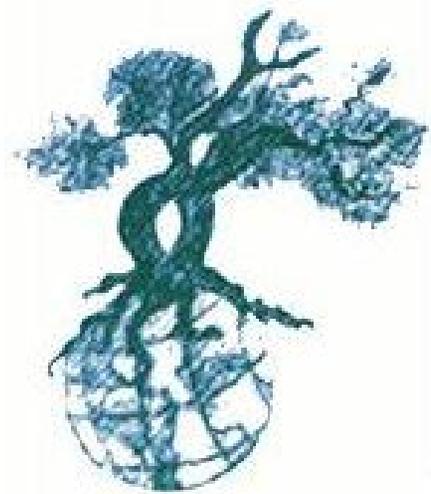


REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 16 DE DICIEMBRE DE 2008 SOBRE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS

REGLAMENTO CLP



D^a M^a José Ramos Peralonso
Green Planet Environmental Consulting S.L.
mjramos@greenplanetsl.es

Situación actual

- Unión Europea
 - **Reglamento (CE) N° 1272/2008 del parlamento europeo y del consejo**, el 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006
 - Publicado el 31 de diciembre de 2008
 - Periodo de transición:
 - Reclasificación de sustancias: 30 de noviembre de 2010
 - Reclasificación de mezclas: 31 mayo 2015
 - Derogación de Directivas (67/548/CE y 1999/45/CE): 1 junio 2015

REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 SOBRE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS

TÍTULO I: CUESTIONES GENERALES

TÍTULO II: CLASIFICACIÓN DEL PELIGRO

**TÍTULO III: COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE EL
ETIQUETADO**

TÍTULO IV: ENVASADO

**TÍTULO V: ARMONIZACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN Y EL ETIQUETADO
DE SUSTANCIAS Y CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y
ETIQUETADO**

TÍTULO VI: AUTORIDADES COMPETENTES Y CUMPLIMIENTO

TÍTULO VII: DISPOSICIONES COMUNES Y FINALES

Obligaciones por agentes

a) imponiendo:

i) a los **fabricantes, importadores y usuarios intermedios**, la obligación de **clasificar las sustancias y mezclas** comercializadas,

ii) a los **proveedores**, la obligación de **envasar y etiquetar** las sustancias y mezclas comercializadas,

iii) a los **fabricantes, productores de artículos e importadores**, la obligación de **clasificar** las sustancias **no comercializadas** que estén sujetas a registro o notificación de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006;

b) imponiendo a los **fabricantes e importadores** de sustancias la obligación de **notificar a la Agencia** las clasificaciones de las mismas y los elementos de la etiqueta **cuando estos no hayan sido presentados a la Agencia como parte de un registro conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1907/2006;**

Exclusión del ámbito de aplicación

- las sustancias y mezclas **radiactivas**
- las sustancias y mezclas sometidas a **supervisión aduanera**,
- las **sustancias intermedias no aisladas**;
- las sustancias y mezclas destinadas a la **investigación y el desarrollo científicos**, no comercializadas, siempre que se usen en condiciones controladas de conformidad con la legislación comunitaria sobre el lugar de trabajo y el medio ambiente.
- Los **residuos**
- Los Estados miembros podrán prever excepciones cuando sea necesario por razones de **defensa**
- En la **fase de producto terminado**, destinadas al usuario final:
 - a) los **medicamentos**,
 - b) los **medicamentos veterinarios**
 - c) los productos **cosméticos**
 - d) los productos **sanitarios**,
 - e) los **alimentos o piensos**
- No se aplica al **transporte de mercancías peligrosas** por vía aérea o marítima, carretera, ferrocarril o vía fluvial

Definiciones

1. **«clase de peligro»:** la naturaleza del peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente;
2. **«categoría de peligro»:** la división de criterios dentro de cada clase de peligro, con especificación de su gravedad;
3. **«pictograma de peligro»:** 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;
4. **«palabra de advertencia»:** un vocablo 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:
 - I. **«peligro»:** palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro más graves;
 - II. **«atención»:** palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro menos graves;
5. **«indicación de peligro»:** una frase que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosas, incluyendo cuando proceda el grado de peligro;
6. **«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;

Clasificación- Sustancias y mezclas peligrosas y especificación de las clases de peligro

- Se definen **28 clases de peligro** (frente a 9 en el transporte) distribuidas en **tres tipos de peligros**. La clasificación de las clases de peligros está recogida en las partes 2 a 5 del anexo I:



Peligros FQ: 16 clases diferentes (ej. Explosivos, gases inflamables, ...)



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



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

Peligros físicos:

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

Peligros para la salud:

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

Peligros para el medio ambiente:

-Peligros para el medio ambiente acuático

Clase de peligro adicional para la UE:

-Peligros para la capa de ozono

Evaluación de la información

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

PARTE 2: PELIGROS FÍSICOS

PARTE 3: PELIGROS PARA LA SALUD

PARTE 4: PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE

PARTE 5: CLASE DE PELIGRO ADICIONAL PARA LA UE

- Definiciones
- Criterios de clasificación
- Comunicación del peligro
- Otras consideraciones de clasificación

- Ensayos distintos necesitan de un experto

Para Clasificar Sustancias

- Si la evaluación pone de manifiesto que los peligros asociados con la sustancia o mezcla cumplen los criterios de **clasificación en una o más de las clases o diferenciaciones de peligro**, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios **clasificarán la sustancia o mezcla** con respecto a las correspondientes clases o diferenciaciones de peligro, asignando:
 - a) **una o más categorías de peligro para cada clase o diferenciación de peligro pertinente;**
 - b) **una o más indicaciones de peligro para cada categoría de peligro asignada según la letra a).**

Para Clasificar Mezclas

1. La clasificación de una mezcla no se verá afectada cuando de la evaluación de la información se desprenda algo de lo siguiente:

a) que las sustancias de la mezcla reaccionan lentamente con los gases atmosféricos, en particular con oxígeno, dióxido de carbono y vapor de agua, para formar sustancias diferentes a baja concentración;

b) que las sustancias de la mezcla reaccionan muy lentamente con otras sustancias de la mezcla para formar sustancias diferentes a baja concentración;

c) que las sustancias de la mezcla pueden autopolimerizarse para formar oligómeros o polímeros a baja concentración.

Para Clasificar Mezclas

2. No es necesario clasificar una mezcla por sus propiedades explosivas, comburentes o inflamables a las que hace referencia la parte 2 del anexo I (Peligros Físicos) cuando se cumple alguna de las condiciones siguientes:

a) que ninguna de las sustancias de la mezcla presente ninguna de esas propiedades y, sobre la base de la información de que dispone el proveedor, es poco probable que la mezcla presente peligros de este tipo;

b) si en caso de modificación de la composición de una mezcla las pruebas científicas indican que una evaluación de la información sobre la mezcla no dará lugar a una modificación de la clasificación;

c) si una mezcla que se comercializa en forma de generador de aerosol cumple las disposiciones del artículo 8, apartado 1, letra a) de la Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles.

Revisión de la C&L

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

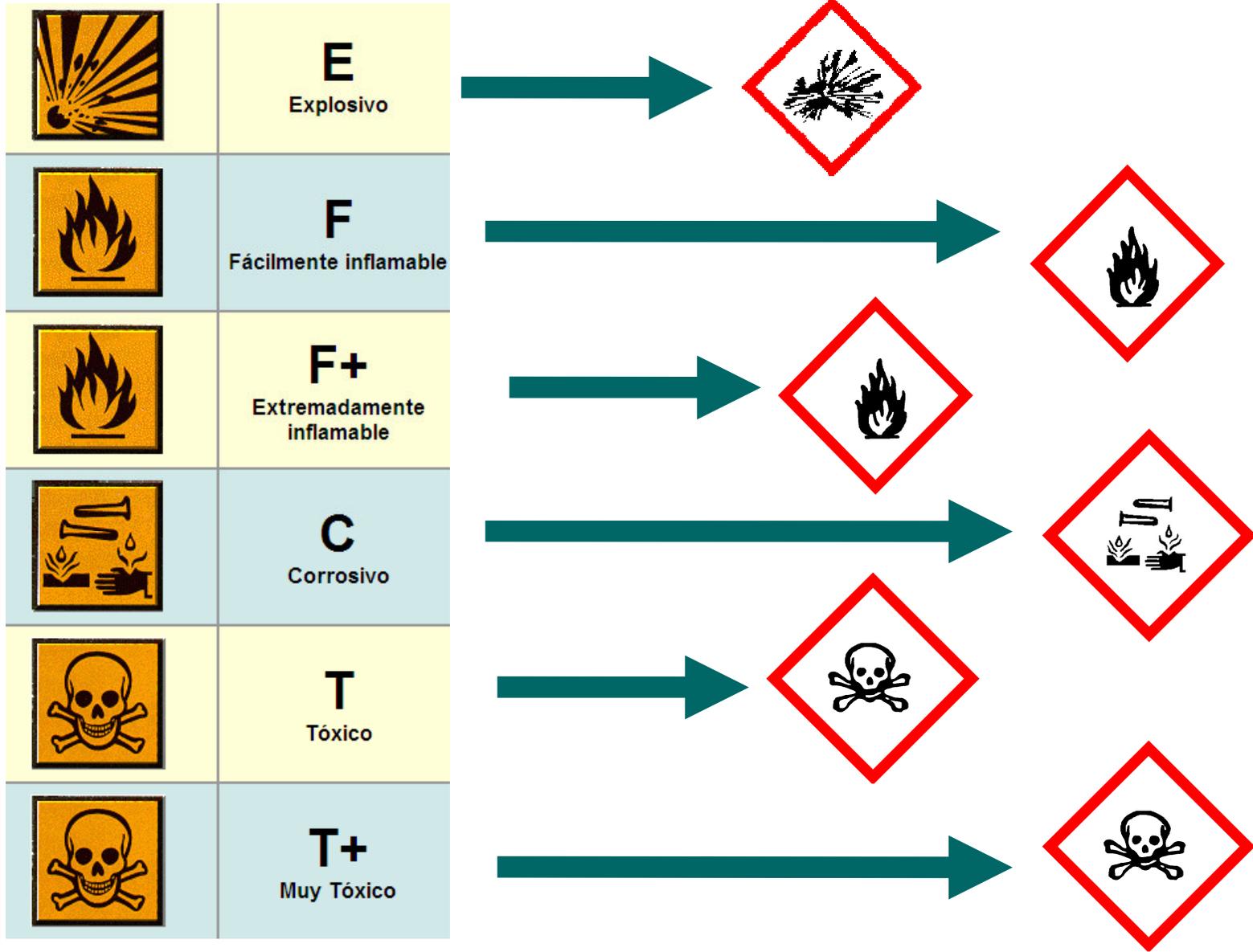
Clasificación de las sustancias incluidas en el catálogo de C&L

- **F/I** podrán **clasificar una sustancia** de manera distinta a la que ya figura en el catálogo de clasificación y etiquetado, siempre que presenten a la Agencia las razones de la clasificación, junto con la **notificación** realizada de conformidad con el artículo 40.
- El apartado anterior no se aplicará si la clasificación que figura en el catálogo de clasificación y etiquetado es una clasificación armonizada incluida en la parte 3 del anexo VI.

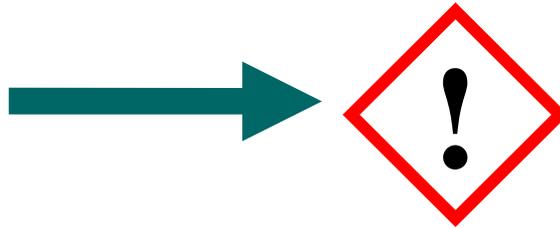
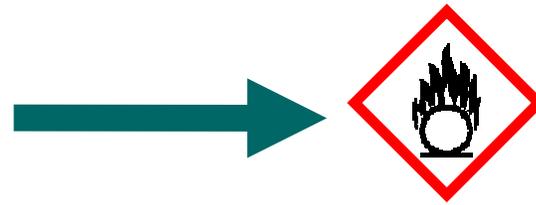
Contenido del etiquetado (I):

- Nombre, dirección y número de teléfono del **proveedor**.
- **Cantidad nominal de una sustancia o mezcla** en el envase que se comercializa al público, salvo que esta sustancia ya esté especificada en otro lugar del envase.
- **Identificadores del producto**. (art. 18 de CLP)
- Cuando proceda los **pictogramas de peligro**
 - (en función de la sección 1.2.1. del anexo I (dimensiones y confección de los elementos de la etiqueta) y del anexo V (Pictogramas de peligro))





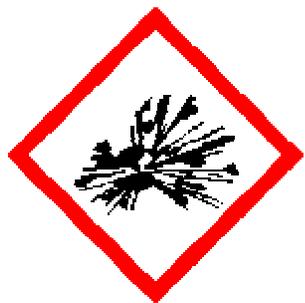
	O Comburente
	Xn Nocivo
	Xi Irritante
	N Peligro para el medio ambiente



NUEVO!!!

Estudio de pictogramas: Anexo V

■ Peligros Físicos:



Bomba explotando



Llama



Llama sobre círculo



Bombona de gas



Corrosión

Las siguientes clases y categorías de peligro físico no requieren pictograma:

Sección 2.1: Explosivos de la división 1.5

Sección 2.1: Explosivos de la división 1.6

Sección 2.2: Gases inflamables, categoría 2

Sección 2.8: Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente de tipo G

Sección 2.15: Peróxidos orgánicos de tipo G

Estudio de pictogramas: Anexo V

■ Peligros para la Salud:



Calavera y
tibias
cruzadas



Corrosión



Signo de
exclamación



Peligro para
la salud

Las siguientes clases y categorías de peligro para la salud no requieren pictograma:

Sección 3.7: Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella.

Estudio de pictogramas: Anexo V

- Peligros para el medio ambiente:



Medio ambiente

Las siguientes clases y categorías de peligro para el medio ambiente no requieren pictograma:

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

Contenido del etiquetado (II):

- Cuando proceda las **palabras de advertencia**.
 - Establecidas en las tablas partes 2 a 5 del anexo I (peligros F/salud/MA/adicional UE)
 - **“Peligro”/ “atención”**
- Cuando proceda las **indicaciones de peligro**.
 - De conformidad con la clasificación (2 a 5 del anexo I), se redactan según el anexo III
 - Ejem: **H200** Explosivo inestable (indicaciones de peligro)
 - Ejem: **EUH 001** Explosivo en estado seco (información suplementaria sobre peligros)

Etiquetado de envases interiores, exteriores y únicos

- Si exterior cumple con la normativa de Transporte de Mercancías Peligrosas (TMP), el interior e intermedios cumplirán con CLP
 - El exterior podrá etiquetarse conforme CLP
 - En este caso no necesitará pictogramas de CLP si los peligros están cubiertos por la de TMP
- Si el exterior no está etiquetado para TMP se deberá etiquetar con respecto a CLP
- Envasado único: deberá etiquetarse conforme a CLP y conforme a TMP
 - No necesitará presentar los pictogramas de CLP cuyos peligros estén cubiertos por los pictogramas de TMP

Envasado:

- S/M peligrosas deben cumplir:
 - No puede perder contenido (lo cumple si cumple con TMP)
 - Materiales no susceptibles a daños por el contenido ni a formar combinaciones peligrosas (lo cumple si cumple con TMP)
 - Envases y cierres fuertes (lo cumple si cumple con TMP)
 - Reutilizables deben poderse cerrar repetidamente
- No deben atraer a los niños ni conducir a engaño

Establecimiento de C&L armonizados:

1. Será sometida a C&L armonizado toda sustancia que cumpla con los criterios establecidos en el anexo I para los siguientes peligros:
 - sensibilización respiratoria, categoría 1
 - mutagenicidad en células germinales, categorías 1A, 1B o 2
 - carcinogenicidad, categorías 1A, 1B o 2
 - toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B o 2
2. Será sometida a C&L armonizado toda sustancia que sea **sustancia activa de fitosanitarios y biocidas**
3. Si cumple criterios de **otras clases o diferenciaciones de peligro** distintas del las del apartado 1 y no está dentro del ámbito de aplicación del apartado 2, podrá previa justificación añadirse al anexo VI (Clasificación y etiquetado armonizados para determinadas sustancias peligrosas)

Procedimiento de C&L armonizado de sustancias:

- ❑ Las AACCC podrán presentar a la Agencia propuestas de C&L armonizados de sustancias
- ❑ El F/I/UI de una sustancia podrá presentar a la Agencia una propuesta de C&L armonizado de sustancias
 - Cuando en la parte 3 del anexo VI no haya una entrada para dicha sustancia en la clase o diferenciación de peligro a que se refiera la propuesta en cuestión.
 - Acompañado del pago de tasas

Procedimiento de C&L armonizado de sustancias:

- ❑ El Comité de evaluación de riesgo de la Agencia emitirá un dictamen antes de 18 meses desde la recepción de la propuesta
- ❑ Los F/I/UI que dispongan de nueva información que pueda llevar a modificar la clasificación y los elementos de etiquetado armonizados de una sustancia, presentarán una propuesta a las AACCC del EM donde se comercializa la sustancia

Herramientas informáticas

REACH-IT

Se puede realizar la notificación mediante REACH-IT siempre y cuando ya haya sido creada en IUCLID5

Se está desarrollando una nueva funcionalidad de REACH-IT para que la notificación se pueda crear directamente desde REACH-IT sin tener que utilizar IUCLID 5

IUCLID 5

Se puede utilizar para crear notificaciones sobre C&L, enviándolas posteriormente a la ECHA a través de REACH-IT

Catálogo de Clasificación y Etiquetado – Ámbito de Aplicación

- a. las sustancias que **deban registrarse** de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006;
- b. las sustancias incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento CLP que cumplan los criterios para ser clasificadas como sustancias **peligrosas** y que se comercialicen:
 - a) bien como tales o
 - b) bien presentes en una mezcla en una concentración que supere los límites de concentración especificados en el presente Reglamento o en la Directiva 1999/45/CE, de forma que dé lugar a la clasificación de la mezcla como peligrosa.

Catálogo de Clasificación y Etiquetado

Notificación obligatoria a la Agencia

Todo **F/I** o grupo de fabricantes o importadores (denominados en lo sucesivo «los notificantes») que **comercialice una sustancia** que deba registrarse según **REACH** o clasificarse como **peligrosa** según el CLP, deberá **notificar** a la Agencia una serie de datos (art. 40) con el fin de poderla incluir en el **catálogo de Clasificación y Etiquetado**

Acuerdos sobre las entradas – Catálogo de Clasificación y etiquetado

Si la notificación da como resultado la existencia de **varias entradas diferentes** 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.**

Los notificantes informarán debidamente de ello a la Agencia.

Catálogo de Clasificación y etiquetado

- La Agencia establecerá un **catálogo en forma de base de datos**
 - Contendrá información de:
 - Notificación obligatoria a la Agencia
 - Información presentada como parte del registro en REACH
 - La información mencionada en el artículo 119 del Reglamento REACH será de acceso público
- La Agencia **actualizará** el catálogo
- Cuando proceda la Agencia **incluirá**:
 - Si hay C&L armonizados mediante su inclusión en la parte 3 del anexo VI
 - Si de acuerdo a REACH existe una entrada común a varios solicitantes de registro
 - Si se trata de una entrada acordada entre dos o más notificantes o solicitantes de registro
 - Si la entrada difiere de otra entrada del catálogo referente a la misma sustancia

Publicidad

- En toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las **clases o categorías del peligro** en cuestión.
- En toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa, o que contenga una sustancia peligrosa, que permita que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán **mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta.**

Entrada en Vigor del Reglamento CLP y Modificaciones de las legislaciones anteriores

- **Desde el 20 de enero de 2009:**
 - Entrada en vigor del Reglamento CLP
 - Modificación de la siguiente normativa:
 - Directiva 67/548/CEE
 - Directiva 1999/45/CE
 - Reglamento (CE) nº 1907/2006
- **Desde 1 diciembre de 2010:**
 - Serán de aplicación a las sustancias los Títulos:
 - Título II: Clasificación del Peligro
 - Título III: comunicación del Peligro mediante el etiquetado
 - Título IV: envasado
 - Modificación de la siguiente normativa:
 - Nueva modificación del Reglamento (CE) nº 1907/2006
- **Desde 1 junio de 2015:**
 - Serán de aplicación a las mezclas los Títulos:
 - Título II: Clasificación del Peligro
 - Título III: comunicación del Peligro mediante el etiquetado
 - Título IV: envasado
 - Modificación de la siguiente normativa:
 - Nueva modificación del Reglamento (CE) nº 1907/2006
 - Quedan derogadas:
 - Directiva 67/548/CEE
 - Directiva 1999/45/CE

Modificación del Reglamento REACH

DESDE EL 20 DE ENERO DEL 2009

- Modificaciones principales: **se modifican las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE por el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)**
 - Art. 14: Informe sobre la seguridad química y obligación de aplicar y recomendar medidas de reducción de riesgos
 - Art. 31: Requisitos para las fichas de datos de seguridad
 - Art. 56: Disposiciones generales
 - Art. 59: Denominación de las sustancias contempladas en el artículo 57 (sustancias que deben incluirse en el anexo XIV)
 - Art. 77: Cometidos
 - Anexo XV: expedientes
 - Anexo XVII y apéndices del anexo XVII: Restricciones
- Se **suprime el Título XI** (Catálogo de Clasificación y etiquetado)
 - Con lo que se modifica el Art. 76: composición
- Se **sustituye “preparado/s” por “mezcla/s”**

Modificación del Reglamento REACH

DESDE EL 1 DE DICIEMBRE DEL 2010

Modificaciones principales: se modifican las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE por el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)

- Art. 14: Informe sobre la seguridad química y obligación de aplicar y recomendar medidas de reducción de riesgos
- Art. 31: Requisitos para las fichas de datos de seguridad
- Art. 40: Examen de las propuestas de ensayo
- Art. 57: Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV
- Art. 65: Obligación de los titulares de autorizaciones
- Art. 68: Introducción de nuevas restricciones y modificación de las actuales
- Art. 119: Acceso electrónico público
- Art. 138: Revisión
- Anexo III: Criterios relativos a las sustancias registradas en cantidades entre 1 y 10 toneladas
- Anexo V: Excepciones al registro obligatorio
- Anexo VI: Requisitos de información mencionados en el artículo 10
- Anexo VII: Requisitos de información estándar aplicables a S fabricadas o importadas en cantidades ≥ 10 toneladas
- Anexo IX: Requisitos de información estándar aplicables a S fabricadas o importadas en cantidades ≥ 100 toneladas
- Anexo X: Requisitos de información estándar aplicables a S fabricadas o importadas en cantidades ≥ 1000 toneladas
- Anexo XIII: Criterios para identificar las sustancias PBT y mPmB
- Anexo XVII: Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Modificación del Reglamento REACH

DESDE EL 1 DE JUNIO DE 2015

- Modificaciones principales: se modifican las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE por el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)
 - Art. 14: Informe sobre la seguridad química y obligación de aplicar y recomendar medidas de reducción de riesgos
 - Art. 31: Requisitos para las fichas de datos de seguridad
 - Art. 56: Disposiciones generales
 - Art. 65: Obligación de los titulares de autorizaciones
 - Anexo VI: Requisitos de información mencionados en el artículo 10
 - Anexo XVII: Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos



Plaza de los Reyes Magos nº 1, 2ª escalera, 4º-D

28007- MADRID (España)

Teléfono/Fax : +34 91 4345301

Teléfono: +34 650 775 939

Email: greenplanet@greenplanetsl.es

Página web: www.greenplanetsl.es

