

# Guía introductoria al Reglamento CLP

Versión 3.0  
Enero de 2019



## Aviso jurídico

El presente documento tiene por objeto ayudar a los usuarios en el cumplimiento de sus obligaciones en virtud 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 constituye asesoramiento legal. El uso que se haga de la información es 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-19-G-01-ES

**Número de catálogo:** ED-06-18-388-ES-N

**ISBN:** 978-92-9481-022-9

**DOI:** 10.2823/310347

**Fecha de publicación:** Enero de 2019

**Idioma:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2019

Si tiene preguntas o comentarios en relación con este documento, por favor envíelos (indicando la referencia del documento y la fecha de publicación) a través del formulario de solicitud de información. El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la Agencia en el siguiente enlace:

<https://echa.europa.eu/contact>

### 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	Observaciones	Fecha
n.a.	Primera edición	Agosto de 2009
Versión 2.0 (no traducida)	<p>Actualización por vía rápida del documento de orientación limitada únicamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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);</li> <li>(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;</li> <li>(iii) eliminar la información obsoleta y desfasada que ya no sea pertinente y que podría resultar engañosa;</li> <li>(iv) reformatear el documento para adaptarlo a la identidad corporativa en vigor.</li> </ul> <p>En concreto, la actualización incluye lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se sustituye el índice original por uno nuevo, de acuerdo con la norma de orientación de la ECHA;</li> <li>- se suprime la sección 4 original sobre la transición al CLP (y, en consecuencia, se reenumera de la antigua sección 5 en adelante); se ha trasladado información pertinente sobre las disposiciones transitorias aplicables a un subapartado de la sección 3 («Aplicación del CLP»);</li> <li>- supresión de la figura 8.1 (en la sección 8 original) porque no se ajusta al enfoque actual y puede resultar engañosa;</li> <li>- reestructuración y actualización de la sección 9 (originalmente 10) sobre fuentes pertinentes de información;</li> <li>- aclaración en la sección 16 (originalmente 17) de los requisitos para actualizar una SDS en vigor desde el 1 de junio de 2015. Adición de la referencia al apartado 3 del artículo 31 del REACH, conforme a la modificación efectuada por el CLP desde el 1 de junio de 2015;</li> <li>- incorporación a la sección 17 (originalmente 18), sobre la notificación al Catálogo C&amp;L, de la nueva opción disponible que consiste en la creación de un archivo XML masivo que incluya más notificaciones sobre C&amp;L;</li> <li>- incorporación a la sección 18 (originalmente 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;</li> <li>- supresión en la sección 19 (originalmente 20), sobre la denominación química alternativa, del texto relativo a las obligaciones en vigor antes del 1 de junio de 2015;</li> <li>- reducción en la sección 21 (originalmente 22) de la información sobre cómo presentar una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados, y facilitar la referencia al documento de orientación específico actualizado;</li> <li>- incorporación a la sección 25 (originalmente 26), sobre los FIIS, de 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;</li> </ul>	Julio de 2015

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- división del anexo 2 (Glosario) en abreviaturas y glosario y transferencia de abreviaturas a una nueva lista al inicio del documento de orientación;</li> <li>- sustitución a lo largo del documento del término «Comunidad» por «Unión» cuando no exista cita de un texto legal;</li> <li>- actualización y adición de referencias a los documentos de orientación pertinentes y demás material de apoyo, a lo largo de todo el documento.</li> </ul>	
Versión 2.1	<p>Corrigendum limitado a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eliminar en la Tabla 10 la indicación de la obligación de incluir advertencias táctiles en los aerosoles y recipientes con dispositivo nebulizador sellado que contengan sustancias o mezclas clasificadas como que presentan peligro por aspiración únicamente;</li> <li>- actualizar en la Tabla 10 el nombre de clase «Gases inflamables» para ajustarse a la ATP 4.</li> </ul>	Agosto de 2015
Versión 3.0	<p>Actualización por vía rápida del documento de orientación para: (i) tener en cuenta el final del periodo de transición para las mezclas etiquetadas según la DPD; (ii) tener en cuenta las Adaptaciones al progreso técnico y científico (ATP) 9 a 12 del Reglamento CLP; (iii) eliminar la información obsoleta y desactualizada.</p> <p>En concreto, la actualización incluye lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eliminación del texto relativo al periodo transitorio para la aplicación de los requisitos CLP, en particular en las secciones 3, 4, 12 y 13, incluida la eliminación del anterior apartado 3.3 «Transición al CLP» y el cambio de nombre de la sección 4, anteriormente titulada «Similitudes y diferencias del CLP con respecto a la DSD / DPD», a «Descripción del Reglamento CLP»;</li> <li>- eliminación de las referencias al Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) en la sección 24 (antigua sección 25);</li> <li>- eliminación del anexo 1 de ejemplos de los ensayos piloto del SGA de la ONU de 2008 para la aplicación de los criterios de clasificación de las mezclas;</li> <li>- fusión del antiguo apartado 4.1 «Clasificación de las sustancias» y 4.3 «Clasificación de las mezclas» en el nuevo apartado 4.1 «Clasificación de sustancias y mezclas»;</li> <li>- fusión de la antigua sección 11 «Clasificación de las sustancias» y sección 13 «Clasificación de las mezclas» en la nueva sección 11 «Clasificación de sustancias y mezclas»;</li> <li>- incorporación de un nuevo apartado 11.6 «Paso 5: Revisar la clasificación en caso necesario»;</li> <li>- sustitución de las referencias a IUCLID 5 por referencias a IUCLID 6 en el apartado 16.4 (antiguo apartado 17.4);</li> <li>- actualización de enlaces desactualizados o rotos;</li> <li>- actualización de la lista de abreviaturas y términos del glosario;</li> <li>- uso del término «sección» en lugar de «capítulo»;</li> <li>- nueva numeración de las secciones;</li> <li>- reformato del documento.</li> </ul>	Enero de 2019

## 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)<sup>1</sup>.

El objetivo de la presente actualización de este documento es ofrecer una visión de conjunto de las obligaciones en virtud del CLP. 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](#).

Dado que usted podría tener que cumplir también con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006<sup>2</sup> (el Reglamento REACH o simplemente «REACH»), hemos puesto de relieve a lo largo de todo este documento de orientación las obligaciones relevantes en el marco del REACH que juegan un papel en el contexto del Reglamento CLP. Además, señalamos aquellos documentos de orientación relacionados con el Reglamento REACH que pueden ayudarle en la aplicación del Reglamento CLP.

---

<sup>1</sup> El Reglamento CLP se ha incorporado en el Acuerdo EEE a través de la Decisión del Comité Mixto del EEE n.º 106/2012, de 15 de junio de 2012, por la que se modifica el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE (DO L 309 de 8.11.2012, p. 6–6).

<sup>2</sup> 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 369 de 30.12.2006, versión corregida en el DO L 163 de 29.5.2007, p. 3).

## Índice

<b>1.</b>	<b>Introducción</b> .....	<b>13</b>
1.1	Acerca de estas orientaciones .....	13
1.2	¿A quién van dirigidas estas orientaciones?.....	13
1.3	¿Qué es el CLP y por qué lo tenemos? .....	13
1.4	¿En qué consiste la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias peligrosas? .....	14
1.5	¿Y la evaluación del riesgo? .....	15
1.6	¿Cuál es la función de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA o «la Agencia»)?.....	15
<b>2.</b>	<b>Funciones y obligaciones conforme al Reglamento CLP</b> .....	<b>17</b>
2.1	Funciones conforme al Reglamento CLP.....	17
2.2	Obligaciones conforme al Reglamento CLP .....	19
<b>3.</b>	<b>Aplicar el Reglamento CLP</b> .....	<b>24</b>
3.1	¿Por dónde se debe comenzar? .....	24
3.2	¿Qué debe hacer? .....	24
<b>4.</b>	<b>Principales características del Reglamento CLP</b> .....	<b>26</b>
4.1	Clasificación de sustancias y mezclas .....	26
4.2	Peligroso ( <i>hazardous</i> ) frente a peligroso ( <i>dangerous</i> ) .....	29
4.3	Etiquetado .....	29
4.4	Clasificación armonizada.....	29
<b>5.</b>	<b>Términos utilizados a efectos de clasificación y etiquetado</b> .....	<b>30</b>
<b>6.</b>	<b>Elementos generales de clasificación</b> .....	<b>32</b>
6.1	Clasificación .....	32
6.2	Autoclasiicación y clasificación armonizada .....	33
<b>7.</b>	<b>Uso de clasificaciones armonizadas</b> .....	<b>35</b>
7.1	Antecedentes .....	35
7.2	Cómo se utilizan las clasificaciones armonizadas.....	35
<b>8.</b>	<b>Uso del anexo VII para la conversión de la DSD/DPD a la clasificación CLP</b> .....	<b>37</b>
<b>9.</b>	<b>Fuentes de información</b> .....	<b>38</b>
9.1	¿Dónde encontrar información? .....	38
9.2	Otras fuentes de información .....	39
9.3	Ensayos.....	40
<b>10.</b>	<b>El papel de los ensayos en el Reglamento CLP</b> .....	<b>41</b>
10.1	El papel de los ensayos en el CLP .....	41

10.2	Ensayos para la detección de peligros físicos .....	41
10.3	Ensayos para la detección de peligros para la salud y el medio ambiente .....	41
<b>11.</b>	<b>Clasificación de sustancias y mezclas .....</b>	<b>43</b>
11.1	Pasos básicos .....	43
11.2	Paso 1: recopilar la información disponible.....	44
11.3	Paso 2: examinar la información para garantizar que es adecuada y fiable.....	45
11.4	Paso 3: evaluar la información disponible con arreglo a los criterios de clasificación .....	46
11.5	Paso 4: decidir cuál es la clasificación apropiada .....	47
11.6	Paso 5: Revisar la clasificación en caso necesario .....	48
11.7	Planteamientos flexibles para diferentes conjuntos de información .....	48
<b>12.</b>	<b>Etiquetado .....</b>	<b>50</b>
12.1	¿Qué debe etiquetar? .....	50
12.2	¿Quién debe etiquetar? .....	50
12.3	¿Cómo debe etiquetar?.....	50
12.4	¿En qué idioma(s) debe estar escrita la etiqueta? .....	51
12.5	¿Qué información debe figurar en la etiqueta?.....	52
12.6	Identificadores del producto .....	53
12.7	Pictogramas de peligro .....	54
12.8	Palabras de advertencia.....	54
12.9	Indicaciones de peligro .....	54
12.10	Consejos de prudencia .....	55
12.11	Códigos de las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia .....	55
12.12	Información complementaria.....	56
12.13	¿Cómo debe organizar sus etiquetas?.....	57
12.14	¿Cuándo debe actualizar sus etiquetas?.....	57
12.15	Sustancias y mezclas no envasadas .....	58
<b>13.</b>	<b>Aplicación de los principios de prioridad de etiquetado .....</b>	<b>59</b>
13.1	Aplicación de los principios de prioridad.....	59
13.2	Palabras de advertencia.....	59
13.3	Pictogramas de peligro .....	59
13.4	Indicaciones de peligro .....	60
13.5	Consejos de prudencia .....	60
<b>14.</b>	<b>Situaciones de etiquetado y envasado específicas .....</b>	<b>62</b>
14.1	Distintos tipos de etiquetado y envasado para una misma sustancia .....	62
14.2	Exenciones para el etiquetado de envases pequeños o difíciles de etiquetar .....	62
14.3	Normas de envasado relativas a cierres de seguridad para niños y advertencias táctiles .....	62
14.4	Normas específicas para el etiquetado de varias capas del envase .....	64
<b>15.</b>	<b>Fichas de datos de seguridad.....</b>	<b>65</b>
15.1	¿Cuándo debe actualizar? .....	65
15.2	¿Qué necesita actualizar? .....	65
<b>16.</b>	<b>Catálogo de clasificación y etiquetado - notificación de sustancias .....</b>	<b>67</b>

16.1	Catálogo de clasificación y etiquetado .....	67
16.2	¿Quién debe notificar? .....	67
16.3	¿Qué información tiene que incluir en la notificación? .....	68
16.4	¿Qué formato se debe utilizar en la notificación? .....	69
16.5	¿Qué ocurre a continuación? .....	70
<b>17.</b>	<b>Nueva información sobre peligros .....</b>	<b>71</b>
17.1	¿Debe mantener actualizada la información sobre peligros! .....	71
17.2	¿Qué debe hacer? .....	71
<b>18.</b>	<b>Solicitud de utilización de una denominación química alternativa .....</b>	<b>73</b>
18.1	Introducción .....	73
18.2	¿A quién se debe enviar la solicitud? .....	73
18.3	¿Qué sustancias están incluidas? .....	73
18.4	¿Cómo presentar su solicitud? .....	74
<b>19.</b>	<b>Registros de información y solicitudes .....</b>	<b>75</b>
19.1	¿Qué registros exigen los Reglamentos REACH y CLP que se conserven sobre su clasificación y etiquetado? .....	75
19.2	¿A quién tendrá que mostrar esta información? .....	75
<b>20.</b>	<b>Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados .....</b>	<b>77</b>
20.1	¿En qué debe consistir una propuesta? .....	77
20.2	¿Quién puede presentar una propuesta? .....	77
20.3	¿Cómo puede presentar una propuesta como empresa? .....	78
20.4	Se ha presentado una propuesta: ¿qué va a ocurrir ahora? .....	79
<b>21.</b>	<b>Otras disposiciones legislativas - descripción general .....</b>	<b>81</b>
21.1	Otras disposiciones legislativas.....	81
21.2	Sustancias y preparados «peligrosos» ( <i>dangerous</i> ) en otras disposiciones legislativas.....	83
<b>22.</b>	<b>Reglamento sobre biocidas, Reglamento sobre productos fitosanitarios e interrelaciones con el Reglamento CLP .....</b>	<b>84</b>
<b>23.</b>	<b>Obligaciones con arreglo al REACH motivadas por la clasificación de sustancias y mezclas .....</b>	<b>85</b>
<b>24.</b>	<b>Presentación conjunta de datos y puesta en común de datos en virtud del REACH .....</b>	<b>86</b>
<b>25.</b>	<b>Documentos de orientación REACH relevantes para el Reglamento CLP .....</b>	<b>87</b>
<b>Anexo 1:</b>	<b>Glosario .....</b>	<b>89</b>
<b>Anexo 2:</b>	<b>Fuentes de información adicional .....</b>	<b>95</b>
<b>Anexo 3:</b>	<b>El SGA de la ONU y el Reglamento CLP.....</b>	<b>96</b>



## Tabla de cuadros

Tabla 1	Identificación de su función conforme al Reglamento CLP .....	18
Tabla 2	Obligaciones de un fabricante o importador .....	19
Tabla 3	Obligaciones del usuario intermedio (incluido formulador / reimportador).....	20
Tabla 4	Obligaciones del distribuidor (incluido el minorista) .....	22
Tabla 5	Obligaciones del productor de ciertos artículos específicos .....	23
Tabla 6	Clases y categorías de peligros con arreglo al CLP .....	27
Tabla 7	Términos clave utilizados en el Reglamento CLP .....	30
Tabla 8	Tamaños de las etiquetas (y pictograma), conforme a lo definido en el apartado 1.2.1 del anexo I del CLP .....	51
Tabla 9	Intervalos de código de las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia en virtud del Reglamento CLP .....	56
Tabla 10	Clasificaciones de peligro que generan disposiciones del CLP relativas a cierres de seguridad para niños o advertencias táctiles .....	63
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) .....	64
Tabla 12	Categorías de peligro incluidas en el SGA de la ONU pero no en el Reglamento CLP.....	96

## Índice de figuras

Figura 1	Cinco pasos básicos para clasificar sustancias y mezclas .....	43
Figura 2	Ejemplo de etiqueta que incorpora información exigida por otra legislación ..	58
Figura 3	Captura de pantalla de IUCLID 6 .....	69
Figura 4	Captura de pantalla de la herramienta de expedientes en línea REACH-IT ....	70
Figura 5	Qué hacer con la nueva información sobre peligros .....	72
Figura 6	Pasos a seguir para la elaboración y presentación de una propuesta.....	79
Figura 7	Procedimiento seguido por la Agencia y la Comisión tras recibir una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados.....	80

## Abreviaturas

ADN	Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores, anexo a la resolución n.º 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;
ETA	Estimación de la toxicidad aguda: los valores de toxicidad aguda se expresan como valores (aproximados) DL <sub>50</sub> (oral, dérmica) o CL <sub>50</sub> (inhalación) o como ETA.
ATP	Adaptación al progreso técnico (en este documento de orientación, «ATP» hace referencia a una ATP del Reglamento CLP)
RPB	Reglamento sobre biocidas: Reglamento (UE) n.º 528/2012 el Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, por el que se deroga la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, en su versión modificada [DO L 123, 24.4.98, p. 1] a partir del 1 de septiembre de 2013
Catálogo C&L	Catálogo de clasificación y etiquetado
CAS	Chemical Abstracts Service
CLH	Clasificación y etiquetado armonizados
Reglamento CLP	Reglamento (CE) n.º 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) n.º 1907/2006.
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
CRF	Cierres de seguridad para niños
ISQ	Informe sobre la seguridad química
DPD	Directiva de preparados peligrosos: 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
CE	Comisión Europea
UE	Unión Europea
GCL	Límite de concentración genérico
SGA	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (de las Naciones Unidas): define los criterios acordados internacionalmente por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (ECOSOC ONU) para la clasificación y el etiquetado de sustancias o mezclas peligrosas.
HSDB	Banco de datos sobre sustancias peligrosas
OACI	«Organización de Aviación Civil Internacional», hace referencia al anexo 18 del Convenio sobre Aviación Civil Internacional «El transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea».
IMDG	«Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas» que regula el transporte de mercancías peligrosas por mar
IPCS	Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas
IRIS	Sistema Integrado de Información sobre Riesgos
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
Factor M	Factor multiplicador
NICNAS	Plan Nacional de Notificación y Evaluación de Productos Químicos Industriales (Australia)
NIOSH	Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional (Estados Unidos)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OSHA	Administración de Salud y Seguridad Ocupacional de los Estados Unidos
Reglamento PIC	Reglamento sobre el consentimiento fundamentado previo; Reglamento (UE) n.º 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]
PPPR	Reglamento sobre productos fitosanitarios: Reglamento (CE) n.º 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 del Consejo
(Q)SAR	Relaciones (cuantitativas) entre estructura y actividad

---

Reglamento REACH	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.
RID	Reglamento relativo al transporte internacional 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) del COTIF (Convenio sobre el transporte internacional por ferrocarril)], en su forma modificada
RTGD	Recomendaciones (de las Naciones Unidas) sobre el transporte de mercancías peligrosas
RTECS	Registro de efectos tóxicos de sustancias químicas
SCL	Límite de concentración específico
SDS	Ficha de datos de seguridad
SVHC	Sustancias extremadamente preocupantes
TWD	Advertencias táctiles de peligro
Toxline	Base de datos en línea con bibliografía sobre toxicología
TOXNET	Red de datos de toxicología
IUF	Identificador único de fórmula
NU	Naciones Unidas
US EPA	Agencia de Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos

## 1. Introducción

### 1.1 Acerca de estas orientaciones

El presente documento se ha redactado con el fin de ayudarle a conocer mejor los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (el Reglamento CLP que entró en vigor el 20 de enero de 2009, véase <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>). Le presentaremos los elementos y procedimientos básicos del CLP pero le recomendamos que consulte el texto legislativo para obtener 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 de acuerdo con el Reglamento CLP](#)<sup>3</sup>.

Muchas disposiciones del Reglamento CLP guardan estrecha conexión con disposiciones contempladas en el Reglamento REACH y otra legislación de la Unión Europea. En las distintas secciones del presente documento de orientación se explican sucintamente los vínculos más relevantes con el Reglamento REACH, el Reglamento (UE) n.º 528/2012 sobre productos biocidas (el Reglamento sobre biocidas o BPR) y el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 sobre productos fitosanitarios (Reglamento sobre productos fitosanitarios o PPPR). Además, cuando procede, se indican brevemente los vínculos con REACH en las secciones 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<sup>4</sup> que deben aplicar las normas de clasificación, etiquetado y envasado conforme al Reglamento 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 la sección 2 de este documento de orientación). Este documento está destinado a aquellos que ya poseen conocimientos básicos en materia de clasificación, etiquetado y envasado. Este documento no aspira a explicar todo desde cero, pero sí intentará facilitar una buena síntesis general de los elementos del Reglamento CLP.

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

El comercio de sustancias y mezclas no solo es una cuestión relacionada con el mercado interno (UE/EEE)<sup>5</sup>, sino también con el mercado mundial. Dentro de la estructura de las

---

<sup>3</sup> Ambos Documentos de orientación están disponibles en <https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-clp>.

<sup>4</sup> Como productor o importador de un artículo, solo se ve afectado por el Reglamento 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 la notificación de una sustancia recogida en un artículo.

<sup>5</sup> Obsérvese que siempre que se haga una referencia a la Unión Europea (UE) en este documento, el término abarca asimismo los países del Espacio Económico Europeo, es decir, a Islandia, Liechtenstein y Noruega.

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 de productos químicos, y su primera edición fue adoptada en 2002 (véase también: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

El Reglamento CLP se atiene 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. Las empresas deberían beneficiarse de la armonización mundial de las reglas de clasificación y etiquetado y de la coherencia entre, por una parte, las reglas destinadas a la clasificación y al etiquetado para el suministro y el uso y, por otra, las destinadas al transporte.

La versión del Reglamento CLP a la que hace referencia el presente documento de orientación se basa en la 7.ª revisión del SGA de la ONU<sup>6</sup>. El Reglamento CLP incorpora asimismo algunos elementos y procedimientos del antiguo sistema de clasificación y etiquetado de la UE, representados por la Directiva 67/548/CEE («Directiva sobre sustancias peligrosas» (DSD)) y la Directiva 1999/45/CE («Directiva sobre preparados peligrosos» (DPD)), que no forman parte del SGA de las Naciones Unidas. En consecuencia, el Reglamento CLP es similar, pero no idéntico, a la forma en la que se introdujo el SGA de las Naciones Unidas en el marco jurídico de países fuera de la UE (tenga en cuenta que pueden existir diferencias entre la aplicación en países concretos fuera de la UE).

El Reglamento CLP es legalmente vinculante en los Estados miembros de la UE y del EEE. Es directamente aplicable a todos los sectores industriales. Las antiguas directivas, DSD y DPD, fueron derogadas, después de un periodo transitorio, el 1 de junio de 2015.

## 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 de una sustancia o mezcla que es perjudicial debido a sus propiedades físicas o a sus efectos sobre la salud humana o el medio ambiente.

Uno de los principales objetivos del Reglamento CLP es determinar si una sustancia o mezcla presenta propiedades que lleven a clasificarla como peligrosa. Tenga en cuenta que, siempre que en este documento de orientación se hable de «sustancias y

---

Obsérvese además que, con la 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 para incluir este cambio y, por lo tanto, se sigue empleando el término «Comunidad» en algunas citas del texto jurídico incluidas en este documento.

<sup>6</sup> Obsérvese que el SGA de la ONU se revisa con periodicidad bianual. Las revisiones 6.ª (2015) y 7.ª (2017) del SGA de la ONU se aplicarán al Reglamento CLP a través de la ATP nº 12 del Reglamento CLP.

mezclas», esta expresión también abarca aquellos «ciertos artículos específicos» sujetos a clasificación de acuerdo con la parte 2 del anexo I del CLP.

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 ciertos artículos específicos**, deben comunicar los peligros identificados de dichas sustancias o mezclas a los demás agentes de la cadena de suministro, incluidos los consumidores. El etiquetado de peligro permite la comunicación al usuario de la clasificación de peligro de una sustancia o mezcla, con el fin de alertarle sobre la presencia de un peligro y la necesidad de gestionar los riesgos asociados.

El Reglamento CLP establece las normas generales de envasado, para velar por el suministro seguro de sustancias y mezclas peligrosas (Considerando 49 del CLP y título IV del CLP).

## 1.5 ¿Y la evaluación del riesgo?

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

## 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 a efectos 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 PIC<sup>7</sup>), para garantizar la coherencia en el conjunto de la UE.

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 los productos químicos (sustancias y mezclas) que se encuentran dentro de su ámbito de aplicación. Algunas de las tareas específicas de la Agencia en virtud del Reglamento CLP son:

- proporcionar al sector orientaciones científico-técnicas y herramientas sobre cómo cumplir las obligaciones previstas en el Reglamento CLP (artículo 50 del CLP);
- proporcionar a las autoridades competentes de los Estados miembros orientación científico-técnica sobre el funcionamiento del Reglamento CLP (artículo 50 del CLP);
- brindar apoyo a los servicios de asistencia nacionales establecidos con arreglo al Reglamento CLP (artículos 44 y 50 del CLP);

---

<sup>7</sup> Reglamento (UE) n.º 649/2012 relativo al consentimiento fundamentado previo.

- establecer y mantener un catálogo de clasificación y etiquetado (C&L) en forma de base de datos y recibir notificaciones sobre el catálogo C&L (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 enviar un dictamen sobre dichas propuestas de clasificación a la Comisión (artículo 37 del CLP);
- recibir, evaluar y decidir sobre la aceptación de las solicitudes de uso de una denominación química alternativa (artículo 24 del CLP); y elaborar y presentar a la Comisión proyectos para exenciones a los requisitos de etiquetado y envasado (apartado 5 del artículo 29 del CLP).



## 2. Funciones y obligaciones conforme al Reglamento CLP

### 2.1 Funciones conforme al Reglamento CLP

Las obligaciones impuestas a los proveedores de sustancias o mezclas en virtud del Reglamento 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 Reglamento CLP.

Para identificar su función, lea las cinco descripciones diferentes incluidas en la Tabla 1, basadas en las definiciones previstas 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.

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 al Reglamento CLP.

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 preparación de un registro o una notificación a efectos del REACH. Esta guía debería, por lo tanto, servir de ayuda para quienes preparan estas presentaciones conforme al Reglamento REACH. Las obligaciones en materia de etiquetado y envasado no suelen resultar pertinentes cuando se elabora un registro o una notificación a efectos del Reglamento REACH pero no tiene lugar ningún suministro.

**Tabla 1 Identificación de su función conforme al Reglamento CLP**

Descripciones		Su función conforme al Reglamento CLP <sup>(1)</sup>
1	Una persona física o jurídica establecida dentro de la UE que produce o extrae una sustancia en su estado natural en la UE.	<b>Fabricante</b> <sup>(2)</sup>
2	Una persona física o jurídica establecida dentro de la UE encargada de la introducción física en el territorio aduanero de la UE.	<b>Importador</b>
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 actividades industriales o profesionales.	<b>Usuario intermedio</b> <sup>(3)</sup> <b>(incluido formulador / reimportador)</b>
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.	<b>Distribuidor (incluido el minorista)</b>
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.	<b>Productor de artículos</b> <sup>(4)</sup>

**Notas:**

(1) Es importante indicar que el Reglamento 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 a los Reglamentos REACH y CLP.

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

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

## 2.2 Obligaciones conforme al Reglamento CLP

El Reglamento 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 Reglamento CLP dependerán 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 las secciones clave de este documento de orientación en cada caso.

**Tabla 2 Obligaciones de un fabricante o importador**

Obligaciones conforme al Reglamento CLP		Secciones clave
1	Debe clasificar, etiquetar y envasar sustancias y mezclas conforme al Reglamento CLP antes de comercializarlas.  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).	<a href="#">6</a>
2	Debe efectuar la clasificación conforme al título II del CLP (artículos 5-14 del CLP).	<a href="#">7</a> – 11
3	Debe efectuar el etiquetado conforme al título III del CLP (artículos 17-33 del CLP).	<a href="#">12</a> – 14
4	Debe realizar el envasado conforme al título IV del CLP (artículo 35 del CLP).	<a href="#">12</a> y <a href="#">14</a>
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).	<a href="#">16</a>
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).	<a href="#">17</a>
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).	<a href="#">14</a> y <a href="#">17</a>

Obligaciones conforme al Reglamento CLP		Secciones clave
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 del artículo 37 del CLP).	<a href="#">20</a>
9	Debe recopilar y mantener disponible toda la información necesaria a efectos de clasificación y etiquetado conforme al CLP durante 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).	<a href="#">19</a>
10	Los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas deben estar preparados para facilitar determinada información relacionada con mezclas a aquellos organismos del Estado miembro que sean 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 y anexo VIII del CLP).	<a href="#">19</a> <sup>8</sup>

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

Obligaciones conforme al Reglamento CLP		Secciones 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 del Reglamento CLP, por otro agente de la cadena de suministro, siempre que no modifique la composición de la sustancia o mezcla.	<a href="#">6</a>

<sup>8</sup> Véase también el [Documento de orientación sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia](#).

Obligaciones conforme al Reglamento CLP		Secciones clave
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).	<a href="#">7</a> - 11
3	Debe efectuar el etiquetado conforme al título III del CLP (artículos 17-33 del CLP).	<a href="#">12</a> - 14
4	Debe realizar el envasado conforme al título IV del CLP (artículo 35 del CLP).	<a href="#">12</a> y <a href="#">14</a>
5	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).	<a href="#">17</a>
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).	<a href="#">12</a> y <a href="#">17</a>
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).	<a href="#">20</a>
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).	<a href="#">19</a>

Obligaciones conforme al Reglamento CLP		Secciones clave
9	Los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas deben estar preparados para facilitar determinada información relacionada con mezclas a aquellos organismos del Estado miembro que sean 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 y anexo VIII del CLP).	<a href="#">19</a> <sup>9</sup>

**Tabla 4 Obligaciones del distribuidor (incluido el minorista)**

Obligaciones conforme al Reglamento CLP		Secciones clave
1	Debe etiquetar y envasar las sustancias y mezclas que comercialice (artículo 4 del CLP).	<a href="#">12</a> – 15
2	También puede utilizar la clasificación de una sustancia o mezcla ya obtenida, de conformidad con el título II del Reglamento 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).	<a href="#">6</a> y <a href="#">12</a>
3	Debe efectuar el etiquetado conforme al título III del CLP (artículos 17-33 del CLP).	<a href="#">12</a> – 15
4	Debe garantizar que el envasado es conforme con el título IV del CLP (artículo 35 del CLP).	<a href="#">12</a> y <a href="#">14</a>

<sup>9</sup> Véase también el [Documento de orientación sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia](#).

Obligaciones conforme al Reglamento CLP		Secciones clave
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 anterior de 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) durante un periodo de al menos 10 años desde la fecha en la que haya realizado el último suministro de la sustancia o mezcla.</p>	<a href="#">19</a>

**Tabla 5 Obligaciones del productor de ciertos artículos específicos**

Obligaciones conforme al Reglamento CLP		Secciones 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, deberá clasificar, etiquetar y envasar dicho artículo de conformidad con el Reglamento CLP antes de comercializarlo (artículo 4 del CLP).</p> <p>Se aplican las mismas obligaciones que a los importadores (véase la Tabla 2 más arriba) además de la obligación de notificar a la Agencia.</p>	<p><a href="#">6</a> – 14</p> <p><a href="#">17</a>, <a href="#">19</a>, <a href="#">20</a></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). Debe efectuar la clasificación conforme al título II del CLP (artículos 5-14 del CLP).</p>	<a href="#">6</a> – 11

## 3. Aplicar el Reglamento CLP

### 3.1 ¿Por dónde se debe comenzar?

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

### 3.2 ¿Qué debe hacer?

Como fabricante, importador o usuario intermedio debe clasificar sus sustancias y mezclas 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 REACH<sup>10</sup>, reflejan esta información con arreglo al Reglamento CLP (artículo 4 del CLP).

Como distribuidor, usted viene 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 CLP).

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

- aplicar a sus sustancias y mezclas los criterios relativos al CLP<sup>11</sup>. Cabe destacar que algunas de las sustancias o mezclas que no fueron clasificadas como

<sup>10</sup> A partir del 1 de junio de 2015, modificado por el Reglamento (UE) 2015/830.

<sup>11</sup> 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.



peligrosas conforme a la DSD y DPD podrían estar clasificadas como tal con arreglo al Reglamento CLP;

- tenga en cuenta la información que puede tener a su disposición sobre sustancias sujetas a registro REACH. Podría tener que ponerse en contacto con sus proveedores para obtener información adicional; y
- póngase en contacto con sus proveedores para comprobar cómo han aplicado el Reglamento 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?
- SDS, 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:
  - la cantidad de material peligroso que puede almacenar en su sitio (Seveso III<sup>12</sup>);
  - cómo elimina los residuos peligrosos; y
  - seguridad en el trabajo y ropa de protección para sus empleados.

---

<sup>12</sup> Directiva 2012/18/UE por la que se modifica y ulteriormente deroga (a partir del 1 de junio de 2015) la Directiva 96/82/CE del Consejo.

## 4. Principales características del Reglamento CLP

El Reglamento CLP aborda:

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

Está dirigido a trabajadores y consumidores, y abarca el suministro y el uso de sustancias químicas, y tiene un alcance parecido al de la antigua normativa sobre sustancias químicas de la UE (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 basa principalmente 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 Reglamento CLP se pueden complementar mediante elementos adicionales exigidos por las distintas legislaciones específicas por producto.

### 4.1 Clasificación de sustancias y mezclas

La UE ha integrado en el Reglamento CLP todas las clases de peligros del SGA de Naciones Unidas. 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 3](#) del presente documento de orientación). Si se exporta a otras regiones fuera de la UE, es posible que deba tener en cuenta estas categorías. 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](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

Mientras que el alcance global de clasificación con arreglo al Reglamento 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 17), 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/DPD, como por ejemplo los criterios relativos a la explosividad y toxicidad aguda.

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 «R14 - Reacciona violentamente con el agua». Estos elementos se conservan como información de etiquetado complementaria y pueden encontrarse en la parte 5 del anexo I y en 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 EUH014 pero no H014, para reflejar la indicación R14 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 ha sido clasificada como peligrosa conforme a uno o varios de los criterios contemplados en el CLP.

La Tabla 6 muestra las clases de peligros incluidas en el Reglamento 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 (categorías 1A (incluidos los gases inestables (categorías A y B) y gases pirofóricos*) 1B y 2)
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)
Explosivos no sensibilizados*
<b>Riesgos para la salud</b>
Toxicidad aguda (categorías 1, 2, 3 y 4)
Corrosión/irritación cutánea (categorías 1, 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)
<b>Peligros para el medio ambiente</b>
Peligroso para el medio acuático (categoría aguda 1, categorías crónicas 1, 2, 3 y 4)
<b>Peligros adicionales</b>
Peligroso para la capa de ozono (categoría 1)

\* La categoría de peligro para los gases pirofóricos y la clase de peligro para los explosivos no sensibilizados han sido introducidas por la 6.ª revisión del SGA de la ONU (2015) y se transpondrá en el Reglamento CLP a través de la ATP 12 del Reglamento CLP.

La clasificación de las mezclas conforme al Reglamento 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 fuera viable, pueden aplicarse enfoques adicionales a la clasificación de mezclas. Los denominados «principios de extrapolación» pueden aplicarse a algunos peligros para la salud y el medio ambiente, utilizando datos sobre mezclas analizadas similares e información sobre sustancias individuales de ingredientes peligrosos. Cuando sea necesario disponer de cálculos, las fórmulas difieren a menudo de las utilizadas con arreglo a la DPD. Los principios para la aplicación de las opiniones de expertos y la determinación de la ponderación de las pruebas también se recogen en el texto legal (apartados 3 y 4 del artículo 9 del CLP).

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

Se considerarán peligrosas **todas** las sustancias y mezclas que cumplan los criterios de una o más clases de peligro contempladas en el Reglamento CLP. No obstante, otros elementos jurídicos de la UE pueden seguir haciendo referencia a clasificaciones de sustancias o mezclas como peligrosas (*dangerous*), según se define en la DSD. Encontrará más información al respecto en la sección [21](#) de este documento de orientación.

## 4.3 Etiquetado

El Reglamento CLP aplica el uso de las indicaciones de peligro, consejos de prudencia y pictogramas del SGA de la ONU. El Reglamento CLP también incluye el uso de las dos palabras de advertencia del SGA de la ONU «Peligro» y «Atención» para indicar la gravedad de un peligro (véase la sección [12](#) del presente documento de orientación).

## 4.4 Clasificación armonizada

Además de la autoclasificación mediante la cual los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben identificar los peligros y clasificar las sustancias y mezclas ellos mismos, el Reglamento CLP incluye igualmente disposiciones relativas a la clasificación armonizada de sustancias que deberán aplicarse directamente (véanse las secciones [6](#) y [25](#) 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 (véase la sección [20](#) del presente documento de orientación). Por lo general, dichas propuestas solo están pensadas para referirse a sustancias que son carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (es decir, 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 del CLP)<sup>13</sup>.

Las clasificaciones armonizadas para sustancias que estaban enumeradas en el anexo I de la DSD se han convertido a las nuevas clasificaciones del CLP. Todas las clasificaciones armonizadas, las antiguas procedentes de la DSD y las nuevas acordadas de conformidad con el Reglamento CLP, se enumeran ahora en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del CLP.


---

<sup>13</sup> Obsérvese asimismo que las sustancias que son sustancias activas en los términos del RPB o conforme al PPPR suelen estar sujetas a la clasificación y etiquetado armonizados (véanse las secciones 21 y 23 del presente documento de orientación).

## 5. Términos utilizados a efectos de clasificación y etiquetado

La Tabla 7 presenta los términos clave del Reglamento CLP (véase también el glosario en el [anexo 1](#) del presente documento de orientación).

**Tabla 7 Términos clave utilizados en el Reglamento CLP**

Términos del CLP	
<b>Peligroso</b>	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.
<b>Clase de peligro /Categoría de peligro</b>	La naturaleza / gravedad de un peligro físico, sanitario o medioambiental (apartados 1 y 2 del artículo 2 del CLP).
<b>Indicación de peligro</b>	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.
<b>Mezcla(s)</b>	Una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias (apartado 8 del artículo 2 del CLP). La definición del CLP (y REACH) de mezcla difiere ligeramente de la definición del SGA de la ONU que bien pudiera aplicarse fuera de la UE.
<b>Pictograma</b>	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);  Por ejemplo, este pictograma indica una sustancia o mezcla comburente:  

<b>Consejo de prudencia</b>	<p>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).</p> <p>Por ejemplo, P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p>
<b>Palabra de advertencia</b>	<p>Se utilizan las palabras «Peligro» o «Atención» para indicar la gravedad del peligro (apartado 4 del artículo 2 del CLP).</p>
<b>Sustancia(s)</b>	<p>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 procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición (apartado 7 del artículo 2 del CLP).</p>
<b>Proveedor</b>	<p>Todo <b>fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor</b> que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o una mezcla (apartado 26 del artículo 2 del CLP).</p> <p>Véase también la sección <a href="#">2</a> del presente documento de orientación.</p>

## 6. Elementos generales de clasificación

### 6.1 Clasificación

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

- Clasificación motivada por el **Reglamento 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 (véase el apartado 2.1 del anexo I del CLP).
- Clasificación motivada por el **Reglamento REACH** (apartado 2 del artículo 4 del CLP):  
Si usted es 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 de 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 aquellas sustancias contenidas en artículos utilizadas a efectos de IDOPP.

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 se ajuste a la definición de 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 Reglamento CLP antes de comercializarlos (apartado 8 del artículo 4 del CLP);
- un distribuidor (incluido un minorista) puede hacerse cargo de la clasificación de una sustancia o mezcla obtenida de conformidad con el título II por un agente de la cadena de suministro, por ejemplo, a partir de una SDS (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 obtenida de conformidad con el título II del CLP por un agente de la cadena de suministro, por ejemplo, a partir de una SDS, siempre que no modifique la composición de esa sustancia o mezcla (apartado 6 del artículo 4 del CLP). De igual modo, un usuario intermedio debe velar por que



todo (re)etiquetado y (re)envasado de una sustancia o mezcla sea conforme 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 Reglamento CLP o registradas en virtud del Reglamento REACH están incluidas en un catálogo C&L 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 las sustancias contenidas en artículos, siempre que se trate de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC), estén presentes en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador, y estén presentes en dichos artículos en cantidad superior a una concentración del 0,1 % (p/p) (apartado 2 del artículo 7 del REACH). La notificación de información deberá incluir el uso o usos de la sustancia o sustancias presentes en los artículos, así como el uso o usos de los artículos (apartado 4 del artículo 7 del REACH).

## 6.2 Autoclasificación y clasificación armonizada

El Reglamento CLP incluye disposiciones para dos tipos de clasificación: la autoclasificación y la clasificación armonizada, que se describen brevemente a continuación.

**Autoclasificación:** la decisión sobre la clasificación y el etiquetado de peligro específicos de una sustancia o mezcla corresponde al fabricante, importador o usuario intermedio de esa sustancia o mezcla, o, si procede, aquellos productores de artículos que tienen obligación de clasificar (véase la Tabla 5 de la sección 2 del presente documento de orientación).

El requisito de autoclasificación se estipula en el Reglamento CLP. Con arreglo al Reglamento CLP, todas las sustancias que no tengan una clasificación de peligro armonizada (véase a continuación), o para las que la clasificación armonizada cubra únicamente determinadas clases o diferenciaciones de peligros deberán ser autoclasificadas por:

- los fabricantes de sustancias,
- los importadores de sustancias o mezclas,
- los productores o importadores de artículos explosivos o de artículos para los que el Reglamento REACH estipule el registro o la notificación, y

- usuarios intermedios, incluidos formuladores (que produzcan mezclas).

Las mezclas deben ser siempre autoclasificadas por usuarios intermedios<sup>14</sup> o por los importadores de esas mezclas.

**Clasificación armonizada:** la decisión sobre la clasificación en un peligro específico de una sustancia se adopta a nivel de la UE (véase también la sección [20](#) de este documento de orientación). En la Tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del CLP se incluyen las clasificaciones armonizadas de sustancias. La clasificación armonizada se aplica exclusivamente a las sustancias.

Es obligatorio utilizar la clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia (cuando exista). Deberán aplicarla todos los proveedores de la misma sustancia, es decir, los fabricantes de sustancias, los importadores de sustancias como tal o en mezclas, los productores o importadores de artículos explosivos o de artículos para los que el Reglamento REACH estipule el registro o la notificación, los usuarios intermedios incluidos los formuladores (que produzcan mezclas) y los distribuidores.

De manera habitual, la clasificación y etiquetado armonizados con arreglo a la DSD consideraba todas las categorías de peligro. Con arreglo al Reglamento CLP, la armonización de la clasificación es aplicable, principalmente, a las propiedades CRM y a la sensibilización respiratoria. Además, la armonización de la clasificación para otras propiedades se realiza caso por caso. Esto significa que en el caso de parámetros no cubiertos por una clasificación armonizada, el fabricante, importador o usuario intermedio deberá realizar una autoclasificación. Las sustancias reguladas conforme al BPR o conforme al PPPR suelen estar sujetas a la clasificación y el etiquetado armonizados para todas las propiedades peligrosas (apartado 2 del artículo 36 del CLP). Para más información, véanse las secciones [20](#) y [22](#) de este documento de orientación.

---

<sup>14</sup> 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 tener plenamente en cuenta el trabajo y la experiencia acumuladas en virtud de 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, se han convertido a clasificaciones CLP y se han trasladado a la parte 3 del anexo VI del CLP.

Durante la elaboración de la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del CLP, la clasificación con arreglo a los criterios de la DSD a menudo no coincidía totalmente con una clasificación conforme a los criterios del CLP, en concreto, en lo relativo a los peligros físicos, la toxicidad aguda y STOT - exposición repetida. En cuanto a los peligros físicos, las «conversiones» que figuran en la tabla se basaron en una nueva evaluación de los datos disponibles. En el caso de los peligros para la salud relevantes, se asignó a las sustancias una clasificación CLP **mínima**. Los fabricantes o importadores deberían aplicar esta clasificación, pero tienen que clasificar en una categoría de peligro más grave si disponen de información adicional que demuestre que esto resulta más oportuno. En el punto 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 de la parte 3 del anexo VI del CLP se actualiza permanentemente cada vez que la Comisión Europea (CE) acuerda clasificaciones armonizadas adicionales. Las actualizaciones se publican en forma de Adaptaciones al progreso técnico y científico (ATP) del Reglamento CLP<sup>15</sup>.

### 7.2 Cómo se utilizan las clasificaciones armonizadas

Tal y como se indica en el apartado [6.2](#) de este documento de orientación, cuando exista, el uso de la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia es obligatorio. Para aquellos parámetros que no estén cubiertos por una clasificación armonizada, el fabricante, el importador o el usuario intermedio debe realizar una autclasificación.

Una clasificación armonizada puede incluir un límite de concentración específico (SCL), un factor multiplicador (factor M) o una estimación de la toxicidad aguda (ETA). Los **SCL** pueden ser inferiores o superiores a los límites de concentración genéricos definidos en el anexo I del CLP y se incluyen en la tabla 3 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 apartado 1.5 del [Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios del CLP](#)). A las sustancias con una clasificación armonizada para toxicidad aguda se les puede haber asignado una **ETA**, que se utiliza para determinar la clasificación de las mezclas que las contienen. Los factores M, los SCL y las ETA figuran en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del CLP, en la misma columna. Cuando aparezca un asterisco (\*) en esta columna, significa que no se ha podido transferir el límite de concentración del anexo I de la DSD al anexo VI del CLP, por ejemplo, en casos de clasificación mínima con arreglo al Reglamento CLP. La clasificación mínima para una categoría se indica mediante el símbolo de asterisco (\*) en la entrada de la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del CLP.

Si está utilizando la sustancia en una mezcla, debe tener en cuenta los SCL, los factores

M y/o las ETA asignados a la entrada correspondiente a dicha sustancia cuando clasifique su mezcla. Cuando en la parte 3 del anexo VI del CLP 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. Cuando aplique una ATE armonizada para la clasificación de una mezcla para toxicidad aguda, deberá utilizar la fórmula de adición descrita en el punto 3.1.3.6 del anexo I de CLP. Si no hay valores de ETA armonizados para la toxicidad aguda, hay que establecer el valor correcto utilizando los datos disponibles.

También deberá velar por tener plenamente en cuenta el impacto de cualquier instrucción especial que figure en la columna «Notas» de la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del CLP.

---

<sup>15</sup> Para más información y para consultar la lista de las ATP publicadas, véase la página relativa al CLP del sitio web de la ECHA en: <https://echa.europa.eu/es/regulations/clp/legislation>

## 8. Uso del anexo VII para la conversión de la DSD/DPD a la clasificación CLP

El anexo VII del CLP se incluyó para proporcionar un cuadro de conversión para **fabricantes, importadores y usuarios intermedios** a fin de convertir las clasificaciones anteriores de la DSD o DPD en clasificaciones CLP. El uso del cuadro de conversión resultaba adecuado cuando no se disponía de más datos, aparte de la clasificación DSD o DPD, relativos a una sustancia o una mezcla y la clase de peligro considerado (véase también el apartado 1.7 del [Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios del CLP](#)).

El cuadro de conversión 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 del CLP. Por lo tanto, no resulta posible la conversión;
- en el caso de **toxicidad aguda**, los intervalos de clasificación de los dos sistemas se yuxtaponen, 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.

Existen una serie de limitaciones al uso del cuadro. Para las mezclas originalmente clasificadas sobre la base de los resultados de ensayos, se puede utilizar el cuadro 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 Reglamento CLP solo se debe considerar como una indicación de posible clasificación, debido a las diferencias existentes en los límites de concentración y los métodos de cálculo. En el caso concreto de «no clasificación» en virtud del DPD, **no** se debe utilizar el cuadro puesto que no existe ningún indicio razonable de un posible resultado de conversión.

Por los motivos mencionados anteriormente, el uso del cuadro ya no se considera relevante. No obstante, si usted considera seguir utilizándolo, tenga en cuenta que siempre que disponga de datos sobre la mezcla o las sustancias presentes en la mezcla, por ejemplo, de las SDS que se le hayan facilitado, la evaluación y la clasificación deberán realizarse de conformidad con los artículos 9 a 13 de CLP (y la introducción al anexo VII del 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 apartado le proporciona orientación sobre dónde localizar dicha información (para fuentes adicionales de información útil, véase el [anexo 2](#) del presente documento de orientación).

#### Búsqueda interna

Si tiene que clasificar una sustancia o mezcla de acuerdo con una de las funciones establecidas en la sección [2](#) de este documento de orientación, debería comprobar qué tipo de información o datos están disponibles internamente.

#### Proveedor

Una fuente de información pertinente es una SDS 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 Reglamento REACH o que obtenga a través de la puesta en común de información (véase también la sección [24](#) del presente documento de orientación). En este caso, también puede consultar el [Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química](#), en concreto su capítulo R.3, donde se describe en detalle la recopilación de información (véase también la sección [25](#) del presente documento de orientación).

Es posible que también pueda 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 Reglamento REACH contempla igualmente la obligación de comunicar información sobre sustancias y mezclas en ambos sentidos de la cadena de suministro, debe utilizar la información facilitada en las SDS o consultar con el proveedor o proveedores de sus sustancias. También podrá encontrar información relevante y no confidencial sobre sustancias fabricadas o importadas a la UE en el sitio web de la Agencia (<https://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals>).

#### Catálogo de clasificación y etiquetado

El Catálogo de clasificación y etiquetado del sitio web de la ECHA contiene las clasificaciones armonizadas a nivel de la UE (tabla 3 de la parte 3 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 comercializada<sup>16</sup>.

<sup>16</sup> Obsérvese que el Catálogo C&L está sujeto al aviso legal de la ECHA <https://echa.europa.eu/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 la sección R.3.4 del [Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química](#) incluido en el sitio web de la ECHA se enumera un listado considerable de bases y bancos de datos importantes disponibles (algunos gratuitos, pero otros exigen el pago de una tasa), a continuación encontrará una pequeña selección de dichas fuentes. Tenga presente que es posible que no incluyan todas las fuentes disponibles; cualquier mención realizada sobre una fuente de datos no implica el refrendo de su contenido.

Información y fuentes de datos a nivel de la UE:

- Bases de datos de la ECHA: <https://echa.europa.eu/es/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 (véase el [anexo 1](#) del presente documento de orientación)) que regulan el transporte de mercancías peligrosas. Es posible que pueda 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 de la ONU para peligros físicos, de salud y medioambientales, porque la ausencia de una clasificación de transporte para su sustancia no implica que no deba clasificarla con arreglo al Reglamento CLP. Con respecto a los peligros físicos, esto significa que quizá usted deba realizar ensayos para facilitar los datos necesarios para una clasificación inequívoca con arreglo al Reglamento CLP;
  - de conformidad con la legislación sobre el transporte, en ocasiones existen disposiciones especiales asociadas 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, es posible incluso que una sustancia tenga dos entradas diferentes con dos clasificaciones distintas en las 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 exigido actualmente por el Reglamento CLP para obtener una clasificación no conforme con el CLP.

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

- Portal EChem de la OCDE:  
[http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request\\_locale=en](http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en);

- Registro de efectos tóxicos derivados de sustancias químicas (RTECS) disponible en el sitio web del Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional de los Estados Unidos (NIOSH): <https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;
- Sitio web de la Agencia Norteamericana de Protección del Medio Ambiente (USEPA): <https://www.epa.gov/>;
- Sistema integrado de información sobre riesgos (IRIS) disponible en el sitio web de la USEPA: <https://www.epa.gov/iris>;
- Sitio web de la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional de los Estados Unidos (OSHA): <https://www.osha.gov/>;
- Sitio web del Plan Nacional de Notificación y Evaluación de Productos Químicos Industriales - Australia (NICNAS): <https://www.nicnas.gov.au/>;
- Sitio web de la Toxicology Data Network (TOXNET), que incluye bases de datos como la base de datos de Toxicology Literature Online (Toxline) y el Hazardous Substances Data Bank (HSDB): <https://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- Sitio web del Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS) 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 cien revistas más importantes, muchas de ellas disponibles de manera gratuita. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

### 9.3 Ensayos

Una vez que haya revisado todas las fuentes de información pertinentes disponibles, es posible que deba considerar la realización de ensayos (véase la sección [10](#) de este documento de orientación).



## 10. El papel de los ensayos en el Reglamento CLP

### 10.1 El papel de los ensayos en el CLP

El Reglamento 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. Esta información debe examinarse rigurosamente 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 haya información oportuna y fiable disponible. No obstante, la obligación de realizar ensayos no es aplicable a los peligros para la salud y el medio ambiente (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. La sustancia o mezcla debe someterse a ensayos en las formas o los estados físicos en que la sustancia se comercializa y en que cabe razonablemente esperar que se use (véase también el apartado 1.2 del [Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP](#)).

### 10.2 Ensayos para la detección de peligros físicos

Los peligros físicos de las sustancias y mezclas deben determinarse a través de ensayos basados en los métodos o normas mencionados en la parte 2 del anexo I de CLP. Estos pueden encontrarse, por ejemplo, en el Manual de pruebas 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. Este manual se encuentra disponible en [http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html). Se podrán seguir utilizando los resultados de ensayos obtenidos con otros métodos o normas, siempre que resulten pertinentes para determinar el peligro. Para sacar conclusiones respecto de la idoneidad de los datos, usted o el experto que participe en este procedimiento, deberá verificar que hay documentación suficiente para evaluar la idoneidad del ensayo y si dicho ensayo se ha realizado 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 tardar<sup>17</sup>, los nuevos ensayos se deben realizar de conformidad con un sistema de calidad reconocido o por laboratorios que cumplan una norma pertinente reconocida, como la EN ISO/IEC 17025<sup>18</sup>. Encontrará orientación adicional sobre esta cuestión en la parte 2 del [Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP](#).

### 10.3 Ensayos para la detección de peligros para la salud y el medio ambiente

En el caso de los peligros para la salud y el medio ambiente, el Reglamento CLP solo le permitirá realizar nuevos ensayos cuando haya agotado todas las demás vías para generar información, incluida la aplicación de las normas contempladas en la sección 1 del anexo XI del Reglamento REACH (artículo 8 del CLP). Estas normas hacen referencia

<sup>17</sup> apartado 5 del artículo 8 del CLP.

<sup>18</sup> EN ISO/IEC 17025 - Requisitos generales para los laboratorios de ensayos y calibración.

al uso de datos existentes, al uso de datos derivados de ensayos no realizados conforme a los principios de buenas prácticas de laboratorio, al uso de datos históricos humanos, a la aplicación de ponderación de pruebas y uso de relaciones estructura-actividad (cualitativas) (Q)SAR, a métodos *in vitro* y a la extrapolación. Se recurrirá a la opinión de expertos para aplicar los criterios CLP, por ejemplo, a la hora de evaluar los datos de ensayos disponibles que no puedan compararse directamente con los criterios o para aprovechar los datos disponibles sobre mezclas similares a la que va a clasificarse (artículo 9 del CLP). Solo se deben realizar ensayos con animales cuando otras alternativas, que ofrezcan fiabilidad y calidad de los datos suficientes, no sean posibles (artículo 7 del CLP). Se pueden realizar nuevos 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 datos obtenidos a partir de estudios clínicos o epidemiológicos o estudios de casos científicamente válidos (artículo 7 del CLP). Se prohíben los ensayos con 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.º 440/2008, que establece los métodos a aplicar a efectos del Reglamento REACH; de manera alternativa, los ensayos pueden basarse en principios científicos sólidos internacionalmente reconocidos o en métodos internacionalmente validados.

En los ensayos, la sustancia o mezcla debe encontrarse en las formas o a los estados físicos en que la sustancia se comercializa y en que cabe razonablemente esperar que se use (para más información, véase el apartado 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 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Normalmente, será necesario subcontratar estos ensayos.

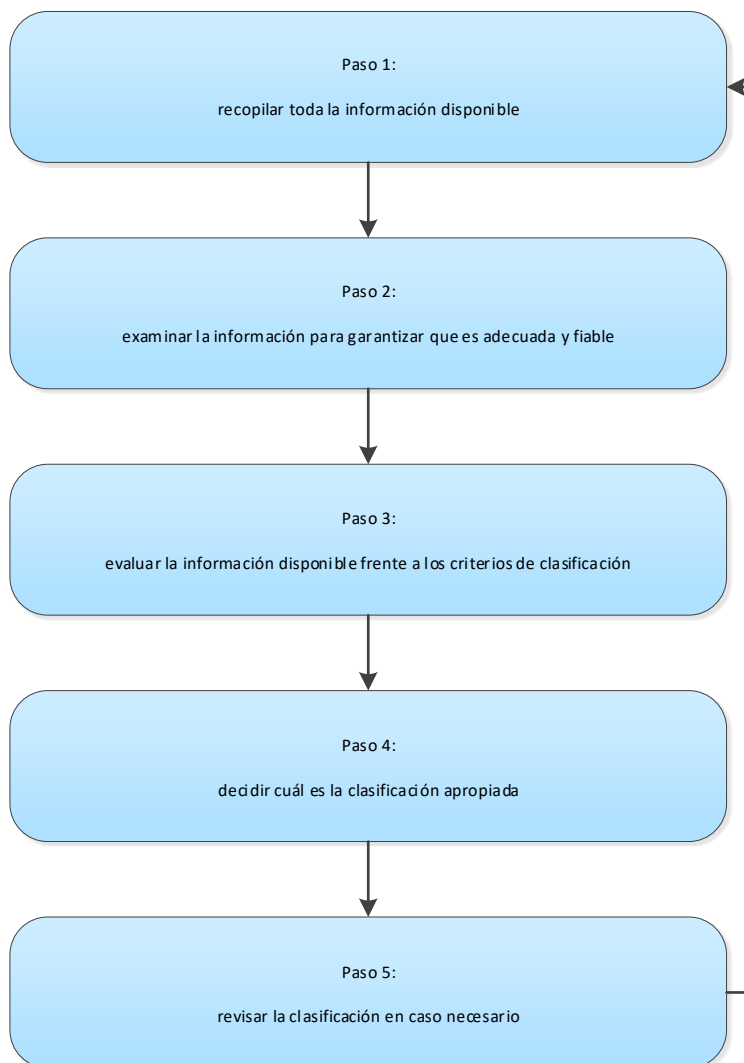
En el caso de las mezclas, se aplican las mismas normas que a las sustancias: cuando ya haya información disponible sobre la mezcla como tal, será esta la que se tenga en cuenta en primer lugar. Sin embargo, en relación con las propiedades CMR de una mezcla, la clasificación se basará normalmente en la clasificación de los componentes individuales de la mezcla, 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 componente individual de la mezcla (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 los componentes individuales de la mezcla (apartado 4 del artículo 6 del CLP). Sin embargo, en el caso de las aleaciones pueden existir excepciones a esta norma (véase el anexo IV del [Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP](#)).

Para más información sobre cada clase de peligro, consulte los apartados 2 a 4 del [Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP](#).

## 11. Clasificación de sustancias y mezclas

### 11.1 Pasos básicos

La clasificación de sustancias y mezclas consta de cinco pasos básicos, según se muestra en la figura 1:



**Figura 1** Cinco pasos básicos para clasificar sustancias y mezclas

## 11.2 Paso 1: recopilar la información disponible

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

- resultados de ensayos realizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 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 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 según lo establecido en las Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas, el Manual sobre ensayos y criterios, y los mencionados en la parte 2 del anexo I de CLP;
- resultados de la aplicación de métodos distintos de ensayos de sustancias, tales como (Q)SAR, extrapolación, enfoque de categorías (letra (c) del apartado 1 del artículo 5 del CLP y sección 1 del anexo XI del REACH) y
- la experiencia sobre efectos 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 consultar una lista con fuentes de información, véase la sección [9](#) y el [anexo 2](#) del presente documento de orientación. Tenga en cuenta que, cuando una sustancia cuenta con una clasificación armonizada y una entrada asociada en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del CLP, no está obligado a recopilar la información disponible relacionada con dicho peligro específico (sin perjuicio del apartado 6 del artículo 37 del CLP). En otras palabras: antes de comenzar a recopilar información, consulte primero el anexo VI.



Los solicitantes de registro de la misma sustancia tienen la obligación, en virtud del REACH, de presentar conjuntamente datos, incluidos datos a efectos de la clasificación y el etiquetado con excepciones limitadas (apartados 1 y 3 del artículo 11 del REACH). El proceso de consulta del REACH debe utilizarse para solicitar acceso a los datos de ensayo (artículos 26 y 27 del REACH).

A la hora de clasificar una mezcla, los datos disponibles sobre la mezcla como tal deben utilizarse, en primer, lugar siguiendo el procedimiento por etapas, salvo para las propiedades CMR y las propiedades de biodegradación y bioacumulación. Si no existen

datos sobre la mezcla, se podrán aplicar procedimientos adicionales para su clasificación. Por ejemplo, puede aplicar los llamados principios de extrapolación para determinados peligros para la salud humana y el medio ambiente, utilizando datos de ensayos de mezclas similares e información sobre los componentes individuales peligrosos (véase también el apartado [11.7](#) de este documento de orientación). Cuando no pueda utilizar los datos de ensayos disponibles sobre la mezcla como tal, la clave para su clasificación será disponer de suficiente información sobre los componentes de la mezcla.

Como recomendación general, debería intentar hacerse una idea clara de las sustancias y mezclas que le suministran, en particular cuando vaya a formular mezclas usted mismo. La información básica sobre las sustancias incluiría 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 SDS del proveedor de la sustancia.

Si usted utiliza un componente que se suministra en forma de mezcla, deberá saber qué sustancias componen esa mezcla, además de sus concentraciones y clasificaciones, en la medida de lo posible (véase también el apartado 1.6.4 del [Documento de orientación sobre aplicación de los criterios CLP](#)). Estos datos de composición pueden estar disponibles en la SDS de la mezcla, aunque es posible que sea necesario consultar con el proveedor para obtener información adicional.

### **11.3 Paso 2: examinar la información para garantizar que es adecuada y fiable**

Debe plantearse si usted dispone de los conocimientos especializados necesarios para juzgar la idoneidad y validez<sup>19</sup> de la información obtenida en relación con los peligros. De no ser así, quizá deba consultar a 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 debería referirse a las formas o a los estados físicos en que la sustancia o mezcla 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, véase el apartado 1.2 del [Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP](#).

---

<sup>19</sup> Puede encontrar información adicional sobre la evaluación de la información disponible en el capítulo R.4 del [Documento de orientación sobre los requisitos de información y valoración de la seguridad química](#).

### 11.4 Paso 3: 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 pone de manifiesto una propiedad peligrosa.

Tenga en cuenta que, en la práctica, los peligros físicos de una sustancia pueden diferir de los mostrados por los ensayos, como es el caso, por ejemplo, de determinados compuestos a base de nitrato de amonio (propiedades comburentes o explosivas) y de determinados hidrocarburos halogenados (propiedades inflamables). Esta experiencia debe tenerse en cuenta a efectos de clasificación (apartado (a) del artículo 12 del CLP).

En primer lugar, usted o el experto correspondiente, deberán comprobar si la información obtenida pone de manifiesto una propiedad peligrosa.

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 para la que 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 necesario determinar el peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos. (véase el apartado 1.1.1 del anexo I del CLP y la sección 1.2 del anexo XI del REACH).

La determinación del peso de las pruebas se basa en toda la información disponible, como resultados de ensayos adecuados *in vitro*, datos pertinentes en animales, información sobre la aplicación del enfoque por categorías (agrupamientos, referencias cruzadas), resultados (Q)SAR y experiencia sobre efectos en seres humanos, como datos laborales y datos extraídos de bases de datos de accidentes, estudios epidemiológicos y clínicos, así como informes sobre casos concretos y observaciones bien documentados. Hay que tener en cuenta especialmente la coherencia de la información procedente de cada fuente (véase también la sección 1.1.1 de la parte 1 del anexo I de CLP). Para ello será necesario consultar con un experto.


Si la información que usted tiene disponible no basta para alcanzar una conclusión sobre los peligros físicos de la sustancia o mezcla, 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 para la salud humana y el medio ambiente de su sustancia, como último recurso, podrá realizar nuevos ensayos siempre que haya agotado todos los demás medios de generar información (véase también la sección [10](#) de este 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 <https://echa.europa.eu/es/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

## 11.5 Paso 4: decidir cuál es la clasificación apropiada

Si la evaluación de la información de peligro muestra que la sustancia o mezcla 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 en la etiqueta o la SDS, es decir, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro, los pictogramas de peligro y los consejos de prudencia (véanse también las secciones [12](#) y [15](#) del presente documento de orientación). Este ejercicio debe repetirse por cada clasificación de peligro definida en el CLP para la que tenga información.

Véase también el apartado [23](#) sobre la obligación con arreglo al Reglamento REACH motivada por la clasificación.



Cuando una sustancia esté sujeta a registro en virtud del REACH en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales, se deberá realizar una valoración de la seguridad química. Si la sustancia está clasificada en una de las siguientes clases de peligro definidas en el anexo I del CLP (apartado 4 del artículo 14 del REACH):

- 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,
- Entonces la valoración de la seguridad química incluirá asimismo los pasos de evaluación de la exposición y caracterización del riesgo (apartado 4 del artículo 14 de REACH).

Al asignar una clasificación a una sustancia, es posible que también tenga que establecer los denominados «límites de concentración específicos» (SCL). Los SCL son necesarios cuando la información científica adecuada y fiable demuestra que cualquier peligro derivado de la sustancia ya es evidente cuando está presente en una mezcla o en otra sustancia (p. ej., como impureza) en una concentración por debajo de los límites de concentración establecidos en el anexo I del CLP. En circunstancias excepcionales, cuando el peligro de una sustancia no sea evidente por encima de estos umbrales, también se pueden fijar SCL 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.

Si no hay valores de ETA armonizados para la toxicidad aguda, debe establecerse el valor correcto utilizando los datos disponibles.

El fabricante, importador o usuario intermedio solo fijarán los SCL, factores M o ETA para clasificaciones armonizadas en el caso de que no haya ningún SCL, factor M o ETA asignado en la parte 3 del anexo VI del CLP.

Encontrará información adicional sobre el establecimiento de SCL y factores M en el apartado 1.5 del [Documento de orientación sobre aplicación de los criterios CLP](#).

## 11.6 Paso 5: Revisar la clasificación en caso necesario

Obsérvese que la revisión de la clasificación puede ser necesaria por muchas razones (véase también la página web sobre clasificación en <https://echa.europa.eu/es/support/mixture-classification/>), por ejemplo:

- si hay cambios en la clasificación armonizada de las sustancias de la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del CLP;
- si hay cambios en la clasificación en las SDS de su proveedor;
- si hay cambios en la mezcla como consecuencia de alteraciones en las concentraciones de uno o más componentes peligrosos, cambios en la composición o variaciones significativas de un lote a otro;
- si se dispone de nueva información sobre su sustancia, por ejemplo, al actualizar los expedientes de registro REACH;
- si hay cambios en los criterios de clasificación.

Es importante que esté al corriente tanto de la nueva información que surja como de los cambios legislativos para adaptar la clasificación de su sustancia o mezcla de acuerdo con el resultado de la nueva evaluación y actualizar también la etiqueta, la notificación y la SDS relacionadas lo antes posible.

Los cambios de las clasificaciones armonizadas o de los criterios CLP a través de una ATP del CLP se adoptan después de un periodo transitorio que normalmente es de dieciocho meses después de su publicación en el diario oficial de la Unión Europea.

## 11.7 Planteamientos flexibles para diferentes conjuntos de información

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

Dependiendo de la información de la que disponga y del peligro en cuestión, deberá clasificar utilizando los procedimientos indicados a continuación en la secuencia siguiente (artículo 9 del CLP):

- clasificación obtenida 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 expertos para evaluar la información disponible en un proceso de determinación del peso de las pruebas<sup>20</sup> (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: clasificación basada en la aplicación de los denominados principios de extrapolación, que utilizan datos sobre mezclas similares sometidas a ensayos y sobre sus componentes individuales peligrosos. Deberá solicitarse la opinión de expertos con el fin de asegurar que la información existente pueda aplicarse al mayor número posible de mezclas; y
- 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 SCL específicos, los factores M y las ETA en el caso de que la mezcla incluya sustancias clasificadas para el peligro considerado. En este caso, deberá utilizar asimismo las clasificaciones armonizadas de las sustancias que están presentes en la mezcla, incluidos los SCL, los factores M y las ETA recogidos en el anexo VI del CLP o en el catálogo C&L.

Para más información sobre la aplicación de

- la determinación de la determinación del peso de las pruebas véase el [Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química](#) en virtud del Reglamento REACH;
- los principios de extrapolación incluidos en el apartado 1.6.3.2 del [Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP](#);
- los métodos de cálculo incluidos en el apartado 1.6.3.4 del [Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP](#);
- los límites de concentración, incluidos los SCL y los factores M, en el apartado 1.6.3.4 del [Documento de orientación sobre aplicación de los criterios CLP](#).

---

<sup>20</sup> Obsérvese que los peligros indicados de los componentes pueden no siempre ser indicativos del 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 apartado 1.6 del [Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP](#).

## 12. Etiquetado

En este apartado 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 acuerdo con el Reglamento CLP](#), disponible en el sitio web de la ECHA.

### 12.1 ¿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 peligrosa<sup>21</sup>; 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 (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.

### 12.2 ¿Quién debe etiquetar?

Si es usted un **fabricante, importador o usuario intermedio** (incluidos los formuladores) o **distribuidor** (incluidos los minoristas) deberá etiquetar cualquier sustancia o mezcla que requiera etiquetado y esté contenida en un envase (ver arriba) antes de comercializarla (apartado 4 del artículo 4 del CLP). Esto es aplicable 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 tiene que clasificar desde cero a efectos de etiquetado, puede retomar la clasificación de una sustancia o mezcla de su proveedor, siempre y cuando se haya obtenido de conformidad con el título II del CLP (apartado 5 del artículo 4, y artículos 5 a 16 del CLP). La misma norma aplica si usted es un **usuario intermedio**, siempre que no altere la composición de la sustancia o mezcla que se le ha suministrado (véase la sección [2](#) del presente documento de orientación).

### 12.3 ¿Cómo debe etiquetar?

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

Sus etiquetas deben tener un tamaño mínimo en relación con el volumen del envase (véase la siguiente Tabla 8):

---

<sup>21</sup>Algunas formas están exentas de etiquetado, véase el apartado 1.3 del anexo I del CLP.

**Tabla 8 Tamaños de las etiquetas (y pictograma), 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 cumplir todos los requisitos de etiquetado descritos en los siguientes apartados.

Si su etiqueta debe cumplir tanto los requisitos del Reglamento CLP como las normas para el transporte de mercancías peligrosas (ADR, RID, ICAO, IMDG), el denominado etiquetado combinado, por lo que tendrá que verificar, dependiendo de las capas de embalaje, si se requiere un etiquetado con arreglo al CLP, un etiquetado (o señalización) para transporte, o ambos (artículo 33 del CLP). Para más detalles, véase la sección 5.4 del [Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento CLP](#).

## 12.4 ¿En qué idioma(s) debe estar escrita la etiqueta?

La etiqueta estará escrita en el o los idiomas del Estado o Estados miembros en que se comercialice la sustancia o mezcla, a menos que el Estado o Estados miembros

interesados dispongan otra cosa<sup>22</sup>. A este respecto, le recomendamos consulte la legislación nacional pertinente en la que se estipulan dichas disposiciones.

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

## 12.5 ¿Qué información debe figurar en la etiqueta?

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

- el nombre, la dirección y el 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;
- los identificadores del producto; y, cuando proceda:
  - los pictogramas de peligro;
  - las palabras de advertencia;
  - las indicaciones de peligro;
  - los consejos de prudencia apropiados; e
  - información suplementaria.

Los elementos de etiquetado arriba descritos estarán marcados de forma clara e indeleble en sus etiquetas. Deberá garantizar que destacan claramente del fondo y tienen un tamaño y llevan una separación que facilitan su lectura.

Es posible que también deba incorporar a 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 establecen requisitos de etiquetado específicos. Estos son aplicables a (artículo 23 del CLP):

- botellas de gas transportables;
- botellas de gas propano, butano o gas licuado de petróleo;
- 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 del CLP, comercializados con objeto de producir un efecto explosivo o pirotécnico;

---

<sup>22</sup> Obsérvese que la ECHA ha publicado la tabla ««Idiomas requeridos para etiquetas y fichas de datos de seguridad», disponible en la página web sobre etiquetado en <https://echa.europa.eu/es/regulations/clp/labelling>.

- sustancias o mezclas clasificadas como corrosivas para metales pero no para la piel y/u ojos.

## 12.6 Identificadores del producto

Usted debe utilizar los mismos identificadores de productos en las etiquetas que los utilizados en las SDS 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 C&L, siempre y cuando la sustancia no esté incluida en la parte 3 del anexo VI del CLP; o
3. el número Chemical Abstracts Service (CAS) y el nombre de la [Unión Internacional de Química Pura y Aplicada](#) (IUPAC), o el número CAS y otro nombre reconocido internacionalmente<sup>23</sup>, si la sustancia no está incluida en la parte 3 del anexo VI del CLP ni en el catálogo C&L 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 los idiomas arriba mencionadas, los identificadores de productos para mezclas deben incluir tanto:

1. el nombre comercial o la denominación de la mezcla; y
2. la identidad de todas las sustancias contenidas en la mezcla que contribuyen a su clasificación para la toxicidad aguda, la corrosión cutánea o las lesiones oculares graves, la mutagenicidad en células germinales, la carcinogenicidad, la toxicidad para la reproducción, la sensibilización respiratoria o cutánea, la toxicidad específica en determinados órganos (STOT), o el 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 naturaleza y gravedad de los peligros. Las denominaciones químicas que usted seleccione deben identificar las sustancias responsables principales de los peligros más graves para la salud humana que hayan motivado su clasificación y elección de las indicaciones de peligro.

Si considera que el hecho de identificar una sustancia contenida en su mezcla en una de las formas arriba descritas pone en peligro el carácter confidencial de su actividad empresarial o los derechos de propiedad intelectual, puede usted presentar una solicitud a la Agencia para utilizar un nombre descriptivo más general que identifique sus grupos funcionales más importantes o bien una denominación alternativa (artículo 24 del CLP) (véase la sección [18](#) del presente documento de orientación).

---

<sup>23</sup> Cuando el nombre IUPAC sobrepase los 100 caracteres, usted podrá utilizar una de las otras denominaciones (denominación común, nombre comercial o abreviatura) mencionadas en el punto 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.

## 12.7 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, según 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 de la sección [12.3](#) más arriba) pero la superficie mínima no será inferior a 1 cm<sup>2</sup>.

## 12.8 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 las tablas de las partes 2 a 5 del anexo I de CLP. Algunas categorías de peligro (por ejemplo los explosivos englobados en la división 1.6) no llevan una palabra de advertencia.

## 12.9 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 tal y 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).

## 12.10 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 establecido 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. Para la selección de los consejos de prudencia más adecuados, se ofrece orientación adicional en el apartado 7 del [Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo 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, según deben aparecer en las etiquetas. Los consejos de prudencia en un idioma deben agruparse en la etiqueta junto con las indicaciones de peligro en el mismo idioma (véase abajo).

## 12.11 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 no 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 Reglamento CLP.

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

Indicaciones de peligro: H	Consejos de prudencia: P
200 – 299 Peligro físico	100 Modificación general:
300 – 399 Peligro para la salud humana	200 Prevención
400 – 499 Peligro para el medio ambiente	300 Respuesta
	400 Almacenamiento
	500 Eliminación

No obstante, no es necesario incluir estos códigos en la etiqueta, debiendo solo aparecer en ella las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia.

## 12.12 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 del CLP (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 del CLP, y se colocarán asimismo las indicaciones en el apartado de información complementaria.

En el caso de mezclas sujetas a los requisitos de presentación de información de conformidad con el artículo 45 y con el anexo VIII del CLP, se deberá imprimir o pegar en la etiqueta un identificador único de la fórmula (IUF), o imprimir en el envase cerca de los demás elementos de la etiqueta, si procede. Esto permitirá que cualquier centro toxicológico al que se pida consejo sobre cómo tratar un caso de intoxicación con un producto pueda identificar de forma rápida e inequívoca las mezclas contenidas en el mismo y recuperar la correspondiente información presentada (para más detalles, véase el [Documento de orientación sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia – Anexo VIII del CLP](#) y el apartado 4.8.1.1 del [Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento CLP](#)).

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 significa también que deben evitarse 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.º 528/2012, productos fitosanitarios autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 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 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.

### 12.13 ¿Cómo debe organizar sus etiquetas?

Puede organizar sus etiquetas de la forma que sea más clara. 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.

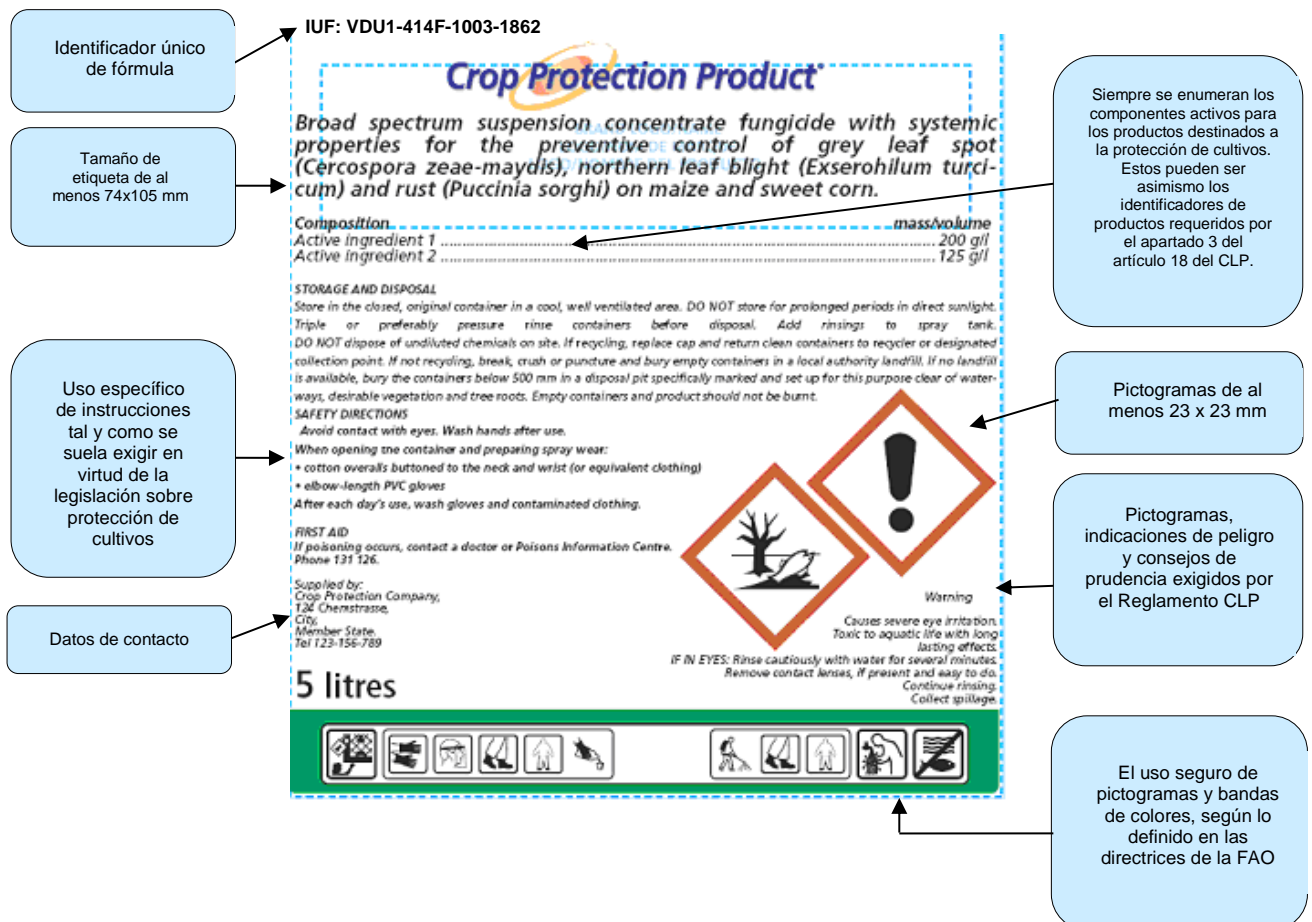
En el apartado siguiente encontrará un ejemplo de etiqueta (figura 2). Este ejemplo ilustra cómo se puede incorporar a la etiqueta CLP la información complementaria requerida por otra legislación. La información complementaria incluida en este ejemplo es del tipo de información habitualmente incorporado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

Para más ejemplos sobre etiquetado, véase el apartado 6 del [Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento CLP](#).

### 12.14 ¿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 del CLP (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 RPB o del PPPR, se debe actualizar las etiquetas conforme a estos Reglamentos.



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

### 12.15 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, en las SDS. 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).

## 13. Aplicación de los principios de prioridad de etiquetado

### 13.1 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.

### 13.2 Palabras de advertencia

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

### 13.3 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 también será de aplicación si una sustancia dispone de clasificación tanto 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 cruzadas) no debe figurar el pictograma GHS07 (signo de exclamación) ...



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



o



Opcional

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, según lo previsto en el artículo 33 del CLP.

### 13.4 Indicaciones de peligro

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

### 13.5 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. Para ofrecer flexibilidad en la aplicación de las frases de prudencia, se recomienda utilizar combinaciones o consolidaciones de consejos de prudencia para ahorrar espacio en la etiqueta y mejorar su legibilidad. 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 acuerdo con el Reglamento CLP](#).

## 14. Situaciones de etiquetado y envasado específicas

### 14.1 Distintos tipos de etiquetado y envasado para una misma sustancia

Los requisitos de etiquetado y envasado del Reglamento 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 apartado se aborda cómo afronta el Reglamento CLP este tipo de situaciones.

### 14.2 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 pequeños<sup>24</sup> o con una forma que haga imposible cumplir los requisitos del artículo 31 del CLP, el Reglamento 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 obtener orientación adicional sobre cómo podrían aplicarse estas normas y exenciones a sus sustancias y mezclas envasadas, véase el apartado 5.3 del [Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento CLP](#).

### 14.3 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 (CRF) o una advertencia táctil de peligro (TWD) (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.

Se han adoptado medidas de seguridad adicionales para detergentes para ropa líquidos de consumo contenidos en envases solubles de un solo uso con el fin de que el envase sea menos atractivo y más difícil de abrir para los niños. En particular, el apartado 2 del artículo 35 del CLP y la sección 3.3 del anexo II del CLP establecen requisitos para los envases (solubles) exteriores e interiores. Para más detalles, véase la sección 3.4 del [Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento CLP](#).

<sup>24</sup> Cabe destacar que no puede considerarse como demasiado pequeño el volumen del envase de 125 ml o más.

**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)	✓	✓
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 la excepción de sustancias o mezclas en forma de aerosol o si están en recipientes con dispositivo nebulizador sellado si no están clasificadas para otra clase de peligro que activen los requisitos para CRF o TWD.</i>	✓	✓
Mutagenicidad en células germinales (categoría 2)		✓
Carcinogenicidad (categoría 2)		✓
Toxicidad para la reproducción (categoría 2)		✓
Gases inflamables (incluidos los gases químicamente inestables) (categorías 1 y 2; categorías A y B)		✓

Clase de peligro (categoría)	Cierres de seguridad para niños	Advertencias táctiles
Líquidos inflamables (categorías 1 y 2)		✓
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
<b>Metanol</b>	≥ 3%	✓
<b>Diclorometano</b>	≥ 1%	✓


#### 14.4 Normas específicas para el etiquetado de varias capas del envase

El artículo 33 del CLP establece nuevas normas para situaciones en las que el envasado de sustancias o mezclas peligrosas consiste en un envase exterior, interior y posiblemente también intermedio. Como norma general, cuando el etiquetado de un envase exterior 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, véanse el artículo 33 del CLP y el apartado 5.4 del [Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento CLP](#).



## 15. Fichas de datos de seguridad

Las SDS 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. La etiqueta de peligro CLP y la sección 2.2 de la SDS deben ser coherentes.

	<p>El requisito de presentar una SDS está previsto en el artículo 31 y en el anexo II del Reglamento REACH<sup>25</sup> «Requisitos para la elaboración de las fichas de datos de seguridad».</p> <p>La información facilitada en la SDS 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 SDS para sustancias fabricadas o importadas en volúmenes de 10 o más toneladas anuales.</p>
---	---

### 15.1 ¿Cuándo debe actualizarse?

En relación con la clasificación y el etiquetado, y dentro del contexto del CLP, una SDS deberá actualizarse cuando:

- pasen a estar disponibles nuevos conocimientos o peligros;
- cualquiera de los demás criterios enumerados en el apartado 9 del artículo 31 del Reglamento REACH para los que se requiere una actualización de la SDS (véanse más detalles en la Orientación sobre la elaboración de las fichas de datos de seguridad).

### 15.2 ¿Qué necesita actualizarse?

En la sección 2 (identificación del peligro) y la sección 3 (composición / información sobre los componentes) de su SDS debe incluir cualquier clasificación nueva o revisada, incluido cualquier cambio de SCL, factores M o ETA para sustancias. Los cambios se deben incluir en la sección 15 (información reglamentaria). También debe aparecer en la sección 16 (información adicional) de la SDS, el texto completo de una nueva indicación de peligro.

También necesitará revisar el resto de secciones de sus SDS 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 la sección 9 (propiedades físicas y químicas), la sección 11 (información toxicológica)

<sup>25</sup> A partir del 1 de junio de 2015, modificado por el Reglamento (UE) 2015/830.

y la sección 12 (información ecológica) de sus SDS 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 (véase la sección 22 del presente documento de orientación). En relación con el REACH, debe verificar si se debe actualizar la información incluida en el ISQ de acuerdo con una actualización de la de la SDS en su sección 7 (manipulación y almacenamiento), sección 8 (controles de exposición/protección individual) o sección 13 (consideraciones relativas a la eliminación) o vice versa.

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.º 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) [...]»

## 16. Catálogo de clasificación y etiquetado - notificación de sustancias

### 16.1 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 C&L (artículo 42 del CLP).

### 16.2 ¿Quién debe notificar?

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

- sujeta a registro con arreglo al Reglamento REACH (1 tonelada o más por año) y se comercializa (letra (a) del artículo 39 del CLP);
- clasificada como peligrosa con arreglo al Reglamento CLP y se comercializa, independientemente del tonelaje (letra (b) del artículo 39 del CLP); o
- clasificada como peligrosa con arreglo al Reglamento 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 Reglamento 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 establezca 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 (véase la sección [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 Reglamento REACH, no necesita presentar a la Agencia una notificación adicional con arreglo al Reglamento 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.

### 16.3 ¿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 REACH;
- la identidad de la sustancia, tal como se especifica en los puntos 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 en todas las clases o diferenciaciones de peligro según el CLP, una indicación de si esto se debe a falta de datos, a datos no concluyentes o a datos que son concluyentes pero insuficientes para la clasificación;
- cuando proceda, los SCL o factores M 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). 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 (véase la sección 7 del presente documento de orientación). Obsérvese que cuando no se incluye ningún factor M en la parte 3 del anexo VI del CLP 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](#).

## 16.4 ¿Qué formato se debe utilizar en la notificación?

Su notificación debe estar en el formato de la Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme

(IUCLID). Para enviar un expediente de notificación en formato IUCLID, puede utilizar la [Herramienta de expedientes en línea REACH-IT](#) o la versión descargable de [IUCLID 6](#) (Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme) y presentar su expediente IUCLID a través del portal REACH-IT portal (apartado 1 del artículo 40 del CLP).

Para ayudarle a determinar qué forma de notificación se adapta mejor a sus necesidades, y para encontrar toda la información y los enlaces necesarios a las herramientas, visite el sitio web específico de la ECHA:  
<https://echa.europa.eu/es/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

La figura 3 abajo muestra una captura de pantalla de IUCLID 6.

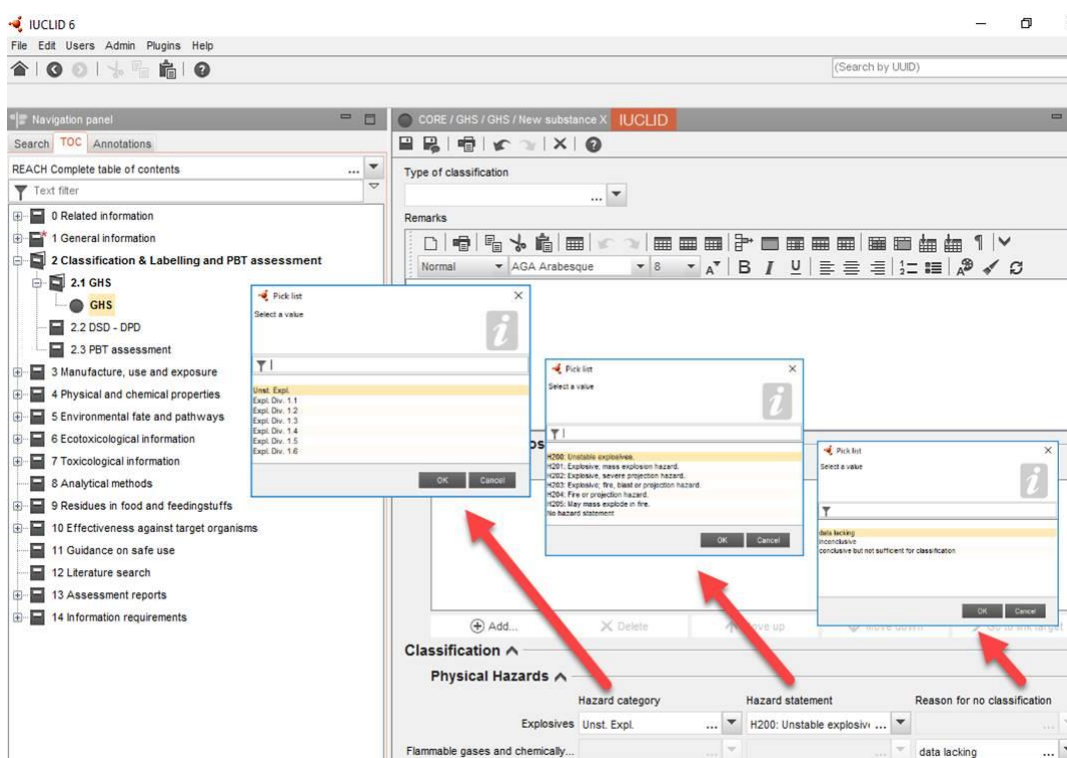
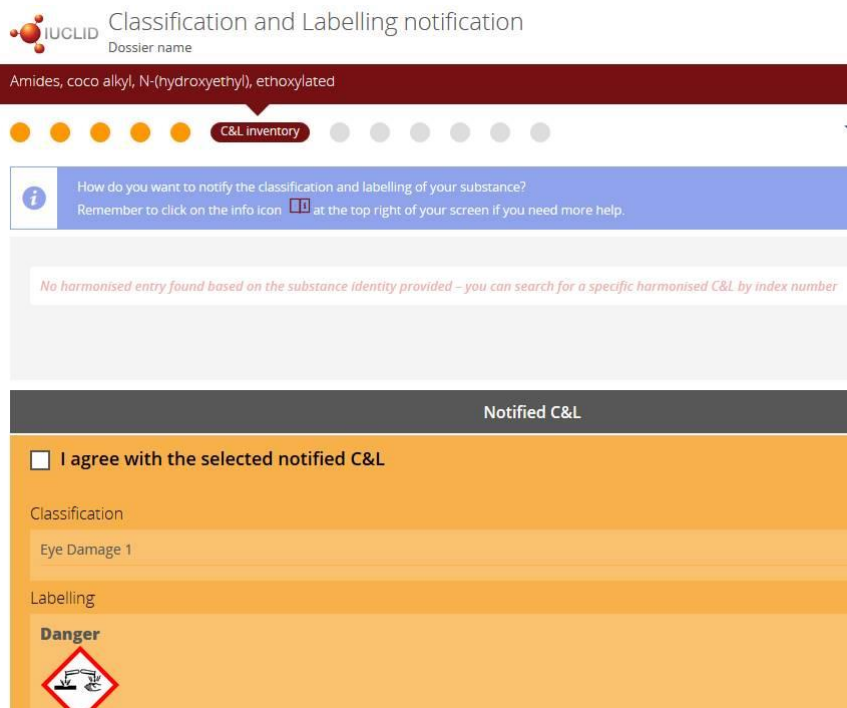


Figura 3 Captura de pantalla de IUCLID 6

La figura 4 a continuación muestra una captura de pantalla de la herramienta de expedientes en línea REACH-IT:



**Figura 4** Captura de pantalla de la herramienta de expedientes en línea REACH-IT

## 16.5 ¿Qué ocurre a continuación?

La Agencia añadirá la entrada para la información notificada:

- cuando haya una clasificación y etiquetado armonizados de la sustancia a nivel de la Unión, mediante la inclusión en el anexo VI del CLP;
- 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 apartado 1 del artículo 119 de REACH serán de acceso público, es decir,

- el nombre en la nomenclatura de la IUPAC para sustancias peligrosas;
- si procede, el nombre de la sustancia según figura en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS); y
- la clasificación y el etiquetado de la sustancia.

Respecto al nombre en la nomenclatura de la IUPAC de determinadas sustancias, 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.

## 17. Nueva información sobre peligros

### 17.1 ¡Debe mantener actualizada la información sobre peligros!

A tenor del Reglamento CLP, los **fabricantes, importadores** o **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».*

### 17.2 ¿Qué debe hacer?

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 efectuar sin demora injustificada una nueva evaluación (apartado 1 del artículo 15 del CLP). Si se produce un cambio justificado en la clasificación de la sustancia o mezcla, se deben actualizar las etiquetas y SDS 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).

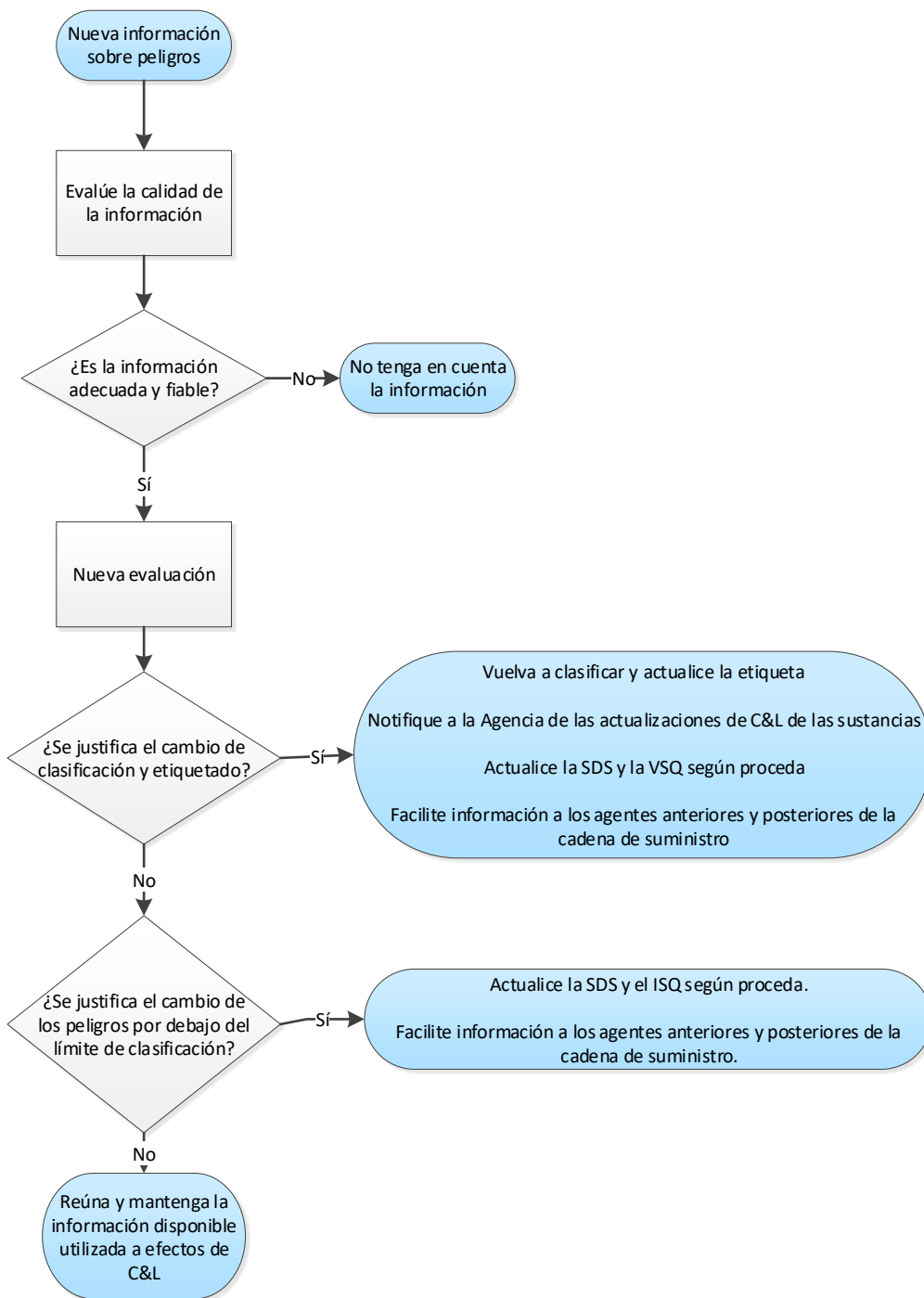
Tenga en cuenta que, si se producen cambios en la clasificación o el etiquetado de una sustancia para la que ya haya enviado una notificación al protocolo de C&L, estos deberán notificarse a la Agencia (apartado 2 del artículo 40 del CLP).



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

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 (artículos 31, 32 y 34 del REACH).

En la figura 5 se indican los pasos a seguir cuando tenga conocimiento de información de peligro nueva para su sustancia o mezcla.



**Figura 5** Qué hacer con la nueva información sobre peligros



## 18. Solicitud de utilización de una denominación química alternativa

### 18.1 Introducción

A tenor del CLP, las sustancias y mezclas comercializadas tienen que poder identificarse claramente (véase el apartado [12.6](#) sobre identificadores de producto de este documento de orientación). Sin embargo, el **fabricante, importador o usuario intermedio** puede considerar que al desvelar en la etiqueta o en la SDS 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 sus 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».

### 18.2 ¿A quién se debe enviar la solicitud?

Todas las solicitudes de denominación química alternativa deberán enviarse a la Agencia (ECHA), según se establece en 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 sus 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 SDS de la mezcla en lugar del nombre de la sustancia.

Si se ha presentado una solicitud para el uso de una denominación química alternativa a una autoridad competente de un Estado miembro con arreglo a la DPD, y ha sido aprobada antes del 1 de junio de 2015, el uso de dicha denominación química alternativa sigue estando permitido.

### 18.3 ¿Qué sustancias están incluidas?

Puede presentar una solicitud de una denominación química alternativa para cualquier sustancia contenida en la mezcla a la que no se haya asignado ningún límite de exposición a nivel comunitario, 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 una denominación química alternativa debe satisfacer la necesidad de información suficiente para tomar las precauciones de salud y seguridad necesarias y garantizar que pueden controlarse los riesgos inherentes a la manipulación de la mezcla. Es responsabilidad del solicitante demostrar que es realmente así.

#### 18.4 ¿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: <https://echa.europa.eu/es/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 del envío de su solicitud o, en caso de que la ECHA requiera información adicional, desde la fecha de recepción de dicha información adicional requerida. Si la ECHA no plantea objeciones en este plazo de seis semanas, se considerará que el uso de la denominación solicitada está autorizado.

## 19. Registros de información y solicitudes

### 19.1 ¿Qué registros exigen los Reglamentos REACH y CLP que se conserven sobre su clasificación y etiquetado?

Como proveedor (**fabricante** de sustancias, **importador** de sustancias o mezclas, o como **usuario intermedio**) usted debe reunir y mantener disponible toda la información que haya utilizado a efectos de la clasificación y etiquetado de su sustancia o mezcla. 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, como **distribuidor**, usted debe reunir y mantener disponible toda la información que haya utilizado para el etiquetado (véase también la Tabla 4 en la sección [2](#) de este documento de orientación).

REACH

El Reglamento REACH le obliga a recopilar y tener disponible toda la información que necesite para cumplir sus obligaciones en virtud del Reglamento REACH durante un periodo 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 la autoridad o autoridades competentes 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 Reglamento REACH o está sujeta a otras obligaciones con arreglo al Reglamento REACH, la información que deberá conservarse en virtud del Reglamento CLP se guardará junto con la requerida en relación con el Reglamento REACH (apartado 1 del artículo 49 del CLP).

### 19.2 ¿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 Reglamento 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 Reglamento CLP o para un registro de conformidad con el Reglamento 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 toxicología<sup>26</sup>, encargados de recibir la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de emergencia. Si es un **importador** o **usuario intermedio** que comercializa mezclas, deberá facilitar 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 y anexo VIII del CLP)<sup>27</sup>.

---

<sup>26</sup>La Comisión ha elaborado y publicado una lista de organismos designados en [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres\\_es](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_es).

<sup>27</sup> Véase también el [Documento de orientación sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia](#).

## 20. Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados

### 20.1 ¿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 de clasificación 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 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. Cuando dicha propuesta la presente un fabricante, un importador o un usuario intermedio, también deberá ir acompañada de la tasa oportuna establecida por la Comisión en un Reglamento de la Comisión para su adopción con arreglo al apartado 3 del artículo 37 del CLP<sup>28</sup>.

En contraste con otras sustancias, las sustancias activas, en el sentido en que las define el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (productos fitosanitarios) o el Reglamento n.º 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 (véase la sección [22](#) 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 a la actualización de una entrada existente en el anexo VI (véase la sección [7](#) del presente documento de orientación). Se deben presentar a la Agencia.

### 20.2 ¿Quién puede presentar una propuesta?

Tanto la autoridad competente de un Estado miembro como los **fabricantes, importadores y usuarios intermedios** pueden presentar una propuesta a la Agencia para la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia (artículo 37 del CLP<sup>29</sup>). 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; por otra parte, en caso de que dispongan de nueva información que pudiera llevar a modificar la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia, deberán contactar con la

<sup>28</sup>La tasa a abonar a la ECHA se establece en el Reglamento (UE) n.º 440/2010 sobre tasas.

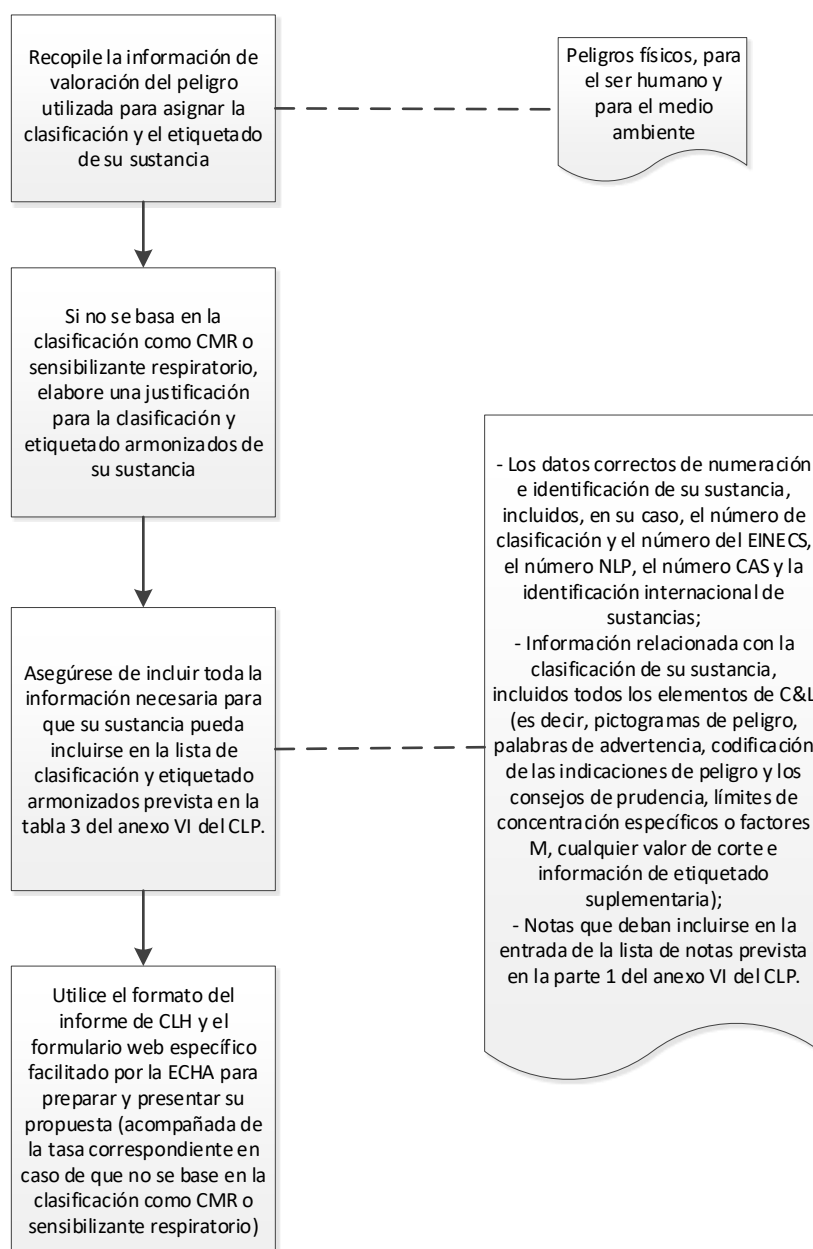
<sup>29</sup> Obsérvese que para sustancias activas utilizadas en productos fitosanitarios o biocidas, solo pueden presentar propuestas las autoridades competentes de los Estados miembros, es decir, no las empresas.

autoridad competente de uno de los Estados miembros en los cuales se comercializa la sustancia y remitirle la propuesta (apartado 6 del artículo 37 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.

### 20.3 ¿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 para la preparación de expedientes para la clasificación y etiquetado armonizados](#).

En la figura 6 se resumen los pasos que debe seguir a la hora de presentar una propuesta.



**Figura 6 Pasos a seguir para la elaboración y presentación de una propuesta**

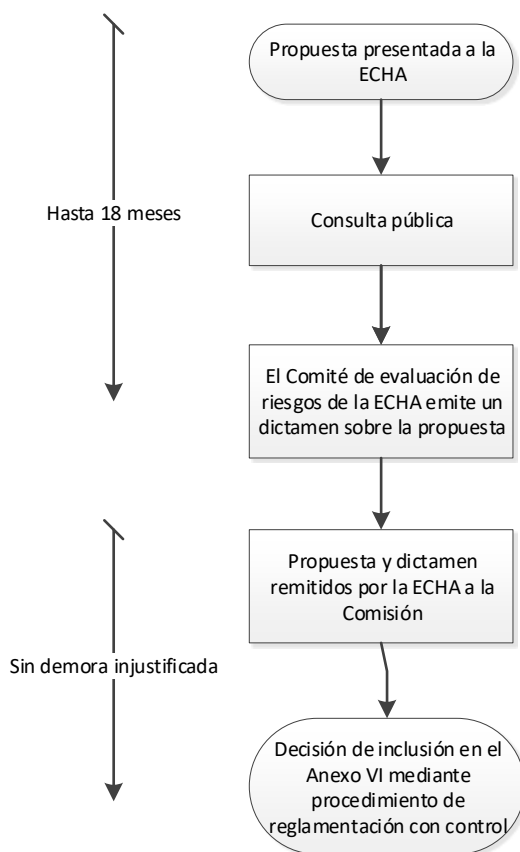
## 20.4 Se ha presentado una propuesta: ¿qué va a ocurrir ahora?

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 (<https://echa.europa.eu/es/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 de evaluación del riesgo (RAC) de la Agencia 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 su propuesta y justificación son adecuadas, propondrá incluir la sustancia en la tabla 3 de la parte 3 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 SCL, los factores M y las ETA. El procedimiento de inclusión de una sustancia en el anexo VI del CLP consiste en un procedimiento de reglamentación con control por la Comisión Europea.

El procedimiento seguido por la Agencia y la Comisión tras la presentación de una propuesta, se resumen en la figura 7 (artículo 37 del CLP).



**Figura 7 Procedimiento seguido por la Agencia y la Comisión tras recibir una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados**



## 21. Otras disposiciones legislativas - descripción general

### 21.1 Otras disposiciones legislativas

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

- Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH): Reglamento (CE) n.º 1907/2006 de 18 de diciembre de 2006 (véase la sección [23](#) 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.º 1107/2009 (PPPR) de 31 de octubre de 2009 (véase la sección [22](#) de este documento de orientación);
- Productos biocidas: Reglamento (CE) n.º 528/2012 (BPR) de lunes, 16 de febrero de 1998 (véase la sección [22](#) 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.º 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.º 648/2004 de 31 de marzo de 2004;
- Sistema de concesión de etiquetas ecológicas: Reglamento (CE) n.º 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 (VOC) 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 (UE) n.º 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 2002.

Algunas de estas disposiciones de Unión todavía pueden referirse a directivas de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas (preparados) anteriores, es decir, a la DSD o la DOD; estas han sido o están siendo modificadas con el tiempo para tener en cuenta el Reglamento CLP. Los resúmenes de algunas de las interacciones entre los Reglamentos CLP y REACH, el RPB y el PPPR, pueden consultarse en las secciones [22](#) y [23](#) de este documento de orientación.

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

- Reglamento (CE) n.º 1336/2008 que modifica el Reglamento (CE) n.º 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 Reglamento 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 Reglamento CLP reemplazan a las referencias a la DSD; Inserción de referencia general al Reglamento (CE) n.º 440/2008 sobre métodos de ensayos, referencia a los criterios CMR con arreglo al Reglamento CLP y concepto de «peligroso» (*dangerous*) convertido a las clasificaciones de peligros CLP; la Directiva fue refundida por el Reglamento (UE) n.º 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» (*dangerous*) 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 Reglamento 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 Reglamento 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/UE<sup>30</sup>.

Los cambios derivados del Reglamento (CE) n.º 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 Reglamento CLP, el 1 de diciembre de 2010 o el 1 de junio de 2015.

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

Algunas partes de la legislación de la Unión hablan de sustancias o preparados «peligrosos» (*dangerous*) 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.

---

<sup>30</sup> La Directiva WEEE se encuentra disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32012L0019>.

## 22. Reglamento sobre biocidas, Reglamento sobre productos fitosanitarios e interrelaciones con el Reglamento CLP

Las disposiciones del Reglamento CLP son plenamente aplicables a cualquier sustancia o mezcla cuya comercialización y uso estén controlados por el RPB o el PPPR. Sin embargo, el Reglamento CLP no sustituye en modo alguno las disposiciones del RPB o del PPPR.

En la práctica, esto significa que las sustancias activas y productos biocidas o fitosanitarios (mezclas) deben clasificarse y etiquetarse con arreglo al Reglamento CLP. Cualquier información adicional requerida por el BPR o el PPPR deberá considerarse como información suplementaria que debe figurar en la etiqueta a efectos del Reglamento CLP (artículo 25 del CLP) (véase la sección [12](#) de este documento de orientación).

Las sustancias que son sustancias activas, en el sentido del PPPD o del RPB, estarán por regla general sujetas a clasificación y etiquetado armonizados (véase los apartados [7](#) y [20](#) de este documento), es decir, todas las clasificaciones de peligro y los 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 ECHA<sup>31</sup>. En su solicitud, deberá indicar que ha tenido que revisar la clasificación del producto debido a un cambio en la composición, si procede.

En caso de que la información disponible suponga la actualización de la clasificación y el etiquetado de su sustancia o mezcla, deberá hacerlo de conformidad con las disposiciones del Reglamento CLP (artículo 30 del LCP) (véase la sección [17](#) 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 uno de estos reglamentos, se aplicarán además los requisitos previstos en los mismos (apartado 5 del artículo 15 y apartado 3 del artículo 30 del CLP).

<sup>31</sup> Consulte el Reglamento (UE) n.º 354/2013 sobre modificaciones en productos biocidas autorizados.

## 23. Obligaciones con arreglo al REACH motivadas por la clasificación de sustancias y mezclas

En general, las obligaciones en el contexto del Reglamento 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 fabrique o importe una sustancia, como tal o en una mezcla, en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas al año, usted vendrá obligado a evaluar la exposición y caracterizar el riesgo asociado con el fin de elaborar el ISQ en caso de que dicha sustancia cumpla los criterios de clasificación (artículo 14 del REACH);
- en caso de que la sustancia o mezcla cumpla los criterios de clasificación, deberá elaborar una SDS (artículo 31 del REACH);
- deberá facilitar toda la información exigida en el anexo VII del REACH (y en el título V del CLP, si procede) en caso de que usted fabrique o importe una sustancia en cantidades anuales comprendidas entre 1 y 10 toneladas, que sea probable que se clasifique como CMR, categorías 1A o 1B, de conformidad con el Reglamento CLP, o que tenga un uso dispersivo y sea probable que se clasifique como con efectos sobre la salud humana y el medio ambiente.

Si utiliza una sustancia clasificada como CMR de categoría 1A o 1B, PBT o mPmB, o identificada con un nivel de preocupación equivalente, deberá verificar si la sustancia ha sido identificada como sustancia altamente preocupante (SVHC), si está incluida en la lista de sustancias candidatas, y si ha sido catalogada según un orden de prioridades e incluida en el anexo XIV del 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 a medida que se someten nuevas sustancias al proceso de autorización<sup>32</sup>.

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

---

<sup>32</sup>En la página web dedicada del sitio web de la ECHA se encuentra disponible más información: <https://echa.europa.eu/es/substances-of-very-high-concern-identification-explained>.

## 24. Presentación conjunta de datos y puesta en común de datos en virtud del REACH

Los solicitantes de registro de la misma sustancia tienen la obligación, en virtud del REACH, de presentar conjuntamente datos, incluidos datos a efectos de clasificación y etiquetado con excepciones limitadas (apartados 1 y 3 del artículo 11 del REACH). Así pues, deben **acordar la clasificación y el etiquetado de una sustancia** y tener en cuenta si hay diferencias entre los posibles solicitantes de registro. De hecho, puede suceder que un proveedor clasifique la misma sustancia de forma diferente a otro proveedor, por ejemplo, cuando la impureza en una sustancia se traduzca en una clasificación más alta.

El Reglamento CLP exige que los notificantes (en virtud del Reglamento CLP) y los solicitantes de registro (en virtud del Reglamento 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 C&L (artículo 41 del CLP) en caso de que existan diferentes entradas para una misma sustancia en el catálogo.

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.

Para obtener información más detallada y orientación sobre la presentación conjunta de datos y aspectos relacionados con la puesta en común de datos, véase también el [Documento de orientación sobre la puesta en común de datos](#).

## 25. Documentos de orientación REACH relevantes para el Reglamento 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 serie de documentos de orientación (algunos de ellos citados en el presente Documento de orientación) relativos al Reglamento REACH que se encuentran disponibles para su descarga en el sitio web de la Agencia:

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Los documentos de orientación que se presentan a continuación son de particular relevancia para el Reglamento CLP.

### ***Orientación sobre la elaboración de las 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 previstas en el artículo 31 (requisitos para las fichas de datos de seguridad) y el anexo II del Reglamento REACH.

### ***Documento de 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**».

### ***Documento de orientación sobre las obligaciones relativas a las sustancias contenidas en artículos***

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

### ***Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química***

Este documento de orientación asesora sobre cómo realizar ciertos pasos comunes para evaluar el peligro en el marco del Reglamento REACH y la clasificación, es decir, dónde encontrar información disponible, cómo evaluar los datos recopilados y 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 las orientaciones de referencia como apoyo (capítulos R.2-R.20). La parte B contiene información orientativa concisa sobre la valoración de los peligros y abarca los requisitos de información sobre las propiedades intrínsecas de una sustancia en virtud del REACH, incluyendo la recopilación de información, el enfoque para evitar la realización de ensayos, y las llamadas «estrategias de análisis integradas» para generar la información requerida relevante en 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 del ISQ y la SDS ampliada.

***Documento de orientación sobre la puesta en común de datos***

Este documento contiene información detallada y orientación sobre aspectos relativos a la puesta en común de datos y a su presentación conjunta, por ejemplo, las obligaciones de los **solicitantes de registro de poner en común los datos** (véase también la sección [24](#) de este documento de orientación).



## Anexo 1: Glosario

### Términos utilizados en este documento de orientación

**Aerosol:** generador de aerosol, es decir, recipiente no recargable fabricado 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. A efectos del 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;

**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;

**Diferenciación:** la distinción entre las clases de peligro en función de la vía de exposición o la naturaleza de los efectos;

**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. Un **distribuidor** o un **consumidor** no es un **usuario intermedio**. Se considerará **usuario intermedio** al **reimportador** cubierto por la exención contemplada en la letra (c) del apartado 7 del artículo 2 del REACH;

**Parámetro:** cualquier efecto fisicoquímico, biológico o medioambiental, que pueda medirse en condiciones específicas;

**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;

**Reglamento de tasas:** Reglamento (CE) n.º 440/2010 de la Comisión, de 21 de mayo de 2010, relativo a las tasas que deben abonarse a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas;

**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;

**(Sub)categoría de peligro:** la (sub)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;

**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;

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

**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 aguda 1 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 de 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;

**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;

**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 se refiere a una palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro más graves; y

(b) Atención se refiere a una 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 periodo 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 periodo 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;

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

## Anexo 2: 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 la sección 9 del presente documento de orientación.

1. **Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios del CLP:** la presente *Guía introductoria sobre el Reglamento CLP* ha sido redactada para ayudarle a entender los requisitos del Reglamento CLP. Si necesita orientaciones más específicas sobre la aplicación de los criterios del CLP para la clasificación de sus sustancias y mezclas, consulte el [Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP](#).
2. **Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento CLP** Este documento describe las disposiciones específicas para el etiquetado y el envasado de las sustancias y mezclas químicas bajo los títulos III y IV del Reglamento CLP. (véase el [Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento CLP](#)).
3. **Documento de orientación sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia – Anexo VIII del CLP:** este documento proporciona orientación detallada para empresas sobre cómo cumplir sus obligaciones en virtud del artículo 45 y del anexo VIII del CLP a la hora de presentar ante los organismos designados nacionales pertinentes información sobre las mezclas peligrosas comercializadas (véase el [Documento de orientación sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia](#) y el sitio web de los centros de toxicología de la ECHA en <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).
4. **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 los Reglamentos CLP y REACH (véase el 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: <https://echa.europa.eu/es/support/helpdesks>.
5. **Sitio web de DG GROWTH:** este sitio web ofrece una visión general y enlaces a más información, incluidas orientaciones adicionales en <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/>
6. **Sitio web de DG ENV:** este sitio web ofrece una visión general y enlaces a más información, incluyendo orientaciones adicionales en [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm).

## Anexo 3: El SGA de la ONU y el Reglamento CLP

### A.3.1. Antecedentes

El Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Sustancias Químicas (SGA) fue acordado por las 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.3.2. Clases adicionales de riesgo

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 aplicar en su propia legislación solo aquellas clases y categorías de peligros que consideren oportunas.

### A.3.3. Categorías del SGA de la ONU no incluidas en el Reglamento CLP

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

**Tabla 12 Categorías de peligro incluidas en el SGA de la ONU pero no en el Reglamento 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 $\leq 93$ °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. 2 B	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.3.4. Normas de clasificación y etiquetado adicionales**

El Reglamento 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 Reglamento CLP como por la legislación relativa al transporte.

#### **A.3.5. 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, véase la sección [22](#) 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**