 20.2 ¿A quién tendrá que mostrar esta información? | 83 |
| 21. Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados | 85 |
| 21.1 ¿En qué debe consistir una propuesta? | 85 |
| 21.2 ¿Quién puede presentar una propuesta? | 85 |
| 21.3 ¿Cómo puede presentar una propuesta como empresa? | 86 |
| 21.4 Se ha presentado una propuesta ¿Qué va a ocurrir ahora? | 87 |
| 22. Otras disposiciones legislativas - descripción general | 89 |
| 22.1 Otras disposiciones legislativas | 89 |
| 22.2 Sustancias y preparados «peligrosos» (<i>dangerous</i>) en otras disposiciones legislativas | 91 |
| 23. Productos biocidas y productos fitosanitarios a la luz del CLP | 92 |
| 24. Obligaciones con arreglo al REACH motivadas por la clasificación de sustancias | 93 |
| 25. Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) | 94 |
| 25.1 ¿Qué es un FIIS? | 94 |
| 25.2 ¿Por qué los SIEF son considerados en el documento de orientación sobre CLP? | 94 |

| | |
|--|------------|
| 25.3 ¿Tiene que unirse a un FIIS? | 95 |
| 25.4 ¿Puede unirse a un FIIS? | 95 |
| 26. Documentos de orientación REACH relevantes para el CLP | 96 |
| Anexo 1. Ejemplos de los ensayos piloto del SGA de la ONU | 98 |
| Introducción | 98 |
| A1.1. Ejemplo de la aplicación de los criterios de clasificación de mezclas: Peligro: Toxicidad oral aguda | 98 |
| A1.2. Ejemplo de la aplicación de los criterios de clasificación de mezclas: Peligro: Corrosión o irritación cutáneas | 99 |
| Anexo 2. Glosario | 102 |
| Anexo 3. Fuentes de información adicional | 108 |
| Anexo 4. El SGA de la ONU y el CLP | 109 |
| A.4.1. Antecedentes | 109 |
| A.4.2. Clases de peligro adicionales | 109 |
| A.4.3. Categorías del SGA de la ONU no incluidas en el CLP | 109 |
| A.4.4. Normas de clasificación y etiquetado adicionales | 110 |
| A.4.5. Productos fitosanitarios | 110 |

Índice

| | |
|---|-----|
| Tabla 1 Identificación de su función conforme al CLP | 18 |
| Tabla 2 Obligaciones de un fabricante o importador | 20 |
| Tabla 3 Obligaciones del usuario intermedio (incluido formulador / reimportador) | 21 |
| Tabla 4 Obligaciones del distribuidor (incluido el minorista) | 23 |
| Tabla 5 Obligaciones del productor de determinados artículos específicos | 24 |
| Tabla 6 Clases y categorías de peligros con arreglo al CLP | 29 |
| Tabla 7 Términos clave - La DSD y la DPD en comparación con el CLP | 33 |
| Tabla 8 Tamaños de las etiquetas (y pictogramas), conforme a lo definido en el apartado 1.2.1 del anexo I del CLP | 58 |
| Tabla 9 Intervalos de código de las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia en virtud del CLP | 63 |
| Tabla 10 Clasificaciones de peligro que generan disposiciones del CLP relativas a cierres de seguridad para niños o advertencias táctiles | 70 |
| Tabla 11 Sustancias que activan las disposiciones del CLP relativas a los cierres de seguridad para niños (anexo II del CLP, punto 3.1.1.3) | 72 |
| Tabla 12 Información sobre componentes | 98 |
| Tabla 13 Información sobre componentes y mezclas | 100 |
| Tabla 14 Categorías de peligro incluidas en el SGA de la ONU pero no en el CLP | 109 |

Índice de figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1 Cuatro etapas esenciales para clasificar sustancias | 48 |
| Figura 2 Ejemplo de etiqueta que incorpora información exigida por otra legislación | 65 |
| Figura 3 Captura de pantalla de IUCLID 5 | 77 |
| Figura 4 Qué hacer con la nueva información sobre peligros | 80 |
| Figura 5 Pasos a seguir en la elaboración y presentación de una propuesta | 87 |
| Figura 6 Procedimiento seguido por la Agencia y la Comisión tras recibir una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados | 88 |

Abreviaturas

| | |
|----------------|--|
| ADN | Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores |
| ADR | Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera |
| ATP | Adaptación al progreso técnico (en este documento de orientación, «ATP» hace referencia a una ATP del Reglamento CLP) |
| BPR | Reglamento de Biocidas; Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y uso de productos biocidas, por el que se deroga la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 1998, relativo a la comercialización de productos biocidas, con sus eventuales modificaciones [DO L 1123 24.4.98, P. 1] en vigor desde el 1 de septiembre de 2013 |
| Catálogo C&L | Catálogo de clasificación y etiquetado |
| CAS | Servicio de resúmenes químicos |
| CLH | Clasificación y etiquetado armonizados |
| Reglamento CLP | Reglamento (CE) no 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 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) nº 1907/2006 |
| CMR | Carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales, toxicidad para la reproducción |
| ISQ | Informe sobre la seguridad química |
| DPD | Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos |
| DSD | Directiva de sustancias peligrosas; Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas |
| ECHA | Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas |
| EEE | Espacio Económico Europeo |
| EINECS | Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas |
| ELINCS | Lista europea de sustancias químicas notificadas |
| CE | Comisión Europea |
| UE | Unión Europea |
| Reglamento de | Reglamento (CE) nº 440/2010 de la Comisión, de 21 de mayo de |

| | |
|------------------|--|
| tasas | 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 |
| SGA | Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos |
| OACI | «Organización de Aviación Civil Internacional» y hace referencia al anexo 18 del Convenio sobre Aviación Civil Internacional «El transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea» |
| IUCLID | Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme |
| IUPAC | Unión Internacional de Química Pura y Aplicada |
| Factor M | Factor multiplicador |
| NIOSH | Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional |
| OCDE | Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos |
| Reglamento PIC | Reglamento relativo al consentimiento fundamentado previo Reglamento (CE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (refundición), (DO L 201 de 27.07.2012, p. 60.) |
| PPP | Producto(s) fitosanitario(s) |
| PPPR | El Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE. |
| (Q)SAR | Relaciones (cuantitativas) entre estructura y actividad |
| Reglamento REACH | Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión |
| RID | Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril |
| SDS | Ficha de datos de seguridad |
| FIIS | Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias |
| ONU | Organización de las Naciones Unidas |
| RTGD de la ONU | Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |

1. Introducción

1.1 Acerca de estas orientaciones

El presente documento se ha redactado con el fin de informarle sobre los requisitos del Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (el Reglamento CLP que entró en vigor el 20 de enero de 2009⁵, consulte <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>). Le presentaremos los elementos y procedimientos básicos del CLP pero le recomendamos que consulte el texto legal para información adicional más detallada y para cerciorarse de haber entendido bien. En relación con los criterios de clasificación propiamente dichos, le recomendamos que consulte el *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP* que brinda también orientaciones específicas sobre sustancias cuando resulta oportuno a fines de clasificación, por ejemplo, para la clasificación acuática de los metales. Para una orientación detallada sobre el etiquetado y envasado se recomienda que lea el *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado conforme al nuevo Reglamento CLP*⁶.

Muchas disposiciones del CLP guardan estrecha conexión con disposiciones contempladas en el Reglamento REACH y otra legislación de la Unión Europea. En capítulos específicos del presente documento de orientación se explican sucintamente los vínculos más relevantes con el Reglamento REACH, el Reglamento (UE) n° 528/2012 sobre productos biocidas (el Reglamento de Biocidas o BPR) y el Reglamento (CE) n° 1107/2009 sobre productos fitosanitarios (Reglamento sobre productos fitosanitarios o PPPR). Además, cuando procede, se indican sucintamente los vínculos al Reglamento REACH en los capítulos particulares del presente documento.

1.2 ¿A quién van dirigidas estas orientaciones?

El presente documento ha sido redactado por proveedores de sustancias y mezclas y por aquellos **productores o importadores de determinados tipos de artículos**⁷ que deben aplicar las normas de clasificación, etiquetado y envasado en virtud del CLP. Los proveedores son **fabricantes de sustancias, importadores de sustancias o mezclas, usuarios intermedios, incluidos formuladores (productores de mezclas) y reimportadores, y distribuidores, incluidos minoristas, que comercializan sustancias como tal o en mezclas**. (véase el apartado 2 del presente documento de orientación). Este documento está destinado a quienes ya poseen conocimientos básicos sobre clasificación, etiquetado y envasado. Este documento no aspira a esclarecerlo todo exhaustivamente, pero sí intenta facilitar una buena síntesis general de los elementos contemplados en el Reglamento CLP.

1.3 ¿Qué es el Reglamento CLP, y por qué lo tenemos?

El comercio de sustancias y mezclas no solo es una cuestión relacionada con el mercado interno (UE/EEE)⁸, sino también con el mercado mundial. Dentro de la estructura de las

⁵ Desde el 1 de junio de 2015, los requisitos son también plenamente aplicables a las mezclas.

⁶ Ambos Documentos de orientación se encuentran disponibles en <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁷ Como productor o importador de un artículo, solo se verá afectado por el CLP si produce o importa un artículo explosivo, tal y como se describe en el apartado 2.1 del anexo I del CLP o cuando los artículos 7 o 9 del REACH estipulen el registro o notificación de una sustancia incluida en un artículo.

⁸ Obsérvese que siempre que se haga una referencia a la Unión Europea (UE) en este documento, el término abarca asimismo a los países del EEE, es decir, a Islandia, Liechtenstein y Noruega. Obsérvese además que, con la

Naciones Unidas (ONU) se han elaborado cuidadosamente criterios armonizados para la clasificación y el etiquetado, así como principios generales de aplicación, con el fin de facilitar el comercio mundial protegiendo al mismo tiempo la salud humana y el medio ambiente. Al resultado se le denomina Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado, y su primera edición fue adoptada en 2002 (SGA: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

El Reglamento CLP se atienen a diversas formulaciones en virtud de las cuales la Unión confirma su intención de contribuir a la armonización global de los criterios de clasificación y etiquetado mediante la incorporación a la legislación de la Unión de los criterios del SGA internacionalmente acordados. Por ello, las empresas se beneficiarán de la armonización mundial de las reglas de clasificación y etiquetado y de la coherencia entre, por una parte, las destinadas a la clasificación y al etiquetado para el suministro y el uso y, por otra, las destinadas al transporte.

La versión del CLP a la que hace referencia la presente documentación de orientación se basa en la 4.^a revisión del SGA⁹. El CLP incorpora asimismo una serie de elementos y procedimientos del antiguo sistema de la UE sobre clasificación y etiquetado, representados por la Directiva sobre sustancias peligrosas (DSD) y la Directiva sobre preparados peligrosos (DPD) que no forman parte del SGA. En consecuencia, el CLP es similar, pero no idéntico, a la forma en la que se introdujo el SGA en el marco jurídico de terceros países (tenga en cuenta que pueden existir diferencias entre la aplicación en terceros países concretos).

El Reglamento CLP es legalmente vinculante en los Estados miembros. Es directamente aplicable a todos los sectores industriales. El CLP ha sustituido a la DSD y al DPD. Estas directivas, después de un periodo transitorio, fueron derogadas el 1 de junio de 2015 (consulte el capítulo 3.3 del presente documento de orientación).

1.4 ¿En qué consiste la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias peligrosas?

El peligro de una sustancia o mezcla es el potencial que tiene dicha sustancia o mezcla de causar daño. Depende de las propiedades intrínsecas de la sustancia o mezcla. En este contexto, la evaluación de riesgos constituye el proceso mediante el cual se evalúa la información sobre las propiedades intrínsecas de una sustancia o mezcla con el fin de determinar su potencial de causar daño. En los casos en los que la naturaleza y la gravedad de un peligro detectado cumplan los criterios de clasificación, la clasificación de peligro es la asignación de una descripción normalizada de dicho peligro correspondiente a una sustancia o mezcla perjudicial para la salud humana o el medio ambiente.

Uno de los principales objetivos del CLP es determinar si una sustancia o mezcla presenta propiedades que lleven a clasificarla como peligrosa. Téngase en cuenta que, siempre que en este documento de orientación aparezca una discusión sobre «sustancias y mezclas», también abarca aquellos «artículos específicos determinados» sujetos a clasificación de acuerdo con la parte 2 del anexo I del CLP.

entrada en vigor del Tratado de Lisboa en 2009, se sustituyó el término «Comunidad» por el de «Unión». En el momento de la redacción de la presente actualización aún no se había modificado el Reglamento CLP con el fin de aplicar esta modificación en la práctica y, por lo tanto, se sigue empleando el término «Comunidad» en algunas de las referencias del texto jurídico presentes en este documento.

⁹ Obsérvese además que el SGA se revisa bianualmente.

Una vez se identifiquen dichas propiedades y se proceda a la consecuente clasificación de la sustancia o mezcla, **los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y distribuidores** de sustancias y mezclas, así como los **productores e importadores de determinados artículos específicos**, deben comunicar los peligros identificados de dichas sustancias o mezclas a los demás agentes de su cadena de suministro, incluidos los consumidores. La etiqueta de peligro permite la comunicación de la clasificación de peligros al usuario de una sustancia o mezcla, para alertarle sobre la presencia de un peligro y la necesidad de gestionar los riesgos asociados.

El CLP establece las normas generales de envasado, con el fin de garantizar el suministro seguro de sustancias y mezclas peligrosas (Considerando 49 del CLP y título IV del CLP).

1.5 ¿Y la valoración de riesgos?

La clasificación de una sustancia o mezcla refleja el tipo y la gravedad de los peligros intrínsecos de una sustancia o mezcla. No debe confundirse con la valoración de riesgos relativa a un riesgo específico de la exposición real de seres humanos o el medio ambiente a la sustancia o mezcla que presentan dicho peligro. No obstante, el denominador común tanto para la clasificación como para la valoración de riesgos es la identificación y la evaluación de peligros.

1.6 ¿Cuál es la función de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA o «la Agencia»)?

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA o «la Agencia») es un organismo de la UE establecido originalmente con el fin de gestionar el Reglamento REACH. La Agencia juega un papel importante en la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP (así como en la del Reglamento de Biocidas y el Reglamento PIC¹⁰), para garantizar la coherencia en el conjunto de la Unión Europea.

La Agencia, a través de su Secretaría y de los Comités especializados, ofrece a los Estados miembros y a las instituciones de la Unión asesoramiento científico y técnico sobre cuestiones relativas a las sustancias químicas dentro de su ámbito de aplicación. En general, las tareas específicas de la Agencia en virtud del CLP incluyen:

- proporcionar a las empresas del sector orientaciones científico-técnicas y herramientas sobre cómo cumplir con las obligaciones del CLP (artículo 50 del CLP);
- proporcionar a las Autoridades Competentes de los Estados miembros orientación científico-técnica sobre el funcionamiento del CLP (artículo 50 del CLP);
- brindar apoyo a los servicios de asistencia nacionales establecidos con arreglo al CLP (artículos 44 y 50 del CLP);
- establecer y mantener un catálogo de clasificación y etiquetado en forma de base de datos y recibir notificaciones sobre el catálogo de clasificación y etiquetado (artículo 42 del CLP);
- recibir propuestas para la clasificación armonizada de una sustancia por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros y proveedores, y presentar un dictamen sobre dichas propuestas de clasificación a la Comisión (artículo 37 del CLP);

¹⁰ El Reglamento (UE) n° 649/2012 relativo al consentimiento fundamentado previo.

- recibir, evaluar y decidir sobre la aceptación de las solicitudes de uso de una denominación química alternativa (artículo 24 del CLP); y elaboración y presentación a la Comisión de propuestas de exenciones de los requisitos de etiquetado y envasado (apartado 5 del artículo 29 del CLP).

2. Funciones y obligaciones conforme al CLP

2.1 Funciones conforme al CLP

Las obligaciones impuestas a los proveedores de sustancias o mezclas en virtud del CLP dependerán principalmente de su función respecto a una sustancia o mezcla en la cadena de suministro. En consecuencia, es de vital importancia que identifique su función con arreglo al CLP.

Para identificar su función, lea las cinco descripciones diferentes incluidas en la Tabla 1, basadas en las definiciones incluidas en el artículo 2 del CLP. Para más aclaraciones en relación con las funciones de «usuario intermedio» o «distribuidor», puede consultar el *Documento de orientación para usuarios intermedios* en el sitio web de la ECHA (los Documentos de orientación de la ECHA se encuentran disponibles en <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Cuando una descripción se ajuste a sus actividades, su función con arreglo al CLP se indicará en la parte derecha de dicha descripción. Lea detenidamente cada una de las descripciones, dado que puede corresponderle más de una función con arreglo a este reglamento.

Tenga en cuenta que las obligaciones contempladas en el CLP en relación con la clasificación, etiquetado y envasado, suelen estar asociadas al suministro de sustancias o mezclas. No obstante, independientemente de cualquier suministro, la clasificación también resulta pertinente para la correcta elaboración de un registro o notificación a efectos del Reglamento REACH. Esta orientación debería, por tanto, servir de ayuda para quienes preparan dichas presentaciones conforme al Reglamento REACH. Las obligaciones sobre etiquetado y envasado no suelen resultar pertinentes cuando se elabora un registro o notificación a efectos del Reglamento REACH pero no tiene lugar ningún suministro.

Tabla 1 Identificación de su función conforme al CLP

| Descripciones | | Su función conforme al CLP ⁽¹⁾ |
|---------------|---|---|
| 1 | Una persona física o jurídica establecida en la UE que produce o extrae una sustancia en su estado natural en la UE. | Fabricante ⁽²⁾ |
| 2 | Una persona física o jurídica establecida en la UE encargada de la introducción física en el territorio aduanero de la UE. | Importador |
| 3 | Una persona física o jurídica establecida dentro de la UE, distinta del fabricante o importador, que utiliza una sustancia, tanto como tal o en una mezcla, en el transcurso de sus | Usuario intermedio ⁽³⁾ (incluido formulador / |

| | | |
|---|--|--|
| | actividades industriales o profesionales. | reimportador) |
| 4 | Una persona física o jurídica establecida dentro de la UE, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, destinada a terceros. | Distribuidor (incluido el minorista) |
| 5 | Una persona física o jurídica que crea o monta un artículo dentro de la UE; cuando por artículo se entienda un objeto al que se le dé una forma, superficie o diseño especial durante su producción que determina su función a un nivel mayor en comparación con su composición química. | Productor de artículos ⁽⁴⁾ |

Notas:

(1) Es importante indicar que el CLP no reconoce la función de Representante exclusivo.

(2) En el lenguaje corriente, el término «fabricante» puede abarcar tanto a la persona (física/jurídica) que produce sustancias como a la persona (física/jurídica) que produce mezclas (formulador). En contraste con este lenguaje corriente, el término «fabricante» en los Reglamentos REACH y CLP solo abarca a la persona que produce sustancias. El formulador es un «usuario intermedio» con arreglo al REACH y al CLP.

(3) Un distribuidor o consumidor no es un usuario intermedio.

(4) Como productor o importador de un artículo, solo se ve afectado por el CLP si produce o importa un artículo explosivo, tal y como se describe en el apartado 2.1 del anexo I del CLP o cuando los artículos 7 o 9 del REACH prevean el registro o notificación de una sustancia incluida en un artículo.

2.2 Obligaciones conforme al CLP

El CLP establece una obligación general para todos los proveedores en la cadena de suministro de colaborar con el fin de cumplir los requisitos de clasificación, etiquetado y envasado estipulados en este Reglamento (apartado 9 del artículo 4 del CLP). En caso contrario, sus obligaciones específicas conforme al CLP dependen de su función en la cadena de suministro, tal y como se indica en la Tabla 1. Las Tablas 2 a 5 establecen las obligaciones para cada una de las funciones e indican los capítulos clave de este documento de orientación en cada caso.

Tabla 2 Obligaciones de un fabricante o importador

| Obligaciones conforme al CLP | | Capítulos clave |
|------------------------------|--|-----------------|
| 1 | <p>Debe clasificar, etiquetar y envasar sustancias y mezclas conforme al CLP antes de comercializarlas.</p> <p>Asimismo, debe clasificar sustancias no comercializadas que estén sujetas a registro o notificación con arreglo a los artículos 6, 9, 17 o 18 del REACH (artículo 4 del CLP).</p> | 6 |
| 2 | Usted debe efectuar la clasificación conforme al título II del CLP (artículos 5-14 del CLP). | 7 – 12 |
| 3 | Usted debe efectuar el etiquetado conforme al título III del CLP (artículos 17-33 del CLP). | 13 – 15 |
| 4 | Usted debe realizar el envasado conforme al título IV del CLP (artículo 35 del CLP). | 13 y 15 |
| 5 | Si comercializa sustancias, debe comunicar los elementos de clasificación y etiquetado al catálogo de clasificación y etiquetado establecido en la Agencia (artículo 40 del CLP). | 17 |
| 6 | Debe hacer todo lo que razonablemente esté en su mano para mantenerse al corriente de la nueva información científica o técnica que pueda afectar a la clasificación de las sustancias o mezclas que comercializan. Cuando tenga conocimiento de información que considere adecuada y fiable deberá, sin demora injustificada, realizar una nueva evaluación de la clasificación pertinente (artículo 15 del CLP). | 18 |
| 7 | Debe actualizar la etiqueta después de cualquier cambio realizado en la clasificación y el etiquetado de dicha sustancia o mezcla, en determinados casos, sin demora injustificada (artículo 30 del CLP). | 15 y 18 |
| 8 | Si dispone de nueva información que pueda motivar un cambio en los elementos de clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia (parte 3 del anexo VI del CLP) debe presentar una propuesta a la autoridad competente en uno de los Estados miembros en los que se comercialice dicha sustancia (apartado 6 | 21 |

| | | |
|---|---|----|
| | del artículo 37 del CLP). | |
| 9 | Debe recopilar y mantener disponible toda la información necesaria a efectos de clasificación y etiquetado conforme al CLP por un periodo mínimo de 10 años desde la fecha en la que haya realizado el último suministro de una sustancia o mezcla. Deberá conservar dicha información junto con la información requerida en el artículo 36 del Reglamento REACH (artículo 49 del CLP). | 20 |

Nota:

Los importadores y usuarios intermedios que comercializan mezclas deben estar preparados para facilitar determinada información relacionada con mezclas a aquellos organismos del Estado miembro responsables de la recepción de dicha información, a fin de formular medidas preventivas y rectificativas, en particular en caso de una respuesta a una emergencia sanitaria (artículo 45 del CLP).

Tabla 3 Obligaciones del usuario intermedio (incluido formulador / reimportador)

| Obligaciones conforme al CLP | | Capítulos clave |
|------------------------------|--|-----------------|
| 1 | Debe clasificar, etiquetar y envasar sustancias y mezclas conforme al CLP antes de comercializarlas. (artículo 4 del CLP). Sin embargo, también puede utilizar la clasificación de una sustancia o mezcla ya obtenida, de conformidad con el título II de CLP, por otro agente de la cadena de suministro, siempre que no modifique la composición de la sustancia o mezcla. | 6 |
| 2 | Si cambia la composición de la sustancia o mezcla que comercializa: debe efectuar la clasificación conforme al título II del CLP (artículos 5-14 del CLP). | 7 – 12 |
| 3 | Debe efectuar el etiquetado conforme al título III del CLP (artículos 17-33 del CLP). | 13 – 15 |
| 4 | Debe efectuar el envasado conforme al título IV del CLP (artículo 35 del CLP). | 13 y 15 |

| Obligaciones conforme al CLP | | Capítulos clave |
|------------------------------|--|-----------------|
| 5 | Debe hacer todo cuanto razonablemente esté en su mano para mantenerse al corriente de la nueva información científica o técnica que pueda afectar a la clasificación de las sustancias o mezclas que comercializan. Cuando tenga conocimiento de información que considere adecuada y fiable deberá, sin demora injustificada, realizar una nueva evaluación de la clasificación pertinente (artículo 15 del CLP). | 18 |
| 6 | Debe actualizar la etiqueta después de cualquier cambio realizado en la clasificación y el etiquetado de dicha sustancia o mezcla, en determinados casos, sin demora injustificada (artículo 30 del CLP). | 13 y 18 |
| 7 | Si dispone de información nueva que pueda llevar a un cambio en los elementos de clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia debe presentar una propuesta a la autoridad competente en uno de los Estados miembros en los que se comercialice dicha sustancia (apartado 6 del artículo 37 del CLP). | 21 |
| 8 | Debe recopilar y tener disponible toda la información necesaria a efectos de clasificación y etiquetado conforme al CLP por un periodo mínimo de 10 años desde la fecha en la que haya realizado el último suministro de una sustancia o mezcla. Deberá conservar dicha información junto con la información requerida en el artículo 36 del REACH (artículo 49 del CLP). | 20 |

Nota:

Los importadores y usuarios intermedios que comercializan mezclas deben estar preparados para facilitar determinada información relacionada con mezclas a aquellos organismos del Estado miembro responsables de la recepción de dicha información, con el fin de formular medidas preventivas y rectificativas, en particular en el caso de respuesta a una emergencia sanitaria (artículo 45 del CLP).

Tabla 4 Obligaciones del distribuidor (incluido el minorista)

| Obligaciones conforme al CLP | | Capítulos clave |
|------------------------------|--|-----------------|
| 1 | Debe etiquetar y envasar las sustancias y mezclas que comercialice (artículo 4 del CLP). | 13 – 15 |
| 2 | También puede utilizar la clasificación de una sustancia o mezcla ya obtenida, de conformidad con el título II de CLP, por otro agente de la cadena de suministro, por ejemplo, mediante una ficha de datos de seguridad que le hayan proporcionado (artículo 4 del CLP). | 6 y 13 |
| 3 | Debe realizar el etiquetado conforme al título III del CLP (artículos 17-33 del CLP). | 13 – 15 |
| 4 | Debe realizar el envasado conforme al título IV del CLP (artículo 35 del CLP). | 13 y 15 |
| 5 | <p>Debe recopilar y tener disponible toda la información necesaria a efectos de clasificación y etiquetado conforme al CLP por un periodo mínimo de 10 años desde la fecha en la que haya realizado el último suministro de una sustancia o mezcla. Deberá conservar dicha información junto con la información requerida en el artículo 36 del REACH (artículo 49 del CLP).</p> <p>Si usted pasa a hacerse cargo de una sustancia o mezcla derivada por otro agente en la cadena de suministro, deberá velar por que se encuentra disponible toda la información requerida a efectos de clasificación y etiquetado (por ejemplo, ficha de datos de seguridad) por un periodo de al menos 10 años desde la fecha en la que haya realizado el último suministro de la sustancia o mezcla.</p> | 20 |

Tabla 5 Obligaciones del productor de determinados artículos específicos

| Obligaciones conforme al CLP | | Capítulos clave |
|------------------------------|--|---------------------------------|
| 1 | <p>Si produce y comercializa <i>un artículo explosivo</i> conforme a lo descrito en el apartado 2.1 del anexo I del CLP, debe clasificar, etiquetar y envasar dicho artículo conforme al CLP antes de su comercialización (artículo 4 del CLP).</p> <p>Se aplican las mismas obligaciones que a los importadores, consulte la Tabla 2.2 arriba, además de la obligación de notificar a la Agencia.</p> | <p>6 – 15</p> <p>18, 20, 21</p> |
| 2 | <p>Como productor o importador de artículos, debe clasificar sustancias no comercializadas que estén sujetas a registro o notificación en virtud de los artículos 7 (apartados 1, 2 y 5) o 9 del REACH (artículo 4 del CLP). Usted debe realizar la clasificación conforme al título II del CLP (artículos 5-14 del CLP).</p> | 6 – 11 |

3. Aplicar el CLP

3.1 ¿Por dónde empezar?

El primer paso consiste en ampliar conocimientos sobre el CLP y las implicaciones para su empresa.

Para ello debe, por tanto:

- elaborar un catálogo de sus sustancias y mezclas (incluidas aquellas sustancias contenidas en mezclas) y las sustancias contenidas en artículos, identificar quiénes son sus proveedores y sus clientes, y cómo las utilizan. Es probable que ya haya recopilado gran parte de esta información en relación con el REACH;
- valore la necesidad de formación del personal técnico y regulador oportuno de su organización;
- controle el sitio web de su autoridad competente y de la Agencia para mantenerse al día sobre los nuevos avances en los reglamentos y orientación asociada con los mismos; y
- busque asesoramiento de sus asociados comerciales sobre qué tipo de asistencia pueden ofrecerle.

Al igual que el Reglamento REACH, el Reglamento (UE) n° 528/2012 sobre productos biocidas, el Reglamento (CE) n° 1107/2009 sobre productos fitosanitarios y el CLP están íntimamente interrelacionados, se recomienda planificar los procedimientos relativos al CLP conjuntamente con los relacionados con el REACH, y estos otros reglamentos, si procede.

3.2 ¿Qué debe hacer?

Como fabricante, importador o usuario intermedio debe clasificar sus sustancias y mezclas, que pueden haber sido previamente clasificadas conforme a las DSD y DPD, de acuerdo con los criterios CLP. Debe cerciorarse de que las etiquetas y el envase cumplen los requisitos del CLP, y que las fichas de datos de seguridad (SDS), conforme al artículo 31 y al anexo II del REACH¹¹, reflejan esta información con arreglo al CLP (artículo 4 del CLP). El CLP incluye un periodo transitorio para la aplicación de sus requisitos, y fija plazos específicos para la adopción de las modificaciones. En el capítulo 3.3 se facilita información sobre el periodo transitorio, que sigue siendo aplicable en el momento de publicación del presente Documento de orientación.

En relación con la clasificación de mezclas, debe decidir si puede usar, y hasta qué punto, las tablas de conversión facilitadas en el anexo VII del CLP, convirtiendo las clasificaciones de las DSD y DPD en clasificaciones del CLP mínimas o estrechamente coincidentes (consulte el capítulo 8 y el capítulo 9 del presente documento de orientación).

Como distribuidor, está obligado a garantizar que sus sustancias y mezclas se etiquetan y envasan de conformidad con los títulos III y IV del CLP, antes de su comercialización. Para cumplir con dicha obligación, puede utilizar información que haya recibido, por ejemplo, a través de las SDS que acompañen a sustancias y mezclas (apartado 5 del artículo 4 del

¹¹ A partir del 1 de junio de 2015, de acuerdo con la modificación del Reglamento (UE) 2015/830.

CLP).

Los plazos para efectuar cambios se establecen en el capítulo 3.3 del presente documento de orientación.

Para hacerse idea del volumen de trabajo que supone, debe estar preparado para:

- aplicar a sus sustancias y mezclas los criterios relativos al CLP¹². Quizá pueda utilizar las tablas de conversión recogidas en el anexo VII si no dispone de acceso a ningún dato sobre sus sustancias o mezclas. En una situación como ésta, debe tener en cuenta la orientación sobre el uso de estas tablas, que se encuentra disponibles en el capítulo 1.7.2 del *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios relativos al CLP*. Cabe destacar que algunas de las sustancias o mezclas que no fueron clasificadas como peligrosas conforme a la DSD y DPD podrían tener que clasificarse como tal con arreglo al CLP; aunque conceptualmente similar, la cobertura del CLP y la de la DSD o DPD varía;
- tenga en cuenta los plazos de registro REACH correspondientes a sus sustancias y el volumen probable de información que pueda tener a su disposición sobre dichas sustancias. Podría tener que ponerse en contacto con sus proveedores para obtener información adicional;
- póngase en contacto con sus proveedores para comprobar cómo aplicaron el CLP y cómo afecta ello a las sustancias o mezclas que utiliza. Si formula nuevas mezclas empleando otras mezclas como componente (mezclas dentro de mezclas), se deberá poner en contacto con sus proveedores para debatir qué información sobre la mezcla y sus componentes tendrá a su disposición, incluso a través de SDS. De la misma forma, si suministra mezclas a clientes que las formulan en otras mezclas, tendrá que analizar cómo poner en común información con ellos acerca de la mezcla y sus componentes.

Debería pensar en los recursos que podría necesitar, preguntándose:

- ¿dispongo de suficiente personal técnico y regular adecuado, o necesitaré recursos adicionales o conocimientos técnicos externos?
- ficha de datos de seguridad, software de autor, ¿necesito invertir en un nuevo sistema o actualizar uno existente?
- ¿cómo generará etiquetas nuevas? y
- envase, ¿cumplen todos mis envases el Reglamento CLP?

Una vez efectuado este ejercicio deberá evaluar las implicaciones de la clasificación de sus sustancias o mezclas. Entonces, podrá elaborar una lista de acciones prioritarias, teniendo en cuenta:

- costes y recursos que probablemente se destinarán a la clasificación y etiquetado de sus sustancias y mezclas; y
- implicaciones para cuestiones legislativas intermedias, por ejemplo:

¹² Como productor o importador de un artículo, solo se ve afectado por el CLP si produce o importa un artículo explosivo, tal y como se describe en el apartado 2.1 del anexo I del CLP o cuando los artículos 7 o 9 del REACH estipulen el registro o notificación de una sustancia incluida en un artículo.

- la cantidad de material peligroso que puede almacenar en su sitio (Seveso III¹³);
- cómo elimina los residuos peligrosos; y
- seguridad en el trabajo y ropa de protección para sus empleados.

3.3 Transición al CLP

El Reglamento CLP entró en vigor el 20 de enero de 2009. No obstante, no todas las disposiciones del Reglamento CLP pasaron a ser inmediatamente obligatorias: las disposiciones transitorias estipuladas en el artículo 61 del CLP definían dos fechas objeto que afectan a la clasificación, la notificación de peligros y el envasado de sustancias y mezclas peligrosas, a saber, el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015.

Desde el 1 de junio de 2015, se deben clasificar, etiquetar y envasar las mezclas, antes de su comercialización, únicamente con arreglo al CLP. Para las sustancias, esta misma obligación de clasificar, etiquetar y envasar conforme al CLP ya se lleva aplicando desde el 1 de diciembre de 2010, con la obligación **adicional** de clasificar sustancias¹⁴, también con arreglo a la DSD hasta el 1 de junio de 2015 (proporcionada en la SDS). De este modo, tanto para sustancias como para las mezclas, **solo** se requieren clasificaciones con arreglo al CLP a partir de dicha fecha.

Sin embargo, las mezclas ya clasificadas, etiquetadas y envasadas con arreglo a la DPD y comercializadas antes del 1 de junio de 2015, solo deberán reetiquetarse y reenvasarse el 1 de junio de 2017 como muy tarde.

Se deben proporcionar clasificaciones de sustancias y mezclas con arreglo al CLP en las SDS tanto para sustancias como para mezclas. Ya no existe requisito alguno de incluir en las SDS las clasificaciones de la DSD tanto de sustancias como tales o de sustancias componentes en mezclas ni las clasificaciones de la DPD para mezclas; en la actualidad solo las clasificaciones relativas al Reglamento CLP son obligatorias. Para información adicional, consulte el *Documento de orientación sobre compilación de fichas de datos de seguridad* de la ECHA.

¹³ Directiva 2012/18/EU por el que se modifica y posteriormente deroga (a partir del 1 de junio de 2015) la Directiva 96/82/CE del Consejo.

¹⁴ (y cualquier mezcla clasificada, envasada y etiquetada conforme al CLP «previamente»).

4. Similitudes y diferencias del CLP con respecto a la DSD / DPD

La Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas (DSD), la Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos (DPD) y el CLP son conceptualmente similares, en el sentido de que todos ellos abordan:

- la clasificación;
- la notificación de peligros a través del etiquetado; y
- el envasado.

El CLP está dirigido a trabajadores y consumidores, y abarca el suministro y el uso de sustancias químicas, al igual que hicieron las directivas DSD y DPD. No cubre el transporte de sustancias químicas, sin embargo, el artículo 33 del CLP establece determinadas normas relativas al etiquetado de los envases también utilizados para el transporte. La realización de ensayos para detectar peligros físicos se inspira en gran medida en las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas. La clasificación para el transporte está cubierta por la Directiva Marco (2008/68/CE) que aplica el Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR), los Reglamentos relativos al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por ferrocarril (RID) y el Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por vías navegables interiores (ADN).

Tenga en cuenta que el Reglamento CLP es un instrumento legislativo horizontal orientado a cubrir sustancias y mezclas en general. Para determinadas sustancias químicas, por ejemplo, los productos fitosanitarios o biocidas, los elementos de etiquetado introducidos a través del CLP se pueden complementar mediante elementos adicionales exigidos por las distintas legislaciones específicas por producto.

4.1 Clasificación de las sustancias

La UE ha integrado en el CLP todas las clases de peligros del SGA. No obstante, dentro de las clases de peligros, no se adoptaron algunas categorías de peligros dado que no estaban contempladas en las categorías de peligro de la DSD, véase también la explicación sobre el «enfoque modular» incluido en el anexo 4 del presente documento.

Mientras que el alcance global de clasificación con arreglo al CLP es equiparable al contemplado en la DSD y la DPD, el número total de clases de peligros ha aumentado, en particular para los peligros físicos (del 5 al 16), dando lugar a una diferenciación más explícita de las propiedades físicas. En conjunto, los criterios de clasificación de las sustancias han cambiado algunas veces en comparación con los criterios de la DSD, consulte por ejemplo los criterios relativos a la explosividad y toxicidad aguda.

Aunque el CLP adopta la gran mayoría de las categorías de peligros del SGA de la ONU, no incluye algunas categorías fuera del ámbito de aplicación de la DSD (consulte el anexo 4 del presente documento). No obstante, si exporta a ciertas regiones terceras fuera de la UE tal vez deba considerar estas cuestiones. Puede encontrar información adicional en el sitio web sobre el SGA de UNECE

(http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Además, existen elementos que formaron parte de la DSD y de la DPD, pero que no están incluidos en el SGA de la ONU. Con arreglo a la DSD, determinados peligros y propiedades

derivaron en un etiquetado adicional, por ejemplo, «R1 - Explosivo en estado seco». Estos elementos se conservan como información de etiquetado complementaria y pueden encontrarse en la parte 5 del anexo I y el anexo II del CLP. Con el fin de dejar claro que estos elementos de etiquetado complementarios no proceden de una clasificación de la ONU, se codifican de manera distinta a las indicaciones de peligro contempladas en el CLP. Por ejemplo, se utiliza EUH001 pero no H001, para reflejar la indicación R1 de la DSD.

Aquellos elementos de etiquetado complementarios (indicaciones) que correspondan a las propiedades físicas y sanitarias mencionadas en los apartados 1.1 y 1.2 del anexo II del CLP, se aplican exclusivamente si la sustancia o mezcla ya dispone de clasificación conforme a uno o varios de los criterios contemplados en el CLP.

La Tabla 6 muestra las clases de peligros incluidas en el CLP. Cada clase incluye a su vez, una o más categorías de peligro.

Tabla 6 Clases y categorías de peligros con arreglo al CLP

| Peligros físicos |
|--|
| Explosivos (explosivos inestables, Divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 1.6) |
| Gases inflamables (incluidos los gases químicamente inestables) (categorías 1 y 2; categorías A y B) |
| Aerosoles (categorías 1, 2 y 3) |
| Gases comburentes (categoría 1) |
| Gases bajo presión (gas comprimido, gas licuado, gas licuado refrigerado, gas disuelto) |
| Líquidos inflamables (categorías 1, 2 y 3) |
| Sólidos inflamables (categorías 1 y 2) |
| Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente (tipos A, B, C, D, E, F y G) |
| Líquidos pirofóricos (categoría 1) |
| Sólidos pirofóricos (categoría 1) |

| |
|---|
| Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo (categorías 1 y 2) |
| Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables (categorías 1, 2 y 3) |
| Líquidos comburentes (categorías 1, 2 y 3) |
| Sólidos comburentes (categorías 1, 2 y 3) |
| Peróxidos orgánicos (tipos A, B, C, D, E, F y G) |
| Corrosivos para los metales (categoría 1) |

| Peligros para la salud |
|---|
| Toxicidad aguda (categorías 1, 2, 3 y 4) |
| Corrosión/irritación cutánea (categorías 1 ¹⁵ , 1A, 1B, 1C y 2) |
| Lesiones oculares graves/irritación ocular (categorías 1 y 2) |
| Sensibilización respiratoria o cutánea (categoría 1, subcategorías 1A y 1B) |
| Mutagenicidad en células germinales (categorías 1A, 1B y 2) |
| Carcinogenicidad (categorías 1A, 1B y 2) |
| Toxicidad para la reproducción (categorías 1A, 1B y 2) más una categoría adicional para los efectos sobre la lactancia o a través de la misma |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única ((categorías 1, 2) y categoría 3 para efectos narcóticos e irritación de las vías respiratorias, únicamente) |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)- exposición repetida (categorías 1 y 2) |
| Peligro por aspiración (categoría 1) |
| Peligros para el medio ambiente |
| Peligroso para el medio acuático (categorías aguda 1, categoría crónica 1, 2, 3 y 4) |
| Peligros adicionales |
| Peligroso para la capa de ozono (categoría 1) |

¹⁵ Obsérvese que, con la aplicación de la 8.º ATP, en el CLP se clarificará que será posible la clasificación en la categoría 1 cuando los datos no sean suficientes para la subcategorización tanto de las sustancias como de las mezclas.

4.2 Peligroso (*hazardous*) frente a peligroso (*dangerous*)

Se considerarán como peligrosas (*hazardous*) **todas** las sustancias y mezclas que reúnan los criterios de una o más clases de peligros contempladas en el CLP. No obstante, otros elementos jurídicos de la UE pueden seguir haciendo referencia a clasificaciones de sustancias o mezclas como peligrosas (*dangerous*), como se define en la DSD. En el capítulo 22 del presente documento de orientación encontrará información adicional sobre esta cuestión

4.3 Clasificación de las mezclas

Como en la legislación anterior de la DPD, la clasificación de las mezclas con arreglo al CLP es aplicable tanto a los mismos peligros como a las sustancias. En cuanto a las sustancias, los datos disponibles sobre la mezcla en su conjunto deberían ser utilizados principalmente para determinar la clasificación. Si esto no fuese viable, podrían aplicarse enfoques adicionales a la clasificación de mezclas que podrán diferir parcialmente de los contemplados en la DPD: en contraste con la DPD, ahora podrá aplicar los denominados «principios de extrapolación» para determinados peligros para la salud humana y el medio ambiente, mediante datos sobre mezclas similares que hayan sido objeto de ensayos, así como información sobre componentes peligrosos individuales. Cuando sea obligatorio disponer de cálculos, las fórmulas difieren a menudo de las utilizadas con arreglo a la DPD. En cuanto a la aplicación de las opiniones de expertos y la determinación de la ponderación de las pruebas, estos principios son ahora más explícitos en el texto legal en comparación con la DSD y la DPD (apartado 3 del artículo 9 y el apartado 4 del artículo 9 del CLP).

4.4 Etiquetado

En el Reglamento CLP se sustituyeron las frases sobre riesgos, las frases y símbolos sobre seguridad por las indicaciones sobre peligros, consejos de precaución y pictogramas del SGA de la ONU con mayor equivalencia. En general, las frases son muy similares, aunque su redacción puede variar ligeramente. De igual modo, el CLP introdujo las dos palabras de advertencia del SGA de la ONU, «Peligros» y «Atención», para indicar la gravedad de un peligro, como característica novedosa en la legislación de la UE (consulte el capítulo 13 del presente documento de orientación). No obstante, el CLP no dispone de elementos de etiquetado que correspondan con las indicaciones de peligro de la DSD.

4.5 Clasificaciones armonizadas

Además de la autclasificación mediante la cual los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben identificar los peligros y clasificar las sustancias y mezclas ellos mismos, el CLP incluye igualmente disposiciones relativas a la clasificación armonizada de sustancias que deberán aplicarse directamente (consulte los capítulos 6, 7 y 26 del presente documento de orientación). Las Autoridades Competentes de los Estados miembros y, en determinados casos, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios pueden presentar propuestas de clasificación y etiquetado armonizados (consulte el capítulo 21 del presente documento de orientación). Por lo general, dichas propuestas solo están relacionadas con sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR) y sensibilizantes respiratorios. También se pueden presentar a la Agencia propuestas para una clasificación armonizada relativa a otras propiedades de la sustancia siempre y cuando se proporcione una justificación que ponga de manifiesto la necesidad de clasificación y

etiquetado armonizados a nivel de la UE (apartado 3 del artículo 36)¹⁶.

Se han convertido las clasificaciones armonizadas para sustancias enumeradas en el anexo I de la DSD a las nuevas clasificaciones del CLP; figuran en la Tabla 3.1 del anexo VI del CLP. Las clasificaciones basadas en los criterios de la DSD figuran en la Tabla 3.2 del anexo VI del CLP.

5. CLP y DSD / DPD – comparación de términos clave


5.1 Términos utilizados a efectos de clasificación y etiquetado

Los términos utilizados en el CLP son muy similares a los utilizados en la DSD y la DPD pero no idénticos. Para ayudarle a entender mejor el CLP, la Tabla 7 presenta los términos clave incluidos en el CLP y una comparación con las DSD/DPD (véase también el glosario que aparece en el anexo 2 del presente documento de orientación).

Tabla 7 Términos clave - La DSD y la DPD en comparación con el CLP

| Términos utilizados | CLP | DSD / DPD |
|---------------------|---|---|
| Mezcla(s) | Este término tiene el mismo significado que «preparado» con arreglo al DPD; Definición: «Una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias» (artículo 2, apartado 8 del CLP). La definición del CLP (y REACH) de mezcla difiere ligeramente de la definición del SGA de la ONU que bien pudiera aplicarse igualmente en terceros países | Término no utilizado en la DPD, idéntico a la definición de «preparado» en la DPD (artículo 2 de la DPD). |

¹⁶ Obsérvese asimismo que las sustancias que son sustancias activas en los términos del Reglamento (UE) n° 528/2012 sobre productos biocidas (BPR) o conforme al Reglamento (CE) n° 1107/2009 sobre productos fitosanitarios (PPPR) suelen estar sujetas a la clasificación y etiquetado armonizados (consulte los capítulos 23 y 21).

| | | |
|---|---|--|
| Peligrosa (<i>hazardous</i>) | Conforme al artículo 3 del CLP, una sustancia o mezcla es peligrosa cuando reúne los requisitos relativos a los peligros físicos, peligros para la salud o peligros para el medio ambiente, estipulados en el anexo I del CLP. | Término no utilizado en la DSD ni en la DPD. Similar al término «peligrosa» (<i>dangerous</i>) empleado en la DSD. |
| Clase de peligro /Categoría de peligro | La naturaleza / gravedad de un peligro físico, sanitario o medioambiental (apartado 1 del artículo 2 y apartado 2 del artículo 2 del CLP). | Término no utilizado en la DSD / DPD. El término «Categoría de peligro» se utilizó en un sentido similar. |
| Pictograma | <p>Una 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 (apartado 3 del artículo 2 del CLP);</p> <p>Por ejemplo, este pictograma indica una sustancia o mezcla comburente:</p> <div data-bbox="502 1568 678 1736" style="text-align: center;">  </div> | Término no utilizado en la DSD. Similar pero no idéntico a los símbolos de peligro utilizados en la DSD y la DPD. |

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| Palabra de advertencia | Se utilizan las palabras «Peligro» (<i>danger</i>) y «Atención» para indicar la gravedad del peligro (apartado 4 del artículo 2 del CLP). | Sin equivalente en la DSD o en la DPD. |
| Indicaciones de peligro | Las indicaciones de peligro describen la naturaleza de los peligros que presenta una sustancia o mezcla, incluido, el caso oportuno, el grado de peligro (apartado 5 del artículo 2 del CLP). Por ejemplo, H315: Provoca irritación cutánea. | Término no utilizado en la DSD / DPD; en su lugar, se utilizó «frase de riesgo». De manera similar pero no idéntica a las frases de riesgo utilizadas con arreglo a la DSD. |
| Consejo de prudencia | Una descripción de la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar efectos nocivos derivados de la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa debido a su uso (apartado 6 del artículo 2 del CLP). Por ejemplo, P102: Mantener fuera del alcance de los niños. | Término utilizado en la DSD o la DPD; se utilizó «frase de seguridad» en su lugar. Similar pero no idéntica a las frases de seguridad con arreglo a la DSD (artículo 10 de la DSD). |

| | | |
|---------------------|--|---|
| Proveedor | Cualquier fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercialice una sustancia, como tal o contenida en una mezcla, o una mezcla (apartado 26 del artículo 2 del CLP), véase también el capítulo 2 del presente documento de orientación. | Término no utilizado en la DSD ni en la DPD. |
| Sustancia(s) | Un elemento químico y sus compuestos presente de manera natural u obtenida a partir de cualquier proceso de fabricación, incluido cualquier aditivo necesario para conservar su estabilidad y pureza identificada derivada del proceso utilizado, pero sin incluir los disolventes que pueden ser separados sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni cambiar su composición (artículo 2, apartado 7 del CLP). | Elementos químicos y sus compuestos en estado natural u obtenidos por cualquier proceso de producción, incluido cualquier aditivo necesario para conservar la estabilidad de las mezclas, así como cualquier impureza derivada del proceso utilizado, pero sin incluir los disolventes que se puedan separar sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni cambiar su composición (artículo 2 de la DSD). |

6. Elementos generales de clasificación

6.1 Clasificación

La clasificación obligatoria se basa en dos documentos legislativos, el Reglamento CLP en sí mismo y el Reglamento REACH:

- Clasificación motivada por el **CLP** (apartado 1 del artículo 4 del CLP).

Si es usted un fabricante, importador o usuario intermedio de sustancias químicas o mezclas destinadas a su comercialización, debe clasificar estas sustancias o mezclas antes de comercializarlas, independientemente del tonelaje fabricado, importado o comercializado. Tenga en cuenta que esta obligación cubre asimismo determinados artículos explosivos (consulte el apartado 2.1 del anexo I del CLP); y

- Clasificación motivada por el **REACH** (apartado 2 del artículo 4 del CLP).

Tenga en cuenta que, si es usted un fabricante o importador, también deberá clasificar las sustancias que no comercialice si están sujetas a registro o notificación en virtud de los artículos 6, 9, 17 o 18 del Reglamento REACH. Esto incluye la clasificación de monómeros, sustancias intermedias aisladas in situ, sustancias intermedias transportadas, así como sustancias utilizadas para investigación y desarrollo orientado a productos y procesos (IDOP).

Por último, si es usted fabricante o importador de un artículo, también deberá clasificar las sustancias que contenga cuando los artículos 7 y 9 del REACH estipulen su registro o notificación y dichas sustancias no hayan sido ya registradas para tal uso. Esto incluye la clasificación de las sustancias contenidas en artículos utilizadas para investigación y desarrollo orientado a productos y procesos.

Las clases de peligros para clasificación se estipulan en las partes 2 a 5 del anexo I del CLP.

Obsérvese que:

- un **productor de un artículo** que cumple con la definición de un artículo explosivo, tal y como se contempla en el apartado 2.1 del anexo I del CLP, tiene la obligación de clasificar, etiquetar y envasar estos artículos conforme al CLP antes de su comercialización (apartado 8 del artículo 4 del CLP);
- un **distribuidor** (incluido un minorista) puede hacerse cargo de la clasificación de una sustancia o mezcla derivada por otro agente de la cadena de suministro, de conformidad con el título II del CLP, por ejemplo, a partir de una ficha de datos de seguridad (apartado 5 del artículo 4 del CLP). No obstante, el distribuidor debe garantizar que todo etiquetado y envasado de una sustancia o mezcla se realiza de acuerdo con los títulos III y IV del CLP (apartado 4 del artículo 4 del CLP); y
- un **usuario intermedio** (incluido un formulador de mezclas o un reimportador de sustancias o mezclas) puede hacerse cargo de la clasificación y el etiquetado de una sustancia o mezcla derivada por un agente de la cadena de suministro, de conformidad con el título II del CLP, por ejemplo, a partir de una ficha de datos de seguridad, siempre y cuando no altere la composición de la sustancia o mezcla (apartado 6 del artículo 4 del CLP). De igual modo, un usuario intermedio debe garantizar que cualquier (re)etiquetado y (re)envasado de una sustancia o mezcla se realiza de acuerdo con los títulos III y IV del CLP (apartado 4 del artículo 4 del CLP).



Las clasificaciones de todas las sustancias notificadas con arreglo al CLP o registradas conforme al REACH se incluyen en un catálogo de clasificación y etiquetado establecido en la Agencia (artículo 42 del CLP). El inventario indica si una clasificación es armonizada o si se ha acordado entre dos o más notificantes o solicitantes de registro.

Los productores de artículos deben facilitar a la Agencia información sobre sustancias contenidas en artículos, siempre que se trate de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC), estén presentes en dichos artículos en volúmenes superiores a 1 tonelada anual por productor o importador, e incluidas en los artículos en concentraciones superiores al 0,1 % (peso/peso) (apartado 2 del artículo 7 del REACH). La información a facilitar incluye además el uso o usos de las sustancias contenidas en los artículos, así como el uso o usos de los artículos (apartado 4 del artículo 7 del REACH).

6.2 Autoclasiicación y clasificación armonizada

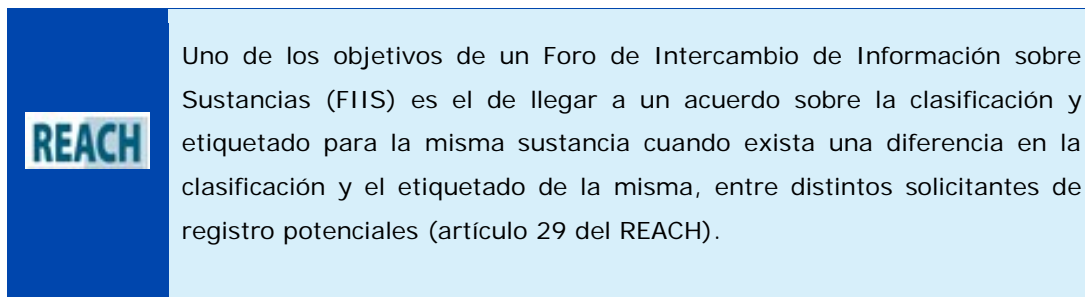
El CLP incluye disposiciones para dos tipos de clasificación: la autoclasiicación y la clasificación armonizada. Si no está familiarizado con estos términos, «autoclasiicación» y «clasificación armonizada», se describen brevemente a continuación:

Autoclasiicación: es el fabricante, importador o usuario intermedio de la sustancia o mezcla quien toma la decisión sobre una clasificación y etiquetado de peligros específica para dicha sustancia o mezcla, o, si procede, la toman aquellos productores de artículos que estén obligados a clasificar, consulte la Tabla 5 del capítulo 2 del presente documento.

El requisito de autoclasiificar se estipula en el CLP como sucedía en virtud de la DSD (y la DPD). Con arreglo al CLP, todas las sustancias que no tengan una clasificación de peligro armonizada (vea a continuación), o cuando una clasificación armonizada cubra únicamente clases de peligros específicas o diferenciaciones, deberán ser autoclasiificadas por:

- los fabricantes de sustancias,
- los importadores de sustancias o mezclas,
- productores o importadores de artículos explosivos o de artículos para los que el REACH estipule el registro o la notificación, y
- usuarios intermedios, incluidos formuladores (que produzcan mezclas).

Las mezclas deben ser siempre autoclasificadas por usuarios intermedios¹⁷ o importadores de mezclas.



Clasificación armonizada: la decisión sobre clasificación para un peligro específico de una sustancia se adopta a nivel de la UE (véase también el capítulo 21 del presente documento de orientación). En las Tablas de la parte 3 del anexo VI del CLP se incluyen las clasificaciones armonizadas de sustancias. La clasificación armonizada se aplica únicamente a las sustancias.

Cuando exista, es obligatorio utilizar una clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia. La tienen que aplicar todos los proveedores de la misma sustancia, es decir, los fabricantes de sustancias, importadores de sustancias o mezclas, productores o importadores de artículos explosivos o de artículos para los que el REACH estipule el registro o la notificación, usuarios intermedios incluidos los formuladores (que produzcan mezclas) y distribuidores. En el anexo I de la DSD se enumeraron miles de sustancias bajo clasificación y etiquetado armonizados. Con la entrada en vigor del CLP, se derogó el anexo I de la DSD (consulte el capítulo 7.1 para información adicional sobre la transferencia de información existente al nuevo sistema).

De manera habitual, la clasificación y etiquetado armonizados con arreglo a la DSD consideraba todas las categorías de peligro. Con arreglo al CLP, la armonización de la clasificación es aplicable, principalmente, a las propiedades CRM y la sensibilización respiratoria. Además, la armonización de la clasificación para otras propiedades se realiza caso por caso. Esto significa que para los parámetros no cubiertos por una clasificación armonizada, el fabricante, importador o usuario intermedio debe realizar una autoclasificación. Las sustancias reguladas conforme al Reglamento (UE) n° 528/2012 sobre productos biocidas o conforme al Reglamento (CE) n° 1107/2009 sobre productos fitosanitarios (PPPR) suelen estar sujetas a clasificación y etiquetado armonizados para todas las propiedades peligrosas (apartado 2 del artículo 36 del CLP). Para información adicional consulte el capítulo 21 y el capítulo 23 del presente documento de orientación.

¹⁷ Tal y como se ha mencionado anteriormente, los usuarios intermedios pueden asimismo hacerse cargo de la clasificación derivada por otro agente en la cadena de suministro, siempre y cuando no altere la composición de la sustancia o mezcla.

7. Uso de clasificaciones armonizadas

7.1 Antecedentes

Con el fin de tomar plenamente en cuenta el trabajo y la experiencia acumuladas en relación con la DSD, todas las clasificaciones armonizadas, así como la mayoría de los límites de concentración específicos de las sustancias enumeradas en el anexo I de la DSD, han sido transferidas a la parte 3 del anexo VI del CLP. Además, se han convertido en clasificaciones armonizadas de sustancia, con arreglo al CLP, todas las clasificaciones armonizadas anteriores de sustancias con arreglo a la DSD. La Tabla 3.1 del anexo VI del CLP muestra el resultado de estas conversiones, mientras que la Tabla 3.2 del mismo anexo incluye el anexo I original y no convertido de la DSD.

A la hora de elaborar la Tabla 3.1 del anexo VI del CLP, la clasificación con arreglo a los criterios de la DSD no coincidía totalmente en ocasiones con una clasificación conforme a los criterios estipulados por el CLP, en concreto, en lo relativo a los peligros físicos, la toxicidad agua y la exposición repetida STOT. En cuanto a los peligros físicos, las «conversiones» que figuran en la tabla se basaron en una re-evaluación de los datos disponibles. En el caso de los correspondientes peligros para la salud, se asignó a las sustancias una clasificación mínima CLP. Los fabricantes o importadores deben aplicar esta clasificación, pero deben llevar a cabo la clasificación en una categoría de peligro más grave, en caso de disponer de información adicional que demuestre que ello resulta más oportuno. En el apartado 1.2.1 del anexo VI del CLP se establecen las situaciones en las que deben aplicarse clasificaciones distintas a las clasificaciones mínimas.

La Tabla 3.1 del anexo VI del CLP se actualiza permanentemente siempre que la Comisión se pronuncia sobre clasificaciones armonizadas adicionales y las actualizaciones se publican como ATP al CLP¹⁸.

7.2 Cómo se utilizan las clasificaciones armonizadas

Tal y como se indica en el capítulo 6.2, cuando exista, será obligatorio el uso de una clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia. Para aquellos parámetros no cubiertos por una clasificación armonizada, el fabricante, importador o usuario intermedio debe realizar una autclasificación.

Una clasificación armonizada puede incluir un Límite de Concentración Específico (SCL) o un factor multiplicador (factor M). Los **SCL** pueden ser inferiores o superiores a los límites de concentración genéricos definidos en el anexo I del CLP y se incluyen en las tablas de la parte 3 del anexo VI del CLP. A las sustancias con una clasificación armonizada para el medio acuático se les puede haber asignado un **factor M** que es equivalente a un SCL establecido para otras clases de peligro (véase también el capítulo 1.5 del *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios correspondientes al CLP*). Los factores M y SCL figuran en la Tabla 3.1 del anexo VI en la misma columna. Cuando aparezca un asterisco (*) en esta columna, no se puede transferir un límite de concentración respectivo del anexo I de la DSD al anexo VI del CLP, por ejemplo, en casos de clasificación mínima con arreglo al CLP. La clasificación mínima para una categoría se indica mediante el símbolo de asterisco (*) en la entrada de la Tabla 3.1 del anexo VI del CLP.

¹⁸ Para más información y para la lista de ATP publicadas, consulte la página relativa al CLP en el sitio web de la ECHA en: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>.

Si está utilizando la sustancia en una mezcla, debe tener en cuenta los SCL y/o factores M asignados a la entrada correspondiente a dicha sustancia cuando clasifique su mezcla. Tenga en cuenta que, cuando en la parte 3 del anexo VI no se indique ningún factor M para sustancias clasificadas como peligrosas para el medio acuático, categoría aguda 1 o categoría crónica 1, deberá fijar un factor M. Se deberá utilizar este factor M cuando clasifique una mezcla que incluya la sustancia mediante el método de adición.

También deberá velar por tomar plenamente en consideración el impacto de cualquier instrucción especial que figure en la columna «Notas» de la Tabla 3.1 del anexo VI del CLP.

8. Uso de los cuadros de conversión

8.1 Conversión de las clasificaciones actuales

El anexo VII del CLP proporciona un cuadro de conversión para **fabricantes, importadores y usuarios intermedios** a fin de convertir las clasificaciones anteriores de la DSD y la DPD en clasificaciones CLP. Puede utilizar estos cuadros de correspondencias si usted o su proveedor ya han clasificado una mezcla¹⁹ conforme a la DPD antes del 1 de junio de 2015 y no dispone de más datos relativos a la mezcla y la clase de peligro considerado (véase también la orientación facilitada en el capítulo 1.7 del *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios relativos al CLP*). En otras palabras, el cuadro de conversión le permite asignar clasificaciones CLP a sus sustancias o mezclas en lugar de clasificarlas desde cero con arreglo al título II del CLP y a los criterios establecidos en el anexo I del CLP (apartado 5 del artículo 61 del CLP).

El cuadro de correspondencias cubre aquellos peligros para los que existe una correlación razonable entre las clasificaciones DSD/DPD y CLP. Cuando no exista una clasificación correspondiente con arreglo al CLP, deberá evaluar estas prioridades usted mismo haciendo uso de los criterios incluidos en el anexo I del CLP. Puede producirse una correlación insuficiente, por ejemplo, en las siguientes situaciones:

- en caso de **sólidos inflamables**, no es posible interpretar entre los criterios de la DSD y el CLP. Por lo tanto, no resulta posible la conversión;
- en caso de **toxicidad aguda**, los intervalos de clasificación de los dos sistemas seuxtaponen, y hasta que se disponga de datos, se puede utilizar una clasificación mínima utilizando el cuadro de conversión. **No obstante, debe revisar esta cuestión detenidamente** si dispone de datos que permiten clasificar con mayor precisión la sustancia o la mezcla.

Se debe prestar especial atención al utilizar el cuadro de conversión para mezclas, ya que existen una serie de limitaciones a su uso. Para las mezclas originalmente clasificadas sobre la base de los resultados de ensayos, se puede utilizar el cuadro al igual que para las sustancias. No obstante, para aquellas mezclas clasificadas originalmente sobre la base de los límites de concentración de la DPD o el método de cálculo tradicional de la DPD, el resultado de la conversión propuesta en virtud del CLP solo se debe tomar en cuenta como una indicación de posible clasificación, debido a las diferencias existentes en los límites de

¹⁹ El uso del cuadro de conversión ayudó también en la conversión de la clasificación DSD a la clasificación CLP de sustancias que fueron clasificadas con arreglo a la DSD antes del 1 de diciembre de 2010. A partir de esta fecha, deben clasificarse todas las sustancias conforme al CLP.

concentración y los métodos de cálculo en el CLP. En el caso concreto de «no clasificación» en virtud del DPD, **no** se debe utilizar la tabla puesto que no existe ningún indicio razonable de un posible resultado de conversión.

Obsérvese que, siempre que disponga de datos sobre la mezcla o las sustancias contenidas en la mezcla, por ejemplo, a partir de fichas de datos de seguridad que haya recibido, deberá realizar la clasificación y etiquetado conforme a los artículos 9 a 13 del CLP (y la introducción del anexo VII al CLP).

9. Fuentes de información

9.1 ¿Dónde encontrar información?

Necesitará recopilar información sobre las propiedades de su sustancia o mezcla para su clasificación y etiquetado. Este capítulo le proporciona orientación sobre dónde localizar dicha información (para fuentes adicionales de información útil, consulte el anexo 3 del presente documento de orientación).

Búsqueda interna

Si tiene que clasificar una sustancia o mezcla de acuerdo con una de las funciones establecidas en el capítulo 2 de este documento de orientación, puede haberla clasificado anteriormente con arreglo a la DSD o la DPD. Podrá verificar entonces qué tipo de información o datos se encuentran ya disponibles a nivel interno.

Proveedor

Una fuente de información pertinente es una ficha de datos de seguridad actualizada u otro formato de información sobre seguridad recibida de su proveedor o proveedores para la sustancia o mezcla.

REACH (sustancias)

Puede utilizar la información que genere para cumplir con el REACH o que obtenga a través de la puesta en común de información en un FIIS (véase también el capítulo 25 del presente documento de orientación). En este caso, también puede consultar el *Documento de orientación sobre requisitos de información y valoración de la seguridad química*, en concreto el capítulo R.3, donde se describe detalladamente la recopilación de información (véase también el capítulo 26 del presente documento de orientación).

Quizá pueda también obtener y utilizar información para sustancias y mezclas evaluadas con arreglo a otra legislación de la UE, como la relativa a los productos biocidas y fitosanitarios. Dado que el REACH contempla igualmente el deber de comunicar información sobre sustancias y mezclas en ambos sentidos de la cadena de suministro, debe utilizar la información facilitada en las fichas de datos de seguridad o consultar con el proveedor o proveedores de sus sustancias. También podrá encontrar información relevante, información no confidencial sobre sustancias fabricadas o importadas a la UE en el sitio web de la Agencia (<http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals>).

Catálogo C&L

El Catálogo de Clasificación y Etiquetado del sitio web de la ECHA contiene las clasificaciones armonizadas a nivel de la UE (tablas 3.1 y 3.2 del anexo VI del CLP) y las clasificaciones de sustancias, proporcionadas por los fabricantes e importadores en sus notificaciones C&L o expedientes de registro REACH. Pueden existir varias clasificaciones para la misma sustancia debido a, por ejemplo, la composición, forma o estado físico diferente de la sustancia comercializada²⁰.

²⁰ Obsérvese que el Catálogo C&L está sujeto al aviso legal de la ECHA <http://echa.europa.eu/web/guest/legal-notice>.

9.2 Otras fuentes de información

Se puede extraer información sobre las propiedades peligrosas de sustancias a partir de bases de datos accesibles a través de Internet o de revistas científicas. Aunque el capítulo R.3.4 del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y valoración de la seguridad química* incluido en el sitio web de la ECHA (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) enumera un listado considerable de bases y bancos de datos importantes disponibles (algunos gratuitos, pero otros exigen el pago de una tasa), más abajo encontrará una pequeña selección de dichas fuentes. Tenga presente que puede no incluir todas las fuentes disponibles; cualquier mención realizada sobre una fuente de datos no implica el respaldo de su contenido.

Información y fuentes de datos a nivel de la UE:

- Bases de datos de la ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
- EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, para sustancias activas de productos fitosanitarios): <http://www.efsa.europa.eu/>

Muchos de los criterios del SGA de la ONU (por clase de peligro), en particular los relativos a los peligros físicos, ya se encuentran aplicados en los distintos Reglamentos Modelo de las Naciones Unidas y en los instrumentos jurídicos relacionados (ADR, RID, ADN, Código IMDG e ICAO (consulte el anexo 2 del presente documento de orientación)) que regulan el transporte de mercancías peligrosas. Tal vez deba utilizar una clasificación de transporte como una de sus fuentes de información para la clasificación y etiquetado de su sustancia, siempre y cuando no esté incluida en el anexo VI del CLP. Antes de utilizar una clasificación de transporte, tenga en cuenta lo siguiente:

- las clasificaciones de transporte no incluyen todas las categorías del SGA para peligros físicos, de salud y medioambientales, por que la ausencia de una clasificación de transporte para su sustancia no implica que no deba clasificarla con arreglo al CLP. Con respecto a los peligros físicos, significa que quizá deban realizar ensayos para facilitar los datos necesarios para una clasificación inequívoca con arreglo al CLP;

- de conformidad con la legislación sobre el transporte, en ocasiones existen disposiciones especiales vinculadas a las entradas de la Lista de Mercancías Peligrosas (ADR, parte 3) que deben satisfacerse para su clasificación en la clase de transporte correspondiente. En estos casos, la clasificación a efectos de suministro y uso podría ser diferente. Además, una sustancia puede hasta tener dos entradas diferentes con dos clasificaciones distintas, en la que una de las clasificaciones guarda relación con una o más disposiciones especiales; y

- la clasificación sobre el transporte se puede basar en otro conjunto de información diferente del requerido actualmente por el CLP para derivar una clasificación no conforme al CLP.

Para información sobre las fuentes no pertenecientes a la UE seleccionadas, consulte a continuación una segunda lista. Tenga presente que esta lista se proporciona exclusivamente a título informativo; cualquier mención realizada sobre una fuente de datos no implica el respaldo de su contenido:

- Portal EICHEM de la OCDE: http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en ;
- RTECS (Registro de efectos tóxicos derivados de sustancias químicas) disponible desde el sitio web del NIOSH (Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional de los Estados Unidos): <http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;
- Sitio web de USEPA (Agencia Norteamericana de Protección del Medio Ambiente): <http://www.epa.gov/>;
- IRIS (Sistema Integrado de Información sobre Riesgos) disponible desde el sitio web de USEPA: <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm>;
- Sitio web de la OSHA (Administración de Salud y Seguridad Ocupacional de los Estados Unidos): <http://www.osha.gov/>;
- Sitio web del NICNAS (Plan Nacional de Notificación y Evaluación de Productos Químicos Industriales - Australia): <http://www.nicnas.gov.au/>;
- Sitio web de TOXNET que incluye bases de datos como Toxline y HSDB: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- Sitio web del IPCS (Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas) de INCHEM: <http://www.inchem.org/>; y
- literatura científica: el portal PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos busca en las 100 revistas más importantes, muchas de ellas disponibles de manera gratuita. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>.

9.3 Ensayos

Una vez que haya revisado todas las fuentes de información pertinentes disponibles, tal vez deba considerar la realización de ensayos (consulte el capítulo 10 del presente documento de orientación).

10. El papel de los ensayos en el CLP

10.1 El papel de los ensayos en el CLP

El CLP exige a los **fabricantes, importadores y usuarios intermedios** que recopilen la información pertinente y disponible sobre todas las propiedades peligrosas de una sustancia o mezcla. Es preciso examinar rigurosamente esta información, a fin de decidir si es preciso clasificar o no la sustancia o mezcla.

Para los peligros físicos, está obligado a generar nueva información a efectos de clasificación y etiquetado, salvo que ya se encuentre disponible información oportuna y fiable. No obstante, la obligación de realizar ensayos no es aplicable a los peligros para la salud y el medioambiente (véase también a continuación).

En general, si se generan datos nuevos, deben cumplirse una serie de condiciones de calidad para garantizar la validez de la clasificación basada en los mismos. Se deben realizar los ensayos de la sustancia o mezcla en la forma o formas, o el estado o estados físicos en los que se comercialice y quepa esperar, razonablemente, que vaya a ser utilizada (véase también el capítulo 1.2 del *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP*).

10.2 Ensayos para la detección de peligros físicos

Se deben determinar los peligros físicos de las sustancias y mezclas a través de ensayos basados en los métodos o normas mencionados en la parte 2 del anexo I de CLP. Se pueden encontrar, por ejemplo, en el Manual sobre ensayos y criterios de las Naciones Unidas, donde se exponen los métodos y procedimientos de ensayo utilizados habitualmente para la clasificación de sustancias y mezclas para el transporte. El Manual se encuentra disponible en http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. En caso de que se disponga de los resultados de ensayos basados en otros métodos o normas, se podrán seguir utilizando estos datos, siempre y cuando resulten pertinentes a efectos de la determinación del peligro. Para concluir respecto a la idoneidad, usted o el experto que participe en este procedimiento, deberá verificar que la documentación para acceder a la idoneidad del ensayo utilizado es suficiente, y si ya se realizó dicho ensayo empleando un nivel aceptable de garantía de calidad.

Si necesita efectuar nuevos ensayos, tenga en cuenta que, a partir del 1 de enero de 2014 a más tardar²¹, los nuevos ensayos se deben realizar conforme a un sistema de calidad reconocido o por laboratorios que cumplan una norma pertinente reconocida, como EN ISO/IEC 17025²². Encontrará orientación adicional sobre esta cuestión en la parte 2 del *Documento de orientación sobre aplicación de los criterios CLP*.

10.3 Ensayos relacionados con los peligros para la salud y el medio ambiente

El CLP no le obliga a realizar nuevos ensayos. No obstante, puede realizarlos siempre y cuando haya agotado todas las demás vías para generar información, incluida la aplicación de las normas contempladas en el apartado 1 del anexo XI del REACH (artículo 8 del CLP). Estas normas hacen referencia al uso de datos existentes, al uso de datos derivados de

²¹ Artículo 8, apartado 5 del CLP.

²² EN ISO/IEC 17025 - Requisitos generales para los laboratorios de ensayos y calibración.

ensayos no realizados conforme a los principios de buenas prácticas de laboratorio, al uso de datos históricos humanos, la aplicación de ponderación de pruebas y al uso de (Q)SAR, métodos *in vitro* y extrapolación. Se recurrirá a la opinión de expertos a la hora de aplicar los criterios, por ejemplo, para evaluar los datos de ensayos disponibles que no pueden aplicarse directamente a los criterios o aprovechar los datos disponibles sobre mezclas similares a la que va a clasificarse (artículo 9 del CLP). Solo se deben realizar ensayos en animales cuando no se disponga de ninguna otra alternativa para obtener una fiabilidad y calidad óptima de los datos (artículo 7 del CLP). Se pueden realizar ensayos que no incluyan animales cuando esto garantice una clasificación más adecuada, por ejemplo, ensayos de transformación/disolución para la clasificación de peligros para el medio acuático de metales y compuestos de metales solubles moderados. No se permiten los ensayos en seres humanos a efectos del Reglamento CLP. No obstante, se pueden utilizar los datos obtenidos a partir de estudios clínicos o epidemiológicos o estudios de casos científicamente válidos (artículo 7 del CLP). Se prohíben los ensayos en primates no humanos (artículo 7 del CLP).

En general, los nuevos ensayos se realizarán de conformidad con los métodos de ensayo establecidos en el Reglamento (CE) n° 440/2008 o también pueden realizarse aplicando principios científicos sólidos internacionalmente reconocidos o métodos internacionalmente convalidados.

En los ensayos, la sustancia o mezcla debe encontrarse en la forma o en el estado físico en que se comercialice y en el que resulte razonable esperar que sea utilizada (para más información, consulte el capítulo 1.2 del *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP*). Además, los nuevos ensayos con animales deberán realizarse de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio y con las disposiciones de la Directiva 2010/63/EU. Normalmente, será necesario subcontratar estos ensayos.

En el caso de las mezclas, se aplican las mismas normas que a las sustancias: cuando ya se disponga de información sobre la mezcla como tal, será esta la que se tenga en cuenta en primer lugar. Sin embargo, en relación con las propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) que tenga una mezcla, la clasificación se basará normalmente en la clasificación de las sustancias utilizadas como componentes, aplicando los umbrales de concentración pertinentes. Solo en casos excepcionales se podrán utilizar los datos de los ensayos disponibles sobre la propia mezcla, es decir, cuando esos datos pongan de manifiesto propiedades CMR que no hayan sido identificados a partir de la información sobre cada sustancia utilizada como componente (apartado 3 del artículo 6 del CLP). La clasificación de mezclas para determinar el peligro para el medio ambiente acuático teniendo en cuenta sus propiedades de biodegradación y bioacumulación peligrosas deberá basarse en las propiedades de las sustancias que componen la mezcla (apartado 4 del artículo 6 del CLP). Sin embargo, en el caso de las aleaciones pueden existir excepciones a esta norma (consulte el anexo IV del *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP*).

Para más información sobre cada clase de peligro, consulte los capítulos 2 a 4 del del *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP*.

11. Clasificación de sustancias

11.1 Pasos esenciales para clasificar sustancias

El procedimiento de clasificación de sustancias sigue cuatro etapas esenciales, como se indica en la figura 1:

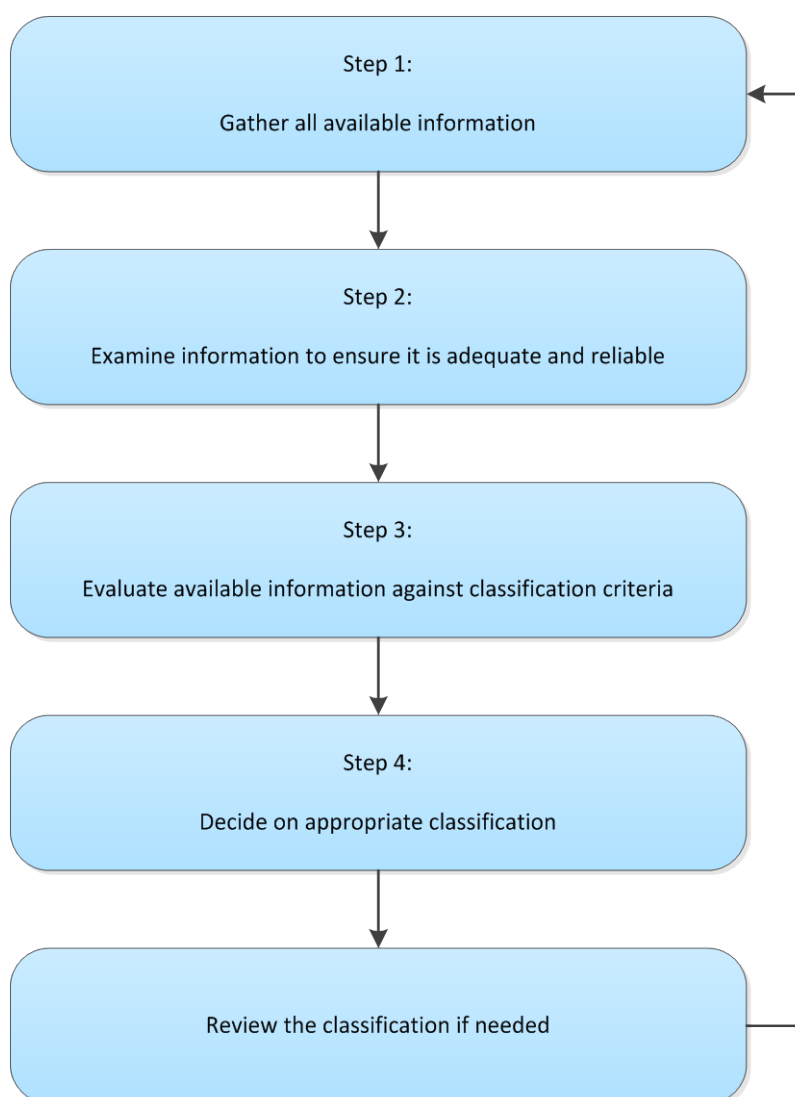


Figura 1 Cuatro etapas esenciales para clasificar sustancias

11.2 Recopilación de la información disponible

Debe recopilar información pertinente y fiable que le ayude a determinar la clasificación para cada una de sus sustancias. Esta información podrá incluir:

- resultados de ensayos realizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 440/2008 por el que se establecen Métodos de Ensayos (letra (a) del apartado 1 del artículo 5 del CLP);
- resultados de ensayos realizados de acuerdo con principios científicos sólidos internacionalmente reconocidos o métodos validados conforme a los procedimientos internacionales (letra (a) del apartado 1 del artículo 5 del CLP y apartado 3 del artículo 8 del CLP). Esto incluye los resultados de los ensayos basados en métodos o normas establecidos en las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas, el Manual sobre ensayos y criterios, y mencionados en la parte 2 del anexo I de CLP;
- resultados de la aplicación de métodos distintos de ensayos, tales como (Q)SAR, extrapolación, enfoque de categorías (letra (c) del apartado 1 del artículo 5 del CLP y apartado 1 del anexo XI del REACH) y
- la experiencia en seres humanos para todo tipo de peligros, incluidos datos epidemiológicos, datos procedentes de bases de datos de accidentes y datos ocupacionales (letra (b) del apartado 1 del artículo 5 del CLP);
- cualquier información científica nueva (letra (d) del apartado 1 del artículo 5 del CLP); y
- cualquier otra información generada conforme a programas químicos reconocidos internacionalmente (letra (e) del apartado 1 del artículo 5 del CLP).

Para una lista con fuentes de información, consulte el capítulo 9 y el anexo 3 del presente documento de orientación. Téngase en cuenta que, cuando una sustancia dispone de clasificación armonizada y una entrada asociada en las tablas del anexo VI del CLP, no está obligado a recopilar información disponible relacionada con dicho peligro específico. En otras palabras: Debe consultar primero el anexo VI antes de comenzar a recopilar información.

Se debe formar (o haberse formado) uno o varios FIIS para cada sustancia prerregistrada (en fase transitoria) con la misma identidad química. Uno de los objetivos principales de un FIIS es **acordar la clasificación y el etiquetado** de una sustancia cuando haya diferencias entre los posibles solicitantes de registro.



En el caso de que se desee registrar una sustancia fuera de la fase transitoria, puede acceder a los datos de ensayos a través del proceso de solicitud de información (artículos 26 y 27 del REACH).

Si otro miembro de un FIIS, o un solicitante de registro anterior, posee datos de ensayos en los que se han utilizado animales vertebrados, está obligado a compartir esta información con usted, previo pago de una parte adecuada del coste (artículo 30 de REACH). También se pueden

solicitar datos de ensayos de estudios, si existen, en los que no hayan participado animales vertebrados. Sin embargo, no es obligatorio compartir los datos de ensayos sin animales (artículo 27 de REACH).

11.3 Examinar la información para comprobar que es adecuada y fiable

Debe plantearse si tiene los conocimientos especializados necesarios para juzgar la idoneidad y validez²³ de la información obtenida en relación con los peligros. De no ser así, quizá deba consultar con un experto. Usted o el experto correspondiente deberán examinar la información recopilada para determinar si es adecuada y fiable a efectos de clasificación.

La información se referirá a las formas o a los estados físicos en que la sustancia se utiliza o comercializa y en que cabe razonablemente esperar que se use (apartado 1 del artículo 5 y apartado 5 del artículo 9 del CLP). Para más información, consulte el *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP*.

²³ Puede encontrar información adicional sobre la evaluación de la información disponible en el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y valoración de la seguridad química*, capítulo R.4.

11.4 Evaluar la información disponible con arreglo a los criterios de clasificación

En primer lugar, usted o el experto correspondiente deberán comprobar si la información obtenida revela la existencia de alguna propiedad peligrosa.

Tenga en cuenta que, en la práctica, los peligros físicos de una sustancia pueden ser diferentes de los revelados por los ensayos, como es el caso, por ejemplo, de determinados compuestos a base de nitrato de amonio (propiedades comburentes o explosivas) y determinados hidrocarburos halogenados (propiedades inflamables). Esta experiencia debe tenerse en cuenta a efectos de clasificación (apartado (a) del

A continuación deberá comprobar si la información es directamente comparable con los respectivos criterios de peligro. Este ejercicio debe repetirse por cada clasificación de peligro definida en el CLP de la que se tenga información.

Si no puede aplicar directamente los criterios de clasificación de una clase de peligro a la información que tiene a su disposición, será necesaria una determinación de la ponderación de las pruebas con la opinión de expertos. (consulte el apartado 1.1.1 del anexo I del CLP y el apartado 1.2 del anexo XI del REACH).

La determinación de la ponderación de las pruebas se basa en toda la información disponible, como los resultados de ensayos *in vitro* o ensayos adecuados con animales, las semejanzas con otras sustancias (agrupamientos, extrapolación), las relaciones cuantitativas de estructura-actividad ((Q)SAR) y la experiencia sobre efectos en seres humanos, o como datos ocupacionales y datos extraídos de bases de datos de accidentes, estudios epidemiológicos y clínicos, así como informes sobre casos concretos y observaciones bien documentadas. Hay que tener especialmente en cuenta la coherencia de la información procedente de cada fuente (véase también el apartado 1.1.1 de la parte 1 del anexo I del CLP). Para ello será necesario consultar con un experto.

Si la información disponible no basta para alcanzar una conclusión sobre los peligros físicos de la sustancia, deberá realizar nuevos ensayos para determinar los peligros físicos si así lo requiere la parte 2 del anexo I del CLP. Para determinar los peligros de la sustancia para la salud humana y el medio ambiente, se puede optar por realizar nuevos ensayos siempre que se hayan agotado todos los demás medios de generar información (véase también el capítulo 10 del presente documento de orientación).

Puede encontrar información útil sobre los tipos de peligros en el documento «Notas y consejos sobre tipos de peligros» disponible en la página web de clasificación de mezclas en <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

11.5 Decidir cuál es la clasificación apropiada

Si la evaluación de la información de peligro revela que la sustancia cumple los criterios de clasificación para un determinado peligro, deberá asignar la clasificación respectiva (clase y categoría de peligro) y los elementos de etiquetado correspondientes para la etiqueta o la ficha de datos de seguridad, es decir, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro, los pictogramas de peligro y los consejos de prudencia (véanse también los capítulos 13 y 16 del presente documento de orientación). Este ejercicio debe repetirse por cada clasificación de peligro definida en el CLP de la que se tenga información.

Véase también el capítulo 24 sobre la obligación con arreglo al REACH motivada por la clasificación.



Cuando una sustancia esté sujeta a registro en virtud de REACH en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales, deberá realizar una valoración de la seguridad química, la cual, si la sustancia está clasificada en alguna de las siguientes clases de peligro definidas en el anexo I (apartado 1 del artículo 58 del CLP):

peligros físicos: 2.1 a 2.4, 2.6 y 2.7, 2.8 (tipos A y B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (categorías 1 y 2), 2.14 (categorías 1 y 2), 2.15 (tipos A a F);

peligros para la salud: 3.1 a 3.6, 3.7 (efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo), 3.8 (efectos distintos de los narcóticos), 3.9 y 3.10;

peligros para el medio ambiente: 4.1;

clases de peligro adicionales: 5.1

incluirá asimismo los pasos de valoración de la exposición y caracterización del riesgo (apartado 4 del artículo 14 de REACH).

Además de asignar una clasificación, hay que establecer los denominados «límites de concentración específicos» (SLC) cuando la información científica adecuada y fiable ponga de manifiesto que el peligro de una sustancia (por ejemplo, una impureza) contenida en otra sustancia o mezcla ya es evidente cuando esta se encuentra en niveles inferiores a las concentraciones establecidas para cualquiera de las clases de peligro de la parte 2 del anexo I o por debajo de los límites de concentración genéricos definidos para cualquier clase de peligro en las partes 3 a 5 del anexo I. En circunstancias excepcionales, cuando el peligro de una sustancia no sea evidente por encima de estos umbrales, también se pueden fijar límites de concentración específicos superiores (artículo 10 del CLP).

Para las clasificaciones relativas a la toxicidad acuática correspondientes a la categoría aguda 1 y la categoría crónica 1 deben fijarse los denominados «factores M» (factores de multiplicación) en lugar de los SCL.

No se fijarán límites de concentración específicos para clasificaciones armonizadas. Solo se fijarán factores M para clasificaciones armonizadas en el caso de que no haya ningún factor M asignado en la parte 3 del anexo VI del CLP.

Encontrará información adicional sobre fijación de límites de concentración específicos y factores M en la parte 1.5 del *Documento de orientación sobre aplicación de los criterios CLP*.

Obsérvese que puede que resulte necesario la revisión de la clasificación por muchas razones (consulte la página web sobre clasificación en <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/>).

12. Clasificación de mezclas

12.1 Nuevos elementos en el CLP

Como en la DPD, la clasificación de mezclas en el CLP se refiere a los mismos peligros que en el caso de las sustancias. De acuerdo con el enfoque por niveles, los datos disponibles sobre la mezcla en su conjunto, se deben utilizar primero para determinar la clasificación, salvo para las propiedades CMR y las propiedades de biodegradación y bioacumulación. Si no existen datos sobre la mezcla, se pueden aplicar enfoques adicionales a la clasificación de mezclas que podrían diferir parcialmente de los aplicados conforme a la DPD. Por ejemplo, ahora puede aplicar los llamados principios de extrapolación para determinados peligros para la salud humana y el medio ambiente, mediante datos sobre mezclas similares que hayan sido objeto de ensayo e información sobre sustancias concretas con componentes peligrosos. En el caso de los cálculos, las fórmulas son a menudo diferentes de las recogidas en la DPD. En cuanto a la aplicación de las opiniones de expertos y las determinaciones de la ponderación de las pruebas, estos principios son ahora más explícitos en el texto legal del CLP que en la DSD y la DPD (apartados 3 y 4 del artículo 9 del CLP).

Si no fuera posible utilizar los datos disponibles de los ensayos realizados con la mezcla como tal, la clave para su clasificación será disponer de suficiente información sobre los componentes de la mezcla.

12.2 Planteamientos flexibles para diferentes conjuntos de información

Para clasificar las mezclas se siguen los mismos pasos esenciales que para clasificar las sustancias (consulte la figura 1).

En general, el CLP establece varios enfoques diferentes para clasificar una mezcla. Es importante asegurarse de elegir el método más adecuado para la mezcla en cada clase o categoría de peligro. Esto dependerá de si se está evaluando la mezcla por sus peligros físicos, para la salud humana o para el medio ambiente y del tipo de información de que se disponga. Puede encontrar información adicional en la página web sobre clasificación de mezclas del sitio web de la ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/mixture-classification>) así como en el capítulo 1.6 del *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP*.

Como recomendación general, deberá intentar hacerse una idea clara de las sustancias y mezclas que le son suministradas, en particular cuando él mismo formule mezclas. La información básica sobre las sustancias ha de incluir la identidad de la sustancia, su clasificación y su concentración en la mezcla y, en su caso, datos de impurezas y aditivos (incluida su identidad, clasificación y concentración). Una fuente de información útil será la ficha de datos de seguridad del proveedor de la sustancia.

Si se utiliza un componente que se suministra en forma de mezcla, será necesario saber qué sustancias componen esa mezcla junto con sus concentraciones y clasificaciones, en la medida de lo posible (véase también la parte 1.6.4 del *Documento de orientación sobre aplicación de los criterios CLP*). Estos datos de composición pueden estar consignados en la ficha de datos de seguridad de la mezcla, aunque quizá sea necesario consultar con el proveedor para obtener información adicional.

Si usted o su proveedor ya han clasificado una mezcla con arreglo a la DPD antes del 1 de junio de 2015 y no dispone de datos adicionales, podrá utilizar el cuadro de

correspondencias en lugar de clasificar su mezcla con arreglo al título II del CLP (introducción al anexo VII del CLP). Sin embargo, este cuadro de correspondencias solo deberá utilizarse tras consultar la información orientativa pertinente incluida en el capítulo 1.7 del *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP* para saber qué aspectos requieren especial atención y cuándo puede no ser adecuado utilizar dicho cuadro (véase también el capítulo 8 del presente documento de orientación).

En el caso concreto de que «no exista clasificación» con arreglo a la DPD, el cuadro no podrá ser utilizado ya que no habrá ninguna indicación razonable sobre un posible resultado de la conversión.

Cuando su mezcla no haya sido clasificada anteriormente o cuando decida clasificar conforme al título II del CLP: Dependiendo de la información de la que disponga y sobre el peligro en cuestión, deberá clasificar a través de los enfoques abajo indicados en la secuencia siguiente (artículo 9 del CLP):

- clasificación determinada a partir de los datos de la propia mezcla aplicando los criterios del anexo I de CLP. Obsérvese que hay excepciones a esta norma en lo que respecta a los peligros CMR y a las propiedades de bioacumulación y biodegradación en la medida en que contribuyan a asignar la clasificación de «peligroso para el medio acuático» (apartados 3 y 4 del artículo 6 del CLP). Cuando los criterios no puedan aplicarse directamente a los datos disponibles, deberá recurrir a la opinión de los expertos para evaluar la información disponible en un proceso de determinación de la ponderación de las pruebas²⁴ (apartado 3 del artículo 9 del CLP y sección 1.1.1 del anexo I del CLP).
- únicamente en relación con los peligros para la salud humana y el medio ambiente, únicamente: clasificación basada en la aplicación de los denominados principios de extrapolación, que utilizan datos sobre mezclas similares que han sido objeto de ensayos e información sobre sustancias concretas con componentes peligrosos. Será preciso tener en cuenta la opinión de expertos para asegurarse de que los datos existentes sobre mezclas similares puedan utilizarse en el mayor número posible de mezclas.
- únicamente en relación con los peligros para la salud humana y el medio ambiente: la clasificación basada en el cálculo o en umbrales de concentración, incluidos los límites de concentración específicos y los factores M, en el caso de que haya en la mezcla sustancias clasificadas por el peligro considerado. En este caso, deberán utilizarse asimismo las clasificaciones armonizadas de las sustancias presentes en la mezcla, incluidos los límites de concentración específicos y los factores M recogidos en el anexo VI del CLP o en el catálogo de clasificación y etiquetado.

Para más información sobre la aplicación de

- determinación de la ponderación de las pruebas, consulte el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y valoración de la seguridad química* en la página web de la Agencia: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>);

²⁴ Obsérvese que los peligros expuestos de las sustancias componentes puede que no siempre resulten indicativas para el peligro de la mezcla (por ejemplo, aleaciones). Para estos casos se recomienda una evaluación exhaustiva de la mezcla, en base a la orientación específica incluida en el capítulo 1.6 del Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP.

- los principios de extrapolación incluidos en el capítulo 1.6.3.2 del *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP*;
- los métodos de cálculo incluidos en el capítulo 1.6.3.4 del *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP*;
- los límites de concentración específicos y factores M en el capítulo 1.6.3.4 del *Documento de orientación sobre aplicación de los criterios CLP*.

13. Etiquetado

En este capítulo se facilita una descripción general sobre las obligaciones relativas al etiquetado. Puede encontrar más información detallada en el *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de conformidad con el Reglamento CLP*, disponible en el sitio web de la ECHA.

13.1 ¿Qué debe etiquetar?

Se debe etiquetar una sustancia o mezcla contenida en un envase, de conformidad con las normas contempladas en el CLP:

- si la sustancia o mezcla en sí misma se clasifica como peligrosa²⁵; o
- si se trata de una mezcla que incluye una o más sustancias clasificadas como peligrosas, con concentraciones superiores a las indicadas en la parte 2 del anexo II del CLP, incluso si la mezcla en sí misma no ha sido clasificada en general como peligrosa. En este caso, será de aplicación el etiquetado complementario expuesto en la parte 2 del anexo II del CLP (consulte el apartado 6 del artículo 25 del CLP); y
- si se trata de un artículo explosivo definido en la parte 2.1 del anexo I del CLP.

Se debe etiquetar tanto las sustancias como las mezclas, de conformidad con los requisitos CLP. Solo será aplicable un periodo transitorio a las mezclas etiquetadas de conformidad con la DPD y comercializadas antes del 1 de junio de 2015. Estas mezclas deben ser reetiquetadas, a más tardar el 1 de junio de 2017.

13.2 ¿Quién debe etiquetar?

Si usted es un **fabricante, importador o usuario intermedio** (incluidos los formuladores) o **distribuidor** (incluidos los minoristas) debe etiquetar toda sustancia o mezcla que requiera etiquetado y esté contenida en un envase (ver arriba), antes de su comercialización (apartado 4 del artículo 4 del CLP). Esto se aplica igualmente a los **productores e importadores de artículos** explosivos conforme a los criterios expuestos en la parte 2 del anexo I del CLP.

Si usted es un **distribuidor**, no necesita clasificar desde cero a efectos de etiquetado, puede retomar la clasificación de una sustancia o mezcla de su proveedor, siempre y cuando se derive de conformidad con el título II del CLP (apartado 5 del artículo 4, y artículos 5 a 16 del CLP). Se aplica la misma norma si usted es un **usuario intermedio**, siempre que no altere la composición de la sustancia o mezcla que le ha sido suministrada (consulte el capítulo 2 del presente documento de orientación).

13.3 ¿Cómo debe etiquetar?

Sus etiquetas deben estar fijadas firmemente a una o varias superficies del envase que contiene directamente su sustancia o mezcla (artículo 31 del CLP). Deben ser legibles horizontalmente cuando el envase se encuentre en posición normal.

²⁵ Algunas formas están exentas de etiquetado, consulte el apartado 1.3 del anexo I del CLP.

Sus etiquetas deben tener un tamaño mínimo en relación con el volumen del envase, consulte la siguiente Tabla 8:

Tabla 8 Tamaños de las etiquetas (y pictogramas), conforme a lo definido en el apartado 1.2.1 del anexo I del CLP

| Capacidad del envase | Dimensiones de la etiqueta (en milímetros) | Dimensiones de cada pictograma (en milímetros) |
|--|--|--|
| Hasta 3 litros | Si es posible, al menos 52 x 74 | No menos de 10 x 10 Si es posible, al menos 16 x 16 |
| Más de 3 litros pero sin exceder los 50 litros | Al menos 74 x 105 | Al menos 23 x 23 |
| Más de 50 litros pero sin exceder los 500 litros | Al menos 105 x 148 | Al menos 32 x 32 |
| Más de 500 litros | Al menos 148 x 210 | Al menos 46 x 46 |

Puede mostrar la información del etiquetado en el propio envase en lugar de disponer de una etiqueta. Esto significa que puede imprimir la información del etiquetado directamente sobre el propio envase, en lugar de pegar al envase una etiqueta que contenga dicha información. Sin embargo, se deben seguir todos los requisitos de etiquetado descritos en los siguientes capítulos.

Si su etiqueta está destinada a cumplir los requisitos tanto del CLP como las normas para el transporte de mercancías peligrosas (ADR, RID, ICAO, IMDG), el denominado etiquetado combinado, entonces tendrá que verificar, dependiendo de las capas de embalaje, cuando se necesita el etiquetado con arreglo al CLP, el etiquetado (o señalización) para transporte, o ambos (artículo 33 del CLP).

13.4 ¿En qué lengua debe estar escrita la etiqueta?

La etiqueta estará escrita en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en que se comercializa la sustancia o mezcla, a menos que el Estado o Estados miembros

interesados dispongan otra cosa²⁶. A este respecto, puede que desee consultar la legislación nacional pertinente en la que se estipulan dichas disposiciones.

En general, puede utilizar más lenguas que las exigidas por los Estados miembros, siempre que aparezca la misma información para todas las lenguas utilizadas (aparte 2 del artículo 17 del CLP) y que la etiqueta siga cumpliendo el requisito de ser fácil de leer (artículo 31 del CLP).

13.5 ¿Qué información debe figurar en la etiqueta?

Si su sustancia o mezcla necesita ser etiquetada y está contenida en un envase, debe incluir los elementos de etiquetado conforme al artículo 17 del CLP:

- El nombre, dirección y número de teléfono del proveedor o proveedores de la sustancia o mezcla;
- la cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase a disposición del público en general, salvo que esta cantidad ya aparezca especificada en otro lugar del envase;
- identificadores de producto; y, si procede;
 - pictogramas de peligro;
 - palabra de advertencia;
 - indicaciones de peligro;
 - consejos de prudencia oportunos; y
 - información complementaria.

Los elementos de etiquetado arriba descritos deben figurar de manera clara e indeleble en sus etiquetas. Deberá garantizar que destacan claramente del fondo y tienen un tamaño y una separación que faciliten su lectura.

Puede que también necesite incorporar en sus etiquetas información exigida por otra legislación, por ejemplo, información exigida por la legislación relativa a los productos biocidas, productos fitosanitarios, detergentes, generadores de aerosoles (véase también más abajo).

Obsérvese que en el apartado 1.3 del anexo I del CLP se exponen requisitos de etiquetado específicos. Son aplicables a (artículo 23 del CLP):

- bombonas de gas transportables;
- bombonas de gas propano, butano o gas licuado de petróleo;

²⁶ Obsérvese que la ECHA ha publicado la tabla «Lenguas requeridas para las etiquetas y fichas de datos de seguridad», disponible en la página web sobre etiquetado en <http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>.

- aerosoles y recipientes con dispositivo nebulizador sellado que contengan sustancias o mezclas clasificadas en la clase de peligro por aspiración;
- metales en forma masiva, aleaciones, mezclas que contengan polímeros o mezclas que contengan elastómeros;
- explosivos, a los que se refiere la sección 2.1 del anexo I, comercializados con objeto de producir un efecto explosivo o pirotécnico;
- sustancias o mezclas clasificadas como corrosivas para metales pero no para la piel y/o ojos.

13.6 Identificadores del producto

Usted debe utilizar los mismos identificadores de productos en las etiquetas que los utilizados en las fichas de datos de seguridad para sus productos.

Teniendo en cuenta las normas sobre el uso de las lenguas arriba mencionadas, los identificadores de productos deben ser alguno de los siguientes (artículo 18 del CLP):

1. un nombre y un número de identificación tal como figuran en la parte 3 del anexo VI del CLP; o
2. un nombre y un número de identificación tal como figuran en el catálogo de clasificación y etiquetado, siempre y cuando la sustancia no esté incluida en la parte 3 del anexo VI del CLP; o
3. el número CAS y el nombre IUPAC, o el número CAS y otro nombre reconocido internacionalmente²⁷, si la sustancia no está incluida en la parte 3 del anexo VI del CLP ni en el catálogo de clasificación y etiquetado gestionado por la Agencia; o
4. si no hay ningún número CAS disponible y no se aplica ninguno de los casos anteriores, el nombre IUPAC u otro nombre reconocido internacionalmente.

Teniendo en cuenta las normas sobre el uso de las lenguas arriba mencionadas, los identificadores de productos para mezclas deben ser tanto:

1. el nombre comercial o la denominación de la mezcla; y
2. la identidad de todas las sustancias de la mezcla que contribuyen a su clasificación por lo que respecta a la toxicidad aguda, a la corrosión cutánea o a las lesiones oculares graves, a la mutagenicidad en células germinales, a la carcinogenicidad, a la toxicidad para la reproducción, a la sensibilización respiratoria o cutánea, a la toxicidad específica en determinados órganos (STOT), o al peligro por aspiración.

Con objeto de reducir el número de denominaciones químicas en la etiqueta, no necesita utilizar más de cuatro denominaciones químicas, salvo que resulte necesario debido a la

²⁷ Cuando el nombre IUPAC sobrepase los 100 caracteres, los proveedores podrán utilizar una de las otras denominaciones (denominación común, nombre comercial o abreviatura) mencionadas en la sección 2.1.2 del anexo VI del REACH, siempre que en la notificación que realice a la Agencia, de conformidad con el artículo 40 del CLP, incluya tanto el nombre IUPAC como la otra denominación utilizada.

naturaleza y gravedad de los peligros. Las denominaciones químicas que seleccione deben identificar las sustancias responsables principales de los peligros más serios para la salud humana que hayan motivado su clasificación y elección de las indicaciones de peligro.

Si cree que al identificar una sustancia contenida en su mezcla mediante una de las formas arriba descritas pone en riesgo la naturaleza comercial de su empresa o los derechos de propiedad intelectual, puede presentar una solicitud a la Agencia para el uso de un nombre descriptivo más general que identifique los grupos funcionales más relevantes o bien una designación alternativa (artículo 24 del CLP) (consulte el capítulo 19 del presente documento de orientación).

13.7 Pictogramas de peligro

Un pictograma de peligro es una presentación pictórica de un peligro concreto. En consecuencia, la clasificación de su sustancia o mezcla determina los pictogramas de peligro que deben figurar en su etiqueta, tal como se establece en las partes 2 (peligros físicos), 3 (peligros para la salud humana) y 4 (peligros para el medio ambiente) del anexo I del CLP (artículo 19 del CLP). Puede consultar la aplicabilidad de los pictogramas de peligro conforme a la clase y categoría de peligro específicas en el anexo V del CLP.

El color y la presentación de sus etiquetas deben permitir que el pictograma de peligro y su fondo resulten claramente visibles. Los pictogramas de peligro tienen forma de cuadrado apoyado en un vértice (forma de diamante) y consistirán en un símbolo negro sobre fondo blanco con un borde rojo (apartado 1.2.1 del anexo I del CLP). Cada pictograma de peligro ocupará al menos una decimoquinta parte de la superficie mínima de la etiqueta, tal y como se expone en la tabla 1.3 del apartado 1.2.1 del anexo I del CLP (y se indica en la tabla 8 del subcapítulo 13.3 arriba) pero la superficie mínima no será inferior a 1 cm².

13.8 Palabras de advertencia

Una palabra de advertencia indica al lector el nivel relativo de gravedad de un peligro determinado. En la etiqueta debe figurar la palabra de advertencia correspondiente de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa. Si su sustancia o mezcla presenta un peligro más grave, la etiqueta debe mostrar la palabra de advertencia «peligro», y en el caso de peligros menos graves, debe mostrar la palabra de advertencia «atención» (artículo 20 del CLP).

La palabra de advertencia correspondiente a cada clasificación específica queda establecida en los cuadros de las partes 2 a 5 del anexo I del CLP. Algunas categorías de peligro (por ejemplo los explosivos englobados en la división 1.6) no llevan una palabra de advertencia.

13.9 Indicaciones de peligro

Sus etiquetas también deben incluir las indicaciones de peligro pertinentes que describan la naturaleza y la gravedad de los peligros de una sustancia o mezcla (artículo 21 del CLP).

Las indicaciones de peligro correspondientes a cada clasificación de peligro específica figuran en las tablas incluidas en las partes 2 a 5 del anexo I del CLP. Si una clasificación de peligro está armonizada e incluida en la parte 3 del anexo VI del CLP, se debe utilizar en la etiqueta la indicación de peligro correspondiente para dicha clasificación, junto con cualquier otra indicación de peligro para una clasificación no armonizada.

En el anexo III del CLP figura el texto correcto de las indicaciones de peligro en, tal como deben aparecer en las etiquetas. Las indicaciones de peligro en una lengua deben agruparse en la etiqueta junto con los consejos de prudencia en la misma lengua (ver abajo).

13.10 Consejos de prudencia

Sus etiquetas deben incluir los consejos de prudencia pertinentes (artículo 22 del CLP) que recomienden medidas destinadas a evitar o minimizar los efectos nocivos para la salud humana o para el medio ambiente derivados de los peligros de una sustancia o mezcla. El conjunto completo de consejos de prudencia correspondiente a cada clasificación específica queda establecida en las tablas de las partes 2 a 5 del anexo I del CLP, que indican los elementos que deben figurar en las etiquetas para cada clase de peligro.

Se seleccionarán los consejos de prudencia que se ajusten a las disposiciones del artículo 28 y a la parte 1 del anexo IV del CP. Toda selección tendrá en cuenta las indicaciones de peligro utilizadas, el uso o usos previstos o identificados de la sustancia o de la mezcla. Por regla general, no deben figurar más de seis consejos de prudencia en una etiqueta a no ser que resulte necesario para reflejar la naturaleza y gravedad del peligro. Con el fin de prestar asistencia en la selección de los consejos de prudencia más adecuados, se ofrece orientación adicional en el *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de conformidad con el Reglamento CLP* disponible en el sitio web de la ECHA.

En la parte 2 del anexo IV del CLP figura el texto correcto de los consejos de prudencia, tal como deben aparecer en las etiquetas. Los consejos de prudencia en una lengua deben agruparse en la etiqueta junto con las indicaciones de peligro en la misma lengua (ver abajo).

13.11 Códigos de las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia

Las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia siguen un código alfanumérico formado por una letra y tres números, de la forma siguiente:

- la letra «H» (de «hazard statement») o la letra «P» (de «precautionary statement»). Hay que tener en cuenta que las indicaciones de peligro procedentes de la DSD y la DPD pero que no están incluidas en el SGA se codifican como «EUH»;
- un dígito que designa el tipo de peligro, por ejemplo un "2" para peligros físicos;
- y dos dígitos que corresponden a una numeración secuencial de los peligros, como la explosividad (códigos del 200 al 210), inflamabilidad (códigos del 220 al 230), etc.

En la tabla 9 se indican los códigos aplicables a las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia según el CLP.

Tabla 9 Intervalos de código de las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia en virtud del CLP

| Indicaciones de peligro: H | Consejos de prudencia: P |
|--|--------------------------|
| 200 – 299 Peligro físico | 1 00 General |
| 300 – 399 Peligro para la salud humana | 2 00 Prevención |
| 400 – 499 Peligro para el medio ambiente | 3 00 Prevención |
| | 4 00 Almacenamiento |
| | 5 00 Eliminación |

13.12 Información complementaria

Su etiqueta debe incluir la información complementaria pertinente cuando su sustancia o mezcla clasificada como peligrosa tenga las propiedades físicas o sanitarias descritas en los apartados 1.1 y 1.2 del anexo II del CLP. Toda indicación se redactará tal como se describe en dichos apartados y en la parte 2 del anexo III (artículo 25 del CLP).

De manera similar, cuando una mezcla contenga alguna sustancia clasificada como peligrosa, se deberá etiquetar conforme a la parte 2 del anexo II, y se colocarán asimismo las indicaciones en el apartado de información complementaria.

Puede añadir información propia en el apartado para el etiquetado complementario. No obstante, esta información debe:

- aportar datos útiles adicionales;
- no dificultar la identificación de los elementos de la etiqueta obligatorios;
- ser coherente con la clasificación de la sustancia o mezcla. Esto implica además evitar indicaciones incoherentes como «no tóxica», «no perjudicial» o «ecológica»; y
- no contradecir o inducir a duda sobre la validez de la información aportada en los elementos de etiquetado que reflejen una clasificación conforme a las partes 2-5 del anexo I del CLP.

En este apartado se deberá incluir asimismo cualquier elemento de etiquetado derivado de otros actos de la Unión (apartado 6 del artículo 32 del CLP). Por ejemplo, los elementos de etiquetado adicionales para productos biocidas autorizados conforme al Reglamento (UE) n° 528/2012, productos fitosanitarios autorizados conforme al Reglamento (CE) n° 1107/2009,

el contenido de VOC (compuestos orgánicos volátiles) de pinturas conforme a la Directiva 2004/42/CE o cualquier etiquetado exigido en el anexo XVII del Reglamento REACH a incluir en este apartado.



El artículo 65 del REACH dispone que los titulares de una autorización y los **usuarios intermedios**, incluidas las sustancias contenidas en una mezcla, deben incluir el número de autorización en la etiqueta antes de comercializar la sustancia o mezcla para un uso autorizado.

13.13 ¿Cómo debe organizar sus etiquetas?

Puede organizar sus etiquetas como considere más adecuado. Los pictogramas de peligro, la palabra de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia aparecerán juntos en la etiqueta.

Puede elegir el orden de las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia. No obstante, por lo general deberá agruparlas en la etiqueta para cada lengua (artículo 32 del CLP). En caso de que se utilice más de una lengua en la etiqueta, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia en la misma lengua se considerarán como un único envase y se agruparán en la etiqueta. Esto permite al lector encontrar toda la información de seguridad y peligros pertinente en un solo lugar.

En el subcapítulo siguiente encontrará un ejemplo de etiqueta (figura 2). Este ejemplo ilustra cómo se puede incorporar a la etiqueta CLP la información complementaria requerida por otra legislación. La información complementaria incluida en este ejemplo es del tipo de información habitualmente incorporado en las etiquetas de productos de protección de cultivos.

Puede encontrar más ejemplos de etiquetado en el *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de conformidad con el Reglamento CLP*, disponible en el sitio web de la ECHA.

13.14 ¿Cuándo debe actualizar sus etiquetas?

Debe actualizar sus etiquetas sin demora injustificada tras producirse un cambio en la clasificación y el etiquetado de su sustancia o mezcla, cuando el nuevo peligro sea más grave o se requieran elementos de etiquetado complementarios conforme al artículo 25 (artículo 30 del CLP). Esto incluye además a las mezclas no clasificadas que contengan al menos una sustancia clasificada como peligrosa.

Cuando se requieran otros elementos de etiquetado, por ejemplo, cuando la clasificación revisada sea de menor gravedad o haya cambiado el número de teléfono, el proveedor de una sustancia o mezcla deberá garantizar que la etiqueta se actualiza en un plazo máximo de 18 meses. Para las sustancias o mezclas dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n° 528/2012 (BPR) o el Reglamento (CE) n° 1107/2009 (PPPR), se debe actualizar las etiquetas conforme a estos Reglamentos.

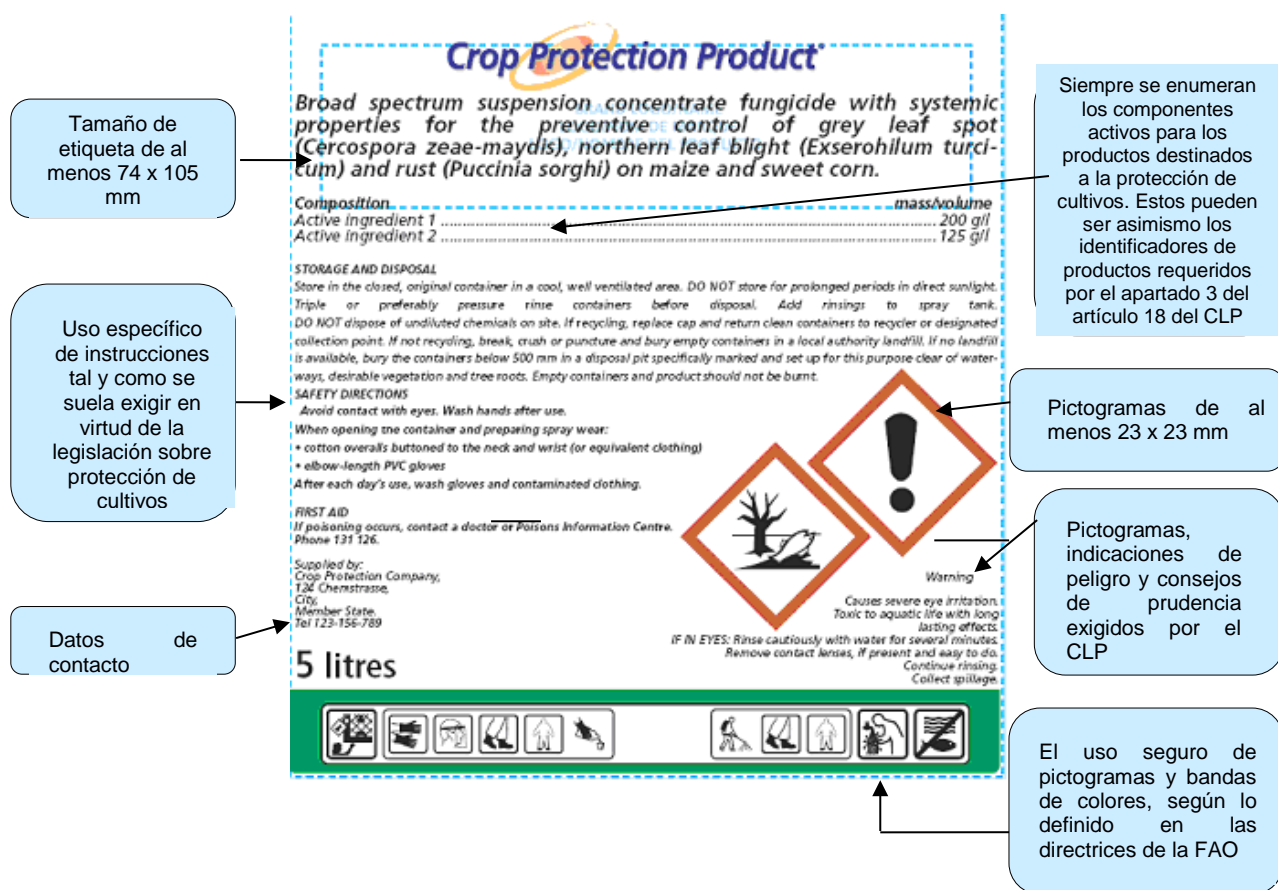


Figura 2 Ejemplo de etiqueta que incorpora información exigida por otra legislación

13.15 Sustancias y mezclas no envasadas

Por lo general, las sustancias y las mezclas, especialmente las que se destinan al público en general, deben suministrarse envasadas e incluir la información necesaria en el etiquetado. Cuando también se suministren materiales no envasados a usuarios profesionales, la información de etiquetado y demás información sobre peligros pertinente se facilitará por otros medios distintos de una etiqueta, por lo general, mediante fichas de datos de

seguridad. No obstante, en circunstancias excepcionales, también pueden suministrarse al público en general, sustancias y mezclas no envasadas. Si la sustancia o mezcla figura en la parte 5 del anexo II del CLP (actualmente, solo el cemento y el hormigón en estado húmedo), se exigirá siempre una copia de los elementos de etiquetado, por ejemplo, en una factura o recibo (apartado 3 del artículo 29 del CLP, parte 5 del anexo II del CLP).

14. Aplicación de los principios de prioridad de etiquetado

14.1 Aplicación de los principios de prioridad

Si una sustancia o mezcla posee varias propiedades peligrosas, se utiliza un sistema basado en los principios de prioridad para determinar los elementos de la etiqueta más adecuados con el fin de limitar la información a lo esencial y no sobrecargar o confundir al usuario.

14.2 Palabras de advertencia

Cuando es preceptivo utilizar la palabra de advertencia «Peligro», no debe figurar en la etiqueta la palabra de advertencia «Atención»

14.3 Pictogramas de peligro

Cuando la clasificación de una sustancia o mezcla dé lugar a que en la etiqueta deba figurar más de un pictograma de peligro, se aplicarán los siguientes principios de prioridad para reducir el número requerido de pictogramas de peligro (artículo 26 del CLP): Por normal general, debe incluir aquellos pictogramas que indiquen la categoría de peligro más grave para cada clase de peligro. Esto será de aplicación asimismo si una sustancia dispone tanto de clasificación armonizada como no armonizada (apartado 2 del artículo 26 del CLP).

Los principios de prioridad relativos a los pictogramas de peligro son:

- **En peligros físicos**, si la sustancia o mezcla está clasificada con GHS01 (bomba explotando), entonces GHS02 (llama) y GHS03 (llama sobre un círculo) serán opcionales, excepto en aquellos casos en que deba figurar obligatoriamente más de uno de estos pictogramas (anexo I del CLP, sección 2.8, sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, tipo B, y sección 2.15, peróxidos orgánicos, tipo B)...



Opcional

Opcional

- **En peligros para la salud humana**, si se aplica el pictograma GHS06 (calavera y tibias) no debe figurar el pictograma GHS07 (signo de exclamación)...



- **Si se aplica el pictograma GHS02 (llama) o el GHS06 (calavera y tibias)** el pictograma GHS04 (bombona de gas) es opcional...



Opcional

o



Opcional

- Si se aplica el pictograma GHS05 (corrosión), no se debe utilizar el GHS07 (signo de exclamación) para irritación cutánea u ocular...



... pero se puede seguir utilizando para otros peligros

- Si aparece el pictograma GHS08 (peligro para la salud humana) para la sensibilización respiratoria, no se debe utilizar el GHS07 (signo de exclamación) para la sensibilización cutánea ni la irritación ocular...



... pero se puede seguir utilizando para otros peligros

Hay que tener en cuenta que a la sustancia o mezcla también se le pueden aplicar las normas de etiquetado relativas al transporte. En algunos casos, puede omitirse en el envase un determinado pictograma de peligro CLP (consulte el artículo 33 del CLP).

14.4 Indicaciones de peligro

En la etiqueta deben aparecer todas las indicaciones de peligro, salvo que exista una duplicidad o redundancia evidente.

14.5 Consejos de prudencia

Debe revisar el conjunto completo de consejos de prudencia que se pueden asignar en función de la clasificación de peligro de su sustancia o mezcla y descartar toda aquella que resulte claramente innecesario o redundante. Debe intentar no tener más de seis consejos de prudencia en la etiqueta, salvo que un número mayor resulte necesario para reflejar la gravedad de los peligros. Con el fin de reducir el número de consejos de prudencia, puede combinarlos (o algunos) para formar un único consejo (anexo IV del CLP). Si su sustancia o mezcla requiere etiquetado y se va a vender al público general, debe incluir un consejo de prudencia sobre cómo eliminar la sustancia o mezcla, así como el envase.

Puede encontrar más ejemplos y orientaciones sobre la selección de los consejos de prudencia en el *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de conformidad con el Reglamento CLP*, disponible en el sitio web de la ECHA.

15. Situaciones de etiquetado y envasado específicas

15.1 Distintos tipos de etiquetado y envasado para una misma sustancia

Los requisitos de etiquetado y envasado del CLP tratan de proteger al usuario de los peligros provocados por sustancias y mezclas. Sin embargo, ciertos tipos de envases pueden no ser adecuados para el etiquetado. Además, las sustancias y mezclas peligrosas pueden estar contenidas en varias capas de embalaje y pueden verse afectadas por los requisitos de etiquetado exigidos por el CLP y por el transporte. Por último, puede que sean necesarios requisitos especiales para proteger al público en general de daños graves. En este capítulo se contempla cómo afronta el CLP este tipo de situaciones.

15.2 Exenciones para el etiquetado de envases pequeños o difíciles de etiquetar

Para aquellos **fabricantes, importadores, usuarios intermedios** o **distribuidores** que suministren sustancias o mezclas en envases demasiado pequeños²⁸ o con una forma que haga imposible cumplir los requisitos del artículo 31 del CLP, el CLP contempla exenciones a los requisitos de etiquetado y envasado (artículo 29 del CLP). Se definen también normas especiales para el etiquetado de envases solubles. Estas normas y exenciones se exponen en el apartado 1.5 del anexo I del CLP. Para orientación adicional sobre cómo podrían aplicarse estas normas y exenciones a sus sustancias y mezclas envasadas, consulte el *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de conformidad con el Reglamento CLP*.

15.3 Normas de envasado relativas a cierres de seguridad para niños y advertencias táctiles

En el caso de sustancias y mezclas suministradas al **público en general**, puede ser necesario incluir un cierre de seguridad para niños o una advertencia táctil (parte 3 del anexo II del CLP). Esto puede ser debido a que pertenecen a una clase o categoría de peligros específica o a la concentración de una sustancia concreta, tal como se indica en las tablas 10 y 11, respectivamente. Estas disposiciones se aplican con independencia de la capacidad del envase.

Tabla 10 Clasificaciones de peligro que generan disposiciones del CLP relativas a cierres de seguridad para niños o advertencias táctiles

| Clase de peligro (categoría) | Cierres de seguridad para niños | Advertencias táctiles |
|------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| Toxicidad aguda (categorías 1 a 3) | ✓ | ✓ |

²⁸ Cabe destacar que no se puede considerar como demasiado pequeño el volumen del envase de 125 ml o más.

| Clase de peligro (categoría) | Cierres de seguridad para niños | Advertencias táctiles |
|---|---------------------------------|-----------------------|
| Toxicidad aguda (categoría 4) | | ✓ |
| STOT, exposición única (categoría 1) | ✓ | ✓ |
| STOT, exposición única (categoría 2) | | ✓ |
| STOT, exposición repetida (categoría 1) | ✓ | ✓ |
| STOT, exposición repetida (categoría 2) | | ✓ |
| Corrosión cutánea (categorías 1A, 1B y 1C) | ✓ | ✓ |
| Sensibilización respiratoria (categoría 1) | | ✓ |
| Peligro por aspiración (categoría 1) <i>con excepción de aerosoles o si está contenida en recipiente con dispositivo nebulizador sellado</i> | | ✓ |
| Peligro por aspiración (categoría 1) | ✓ | ✓ |
| Mutagenicidad en células germinales (categoría 2) | | ✓ |
| Carcinogenicidad (categoría 2) | | ✓ |
| Toxicidad para la reproducción (categoría 2) | | ✓ |
| Gases inflamables (incluidos gases químicamente inestables) (categorías 1 y 2; categorías A y B) | | ✓ |
| Líquidos inflamables (categorías 1 y 2) | | ✓ |

| Clase de peligro (categoría) | Cierres de seguridad para niños | Advertencias táctiles |
|--|---------------------------------|-----------------------|
| Sólidos inflamables (categorías 1 y 2) | | ✓ |

Tabla 11 Sustancias que activan las disposiciones del CLP relativas a los cierres de seguridad para niños (anexo II del CLP, punto 3.1.1.3)

| Identificación de la sustancia | Límite de concentración | Cierres de seguridad para niños |
|--------------------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Metanol | ≥ 3% | ✓ |
| Diclorometano | ≥ 1% | ✓ |

15.4 Normas específicas para el etiquetado de varias capas del envase

El artículo 33 del CLP estipula nuevas normas para situaciones en las que el envasado de sustancias o mezclas peligrosas consiste en un envase externo, interno y posiblemente también intermedio. Como norma general, cuando el etiquetado de un envase externo está sujeto en principio tanto a las normas de transporte como a las normas CLP, el etiquetado o señalización conforme a la legislación de transporte resulta suficiente, y no necesita aparecer el etiquetado CLP. De la misma forma, cuando un pictograma de peligro exigido por el Reglamento CLP se refiere a un peligro idéntico al de las normas relativas al transporte de mercancías peligrosas, no es necesario que aparezca el pictograma de peligro impuesto por el CLP en el envase exterior. Para más diferencias entre las distintas capas de envasado, consulte el artículo 33 del CLP.

16. Fichas de datos de seguridad

Las fichas de datos de seguridad son una herramienta de comunicación importante en la cadena de suministro. Ayudan a todos los agentes de la cadena de suministro a cumplir sus obligaciones relativas a la gestión de riesgos derivados del uso de sustancias y mezclas.

En el artículo 31 del REACH y en el anexo II del REACH²⁹ «Requisitos para la compilación de fichas de datos de seguridad», se estipula el requisito de proporcionar una ficha de datos de seguridad.



La información facilitada en la ficha de datos de seguridad debe ser coherente con la proporcionada en el informe de seguridad química (ISQ) cuando este último resulte necesario conforme al artículo 14 o 37 del REACH. Se deben adjuntar los escenarios de exposición documentados en el ISQ a la ficha de datos de seguridad para sustancias fabricadas o importadas en volúmenes de 10 o más toneladas anuales.

16.1 ¿Cuándo debe actualizar?

En relación con la clasificación y el etiquetado, y dentro del contexto del CLP, una ficha de datos de seguridad necesitará una actualización cuando:

- pasen a estar disponibles nuevos conocimientos o peligros;
- cualquiera del resto de los criterios incluidos en el apartado 9 del artículo 31 del REACH para el que se exige una actualización de la SDS (para más información consulte el *Documento de orientación sobre compilación de fichas de datos de seguridad*)
- desee seguir comercializando después del 31 de mayo de 2017 una mezcla ya comercializada antes del 1 de junio de 2015 y clasificada, etiquetada y envasada de conformidad con la DPD y la SDS correspondiese entonces a la clasificación DPD de la mezcla y a la clasificación DSD de sus componentes. Obsérvese que se deberá actualizar las etiquetas reales (y posiblemente el envase) para cumplir con el CLP. Para más información sobre el periodo transitorio véase también el capítulo 3 del documento de orientación.

²⁹ A partir del 1 de junio de 2015, modificado por el Reglamento (UE) 2015/830.

16.2 ¿Qué necesita actualizar?

En el apartado 2 (identificación de peligros) y el apartado 3 (composición / información sobre componentes) se debe incluir cualquier clasificación nueva o revisada, incluido cualquier cambio de los límites de concentración específicos o factores M para sustancias. Los cambios se deben incluir en el apartado 16 (información reglamentaria). También debe aparecer en el apartado 16 (otra información) de la ficha de seguridad, el texto completo de una nueva indicación de peligro.

También necesitará revisar el resto de apartados de sus fichas de datos de seguridad para garantizar que son coherentes con la información en la que se basa la clasificación nueva o revisada. Por ejemplo, puede haber generado o identificado información nueva sobre los peligros físicos, para la salud humana o para el medio ambiente de su sustancia o mezcla, como parte del proceso de clasificación. Por este motivo, debe revisar la información recogida en el apartado 9 (propiedades físicas y químicas), el apartado 11 (información toxicológica) y el apartado 12 (información ecológica) de sus fichas de datos de seguridad e incluir cualquier información nueva o actualizada oportuna.

Si las clasificaciones de su sustancia o mezcla han cambiado (ha aumentado o se ha reducido la gravedad del peligro), deberá valorar cualquier impacto que dichos cambios puedan tener en cómo se puede manipular su sustancia o mezcla de manera segura, teniendo en cuenta cualquier posible efecto de la legislación intermedia (consulte el capítulo 22 del presente documento de orientación). En relación con el REACH, debe verificar si se debe actualizar la información incluida en el informe de seguridad química (ISQ) de acuerdo con una actualización de la ficha de datos de seguridad, apartado 7 (manipulación y almacenamiento), apartado 8 (controles de exposición/protección personal) o apartado 13 (consideraciones de eliminación) o vice versa.

Puede que también necesite elaborar fichas de datos de seguridad para mezclas que no fueron clasificadas como peligrosas conforme a la DPD pero que ahora están clasificadas como peligrosas o contienen una o más sustancias componentes clasificadas como peligrosas para la salud humana o tienen efectos sobre el medio ambiente, por encima de los umbrales indicados en el apartado 3 del artículo 31 del REACH. **En concreto**, a partir del 1 de junio de 2015, la letra (b) del apartado 3 del artículo 31 del REACH, (modificado por el apartado 2 del artículo 59 del CLP) cambió a (el nuevo texto aparece en **negrita**):

«El proveedor facilitará al destinatario, a petición de éste, una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II cuando una mezcla no reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con los títulos I y II del Reglamento (CE) n° 1272/2008 pero contenga:

(a) ...

*(b) una concentración individual igual o superior al 0,1 % en peso, para las mezclas no gaseosas de al menos una sustancia **carcinógena de categoría 2 o tóxica para la reproducción de las categorías 1A, 1B y 2, o sensibilizante cutánea de categoría 1, o sensibilizante respiratoria de categoría 1, o que tiene efectos adversos sobre la lactancia o a través de ella** o es persistente, bioacumulable y tóxica (PBT), de conformidad con los criterios establecidos en el anexo XIII, o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB), de conformidad con los criterios establecidos en el anexo XIII, o se ha incluido por razones distintas de las mencionadas en la letra (a) en la lista establecida de conformidad con el apartado 1 del artículo 59; o*

(c) ...

17. Catálogo de clasificación y etiquetado - notificación de sustancias

17.1 Catálogo de clasificación y etiquetado

Se debe notificar a la Agencia información sobre la identidad de las sustancias, así como su clasificación y etiquetado. La Agencia incluirá esta información en una base de datos específica, denominada Catálogo de clasificación y etiquetado (artículo 42 del CLP).

17.2 ¿Quién debe notificar?

¿Es usted un **fabricante** o **importador** (o miembro de un grupo de fabricantes o importadores) que comercializa una sustancia? En caso afirmativo, deberá notificar determinada información a la Agencia (artículo 40 del CLP) si su sustancia está:

- sujeta a registro con arreglo al REACH (1 tonelada o más por año) y se comercializa (letra (a) del artículo 39 del CLP);
- clasificada como peligrosa con arreglo al CLP y se comercializa, independientemente del tonelaje (letra (b) del artículo 39 del CLP); o
- clasificada como peligrosa con arreglo al CLP y está presente en una mezcla en concentraciones superiores a los límites especificados en el anexo I del CLP, lo que resulta en la clasificación de la mezcla como peligrosa, y esta última se comercializa (letra (b) del artículo 39 del CLP).

Obsérvese que no necesita notificar por separado una sustancia que ya haya registrado con arreglo al REACH cuando la información a notificar ya se hubiese facilitado como parte del expediente de registro REACH. Esto es igualmente aplicable a determinadas sustancias contenidas en artículos cuando el artículo 7 del REACH estipula que deben registrarse.

Obsérvese además que debe actualizar la información que envió a efectos de notificación, si dispone de información nueva que da lugar a una revisión de los elementos de clasificación y etiquetado de una sustancia (apartado 2 del artículo 40 del CLP). Si ya ha registrado, pero no notificado, una sustancia, y dispone de información nueva sobre peligros, debe actualizar el expediente de registro correspondiente.

Si usted es un **usuario intermedio** que formula una mezcla, un **distribuidor** o un **producto de artículos dentro del significado contemplado en el artículo 7 del REACH**, no necesita notificar a la Agencia (consulte el capítulo 2 del presente documento de orientación). Esto se debe a que la notificación de su sustancia ya se habrá producido en una fase anterior de la cadena de suministro.

En cuanto al plazo para la notificación, debe notificar en el plazo de un mes desde la comercialización de la sustancia. Para los importadores, el plazo de un mes se tendrá en cuenta a partir del día en que se introduzca físicamente la sustancia, como tal o contenida en una mezcla, en el territorio aduanero de la Unión.



Si ya ha facilitado la información a notificar a la Agencia en forma de registro conforme al REACH, no necesita presentar a la Agencia una notificación adicional con arreglo al CLP (apartado 1 del artículo 40 del CLP).

Los solicitantes de registro cuentan con obligaciones conforme al REACH, además de las obligaciones CLP exigidas a los notificantes.

17.3 ¿Qué información tiene que incluir en la notificación?

Si tiene que notificar su sustancia, su notificación a la Agencia debe incluir (*apartado 1 del artículo 40 del CLP*):

- la identidad del notificante, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI del Reglamento REACH;
- la identidad de la sustancia, tal como se especifica en los apartados 2.1 a 2.3.4 del anexo VI del REACH;
- las clasificaciones CLP de la sustancia;
- si la sustancia se ha clasificado en alguna pero no todas las clases o diferenciaciones de peligro según el CLP, una indicación de si ello se debe a falta de datos, a datos no concluyentes o a datos que son concluyentes pero insuficientes para la clasificación;
- los límites de concentración específicos o factores M, en su caso, relativos a la clasificación de peligros para el medio acuático, es decir, agudo de categoría 1 y crónico de categoría 1, junto con una justificación para su uso; y
- los elementos de etiquetado de la sustancia, incluyendo las indicaciones de peligro complementarias a las que se refiere el apartado 1 del artículo 25 del CLP.

El Reglamento CLP exige que, si una notificación da como resultado la existencia de varias entradas diferentes en el catálogo para una misma sustancia, los notificantes y los solicitantes de registro deberán hacer todo lo que esté en su mano para lograr un acuerdo sobre la inclusión de una única entrada en el catálogo (artículo 41 del CLP). Un foro de discusión vía web (Plataforma C&L) permite a los notificantes discutir sobre la clasificación y el etiquetado de sus sustancias y acordar la clasificación pertinente³⁰. Sin embargo, puede clasificar su sustancia de manera diferente a otra entrada proporcionando las razones para ello en su notificación.

En cambio, cuando su sustancia disponga de una clasificación armonizada, la debe clasificar de acuerdo con la clasificación armonizada incluida en la parte 3 del anexo VI del CLP e incluir esta clasificación en su notificación (consulte el capítulo 7 del presente documento de

³⁰ Para información adicional, consulte la página web dedicada del sitio web de la ECHA en <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/cl-platform>.

orientación). Obsérvese que cuando no se incluye ningún factor M en la parte 3 del anexo VI para sustancias clasificadas como peligrosas para el medio acuático (categoría aguda 1 o crónica 1), debe establecer un factor M para la sustancia en base a los datos disponibles. Para más información, véase también el capítulo 1.5 del *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP*.

17.4 ¿Qué formato se debe utilizar en la notificación?

Su notificación debe realizarse en el formato indicado por la Agencia. El expediente de notificación se puede crear en línea mediante la herramienta REACH-IT o en IUCLID 5 (Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme) y presentarse a través de REACH-IT (apartado 1 del capítulo 40 del CLP). Usted puede crear también un archivo XML masivo que contenga más de una notificación C&L, utilizando la herramienta EXCEL proporcionada por la ECHA, o el esquema XML (los usuarios con formación en TI quizá prefieran esta opción).

En la página web dedicada del sitio web de la ECHA se facilita toda la información y enlaces necesarios a las herramientas, en <http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>. La figura 3 abajo muestra una captura de pantalla de IUCLID 5.

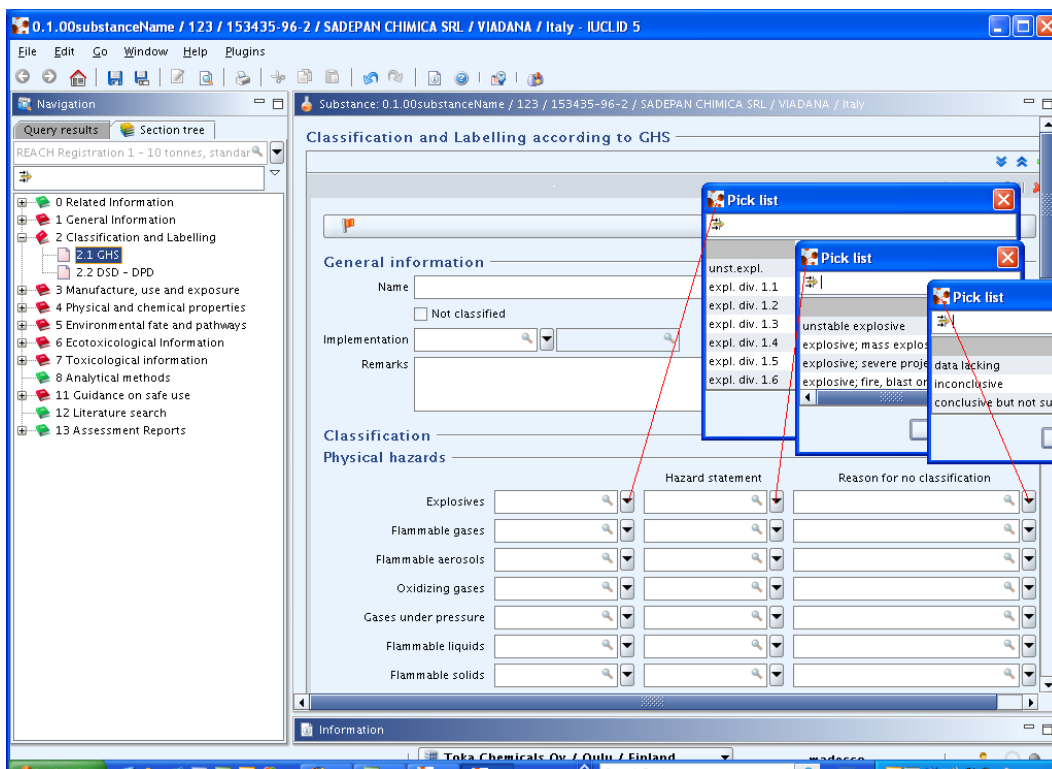


Figura 3 Captura de pantalla de IUCLID 5

17.5 ¿Qué va a ocurrir ahora?

La Agencia añadirá la entrada para la información notificada:

- cuando haya una clasificación y etiquetado armonizados a nivel de la Unión, mediante la inclusión en el anexo VI para la sustancia;
- cuando la entrada sea una entrada conjunta entre solicitantes de registros para la misma sustancia;
- cuando la entrada sea acordada por dos o más notificantes o solicitantes de registro; o
- si la entrada difiere de otra entrada referente a la misma sustancia.

Téngase en cuenta que aquellas partes de la información notificada que se correspondan con la información referida al artículo 119(1) de REACH serán de acceso público, es decir,

- el nombre en la nomenclatura de la IUPAC para sustancias peligrosas;
- cuando proceda, la denominación de la sustancia, tal como figura en el EINECS; y
- la clasificación y el etiquetado de la sustancia.

Respecto al nombre en la nomenclatura de la IUPAC de determinadas sustancias y de sustancias fuera de la fase transitoria que son peligrosas (consulte las letras (f) y (g) del apartado 2 del artículo 119 del REACH) se puede enviar una justificación a la Agencia de por qué la publicación de tales nombres podría resultar perjudicial para los intereses comerciales del notificante (envío conforme a la subsección XI de la letra a del artículo 10 del REACH). En caso de que la Agencia dé por válida la justificación, dicho nombre no será de acceso público.

18. Nueva información sobre peligros

18.1 ¡Debe mantener actualizada la información sobre peligros!

A tenor del CLP, los **fabricantes, importadores y usuarios intermedios** deben mantenerse actualizados respecto a la nueva información científica o técnica que pueda afectar a la clasificación y etiquetado de las sustancias o mezclas que suministran, tal como se refleja en el artículo 15 del CLP: «*los fabricantes, importadores y usuarios intermedios harán todo lo que razonablemente esté en su mano para mantenerse al tanto de la nueva información científica o técnica que pueda afectar a la clasificación de las sustancias o mezclas que comercializan*».

18.2 ¿Qué debe hacer usted?

Debe evaluar la nueva información sobre peligros para determinar si resulta o no adecuada, y suficientemente fiable para realizar una nueva evaluación de la clasificación de su sustancia o mezcla. Si lo es, debe realizar una nueva evaluación sin demora injustificada (apartado 1 del artículo 15 del CLP). Si se produce un cambio en la clasificación de la sustancia o mezcla, se deben actualizar las etiquetas en consecuencia. Se debe facilitar una versión actualizada de la SDS a todos los destinatarios a quienes se haya suministrado la sustancia o mezcla en los 12 meses anteriores. Dicha actualización debe hacerse sin demora injustificada cuando el nuevo peligro sea mayor o se requieran nuevos elementos complementarios de etiquetado (apartado 1 del artículo 30 del CLP). Para otras modificaciones del etiquetado, la actualización de la etiqueta deberá realizarse en un plazo de 18 meses (apartado 2 del artículo 30 del CLP).

Téngase en cuenta que, si se producen cambios en la clasificación o el etiquetado de una sustancia, estos deberán notificarse a la Agencia (apartado 2 del artículo 40 del CLP).

Los informes y valoraciones sobre la seguridad química y la ficha de datos de seguridad deben actualizarse cuando se disponga de nueva información sobre peligros o se produzcan cambios en el etiquetado (REACH, artículos 14 y 31).

REACH

Se debe transmitir la nueva información sobre peligros y cualquier cambio en la clasificación y etiquetado que se realice al respecto, al agente o **distribuidor** anterior y posterior de la cadena de suministro (REACH, artículos 31, 32 y 34)

En la figura 4 se indican los pasos a seguir cuando tenga conocimiento de información de peligro nueva para su sustancia o mezcla.



Figura 4 Qué hacer con la nueva información sobre peligros

19. Solicitud de uso de una denominación química alternativa

19.1 Introducción

A tenor del CLP, las sustancias y mezclas comercializadas tienen que poder identificarse claramente (consulte el párrafo sobre identificadores de producto en el capítulo 14 de este documento de orientación) Sin embargo, el **fabricante, importador o usuario intermedio** puede considerar que al desvelar en la etiqueta o en la ficha de datos de seguridad la identidad química de una o más sustancias presentes en una mezcla se pone en peligro el carácter confidencial de su actividad empresarial, en particular los derechos de propiedad intelectual (artículo 24 del CLP). En ese caso, el CLP les permite solicitar permiso a la Agencia para utilizar una denominación química alternativa siempre que se refiera a la sustancia o sustancias presentes en la mezcla bien mediante una denominación que identifique sus grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa. Tales solicitudes se conocen como «solicitudes de utilización de una denominación química alternativa».

19.2 ¿A quién se debe enviar la solicitud?

A partir de 1 de junio de 2015 debe presentar una solicitud de denominación química alternativa a la Agencia (ECHA), no a una Autoridad Competente, tal y como establece el artículo 24 del CLP. La solicitud debe demostrar que al desvelar en la etiqueta la identidad química de una o más sustancias presentes en una mezcla se pone en peligro el carácter confidencial de su actividad empresarial, en particular los derechos de propiedad intelectual. Todas las solicitudes de denominación química alternativa aprobadas por la ECHA serán válidas en todos los Estados miembros de la UE. Esa denominación química alternativa puede utilizarse en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad de la mezcla en lugar del nombre de la sustancia.

Con arreglo al CLP, el proceso y los requisitos para la presentación de la solicitud diferían al presentar la solicitud antes del 1 de junio de 2015. Si se presentó una solicitud para el uso de una denominación química alternativa a una autoridad competente de un Estado miembro con arreglo a la DPD, y fue aprobada con anterioridad al 1 de junio de 2015, el uso de dicha denominación química alternativa puede continuar igualmente después del 1 de junio de 2015.

19.3 ¿Qué sustancias están incluidas?

Puede presentar una solicitud para una denominación química alternativa para cualquier sustancia contenida en la mezcla a la que no se haya asignado ningún límite de exposición a nivel de la Unión, y cuando dicha sustancia esté clasificada únicamente como una o varias de las categorías de peligro estipuladas en el punto 1.4.1 de la parte 1 del anexo I del CLP, a saber:

- cualquiera de las categorías de peligro relativas a los peligros físicos (parte 2 del anexo I del CLP);
- toxicidad aguda, categoría 4;
- irritación o corrosión cutáneas, categoría 2;
- lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2;

- toxicidad específica en determinados órganos — exposición única, categorías 2 o 3;
- toxicidad específica en determinados órganos — exposiciones repetidas, categoría 2; y
- peligroso para el medio acuático –crónico, categorías 3 o 4.

Además, el uso de un nombre químico alternativo debe ofrecer la información suficiente como para que puedan tomarse las necesarias precauciones de salud y seguridad que aseguren el control de los riesgos inherentes a la manipulación de la mezcla. Es responsabilidad del solicitante demostrar que es realmente así.

19.4 ¿Cómo presentar su solicitud?

La solicitud debe enviarse a la Agencia en el formato especificado y utilizando las herramientas puestas a disposición del usuario por la Agencia (apartado 2 del artículo 24 del CLP, en referencia al artículo 111 de REACH). Estará sujeta a tasas, cuyo nivel será establecido por la Comisión Europea. La ECHA podrá necesitar información adicional de su parte si resulta necesaria para tomar una decisión. En la página web dedicada del sitio web de la ECHA se encuentra disponible información práctica: <http://www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

La ECHA le notificará su decisión en un plazo de seis semanas desde la fecha de su solicitud o la recepción de información adicional necesaria. Si la Agencia no formula objeciones en el plazo de seis semanas desde la solicitud o desde la recepción de la información complementaria solicitada se considerará que el uso de la denominación solicitada está autorizado.

20. Registros de información y solicitudes

20.1 ¿Qué registros exige el REACH y el CLP que se conserven sobre su clasificación y etiquetado?

Como proveedor (**fabricante** de sustancias, **importador** de sustancias o mezclas, o como **usuario intermedio**) debe reunir y mantener disponible toda la información que utilicen a efectos de la clasificación y etiquetado de las sustancias o mezclas. Dicha información se conservará durante al menos 10 años después del último suministro de la sustancia o mezcla en cuestión (artículo 49 del CLP). De igual forma, el distribuidor debe reunir y mantener disponible toda la información que haya utilizado para el etiquetado (consulte también la tabla 4 del capítulo 2).



Debe recopilar y tener disponible toda la información que necesite para cumplir sus obligaciones en virtud del Reglamento REACH durante un período mínimo de diez años a partir de la fecha en que haya fabricado, importado, suministrado o usado la sustancia o mezcla por última vez. Cuando así se solicite, deberá presentar esta información o ponerla inmediatamente a disposición de toda autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido o de la Agencia (artículo 36 del REACH).

Si la sustancia ha sido registrada de conformidad con el REACH o está sujeta a otras obligaciones con arreglo al REACH, la información que deberá conservarse en virtud del CLP se guardará junto con la requerida en relación con el REACH (apartado 1 del artículo 49 del CLP).

20.2 ¿A quién tendrá que mostrar esta información?

La autoridad competente o las autoridades responsables del cumplimiento de un Estado miembro en el que esté establecido usted, o la Agencia, pueden exigir la presentación de cualquier información utilizada con fines de clasificación y etiquetado, al amparo del CLP. Cuando se le solicite, usted deberá facilitarla. No obstante, si la información solicitada por la autoridad competente forma parte de la presentada para una notificación según el CLP o para un registro de conformidad con el REACH, la Agencia dispondrá de esta información y la autoridad competente la solicitará directamente a la Agencia (apartado 3 del artículo 49 del CLP).

Todos los Estados miembros designarán organismos responsables, como los centros de toxicología³¹, encargados de recibir la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de emergencia. Los **importadores** o **usuarios intermedios** facilitarán a dichos organismos la información necesaria, como la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas debido a sus efectos sobre la salud humana o a sus efectos físicos. La información también incluirá la identidad química de las sustancias presentes en mezclas para las cuales la Agencia ha aceptado una denominación química alternativa (artículo 45 del CLP).

³¹ La Comisión ha elaborado y publicado una lista de organismos designados en http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/poison-centres/index_en.htm#h2-1.

21. Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados

21.1 ¿En qué debe consistir una propuesta?

Las propuestas para la clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia deben incluir propuestas para la inclusión de una nueva entrada en o una actualización de una entrada existente en el anexo VI del CLP, y se deben realizar, por lo general, si la sustancia cumple los criterios para (artículo 36 del CLP):

- sensibilización respiratoria, categoría 1;
- mutagenicidad en células germinales, categorías 1A, 1B o 2;
- carcinogenicidad, categorías 1A, 1B o 2; o
- toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B o 2.

Para cualquier propuesta que no haga referencia a una clasificación de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales, toxicidad reproductiva (CMR) o sensibilización respiratoria debe, debe aportar razones que justifiquen la necesidad de armonización de la clasificación y el etiquetado a nivel de la Unión en relación con el peligro o peligros cubiertos por su propuesta. Dicha propuesta debe estar acompañada asimismo por una tasa oportuna establecida por la Comisión en un Reglamento de la Comisión, para su adopción con arreglo al apartado 3 del artículo 37 del CLP³².

En contraste con otras sustancias, las sustancias activas, en el sentido en que las define el Reglamento (CE) n° 1107/2009 (productos fitosanitarios) o el Reglamento n° 528/2012 (productos biocidas) por regla general serán sometidas a clasificación y etiquetado armonizados para todas las clases de peligros y todos los elementos de etiquetado (consulte el capítulo 23 de este documento de orientación).

Las propuestas pueden referirse a la inclusión de la clasificación de una sustancia en la parte 3 del anexo VI del CLP o para la actualización de una entrada existente en el anexo VI (consulte el capítulo 7 del presente documento de orientación). Se deben presentar a la Agencia.

21.2 ¿Quién puede presentar una propuesta?

Tanto la autoridad competente de un Estado miembro como los **fabricantes**, **importadores** o **usuarios intermedios** pueden presentar una propuesta a la Agencia para la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia (artículo 37 del CLP³³). Una autoridad competente puede presentar una propuesta incluso en relación con un peligro para el cual ya existe una clasificación y un etiquetado armonizados para dicha sustancia. Por el contrario, los **fabricantes**, **importadores** o **usuarios intermedios** no podrán presentar una propuesta relativa a un peligro para el cual ya existe una clasificación y un etiquetado armonizados para la sustancia en cuestión, en caso de que disponga de nueva información que podría llevar a modificar la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia; deberá contactar con la autoridad competente de uno de los Estados miembros en los cuales se comercializa la sustancia y cursar la propuesta (apartado 6 del artículo 37

³² La tasa a abonar a la ECHA se establece en el Reglamento (UE) n° 440/2010 sobre tasas.

³³ Obsérvese que para sustancias activas utilizadas en productos fitosanitarios o biocidas, solo pueden presentar propuestas las autoridades competentes de los Estados miembros, es decir, no las empresas.

del CLP). Si la propuesta de la autoridad competente o del **fabricante, importador o usuario intermedio** está relacionada con otra clase de peligros distintos a los CMR o de sensibilización respiratoria, se exigirá una justificación que demuestre la necesidad de una actuación a nivel de la Unión.

21.3 ¿Cómo puede presentar una propuesta como empresa?

El procedimiento para presentar a la Agencia una propuesta relativa a la clasificación armonizada de una sustancia se establece en el artículo 37 del CLP. Puede encontrar información útil y detallada en el *Documento de orientación sobre la elaboración de expedientes para la clasificación y etiquetado armonizados*, disponible en el sitio web de la ECHA.

En la Figura 5 se resumen los pasos que debe seguir a la hora de presentar una propuesta.

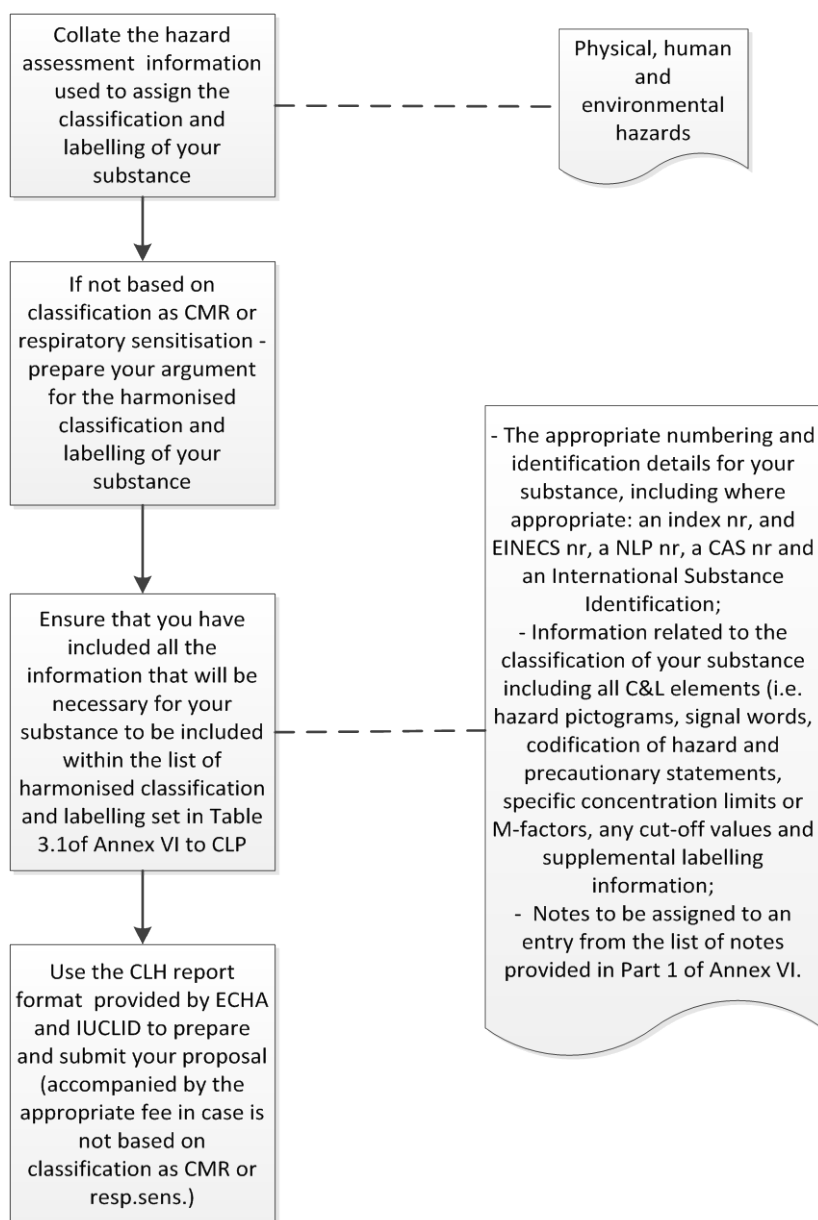


Figura 5 Pasos a seguir en la elaboración y presentación de una propuesta

21.4 Se ha presentado una propuesta ¿Qué va a ocurrir ahora?

Una vez presentada una propuesta, todas las partes interesadas tendrán la oportunidad de realizar comentarios sobre la misma. La posibilidad de realizar comentarios estará disponible a través del sitio web de la ECHA (<http://www.echa.europa.eu/web/guest/harmonised-classification-and-labelling-consultation>), mediante un formulario de comentarios específico en el que se podrán introducir los mismos dentro de un plazo determinado.

El Comité para la Evaluación de Riesgos de la Agencia (CER) emitirá un dictamen acerca de una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia en un plazo de dieciocho meses (apartado 4 del artículo 37 del CLP), y la Agencia remitirá entonces dicho dictamen a la Comisión. Si la Comisión concluye que la propuesta y la justificación son adecuadas, propondrá incluir la sustancia en la tabla 3.1 del anexo VI del CLP que recoge las sustancias que cuentan con una clasificación y un etiquetado armonizados junto con la clasificación y los elementos de etiquetado pertinentes y, si procede, los límites de concentración específicos y los factores M. El procedimiento de inclusión de una sustancia en el anexo VI consiste en un procedimiento reglamentario revisado por la Comisión Europea.

El procedimiento seguido por la Agencia y la Comisión tras la presentación de una propuesta, se resumen en la figura 6 (Artículo 37 del CLP).

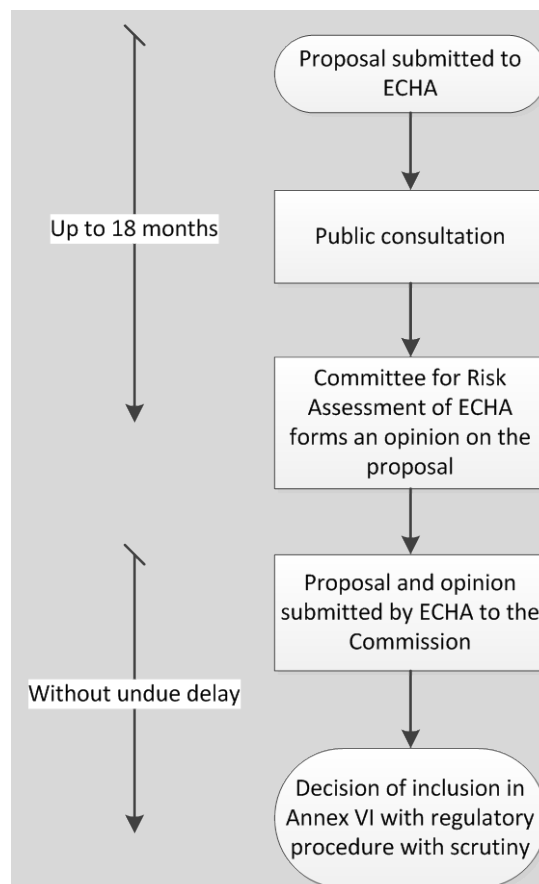


Figura 6 Procedimiento seguido por la Agencia y la Comisión tras recibir una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados

22. Otras disposiciones legislativas - descripción general

22.1 Otras disposiciones legislativas

La clasificación de su sustancia o mezcla puede activar otras disposiciones conformes a la legislación de la Unión, distintas al CLP (otras disposiciones legislativas) Tales actos son, por ejemplo:

- Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH): Reglamento (CE) n° 1907/2006 de 18 de diciembre de 2006 (consulte el capítulo 25 de este documento de orientación);
- Control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (Seveso II): Directiva 2012/18/UE de 4 de julio de 2012;
- Productos fitosanitarios: Reglamento (CE) n° 1107/2009 (PPPR) de 31 de octubre de 2009 (consulte el capítulo 23 de este documento de orientación);
- Productos biocidas: Reglamento (CE) n° 528/2012 (BPR) de lunes, 16 de febrero de 1998 (consulte el capítulo 23 de este documento de orientación);
- Agentes químicos durante el trabajo: Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998;
- Carcinógenas y mutágenas durante el trabajo: Directiva 2004/37/CE de 29 de abril de 2004;
- Los jóvenes en el trabajo: Directiva 94/33/CE del Consejo de 22 de junio de 1994;
- Las mujeres en periodo de gestación y lactancia en el trabajo: Directiva 92/85/CEE del Consejo de 19 de octubre de 1992;
- Señalización de salud y seguridad en el trabajo: Directiva 92/58/CEE del Consejo de 24 de junio de 1992;
- Productos cosméticos: Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009;
- Seguridad de los juguetes: Directiva 88/378/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1988, modificada por la Directiva 93/68/CEE;
- Detergentes: Reglamento (CE) n° 648/2004 de 31 de marzo de 2004;
- Sistema de concesión de etiquetas ecológicas: Reglamento (CE) n° 1980/2000 de 17 de julio de 2000;
- Generadores de aerosoles: Directiva 75/324/CEE del Consejo de 20 de mayo de 1975. El apartado 2c del artículo 14 del CLP tiene en consideración el apartado 1a del artículo 8 de la Directiva de Aerosoles;
- Limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles: Directiva 1999/13/CE del Consejo (VOCD) de 11 de marzo de 1999 y Directiva 2004/42/CE de 21 de abril de 2004;

- Evaluación y gestión de la calidad del aire ambiente: Directiva 1996/62/CE del Consejo de 27 de septiembre de 1996;
- Exportación e importación de sustancias químicas peligrosas: Reglamento (CE) n° 649/2012 de 4 de julio de 2012;
- Residuos peligrosos: Directiva 2008/98/CE (Directiva Marco sobre Residuos) y Decisión 2000/532/CE de la Comisión de 3 de mayo de 2000;
- Baterías y acumuladores: Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de septiembre de 2006;
- Vehículos al final de su vida útil: Directiva 2000/53/CE de 18 de septiembre de 2000; y
- Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE): Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2012.

Cierto número de estas disposiciones comunitarias todavía se refieren a directivas de clasificación y etiquetado actuales de sustancias y mezclas (preparados), es decir, DSD o DOD; con el tiempo se irán modificando para adaptarse al nuevo Reglamento CLP. Los resúmenes de algunas de las interacciones entre el CLP y REACH, la BPR y la PPPR, pueden consultarse en los capítulos 23 y 24 de este documento de orientación.

El Reglamento CLP se adoptó como parte de un compendio legislativo que incluye también:

- Reglamento (CE) n° 1336/2008 que modifica el Reglamento (CE) n° 648/2004 de 31 de marzo de 2004 relativo a detergentes. Se han realizado los cambios siguientes: «Mezcla» reemplaza a «preparado» y las referencias al CLP reemplazan a las referencias a la DSD y la DPD; y
- Directiva 2008/112/CE que modifica seis Directivas comunitarias:
- Directiva 76/768/CE del Consejo de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos: «Mezcla» reemplaza a «preparado» y las referencias al CLP reemplazan a las referencias a la DSD; Inserción de referencia general al Reglamento (CE) n° 440/2008 sobre métodos de ensayos, referencia a los criterios CMR con arreglo al CLP y concepto de «peligroso» (*dangerous*) convertido a las clasificaciones de peligros CLP; la Directiva fue refundida por el Reglamento (UE) n° 1223/2009.
- Directiva 88/378/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1988 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de seguridad en de los juguetes: «Mezcla» reemplaza a «preparado», concepto de «peligroso» (*dangeorus*) convertido a las clasificaciones de peligro CLP;
- Directiva 1999/13/CE del Consejo (VOCD) de 11 de marzo de 1999 y Directiva 2004/42/CE de 21 de abril de 2004 sobre limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles: «Mezcla» reemplaza a «preparado» (ambas directivas), inserción de referencia al CLP en el apartado 6 del artículo 5 de la VOCD para sustancias (desde el 1 de diciembre de 2010) y para mezclas (desde el 1 de junio de 2015). Asimismo, inserción de referencia a los criterios CMR del CLP y a las indicaciones de peligro en los apartados 6, 8, 9 y 13 del artículo 5 de la VOCD para sustancias (desde el 1 de diciembre de 2010) y para mezclas (desde el 1 de junio de 2015);

- Directiva 2000/53/CE de 18 de septiembre de 2000 sobre vehículos al final de su vida útil: Concepto de «peligroso» (*dangeorus*) convertido a las clasificaciones de peligro CLP; Y
- Directiva 2002/96/CE de 27 de enero de 2003 sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos: «Mezcla» reemplaza a «preparado», referencias al CLP reemplazan las correspondientes a la DSD; el concepto de «peligroso» (*dangeorus*) convertido a las clasificaciones de peligro CLP; La Directiva fue refundida y el 13 de agosto de 2012 entró en vigor la nueva directiva WEEE 2012/19/UE³⁴.

Los cambios derivados del Reglamento (CE) n° 1336/2008 y la Directiva 2008/112/CE entraron en vigor en fechas adaptadas a las fechas de implementación del CLP, es decir, con la entrada en vigor del CLP, el 1 de diciembre de 2010 o el 1 de junio de 2015.

22.2 Sustancias y preparados «peligrosos» (*dangerous*) en otras disposiciones legislativas

Algunas partes de la legislación de la Unión hablan de sustancias o preparados «peligrosos» para referirse a aquellas sustancias o preparados que entran dentro de las categorías de peligro de la DSD o la DPD.

Dado que las normas CLP para la clasificación de sustancias están vigentes desde 2010 y las correspondientes a las mezclas, desde 2015, los actos de la UE se encuentran en proceso de modificación.

³⁴ La Directiva WEEE se encuentra disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012L0019>.

23. Productos biocidas y productos fitosanitarios a la luz del CLP

Las disposiciones del CLP se aplican a todas las sustancias o mezclas cuya comercialización y uso están controlados por el Reglamento (UE) n° 528/2012 sobre productos biocidas (BPR) o por el Reglamento (CE) n° 1107/2009 sobre productos fitosanitarios (PPPR). Sin embargo, el CLP no sustituye en modo alguno las disposiciones del BPR y del PPPR.

En la práctica, esto significa que las sustancias activas de los productos biocidas o fitosanitarios (mezclas) deben clasificarse y etiquetarse según el CLP. Cualquier información adicional requerida por el BPR o el PPPR complementará la información que debe figurar en la etiqueta según el Reglamento CLP (artículo 25 del CLP) (véase la sección 14 de este documento de orientación).

Las sustancias activas, en el sentido en que las define la PPPD o la BPD, estarán por regla general sujetas a clasificación y etiquetado armonizados (consulte los capítulos 7 y 21 de este documento), es decir, todas las clasificaciones de peligro y los correspondientes elementos de etiquetado estarán armonizados. En esto se diferencian de otras sustancias, en las cuales normalmente solo estarán armonizados la clasificación y los elementos de etiquetado de los CMR y sensibilizantes respiratorios, mientras que las demás clasificaciones y los elementos de etiquetado correspondientes solo se armonizarán en casos especiales si se justifica debidamente la necesidad de tal acción a nivel de la Unión (apartado 2 del artículo 36 del CLP). En relación con las propuestas de clasificación armonizada, téngase en cuenta que, para las sustancias activas utilizadas en productos fitosanitarios y biocidas, solo las autoridades competentes de los Estados miembros pueden presentar propuestas.

En caso de que se desee cambiar la composición de un producto biocida o fitosanitario, se deberá solicitar un cambio en el registro o autorización de ese producto a la autoridad competente del Estado miembro en el que se vaya a comercializar, o en el caso de productos biocidas para los que se concedió una autorización a nivel de la Unión, a la ECHA³⁵. En la solicitud, se deberá indicar que tuvo que revisar la clasificación del producto debido a un cambio en la composición, si procede.

En caso de que la información disponible implique la actualización de la clasificación y el etiquetado de la sustancia o mezcla contemplada por el CLP, esta se deberá llevar a cabo de acuerdo con las disposiciones del CLP (artículo 30 del CLP) (consulte el capítulo 18 de este documento de orientación). Sin embargo, en caso de que la sustancia o producto (mezcla) se incluya en el ámbito de aplicación del PPPR o del BPR y sea objeto de una decisión de autorización o registro conforme a una de estas directivas, se aplicarán además los requisitos de las mismas (apartado 5 del artículo 15 y apartado 3 del artículo 30 del CLP).

³⁵ Consulte el Reglamento (UE) n° 354/2013 sobre modificaciones en productos biocidas autorizados.

24. Obligaciones con arreglo al REACH motivadas por la clasificación de sustancias

En general, las obligaciones en el contexto del REACH están relacionadas con la cantidad de sustancia que se fabrica o importa. Determinadas obligaciones también podrían depender de la clasificación de todas (o de alguna) de las sustancias y mezclas, en particular:

- en caso de que se fabriquen o importen sustancias en cantidades iguales o superiores a 10 t/año, el fabricante o importador estará obligado a evaluar la exposición y caracterizar el riesgo relacionado con el fin de elaborar el informe de seguridad química para aquellas sustancias que cumplan los criterios de clasificación (artículo 14 de REACH);
- en caso de que la sustancia o mezcla cumpla los criterios de clasificación, se deberá elaborar una ficha de datos de seguridad (artículo 31 de REACH);
- deberá facilitar toda la información exigida en el anexo VII de REACH (y en el título V del CLP, si procede) en caso de que se fabriquen o importen sustancias en fase transitoria, en cantidades anuales comprendidas entre 1 y 10 toneladas, que sea probable que se clasifiquen como CMR, categorías 1A o 1B de conformidad con el CLP, o que tengan un uso dispersivo y sea probable que se clasifiquen como con efectos sobre la salud humana y el medio ambiente.

Si se utiliza una sustancia clasificada como CMR de categoría 1A o 1B PBT o mPmB, o se identifica con un nivel de preocupación equivalente, debe verificar si la sustancia ha sido identificada como altamente preocupante (SVHC), incluida en la lista de sustancias candidatas, y si ha sido catalogada según un orden de prioridades e incluida en el anexo XIV de REACH como sustancia sujeta a autorización. El proceso de autorización es independiente de cualquier tonelaje producido (letra (f) del artículo 57 del REACH). A este respecto, es importante comprobar regularmente el anexo XIV y la Lista de sustancias candidatas SVHC puesto que nuevas sustancias están sujetas al proceso de autorización³⁶.

Obsérvese asimismo las restricciones del anexo XVII del REACH, especialmente las relacionadas con las sustancias CRM incluidas en las entradas 28, 29 y 30.

³⁶ Puede encontrar información adicional en la página web dedicada del sitio web de la ECHA en <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation>.

25. Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS)

25.1 ¿Qué es un FIIS?

Según el artículo 29 de REACH, FIIS son las siglas de «Substance Information Exchange Forum» (Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias). Reglamento REACH exige la formación de SIEF por parte de la industria para compartir datos entre **fabricantes** e **importadores** de sustancias en fase transitoria que hayan sido prerregistradas o de sustancias en fase transitoria que no hayan sido prerregistradas, **poseedores de información** sobre sustancias utilizadas en productos biocidas o fitosanitarios, así como **usuarios intermedios** y **poseedores de información**, es decir, otras partes interesadas que tienen que compartir, y están dispuestos a hacerlo, información relevante con posibles solicitantes de registro. Por tanto, un FIIS es, antes que nada, un foro para compartir datos y otra información sobre una determinada sustancia.

Se debe formar un FIIS para cada sustancia prerregistrada con la misma identidad química. Uno de los objetivos principales de un FIIS es **acordar la clasificación y el etiquetado de una sustancia** cuando haya diferencias entre los posibles solicitantes de registro.

Puede obtener información adicional sobre la finalidad y funcionamiento de los FIIS en el sitio web de la Agencia, en <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Para información más detallada y orientaciones sobre los FIIS y otras cuestiones relativas a la puesta en común de datos, consulte también el Documento de orientación sobre puesta en común de datos elaborado por la Agencia y disponible para su descarga, de manera gratuita, en: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

25.2 ¿Por qué los SIEF son considerados en el documento de orientación sobre CLP?

Podría darse el caso de que dos proveedores clasifiquen la misma sustancia de dos formas diferentes, por ejemplo, si han utilizado distintos datos procedentes de los ensayos. El CLP exige que los notificantes (CLP) y solicitantes de registro (REACH) hagan todo lo que esté en su mano para acordar una entrada única, es decir, para acordar una clasificación y un etiquetado para su inclusión en el catálogo (artículo 41 del CLP) en caso de que existan diferentes entradas para una misma sustancia en el catálogo de clasificación y etiquetado. Como muchos notificantes y solicitantes de registro ya se habrán puesto en contacto a través de los FIIS, esto facilitará el acuerdo sobre las entradas. A pesar de ello, las variaciones en los perfiles de impurezas para una misma sustancia pueden impedir el acuerdo sobre su clasificación y etiquetado, ya que la misma sustancia puede tener varias entradas en el catálogo con diferente clasificación y etiquetado.

25.3 ¿Tiene que unirse a un FIIS?

No, si usted es un usuario intermedio de una sustancia o si no ha prerregistrado su sustancia o sustancias con arreglo al REACH, bien porque fabrica o importa una sustancia en volúmenes inferiores a 1 tonelada al año o porque tiene una sustancia fuera de fase transitoria, entonces no está obligado a ser miembro de un FIIS (artículos 28 y 29 del REACH). Sin embargo, sigue teniendo que hacer todo lo que esté en su mano para llegar a una entrada acordada de clasificación y etiquetado para su sustancia. Por ello, puede resultar aconsejable que se ponga en contacto con el FIIS específico para su sustancia o sustancias. También puede hacerlo poniéndose en contacto con el servicio de asistencia de la ECHA que le indicará los datos de contacto de los miembros del FIIS.

25.4 ¿Puede unirse a un FIIS?

Si ha prerregistrado o registrado su sustancia o sustancias con arreglo al REACH, entonces tiene la obligación legal de formar parte del o los FIIS específicos para su sustancia o sustancias.

Si no ha prerregistrado ni registrado su sustancia o sustancias, también puede unirse a un FIIS, si usted es un «poseedor de datos». Un poseedor de información es cualquier persona (incluidos **usuarios intermedios** y terceras partes) que posea información o datos relevantes sobre una sustancia en fase transitoria y esté dispuesto a compartirla. Este poseedor de información se puede identificar a sí mismo a través de REACH-IT y solicitar a la ECHA la participación en el FIIS correspondiente a dicha sustancia para facilitar información a otros miembros del FIIS. Puede hacerlo presentando a la Agencia, a través de REACH-IT, parte o toda la información listada a continuación, o cualquier otra información relevante sobre la sustancia indicando que espera formar parte del FIIS correspondiente a la misma (apartado 1 del artículo 28 de REACH):

«... ..»

(a) el nombre de la sustancia, tal como se especifica en el apartado 2 del anexo VI, incluidos sus números EINECS y CAS o, si estos no están disponibles, cualesquiera otros identificadores;

(b) su nombre y dirección, así como el nombre de la persona de contacto y, si procede, el nombre y la dirección de la persona que lo representa de conformidad con el artículo 4, tal como se especifica en el apartado 1 del anexo VI;

(c) plazo de registro e intervalo de tonelaje previsto;

(d) nombre o nombres de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en el apartado 2 del anexo VI, incluidos sus números EINECS y CAS o, si estos no están disponibles, cualquier otro identificador para los que la información disponible resulte oportuna a efectos de aplicar los apartados 1.3 y 1.5 del anexo XI».

Cabe destacar que el REACH no otorga al poseedor de datos un papel activo en la decisión sobre las propuestas de clasificación y etiquetado. Los poseedores de información, por tanto, solo podrán facilitar datos a otros miembros activos (posibles solicitantes de registro) del FIIS y solicitar compartir los costes por los datos facilitados.

26. Documentos de orientación REACH relevantes para el CLP

Las evaluaciones de peligros físicos, para la salud humana y el medio ambiente constituyen una parte importante del proceso de registro REACH, y puede encontrar información adicional útil en varios documentos de orientación que le ayudarán a entender y evaluar los peligros que presenta su sustancia o mezcla. La Agencia ha publicado una gama de documentos de orientación (algunos de ellos citados en los capítulos del presente Documento de orientación) relativos al REACH que se encuentran disponibles para su descarga desde el sitio web de la Agencia (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Los documentos de orientación aquí presentados son de especial relevancia para el CLP.

Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad

Este documento de orientación ayuda a la industria a determinar las tareas y requisitos que se deben cumplir para satisfacer las obligaciones estipuladas en el artículo 31 (requisitos relativos a las fichas de datos de seguridad) y el anexo II del REACH.

Orientación sobre el registro

Este documento de orientación explica la función del «fabricante» y del «importador».

Orientación para usuarios intermedios

Este documento de orientación explica la función del «usuario intermedio» y del «distribuidor».

Orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos

Este documento de orientación explica la función del «productor (importador) de artículos».

Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química

Este documento de orientación asesora sobre cómo realizar ciertos pasos comunes para evaluar el peligro en el marco de REACH y la clasificación, es decir, dónde encontrar información disponible, cómo evaluar los datos recopilados o cómo utilizar información no procedente de ensayos. Pueden ser necesarios conocimientos de experto para entender y utilizar esta orientación. El documento está dividido en seis partes principales (A-F) y orientación de referencia como apoyo (R.2 a R.20). La parte B contiene información concisa sobre la valoración del peligro. Abarca los requisitos de información sobre las propiedades intrínsecas de una sustancia según REACH, incluido lo relativo a la recogida de información, a las estrategias para prescindir de los ensayos y a las denominadas «estrategias de ensayo integradas» para generar la información pertinente para cada peligro.

Los capítulos pertinentes para la clasificación y etiquetado son los siguientes:

- Capítulo R.3 - Orientación sobre recopilación de información disponible;
- Capítulo R.4 - Evaluación de información;
- Capítulo R.6 - Orientación exhaustiva sobre enfoques sin ensayos;

- Capítulo R.7 - Información sobre cómo derivar información adecuada para la clasificación y etiquetado (orientación específica sobre peligros); y
- Parte D - Vincula el uso de escenarios de exposición dentro del contexto del informe de seguridad química y la ficha de datos de seguridad ampliada.

Orientación sobre la puesta en común de datos

El presente documento ofrece información detallada y orientación sobre FIIS y otras cuestiones relacionadas con la puesta en común de datos, por ejemplo, las obligaciones de los **usuarios intermedios**, siempre y cuando sean poseedores de datos (véase también el capítulo 25 del presente documento de orientación).

Anexo 1. Ejemplos de los ensayos piloto del SGA de la ONU

Introducción

Los ejemplos siguientes muestran la secuencia de evaluación típica tal como se establece en el artículo 9 del CLP. Se basan en los ejemplos ofrecidos en los ensayos piloto del SGA de la ONU (consulte el documento de la ONU ST/SG/AC.10/C.4/2008/23) El primer ejemplo se ha simplificado con fines demostrativos.

Puede encontrar más ejemplos que ofrecen una visión detallada sobre numerosos aspectos del CLP en el Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP.

A1.1. Ejemplo de la aplicación de los criterios de clasificación de mezclas: Peligro: Toxicidad oral aguda

El ejemplo siguiente muestra la clasificación de una mezcla respecto a la toxicidad oral aguda, teniendo en cuenta los pasos de la evaluación señalados en el artículo 9 y en la parte 3.1 del anexo I del CLP. En el ejemplo, los datos procedentes de los ensayos se facilitan para todos los componentes; para el componente 2, solo se dispone de un intervalo de datos que se encuentra dentro de uno de los rangos de toxicidad aguda indicados en la tabla 3.1.2 del anexo I del CLP. La información sobre los componentes se recoge en la tabla 12.

Tabla 12 Información sobre componentes

| Componente | Peso (%) | Datos de los ensayos |
|--------------|----------|---|
| Componente 1 | 16 | LD50: 1.600 mg/kg |
| Componente 2 | 4 | Intervalo de toxicidad aguda estimado: 300 < LD50 < 1.200 mg/kg |
| Componente 3 | 80 | LD50: 1.050 mg/kg |

Obtención de la clasificación de la mezcla:

1. No es posible realizar la clasificación aplicando los criterios de la sustancia cuando no se dispone de los datos de toxicidad aguda para la mezcla como tal (*véanse los apartados 1, 2 y 3 del artículo 9 del CLP y el párrafo 3.1.3.4 del anexo I del CLP*);
2. No es posible realizar la clasificación aplicando los principios de extrapolación cuando no se dispone de los datos de toxicidad aguda para mezclas similares (*véanse el apartado 4 del artículo 9 del CLP y el párrafo 3.1.3.5.1 del anexo I del CLP*); y

3. De acuerdo con el apartado 4 del artículo 9 y el párrafo 3.1.3.6 del anexo I del CLP, puede realizarse una clasificación de la mezcla basándose en los datos de los componentes;

- la aplicación del concepto de «componentes relevantes» del párrafo 3.1.3.3(a) implica que se considerarán todos los componentes cuando se apliquen los criterios del párrafo 3.1.3.6;
- los datos están disponibles para todos los componentes, por lo que se aplican los criterios del párrafo 3.1.3.6.1; y
- los componentes 1, 2 y 3 están incluidos en el cálculo de la ETA (mezcla) dado que sus datos entran dentro de la categoría de toxicidad aguda según el CLP.

Se aplica la ecuación del párrafo 3.1.3.6.1³⁷:

$$\frac{100}{ATE_{mixture}} = \sum_n \frac{Ci}{ATEi}$$

$$\frac{100}{ATE_{mixture}} = \frac{16}{1,600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1,050}$$

Resultado: ETAmixtura = 1,006 mg/kg. Esto significa que en base a los datos de componentes, la mezcla se debe clasificar como categoría 4 de clase de peligro toxicidad oral aguda.

A1.2. Ejemplo de la aplicación de los criterios de clasificación de mezclas: Peligro: Corrosión o irritación cutáneas

Los ejemplos siguientes demuestran cómo se realiza la clasificación de una muestra respecto a la irritación o corrosión cutáneas. En este ejemplo se aplica la opinión de expertos y se concluye que podría no ser aplicable el procedimiento de adición de peligros de los componentes individuales (párrafos 3.2.3.3.4 y 3.3.3.3.4 del anexo I del CLP). La información sobre los componentes se recoge en la tabla A1.2.

³⁷ La figura «500» en la fórmula anterior se extrae de la tabla 3.2 del anexo I del CLP (el denominado punto de toxicidad aguda convertido estimado).

Tabla 13 Información sobre componentes y mezclas

| Componente | Peso (%) | Clasificación | Información sobre componentes |
|--------------|----------|--|-------------------------------|
| Componente 1 | 4 | Skin Corr. 1 | pH = 1.8 |
| Componente 2 | 5 | Skin Corr. 2 | - |
| Componente 3 | 5 | Categoría 3 (irritación cutánea leve)* | - |
| Componente 4 | 86 | - | No se facilitan datos |

Información IUPAC La mezcla tiene un pH = 4.0

* La «Categoría 3 (irritación cutánea leve)» no ha sido implementada en la UE y no está incluida en el CLP, por lo que el componente 3 no está clasificado con arreglo al CLP.

Obtención de la clasificación de la mezcla:

1. No es posible la clasificación aplicando los criterios de la sustancia cuando no se dispone de los datos de los ensayos (excepto el pH) para la mezcla (véanse los apartados 1 y 2 del artículo 9 del CLP y el párrafo 3.2.3.1.1 del anexo I del CLP):

El pH medio de la mezcla, de 4.0, no conduce a una clasificación en la categoría 1 ya que no entra dentro de los criterios de $pH \leq 2$ o $pH \geq 11.5$ (véase el párrafo 3.2.3.1.2 del anexo I del CLP);

2. No es posible la clasificación aplicando los principios de extrapolación cuando no se dispone de los datos de toxicidad aguda para mezclas similares (véanse el apartado 4 del artículo 9 del CLP y el párrafo 3.2.3.2.1 del anexo I del CLP);

3. De acuerdo con el apartado 4 del artículo 9 y el párrafo 3.2.3.3 del anexo I del CLP, puede considerarse una clasificación de la mezcla basándose en los datos de los componentes; y

4. El procedimiento de adición, tal como se describe en el párrafo 3.2.3.3.4.1 y se resume en la tabla 3.2.4, podría no ser aplicable al componente 1, con un pH = 1.8. Podría ser necesario la opinión de expertos para determinar cuándo puede aplicarse el procedimiento de adición y cuándo no, debiendo este estar basado en el conocimiento de los componentes.

Dada la limitada información que se maneja en este ejemplo, el clasificador de esta mezcla elige aplicar la no adición como un enfoque conservador: sin disponer de información sobre el modo de acción del componente 1, la mezcla podría ser corrosiva a pesar del pH global. Por lo tanto, se aplica el criterio descrito en el párrafo 3.2.3.3.4.3 (es decir, "A mixture containing corrosive or irritant ingredients that cannot be classified based on the additivity approach shown in Table 3.2.3, due to chemical characteristics that make this approach unworkable, should be classified as skin category 1A, 1B or 1C if it contains $\geq 1\%$ of a corrosive ingredient and as skin category 2 when it contains $\geq 3\%$ of an irritant ingredient").

Resultado: Esta mezcla se clasificó en la categoría cutánea 1 debido a la presencia del compuesto 1 (corrosión cutánea 1) en una concentración superior al 1% y no se aplica la no adición.

Anexo 2. Glosario

Términos utilizados en este documento de orientación

ADN: Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores, anexo a la resolución nº 223 del Comité de Transportes Interiores de la Comisión Económica para Europa, en su forma modificada;

ADR: Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera, con arreglo a la Directiva marco 94/55/CE, en su forma modificada;

Aerosoles: generadores de aerosoles, es decir, recipientes no recargables fabricados en metal, vidrio o plástico y que contienen un gas comprimido, licuado o disuelto a presión, con o sin líquido, pasta o polvo, y dotados de un dispositivo de descarga que permite expulsar el contenido en forma de partículas sólidas o líquidas en suspensión en un gas, en forma de espuma, pasta o polvo, o en estado líquido o gaseoso.

Aleación: material metálico, homogéneo a escala macroscópica, formado por dos o más elementos combinados de manera que no se pueden separar fácilmente con medios mecánicos. Conforme al CLP, las aleaciones se consideran mezclas;

Artículo (conforme al REACH y CLP): un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química;

Aspiración: entrada de una sustancia química o de una mezcla, líquida o sólida, directamente por la boca o la nariz, o indirectamente por regurgitación, en la tráquea o en las vías respiratorias inferiores;

Carcinógeno: sustancia o mezcla de sustancias que induce cáncer o aumenta su incidencia;

CLP o Reglamento CLP: Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas;

Corrosivo para los metales: sustancia o mezcla que, por su acción química, puede dañar o incluso destruir los metales;

Autoridad competente: la autoridad o autoridades u organismos creados por los Estados miembros para cumplir las obligaciones derivadas del Reglamento CLP;

Distribuidor: toda persona física o jurídica establecida en la Unión, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, destinada a terceros.

Usuario intermedio: toda persona física o jurídica establecida en la Unión y distinta del **fabricante** o el **importador** que use una sustancia, como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los **distribuidores** o los **consumidores** no son **usuarios intermedios**. Se considerará **usuario intermedio** al **reimportador** cubierto por la exención contemplada en la letra (c), apartado 7 del artículo 2;

Artículo explosivo: artículo que contiene una o varias sustancias explosivas;

Sustancia 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; En esta definición quedan comprendidas las sustancias pirotécnicas, aun cuando no desprendan gases;

Irritación ocular: producción de alteraciones oculares como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo, totalmente reversible en los 21 días siguientes a la aplicación;

Gas inflamable: gas que se inflama con el aire a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa;

Líquido inflamable: líquido con un punto de inflamación no superior a 60 °C. Punto de fusión significa la temperatura más baja (corregida a una presión de referencia de 101,3 kPa) a la que al aplicar una fuente de ignición, hace que los vapores de un líquido se inflamen en determinadas condiciones de ensayo específicas;

Sólido inflamable: sustancia sólida que se inflama con facilidad o que puede provocar fuego o contribuir a provocar fuego por fricción;

Gas: sustancia que (i) a 50 °C tiene una presión de vapor de más de 300 kPa o (ii) es completamente gaseosa a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa;

SGA: «Sistema globalmente armonizado» de clasificación y etiquetado de productos químicos, desarrollado en la estructura de las Naciones Unidas (ONU);

Categoría de peligro: división de criterios dentro de cada clase de peligro, con especificación de su gravedad;

Clase de peligro: naturaleza del peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente;

Pictograma de peligro (denominado a veces simplemente «pictograma» en este documento): composición gráfica que contiene un símbolo además de 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;

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

Peligroso: que cumple los criterios relativos al peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, tal como se definen en las partes 2 a 5 del anexo I del CLP;

Importación: la introducción física en el territorio aduanero de la Unión;

Importador: toda persona física o jurídica establecida dentro del territorio de la Unión y responsable de la importación;

Sustancia intermedia: sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia;

Código IMDG: «Código marítimo internacional de mercancías peligrosas» que regula el transporte de mercancías peligrosas por mar;

INCHEM: herramienta de acceso libre en Internet que facilita la búsqueda de información relacionada con la seguridad química, creada por el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas en colaboración con el Centro Canadiense de Seguridad y Salud Ocupacional;

Etiqueta: conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a una sustancia o mezcla peligrosa que han sido elegidos en razón de su pertinencia para el sector o sectores de que se trate, que adhieren o se imprimen en el recipiente que contiene dicha sustancia o mezcla peligrosa o en su envase exterior o que se fijan a ellos (definición según el capítulo 1.2 del SGA de la ONU);

Elemento de la etiqueta: un tipo de información armonizada destinado a ser utilizado en una etiqueta, por ejemplo, un pictograma o una palabra de advertencia;

Líquido: sustancia o mezcla que a 50 °C tiene una presión de vapor de no más de 300 kPa (3 bar), no es completamente gaseosa a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa, y tiene un punto de fusión o un punto de fusión inicial de 20 °C o menos a una presión de referencia de 101,3 kPa. Las sustancias o mezclas viscosas cuyo punto de fusión no pueda determinarse de forma precisa, deberán someterse a la prueba ASTM D 4359- 90 o al ensayo de determinación de la fluidez (o prueba del penetrómetro) prescrito en la sección 2.3.4 del anexo A del Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR);

Factor M: factor multiplicador. Se aplica a la concentración de una sustancia clasificada como peligrosa para el medio ambiente acuático en las categorías aguda1 o crónica 1 y se utiliza para obtener, mediante el método de adición, la clasificación de una mezcla en la que se halla presente la sustancia

Fabricante: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que fabrique una sustancia en la Unión;

Fabricación: la producción u obtención de sustancias en estado natural;

Mezcla: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias. Sin embargo, el capítulo 1.2 del SGA de la ONU incluye la frase «que no reaccionan entre ellas» al final de una definición que, por lo demás, es idéntica;

Monómero: la sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas adicionales similares o distintas, en las condiciones de la reacción de polimerización utilizada para el proceso concreto;

Mutágeno: agente que aumenta la frecuencia de mutación en los tejidos celulares, en los organismos o en ambos;

Mutación: cambio permanente en la cantidad o en la estructura del material genético de una célula.

Notificante: el fabricante o el **importador**, o el **grupo de fabricantes o importadores** que presentan una notificación a la Agencia;

Peróxido orgánico: una sustancia o una mezcla orgánica líquida o sólida que contiene la estructura bivalente -O-O- y puede considerarse derivada del peróxido de hidrógeno en el que uno o ambos átomos de hidrógeno se hayan sustituidos por radicales orgánicos. El término también comprende las formulaciones de peróxidos orgánicos (mezclas);

Gas comburente: gas que, generalmente liberando oxígeno, puede provocar o facilitar la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire;

Líquido comburente: líquido que, sin ser necesariamente combustible en sí, puede por lo general al desprender oxígeno provocar o favorecer la combustión de otros materiales;

Sólido comburente: sustancia o mezcla sólida que, sin ser necesariamente combustible en sí, puede por lo general al desprender oxígeno provocar o favorecer la combustión de otras sustancias;

Sustancia en fase transitoria: sustancia que reúne como mínimo uno de los siguientes criterios:

(a) figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS);

(b) haber sido fabricada en la Unión o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995, el 1 de mayo de 2004 o el 1 de enero de 2007, pero no comercializada por el **fabricante** o el **importador**, al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento, a condición de que el **fabricante** o **importador** posea prueba documental; y

(c) estar comercializada en la Unión o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004 o en enero de 2007, por el **fabricante** o el **importador** en cualquier momento entre el 18 de septiembre de 1981 y el 31 de octubre de 1993, ambos inclusive, y con anterioridad a la entrada en vigor del Reglamento REACH se considerase notificada de conformidad con el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva 67/548/CEE, en la versión del apartado 1 del artículo 8 derivado de la modificación validada por la Directiva 79/831/CEE, pero no recaiga dentro de la definición de polímero tal como se establece en el Reglamento REACH, siempre y cuando el **fabricante** o **importador** disponga de pruebas documentales;

Comercialización: suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización;

Polímero: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en donde las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos:

(a) una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo; y

(b) menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular. En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reactante de una sustancia monómera en un polímero;

Consejo de prudencia: una 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;

Identificador del producto: detalles que permiten la identificación de una sustancia o mezcla.

Líquido pirofórico: líquido que, aún en pequeñas cantidades, se inflama al cabo de cinco minutos al entrar en contacto con el aire;

Sólido pirofórico: sólido que, aún en pequeñas cantidades, se inflama al cabo de cinco minutos al entrar en contacto con el aire;

Artículo pirotécnico: artículo que contiene una o varias sustancias pirotécnicas;

Sustancia 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;

REACH y Reglamento REACH: Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos;

Solicitante de registro: el fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo que presenta una solicitud de registro de una sustancia conforme a lo dispuesto en el Reglamento REACH;

Sensibilizante respiratorio: sustancia cuya inhalación induce hipersensibilización de las vías respiratorias;

RID: Reglamento sobre el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, conforme a la Directiva marco 96/49/CE, anexo 1 del apéndice B (Reglas uniformes concernientes al contrato de transporte ferroviario internacional de mercancías (CIM) o Convenio sobre el transporte internacional por ferrocarril (COTIF)), en su forma modificada;

Sustancia que experimenta calentamiento espontáneo: sustancia sólida o líquida, distinta de las pirofóricas, susceptible de calentarse espontáneamente en contacto con el aire y sin aporte de energía; estas sustancias se distinguen de las pirofóricas en que se inflaman cuando están presentes en grandes cantidades (kilogramos) y después de un tiempo prolongado (horas o días);

Sustancia autorreactiva: sustancia líquida o sólida, térmicamente inestable, que puede experimentar una descomposición exotérmica intensa, incluso en ausencia de oxígeno (aire). Esta definición excluye las sustancias o mezclas clasificadas en el CLP como explosivas o comburentes o como peróxidos orgánicos;

Lesión ocular grave: lesión de los tejidos oculares o una degradación severa de la vista como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo y que no es totalmente reversible en los 21 días siguientes a la aplicación;

Palabra de advertencia: un término que indica el nivel relativo de gravedad de los peligros para alertar al lector de la existencia de un peligro potencial; se distinguen los dos niveles siguientes:

(a) «peligro»: palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro más graves; y

(b) «atención»: palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro menos graves;

Corrosión cutánea: aparición de una lesión irreversible en la piel, esto es, una necrosis visible a través de la epidermis que alcanza la dermis como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo durante un período de hasta 4 horas;

Irritación cutánea: aparición de una lesión reversible en la piel como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo durante un período de hasta 4 horas;

Sensibilizante cutáneo: sustancia que induce una respuesta alérgica por contacto con la piel. La definición de «sensibilizante cutáneo» es equivalente a la de «sensibilizante de contacto»;

Sólido: sustancia o una mezcla que no cabe en las definiciones de líquido o de gas;

Sustancia: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;

Símbolo: elemento gráfico que sirve para proporcionar información de manera concisa;

SGA de la ONU: criterios internacionales acordados por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (ECOSOC de la ONU) para la clasificación y el etiquetado de sustancias o mezclas peligrosas, denominado «Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos»;

Uso: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.

Anexo 3. Fuentes de información adicional

A continuación se facilita una descripción general de las fuentes de información y orientación relativas al Reglamento CLP, además de las fuentes proporcionadas en el capítulo 9 del presente documento de orientación.

1. **Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP** La *Guía introductoria al el Reglamento CLP* ha sido redactada para ayudarle a entender los requisitos CLP. Si necesita orientaciones más específicas sobre la aplicación del CLP para la clasificación de sus sustancias y mezclas, consulte el *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP*.

2. **Servicios de asistencia de los Estados miembros sobre CLP/REACH:** se establecen en cada Estado miembro y constituyen los puntos de contacto para preguntas relacionadas con el CLP y el REACH, cf. artículo 44 del CLP. Es posible que la autoridad competente de su Estado miembro elija combinar sus servicios de asistencia CLP y REACH, pero no esté obligada a hacerlo. Para acceder a los datos de contacto de su servicio de asistencia REACH, consulte el sitio web de la ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks>.

3. **DG GROW:** descripción general y enlaces a información adicional, incluyendo orientaciones adicionales en http://ec.europa.eu/growth/index_en.htm.

Anexo 4. El SGA de la ONU y el CLP

A.4.1. Antecedentes

El Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Sustancias Químicas (SGA) fue acordado por la Naciones Unidas en Ginebra, en diciembre de 2002. El SGA se incorpora en el marco legislativo de la UE a través del Reglamento CLP que es legalmente vinculante y aplicable directamente en los Estados miembros de la UE.

A.4.2. Clases de peligro adicionales

La incorporación de las clases de peligros del SGA de la ONU en la UE se basa en el denominado «enfoque modular» que permite a los distintos países y jurisdicciones incorporar en la legislación nacional las clases y categorías de peligros que consideren oportunas.

A.4.3. Categorías del SGA de la ONU no incluidas en el CLP

Utilizando el enfoque modular como base, el CLP no siempre incluye todas las categorías de peligros incluidas en el SGA de la ONU, puesto que no formaban parte de la DSD, tal y como se muestra en la Tabla 14.

Tabla 14 Categorías de peligro incluidas en el SGA de la ONU pero no en el CLP

| Clase de peligro | Categorías de peligros del SGA de la ONU no incluidas en el CLP | Comentarios |
|--|---|--|
| Líquidos inflamables | Cat. 4 | Se utilizan líquidos inflamables con un punto de ignición $\leq 93^{\circ}\text{C}$ para la clasificación en la clase de peligro Aerosoles |
| Toxicidad aguda | Cat. 5 | |
| Corrosión o irritación cutáneas | Cat. 3 | Irritante cutáneo leve |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular | Cat. 2B | La cat. 2 del CLP es equivalente a la cat. 2A del SGA de la ONU |

| | | |
|---|-----------------------|--|
| Peligro por aspiración | Cat. 2 | |
| Peligroso para el medio ambiente acuático | Cat. aguda 2 y cat. 3 | |

A.4.4. Normas de clasificación y etiquetado adicionales

El CLP incluye normas especiales no incluidas en el SGA de la ONU para sustancias y mezclas en envases pequeños (artículo 29 del CLP), sobre información complementaria sobre peligros (parte I del anexo II del CLP), sobre elementos de etiquetado adicionales para determinadas mezclas (parte 2 del anexo II del CLP) y para el suministro de cierres de seguridad para niños y/o advertencias táctiles (parte 3 del anexo II del CLP). Además, incluye normas para aquella situación en la que una sustancia esté cubierta tanto por el CLP como por la legislación relativa al transporte.

A.4.5. Productos fitosanitarios

El CLP contiene una norma especial para el etiquetado de productos fitosanitarios que estipula que usted debe incluir el texto siguiente, además de los requisitos de la Directiva 91/414/CEE (parte 4 del anexo II del CLP):

EUH401 - «A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso».

Para información adicional sobre clasificación y etiquetado de productos fitosanitarios, consulte el capítulo 23 del presente documento de orientación.

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU