

Documento de orientación básica sobre el Reglamento CLP

Referente al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas



AVISO LEGAL

El presente documento ofrece información orientativa sobre el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (Reglamento CLP). Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento CLP es la única referencia legal válida y que la información que contiene el presente documento no tiene carácter de asesoramiento legal. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos no acepta responsabilidad alguna en relación con el contenido del presente documento.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Esta es una traducción de un documento originalmente elaborado en inglés. De la traducción y la comprobación de que el documento está completo se ha encargado el Centro de Traducción de los Órganos de la Unión Europea. El contenido científico/técnico del texto está siendo analizado en este momento por las Autoridades Competentes del Estado miembro España. Tenga en cuenta que sólo la versión en inglés, también disponible en esta página web, constituye la versión original.

ISBN: todavía no está disponible

ISSN: todavía no está disponible

Referencia ECHA: ECHA-09-G-01-ES

Fecha:

Idioma: ES

PREFACIO

El presente documento proporciona información orientativa sobre los elementos y procedimientos básicos establecidos en el nuevo 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 que se prevé que lo haga igualmente en Noruega, Islandia y Liechtenstein en breve plazo. Constituye el módulo 1 de la orientación general relacionada con el Reglamento CLP.

Este módulo 1 está dirigido principalmente a los proveedores, es decir, a los **fabricantes de sustancias, importadores de sustancias y mezclas, usuarios intermedios, distribuidores de sustancias y mezclas y productores e importadores de ciertos artículos específicos**. Aunque las personas interesadas en el presente documento de orientación no tienen por qué tener experiencia activa en la clasificación de sustancias y mezclas, se presupone que tienen conocimientos básicos del actual sistema de clasificación y etiquetado conforme a la Directiva de sustancias peligrosas 67/548/CEE y la Directiva de preparados peligrosos 1999/45/CE.

En la preparación de este documento se ha intentado exponer su contenido jurídico y técnico en un formato fácilmente asimilable que sirva de orientación rápida y efectiva sobre las obligaciones establecidas en el CLP. Con el fin de adoptar un sistema de clasificación y etiquetado conforme a los criterios establecidos y para más información sobre aspectos generales relativos a todas las clases de riesgos, es recomendable consultar el propio texto legislativo, anexos incluidos, junto con las indicaciones más específicas que contiene el módulo 2 de orientación general sobre el Reglamento CLP.

Somos conscientes de que el lector también puede tener la obligación de cumplir el Reglamento REACH. Por lo tanto, a lo largo del presente documento de orientación hemos destacado las obligaciones de REACH que tienen relevancia en el contexto del CLP. Además, hemos hecho referencia a aquellos documentos de orientación relacionados con REACH que pueden ser de utilidad en la aplicación del Reglamento CLP.

Este documento está basado en gran medida en la experiencia y los conocimientos de los expertos de los Estados miembros y de las partes interesadas que han mostrado un firme compromiso con el proyecto del módulo 1. La Comisión y la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos agradecen la gran cantidad de valiosas aportaciones recibidas. Confiamos en que este documento ayude a las personas interesadas a cumplir con las obligaciones del nuevo Reglamento.

Índice

Para guiar al lector a lo largo del presente documento de orientación, se ha incluido un índice (*figura 1*) complementado con versiones simplificadas al margen de cada página.

Figura 1: Guía del presente documento de orientación		
Tema	Sección (para ir a una sección, haga clic sobre el título con el botón izquierdo del ratón).	Página
Primeros pasos	1. Introducción	6
	2. Funciones y obligaciones según el CLP	10
	3. Preparación para el CLP	17
	4. Transición al CLP	20
	5. Semejanzas y diferencias con las Directivas DSD y DPD	24
	6. Las Directivas DSD y DPD y el CLP: comparación de términos clave	30
Clasificación del peligro	7. Elementos generales de clasificación	36
	8. Utilización de clasificaciones armonizadas	40
	9. Utilización de las tablas de correspondencia	43
	10. Fuentes de información	45
	11. La función de los ensayos en el CLP	48
	12. Clasificación de sustancias	51
	13. Clasificación de mezclas	56

Figura 1: Guía del presente documento de orientación (cont.)

Tema	Sección (para ir a una sección, haga clic sobre el título con el botón izquierdo del ratón).	Página
Comunicación del peligro	14. Etiquetado	59
	15. Aplicación de los principios de prioridad del etiquetado	70
	16. Situaciones específicas de etiquetado y envasado	73
	17. Fichas de datos de seguridad	76
Seguimiento de la clasificación	18. Catálogo de clasificación y etiquetado: notificación de sustancias	78
	19. Nueva Información sobre peligros	83
	20. Solicitud de utilización de una denominación química alternativa	85
	21. Archivos de información y solicitudes	88
	22. Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados	90
REACH y la legislación comunitaria secundaria	23. Legislación secundaria: sumario	95
	24. Biocidas y productos fitosanitarios	99
	25. Obligaciones según clasificación conforme a REACH	101
	26. Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF)	103
	27. Documentos de orientación de REACH relevantes para el CLP	106
Anexos	Anexo 1. Ejemplos de los ensayos piloto del SGA de las Naciones Unidas	
	Anexo 2: Glosario	
	Anexo 3. Fuentes de información adicionales	
	Anexo 4. El SGA de las Naciones Unidas y el CLP	

1. Introducción

Acerca del presente documento

Este documento de orientación se ha preparado con el fin de ayudar a las personas interesadas a comprender los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP o simplemente CLP), que entró en vigor el 20 de enero de 2009 (véase <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2008:353:SOM:ES:HTML>). Aunque aquí se explican los elementos y procedimientos básicos del CLP, es aconsejable consultar el texto legislativo para confirmar su correcta comprensión y conocer más detalles. Con respecto a los criterios de clasificación como tales, se recomienda consultar el documento de orientación sobre la aplicación de las normas de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas del CLP (módulo 2). El documento en cuestión ofrece además informaciones orientativas específicas por sustancia cuando son relevantes para una clasificación determinada como, por ejemplo, la clasificación acuática de metales.

Muchas disposiciones del CLP están estrechamente relacionadas con las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y otra legislación comunitaria. En otras secciones del presente documento se explican brevemente los vínculos más relevantes con el Reglamento REACH, con la Directiva 98/8/CE sobre los productos biocidas y con la Directiva 91/414/CEE sobre los productos fitosanitarios. Además, se citan brevemente los vínculos con REACH en las distintas secciones del presente documento cuando procede.

¿Quiénes son los destinatarios del presente documento?

Este documento está destinado a los proveedores de sustancias y mezclas (preparados) y a los **productores o importadores de ciertos artículos específicos**¹ que tengan que aplicar las nuevas normas de clasificación, etiquetado y envasado de conformidad con el CLP. Son proveedores los **fabricantes de sustancias**, los **importadores de sustancias o mezclas**, los **usuarios intermedios**, incluidos los **formuladores** (fabricantes de mezclas) y **reimportadores**, y los **distribuidores**, **incluidos los minoristas, que comercializan sustancias o mezclas** (*ver sección 2 del presente documento de orientación*). Está pensado para aquellas personas que ya tienen conocimientos básicos de clasificación y etiquetado, ya sea por la aplicación de

¹ El Reglamento CLP sólo afecta a los productores o importadores de artículos que sean explosivos según la definición del apartado 2.1 del anexo I del CLP o si los artículos 7 ó 9 de REACH obligan a registrar o notificar una de las sustancias que contiene el artículo que producen o importan.

Primeros pasos
1. Introducción
2. Funciones y obligaciones según el CLP
3. Preparación para el CLP
4. Transición al CLP
5. Semejanzas y diferencias con las Directivas DSD y DPD
6. Las Directivas DSD y DPD y el CLP: comparación de términos clave
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

la Directiva 67/548/CEE de sustancias peligrosas (*Dangerous Substances Directive*; DSD) y la Directiva 1999/45/CE de preparados peligrosos (*Dangerous Preparations Directive*; DPD) o por el conocimiento del propio Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (en lo sucesivo, «SGA») (*ver apartado siguiente*). En este documento no se explica todo desde cero, sino que se intenta ofrecer una buena visión de conjunto de los elementos del nuevo Reglamento CLP.

¿Qué es el CLP y por qué se ha adoptado?

El comercio de sustancias y mezclas no sólo es una cuestión del mercado interno, sino también del mercado mundial. Para facilitar el comercio mundial, y proteger al mismo tiempo la salud humana y el medio ambiente, se han venido desarrollando cuidadosamente, durante doce años, criterios armonizados de clasificación y etiquetado y los principios generales de su aplicación en la estructura de las Naciones Unidas (NU), lo que ha dado lugar al Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos («SGA»): http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html.

En el Reglamento CLP se plasman diversas declaraciones de la Comunidad afirmando su intención de contribuir a la armonización mundial de los criterios de clasificación y etiquetado mediante la incorporación a la legislación comunitaria de los criterios del SGA acordados internacionalmente. Las empresas se beneficiarán de la armonización mundial de las reglas de clasificación y etiquetado y de la coherencia entre las destinadas al suministro y al uso, por una parte, y las destinadas al transporte, por otra.

El CLP se basa actualmente en la segunda revisión del SGA e incorpora elementos y procedimientos básicos de las Directivas DSD y DPD. Por lo tanto, el CLP será parecido pero no necesariamente idéntico al modo en que el SGA se incorpore al marco jurídico de los países externos a la UE.

El Reglamento CLP es legalmente vinculante para todos los Estados miembros y de aplicación directa en la industria. Con el tiempo, el CLP sustituirá a las Directivas DSD y DPD, que serán definitivamente revocadas al finalizar el período de transición, es decir, el 1 de junio de 2015 (*ver sección 4 del presente documento de orientación*).

¿Qué es la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas?

Al igual que la DSD, el CLP tiene entre sus principales objetivos determinar si una sustancia o mezcla presenta propiedades que merezcan ser clasificadas como peligrosas. Hay que tener en cuenta que la expresión «sustancias y mezclas» en este documento de orientación incluye siempre «ciertos artículos específicos» que están sujetos a clasificación con arreglo a la parte 2 del anexo I del CLP.

Una vez identificadas dichas propiedades y clasificada la sustancia o mezcla en consecuencia, 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 detectados en tales sustancias o mezclas a los demás agentes de la cadena de suministro, incluidos los consumidores.

El peligro de una sustancia o mezcla es su potencial para causar daños y depende de las propiedades intrínsecas de la sustancia o mezcla. En este sentido, la evaluación del peligro es el proceso por el cual se valora la información disponible sobre las propiedades intrínsecas de una sustancia o mezcla a fin de determinar su potencial para causar daños. Si la naturaleza y gravedad de un peligro identificado se ajusta a los criterios de clasificación establecidos, la clasificación del peligro será la asignación de una descripción estandarizada de dicho peligro en la que se indica que una sustancia o mezcla causa daños para la salud humana o para el medio ambiente.

El etiquetado del peligro permite comunicar la clasificación del peligro al usuario de la sustancia o mezcla, advirtiéndole de la presencia de dicho peligro y de la necesidad de evitar la exposición al mismo y a los consiguientes riesgos.

En el CLP se establecen normas generales de envasado para velar por el suministro seguro de las sustancias y mezclas peligrosas (*considerando 49 del CLP y título IV del CLP*).

¿Qué es la evaluación de riesgos?

La clasificación de los productos químicos pretende reflejar la naturaleza y gravedad de los peligros intrínsecos de una sustancia o mezcla. No debe confundirse con la evaluación de riesgos, que relaciona un determinado peligro con la exposición efectiva del ser humano o del medio ambiente a la sustancia o mezcla que presenta dicho peligro. No obstante, el denominador común de la clasificación y de la evaluación de riesgos es la identificación del peligro y su evaluación.

¿Cuál es la misión de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA o la Agencia)?

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (la Agencia) es el organismo comunitario responsable de la gestión de REACH y resulta fundamental para la aplicación tanto de REACH como del CLP a fin de asegurar la coherencia en el conjunto de la UE.

La Agencia, a través de su Secretaría y sus Comités especializados, presta asesoramiento científico y técnico a los Estados miembros y a las instituciones comunitarias sobre cuestiones relacionadas con los productos químicos que son de su competencia. En general, son tareas específicas de la Agencia:

- proporcionar a la industria asesoramiento técnico y científico e instrumentos sobre el modo de cumplir las obligaciones del CLP (*artículo 50 del CLP*);
- proporcionar a las autoridades competentes de los Estados miembros asesoramiento técnico y científico sobre el funcionamiento del CLP (*Artículo 50 del CLP*);
- prestar apoyo a los servicios de asistencia técnica creados con arreglo al CLP (*artículos 44 y 50 del CLP*);
- establecer y mantener un catálogo de clasificación y etiquetado en forma de base de datos y recibir notificaciones en dicho catálogo (*artículo 42 del CLP*);
- recibir las propuestas de clasificación armonizada de una sustancia presentadas por las autoridades competentes de los Estados miembros y por los proveedores y emitir un dictamen sobre tales propuestas de clasificación para remitirlo a la Comisión (*artículo 37 del CLP*);
- recibir, evaluar y decidir la aceptabilidad de las solicitudes de utilización de una denominación química alternativa (*artículo 24 del CLP*); y
- preparar y presentar a la Comisión proyectos de exenciones a los requisitos de etiquetado y envasado (*apartado 5 del artículo 29 del CLP*).

2. Funciones y obligaciones según el CLP

Funciones según el CLP

Las obligaciones que imponga el CLP a un proveedor de sustancias o mezclas dependerán básicamente de la función que desempeñe en la cadena de suministro de la sustancia o mezcla. Por consiguiente, es fundamental que el interesado sepa qué función desempeña de acuerdo con el CLP.

Para determinar cuál es su función, consulte las cinco descripciones de la tabla 2.1, que se basan en el artículo 2 del CLP. Para más detalles sobre las funciones de «**usuario intermedio**» o «**distribuidor**», consulte el «Documento de orientación sobre usuarios intermedios» en la página web de la ECHA (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_es.htm).

A la derecha de cada descripción se indica la función establecida en el CLP. Lea atentamente todas las descripciones para ver si coinciden con sus actividades, ya que es posible que le corresponda más de una función con arreglo al CLP.

Tenga en cuenta que las obligaciones de clasificación, etiquetado y envasado que recoge el CLP están relacionadas en general con el suministro de sustancias o mezclas. Sin embargo, además de para el suministro, la clasificación también es importante para la correcta preparación de un registro o notificación conforme a REACH. Por consiguiente, este documento de orientación también es útil para quienes preparan este tipo de documentación conforme a REACH. Las obligaciones de etiquetado y envasado por lo general no son relevantes para preparar un registro o notificación conforme a REACH si no existe suministro alguno.

Primeros pasos
1. Introducción
2. Funciones y obligaciones según el CLP
3. Preparación para el CLP
4. Transición al CLP
5. Semejanzas y diferencias con las Directivas DSD y DPD
6. Las Directivas DSD y DPD y el CLP: comparación de términos clave
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

Tabla 2.1: Identifique su función conforme al CLP

Descripciones	Función según el CLP
1 Persona física o jurídica establecida en la Comunidad que produce o extrae una sustancia en su estado natural en la Comunidad.	Fabricante ⁽¹⁾
2 Persona física o jurídica establecida en la Comunidad que se encarga de la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad.	Importador

Tabla 2.1: Identifique su función conforme al CLP (cont.)

Descripciones		Función según el CLP
3	Persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o del importador, que usa una sustancia, ya sea como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o laborales.	Usuario intermedio ⁽²⁾ (incluidos formuladores / reimportadores)
4	Persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, destinada a terceros.	Distribuidor (incluidos minoristas)
5	Persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad, entendiéndose por artículo un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.	Productor de artículos ⁽³⁾

Notas

(1) En lenguaje corriente, el término «fabricante» puede referirse tanto a la persona (física/jurídica) que fabrica sustancias como a la persona (física/jurídica) que fabrica mezclas (formulador). Por el contrario, el término «fabricante» en REACH y CLP se refiere exclusivamente a la persona que fabrica sustancias, mientras que el formulador es un «usuario intermedio».

(2) Ni distribuidores ni consumidores son usuarios intermedios.

(3) El Reglamento CLP sólo afecta a los productores o importadores de artículos que sean explosivos según la definición del apartado 2.1 del anexo I del CLP o si los artículos 7 ó 9 de REACH obligan a registrar o notificar una de las sustancias que contiene el artículo que producen o importan.

Obligaciones según el CLP

El CLP impone a todos los proveedores de la cadena de suministro la obligación general de cooperar para cumplir los requisitos de clasificación, etiquetado y envasado establecidos en el Reglamento (*apartado 9 del artículo 4 del CLP*). Por lo demás, las obligaciones concretas que haya que cumplir con arreglo al CLP dependerán de la función que se desempeñe en la cadena de suministro, de acuerdo con la tabla 2.1. Las tablas 2.2 a 2.5 recogen las obligaciones de cada una de las

funciones e indican las correspondientes secciones principales del presente documento de orientación.

Tabla 2.2: Obligaciones del fabricante o importador		
Obligaciones según el CLP		Secciones principales
1	Debe clasificar, etiquetar y envasar las sustancias y mezclas con arreglo al CLP antes de comercializarlas. También debe clasificar aquellas sustancias que no comercialice que estén sujetas a registro o notificación con arreglo a los artículos 6, 9, 17 ó 18 de REACH (<i>artículo 4 del CLP</i>).	7
2	Debe clasificar con arreglo al título II del CLP (<i>artículos 5 a 14 del CLP</i>).	8 – 13
3	Debe etiquetar con arreglo al título III del CLP (<i>artículos 17 a 33 del CLP</i>).	14 – 16
4	Debe envasar con arreglo al título IV del CLP (<i>artículo 35 del CLP</i>).	14 y 16
5	Debe notificar la clasificación y los elementos de etiquetado al catálogo de clasificación y etiquetado establecido en la Agencia en el caso de que comercialice sustancias (<i>artículo 40 del CLP</i>).	18
6	Debe hacer 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 comercializa. Cuando tenga conocimiento de una información de este tipo que considere adecuada y fiable, efectuará sin demora injustificada una nueva evaluación de la clasificación correspondiente (<i>artículo 15 del CLP</i>).	19
7	Debe actualizar la etiqueta cada vez que se produzca cualquier modificación de la clasificación o el etiquetado de dicha sustancia o mezcla, en determinados casos, sin demora injustificada (<i>artículo 30 del CLP</i>).	14 y 19

Tabla 2.2: Obligaciones del fabricante o importador (cont.)

Obligaciones según el CLP		Secciones principales
8	Si dispone de nueva información que pueda llevar a modificar la clasificación y los elementos de etiquetado armonizados de una sustancia (<i>parte 3 del anexo VI del CLP</i>) deberá presentar una propuesta a la autoridad competente de uno de los Estados miembros en los que comercialice la sustancia (<i>apartado 6 del artículo 37 del CLP</i>).	22
9	Debe recabar y guardar toda la información necesaria para la clasificación y el etiquetado de conformidad con el CLP durante un mínimo de diez años a partir de la fecha en que haya suministrado la sustancia o la mezcla por última vez. Esta información deberá guardarse junto con la exigida por el artículo 36 de REACH (<i>artículo 49 del CLP</i>).	21

Nota: Los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas deberán estar preparados para facilitar determinada información relativa a dichas mezclas a los organismos de los Estados miembros que sean responsables de recibir dicha información para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia (*artículo 45 del CLP*).

Tabla 2.3: Obligaciones del usuario intermedio (incluidos formuladores / reimportadores)

Obligaciones según el CLP		Secciones principales
1	Debe clasificar, etiquetar y envasar las sustancias y mezclas con arreglo al CLP antes de comercializarlas (<i>artículo 4 del CLP</i>). Sin embargo, también puede utilizar la clasificación de una sustancia o mezcla ya obtenida de conformidad con el título II del CLP por otro agente de la cadena de suministro, siempre que no modifique la composición de la sustancia o mezcla.	7

Tabla 2.3: Obligaciones del usuario intermedio (incluidos formuladores / reimportadores) (cont.)

Obligaciones según el CLP		Secciones principales
2	Si cambia la composición de la sustancia o mezcla comercializada, deberá clasificarla con arreglo al título II del CLP (<i>artículos 5 a 14 del CLP</i>).	8 – 13
3	Debe etiquetar con arreglo al título III del CLP (<i>artículos 17 a 33 del CLP</i>).	14 – 16
4	Debe envasar con arreglo al título IV del CLP (<i>artículo 35 del CLP</i>).	14 y 16
5	Debe hacer 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 comercializa. Cuando tenga conocimiento de una información de este tipo que considere adecuada y fiable, efectuará sin demora injustificada una nueva evaluación de la clasificación correspondiente (<i>artículo 15 del CLP</i>).	19
6	Debe actualizar la etiqueta toda vez que se produzca cualquier modificación de la clasificación y del etiquetado de dicha sustancia o mezcla, en determinados casos sin demora injustificada (<i>artículo 30 del CLP</i>).	14 y 19
7	Si dispone de nueva información que pueda llevar a modificar la clasificación y los elementos de etiquetado armonizados de una sustancia, deberá presentar una propuesta a la autoridad competente de uno de los Estados miembros en los que comercialice la sustancia (<i>apartado 6 del artículo 37 del CLP</i>).	22

Tabla 2.3: Obligaciones del usuario intermedio (incluidos formuladores / reimportadores) (cont.)

Obligaciones según el CLP		Secciones principales
8	Debe recabar y guardar toda la información necesaria a efectos de la clasificación y el etiquetado de conformidad con el CLP durante un mínimo de diez años a partir de la fecha en que haya suministrado la sustancia o la mezcla por última vez. Esta información deberá guardarse junto con la exigida por el artículo 36 de REACH (<i>artículo 49 del CLP</i>).	21

Nota: Los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas deberán estar preparados para facilitar determinada información relativa a dichas mezclas a los organismos de los Estados miembros responsables de recibir dicha información para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia (*artículo 45 del CLP*).

Tabla 2.4: Obligaciones del distribuidor (incluidos minoristas)

Obligaciones según el CLP		Secciones principales
1	Debe etiquetar y envasar las sustancias y mezclas que comercialice (<i>artículo 4 del CLP</i>).	14 – 16
2	Puede utilizar la clasificación de una sustancia o mezcla ya obtenida de conformidad con el título II del CLP por otro agente de la cadena de suministro, por ejemplo de una ficha de datos de seguridad que le haya sido facilitada (<i>artículo 4 del CLP</i>).	7 y 14
3	Debe etiquetar con arreglo al título III del CLP (<i>artículos 17 a 33 del CLP</i>).	14 – 16
4	Debe envasar con arreglo al título IV del CLP (<i>artículo 35 del CLP</i>).	14 y 16

Tabla 2.4: Obligaciones del distribuidor (incluidos minoristas)

Obligaciones según el CLP		Secciones principales
5	<p>Debe recabar y guardar toda la información necesaria a efectos de la clasificación y el etiquetado de conformidad con el CLP durante un mínimo de diez años a partir de la fecha en que haya suministrado la sustancia o la mezcla por última vez. Esta información deberá guardarse junto con la exigida por el artículo 36 de REACH (<i>artículo 49 del CLP</i>).</p> <p>En el caso de que utilice la clasificación de una sustancia o mezcla ya obtenida por otro agente de la cadena de suministro, deberá mantener disponible toda la información necesaria a efectos de la clasificación y el etiquetado (por ejemplo, la ficha de datos de seguridad) durante un mínimo de diez años a partir de la fecha en que haya suministrado la sustancia o la mezcla por última vez.</p>	21

Tabla 2.5: Obligaciones de un productor de ciertos artículos específicos

Obligaciones según el CLP		Secciones principales
1	<p>En el caso de que produzca y comercialice un artículo que sea <i>explosivo</i> según la definición del apartado 2.1 del anexo I del CLP, deberá clasificar, etiquetar y envasar dicho artículo con arreglo al CLP antes de comercializarlo (<i>artículo 4 del CLP</i>).</p> <p>Las mismas obligaciones se aplican a los importadores (véase la Tabla 2.2), aparte de la obligación de notificar a la Agencia.</p>	7 – 16 19, 21, 22
2	<p>El productor o importador de artículos también debe clasificar las sustancias que no comercialice y que estén sujetas a registro o notificación con arreglo a los apartados 1, 2 y 5 del artículo 7 o con arreglo al artículo 9 de REACH (<i>artículo 4 del CLP</i>). Debe clasificar con arreglo al título II del CLP (<i>artículos 5 a 14 del CLP</i>).</p>	7 – 12

3. Preparación para el CLP

¿Por dónde empezar?

Lo primero que debe hacer el interesado es conocer bien el CLP y las repercusiones que pueda tener para su empresa.

Por lo tanto, deberá:

- elaborar un catálogo de sustancias y mezclas (incluidas las sustancias utilizadas en las mezclas) y las sustancias utilizadas en los artículos, donde se indique quiénes son sus proveedores y sus clientes y cómo las utilizan. Es probable que ya haya recopilado buena parte de esta información al aplicar REACH;
- evaluar la necesidad de formación del personal técnico y regulador que corresponda en su organización;
- seguir las páginas web de la autoridad competente de su país y de la Agencia para mantenerse al día de los avances en materia de regulación y de la información orientativa correspondiente; y
- ponerse en contacto con su asociación profesional para ver qué asistencia le pueden ofrecer.

Dado que el Reglamento REACH, la Directiva 98/8/CE sobre productos biocidas, la Directiva 91/414/CEE del Consejo sobre productos fitosanitarios y el Reglamento CLP están estrechamente relacionados, es recomendable planificar los procesos del CLP conjuntamente con los procesos derivados de REACH y de la legislación sobre productos biocidas y productos fitosanitarios, cuando proceda.

¿Qué hay que hacer?

Cuando el interesado sea un **fabricante, importador o usuario intermedio**, deberá clasificar sus sustancias y mezclas —que ya pueden haber sido clasificadas con arreglo a las Directivas DSD o DPD— con arreglo a los criterios del CLP y cambiar sus etiquetas, fichas de datos de seguridad y en algunos casos también sus envases (*artículo 4 del CLP*). Los plazos para realizar estos cambios se indican en la sección 4 del presente documento de orientación.

En relación con la clasificación, también tendrá que decidir hasta qué punto desea utilizar las tablas del anexo VII del CLP, que ayudan a establecer las correspondencias entre las clasificaciones conforme a las Directivas DSD y DPD y su clasificación correspondiente o mínima conforme al CLP (*ver secciones 8 y 9 del presente documento de orientación*).

Primeros pasos
1. Introducción
2. Funciones y obligaciones según el CLP
3. Preparación para el CLP
4. Transición al CLP
5. Semejanzas y diferencias con las Directivas DSD y DPD
6. Las Directivas DSD y DPD y el CLP: comparación de términos clave
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

Cuando el interesado sea un **distribuidor**, deberá velar por que las sustancias y mezclas sean etiquetadas y envasadas de conformidad con los títulos II y IV del CLP antes de comercializarlas. Para cumplir esta obligación puede utilizar la información que le haya sido facilitada, por ejemplo en las fichas de datos de seguridad que acompañen a las sustancias y mezclas (*apartado 5 del artículo 4 del CLP*).

Los plazos para realizar cualquier cambio se indican en la sección 4 del presente documento de orientación.

Para hacerse una idea del volumen de trabajo que esto supone, deberá:

- aplicar los criterios del CLP a sus sustancias y mezclas², o utilizar sus actuales clasificaciones y las tablas de correspondencia del anexo VII si no tiene datos sobre dichas sustancias y mezclas. En tal caso deberá consultar la información orientativa sobre la utilización de estas tablas, incluidas en la parte 1.8 del módulo 2. Hay que tener siempre en cuenta todas las sustancias y mezclas aunque actualmente no sean peligrosas con arreglo a las Directivas DSD y DPD, ya que es posible que algunas sustancias o mezclas que anteriormente no se consideraban peligrosas hayan pasado a clasificarse como tales en el Reglamento CLP;
- tener en cuenta los plazos de registro de sus sustancias en REACH y el volumen de información que probablemente ya tenga a su disposición sobre estas sustancias. Es posible que tenga que ponerse en contacto con sus proveedores para recabar información adicional; y
- ponerse en contacto con sus proveedores para ver qué esperan del CLP y cómo afectará a las sustancias o mezclas con las que trabaja. Si formula nuevas mezclas utilizando otras mezclas como ingredientes (mezclas dentro de mezclas), tendrá que ponerse en contacto con sus proveedores para ver qué información le facilitarán sobre la mezcla y sus componentes, por ejemplo a través de fichas de datos de seguridad. Igualmente, si suministra mezclas a clientes que las utilizan para formular otras mezclas, deberá plantearse qué información les facilitará sobre la mezcla y sus componentes.

Tendrá que reflexionar sobre los recursos que pueda necesitar, planteándose las siguientes preguntas:

² Como productor o importador de artículos sólo se verá afectado por el Reglamento CLP si produce o importa explosivos según la definición del apartado 2.1 del anexo I del CLP o si los artículos 7 ó 9 de REACH obligan a registrar o notificar una de las sustancias que contiene el artículo que produce o importa.

- ¿dispongo de suficiente personal técnico y regulador apropiado o necesitaré recursos adicionales o expertos externos?
- con respecto al software de creación de fichas de datos de seguridad, ¿tendré que actualizar mi sistema?
- ¿cómo voy a generar las nuevas etiquetas? y
- con respecto a los envases, ¿tendré que cambiar alguno de los envases que utilizo de conformidad con las Directivas DSD y DPD o la legislación de transporte debido a la transición al CLP?

Una vez hecho esto, tendrá que valorar cómo le afecta la nueva clasificación de sus sustancias y mezclas. Después podrá elaborar una lista de acciones prioritarias, teniendo en cuenta:

- los períodos de transición de sustancias y mezclas;
- los costes y recursos que pueden ser necesarios para clasificar y etiquetar sus sustancias y mezclas; y
- las consecuencias para aspectos regulados por legislación secundaria, como por ejemplo:
 - la cantidad de material peligroso que puede almacenar en su instalación (Seveso II);
 - cómo eliminar los residuos peligrosos; y
 - la seguridad en el trabajo y la ropa de protección para los trabajadores.

4. Transición al CLP

Introducción

El Reglamento CLP entró en vigor el 20 de enero de 2009. Sin embargo, no todas sus disposiciones serán obligatorias de forma inmediata. El artículo 61 del CLP recoge disposiciones transitorias que establecen dos fechas que afectan a la clasificación, la comunicación del peligro y el envasado de sustancias y mezclas peligrosas, concretamente el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015.

A continuación se explica la aplicabilidad de las nuevas normas en las tres fechas antes mencionadas. La figura 4.1 ilustra la relación entre estas tres fechas y los plazos de REACH.

1) El CLP entró en vigor el 20 de enero de 2009

A partir del 20 de enero de 2009 se aplican las siguientes normas:

- Hasta el 1 de diciembre de 2010, la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias *deberá* seguir rigiéndose por la DSD. Sin embargo, la clasificación, etiquetado y envasado de una sustancia también *podrá* regirse por el CLP antes de esa fecha. De ser así, las disposiciones sobre etiquetado y envasado de la DSD ya no serán de aplicación a esa sustancia. Esto significa que el etiquetado y envasado *deberá* cumplir las disposiciones del CLP.
- Hasta el 1 de junio de 2015, la clasificación, etiquetado y envasado de mezclas *deberá* seguir rigiéndose por la DPD. Sin embargo, la clasificación, etiquetado y envasado de una mezcla también *podrá* regirse por el CLP antes de esa fecha. De ser así, las disposiciones sobre etiquetado y envasado de la DPD ya no serán de aplicación a esa mezcla. Esto significa que el etiquetado y envasado *deberá* cumplir las disposiciones del CLP.
- Hasta el 1 de junio de 2015, la clasificación de una sustancia conforme a la DSD *deberá* consignarse en la ficha de datos de seguridad. Esto será de aplicación tanto para las fichas de datos de seguridad de las sustancias por sí solas como para las fichas de datos de seguridad de las mezclas que contengan esas sustancias.
- Hasta el 1 de diciembre de 2010, si la clasificación, etiquetado y envasado de una sustancia se rige por el CLP, la clasificación CLP *deberá* aparecer en la ficha de datos de seguridad junto a la clasificación DSD. Sin embargo, el proveedor puede optar por identificar la clasificación CLP de una sustancia antes de aplicarle el CLP en su totalidad. Cuando esto ocurra, el proveedor podrá indicarlo así en la ficha de datos de seguridad bajo el epígrafe «Otra información».

Primeros pasos
1. Introducción
2. Funciones y obligaciones según el CLP
3. Preparación para el CLP
4. Transición al CLP
5. Semejanzas y diferencias con las Directivas DSD y DPD
6. Las Directivas DSD y DPD y el CLP: comparación de términos clave
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

- Hasta el 1 de junio de 2015, la clasificación de una mezcla conforme a la DPD *deberá* consignarse en la ficha de datos de seguridad.
- Hasta el 1 de junio de 2015, si la clasificación, etiquetado y envasado de una mezcla se rige por el CLP, la clasificación CLP *deberá* aparecer en la ficha de datos de seguridad junto a la clasificación DPD. Sin embargo, el proveedor puede optar por identificar la clasificación CLP de una mezcla antes de aplicarle el CLP en su totalidad. Cuando esto ocurra, el proveedor podrá indicarlo así en la ficha de datos de seguridad bajo el epígrafe «Otra información».
- A partir del 20 de enero de 2009 comienza a aplicarse el título V, de modo que los **fabricantes, importadores y usuarios intermedios** pueden presentar propuestas de clasificación armonizada a la Agencia ([apartado 2 del artículo 37 del CLP](#)) y deberán presentar una propuesta a la autoridad competente del Estado miembro en el caso de que dispongan de nueva información que pueda llevar a modificar la clasificación y los elementos de etiquetado armonizados ([apartado 6 del artículo 37 del CLP](#), [ver también la sección 22 del documento de orientación](#)).

2) 1 de diciembre de 2010: el CLP sustituye a la DSD para la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias

A partir del 1 de diciembre de 2010 se aplicarán las siguientes normas:

- La clasificación de sustancias *deberá* regirse por la DSD y el CLP.
- El etiquetado y envasado de sustancias *deberá* regirse únicamente por el CLP, pero las sustancias ya clasificadas, etiquetadas y envasadas con arreglo a la DSD y comercializadas (es decir, «en tienda») antes del 1 de diciembre de 2010 no tendrán que volverse a etiquetar y envasar hasta el 1 de diciembre de 2012.
- Hasta el 1 de junio de 2015, la clasificación, etiquetado y envasado de mezclas *deberá* seguir rigiéndose por la DPD. Sin embargo, la clasificación, etiquetado y envasado de una mezcla también *podrá* regirse por el CLP antes de esa fecha. De ser así, las disposiciones sobre etiquetado y envasado de la DPD ya no serán de aplicación a esa mezcla. Esto significa que el etiquetado y envasado *deberá* cumplir las disposiciones del CLP.
- Hasta el 1 de junio de 2015, la clasificación de una sustancia conforme a la DSD *deberá* consignarse en la ficha de datos de seguridad, además de la clasificación CLP. Esto será de aplicación tanto para las fichas de datos de seguridad de las sustancias por sí solas como para las fichas de datos de seguridad de las mezclas que contengan esas sustancias.
- Hasta el 1 de junio de 2015, la clasificación de una mezcla conforme a la DPD *deberá* consignarse en la ficha de datos de seguridad.

- Hasta el 1 de junio de 2015, si la clasificación, etiquetado y envasado de una mezcla se rige por el CLP, la clasificación CLP *deberá* aparecer en la ficha de datos de seguridad, junto a la clasificación DPD. Sin embargo, el proveedor puede optar por identificar la clasificación CLP de una mezcla antes de aplicarle el CLP en su totalidad. Cuando esto ocurra, el proveedor podrá indicarlo así en la ficha de datos de seguridad bajo el epígrafe «Otra información».

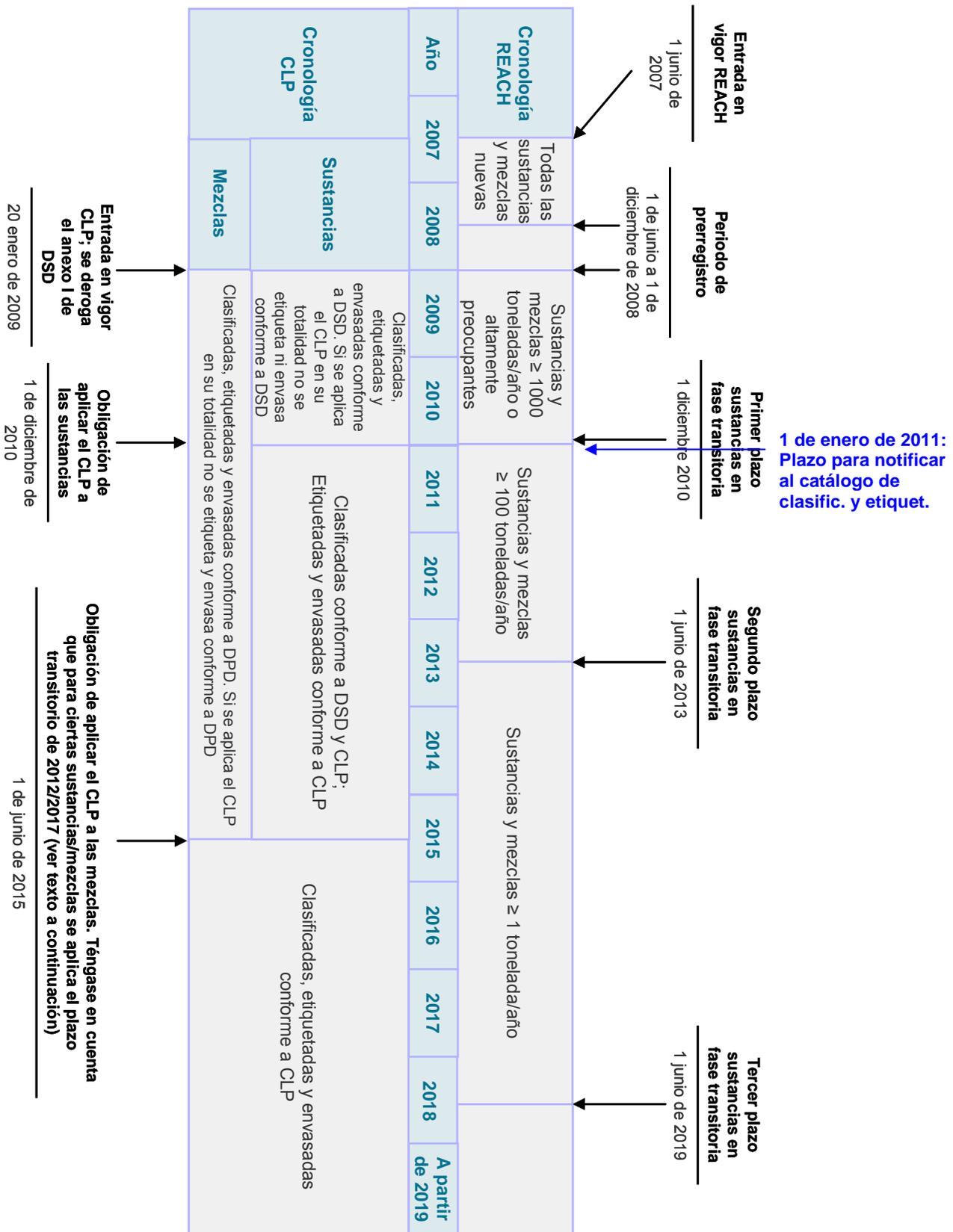
3) 1 de junio de 2015: el CLP sustituye a la DPD a efectos de clasificación, etiquetado y envasado de mezclas

A partir del 1 de junio de 2015 se aplicarán las siguientes normas:

- La clasificación de sustancias *deberá* regirse únicamente por el CLP.
- El etiquetado y envasado de mezclas *deberá* regirse únicamente por el CLP, pero las sustancias ya clasificadas, etiquetadas y envasadas con arreglo a la DSD y comercializadas (es decir, «en tienda») antes del 1 de junio de 2015 no tendrán que volverse a etiquetar y envasar hasta el 1 de junio de 2017.
- Las clasificaciones de sustancias y mezclas con arreglo al CLP *deberán* consignarse en la ficha de datos de seguridad.

	<p>Los registros presentados antes del 1 de diciembre de 2010 incluirán la clasificación y el etiquetado con arreglo a la DSD.</p> <p>Es aconsejable incluir también la clasificación y el etiquetado con arreglo al CLP en el expediente de registro. En ese caso, no será necesario presentar una notificación.</p>
	<p>Los registros presentados entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015 incluirán la clasificación y el etiquetado con arreglo al CLP. El expediente de registro también podrá incluir la clasificación con arreglo a la DSD.</p>
	<p>Los registros presentados con posterioridad al 1 de junio de 2015 sólo incluirán la clasificación con arreglo al CLP.</p>

Figura 4.1: Plazos del CLP y de REACH



5. Semejanzas y diferencias con las Directivas DSD y DPD

Semejanzas y diferencias

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

- la clasificación;
- la comunicación del peligro a través del etiquetado; y
- el envasado.

El CLP está dirigido a trabajadores y consumidores y regula el suministro y uso de productos químicos. No regula el transporte de los productos químicos, aunque los ensayos para determinar peligros físicos están inspirados en gran medida en las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas. La clasificación para el transporte se rige por la Directiva marco (2008/68/CE) de aplicación del Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (*European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road*; ADR), del Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (*Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail*; RID) y del Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores (*European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways*; ADN).

Hay que tener en cuenta que el Reglamento CLP es un instrumento legislativo horizontal que regula las sustancias y mezclas en general. Con respecto a determinados productos químicos, como los productos fitosanitarios o las sustancias aromatizantes, los elementos de etiquetado introducidos a través del CLP pueden complementarse con los elementos adicionales que requiera la legislación aplicable al producto específico.

Clasificación de sustancias

La UE ha incorporado al CLP las clases de peligro del SGA que más se ajustan a las categorías de peligro de la DSD; véase también la explicación sobre el «enfoque modular» en el anexo 4 del presente documento. Las clases de peligro se dividen en categorías o diferenciaciones de peligro que tienen en cuenta modificaciones concretas de un peligro determinado.

Primeros pasos
1. Introducción
2. Funciones y obligaciones según el CLP
3. Preparación para el CLP
4. Transición al CLP
5. Semejanzas y diferencias con las DSD y DPD
6. Las Directivas DSD y DPD y el CLP: comparación de términos clave
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

Aunque el ámbito de aplicación general de la clasificación en el CLP es comparable a la DSD, el número total de clases de peligro ha aumentado, en particular para peligros físicos (de 5 a 16), lo que permite una diferenciación más explícita de las propiedades físicas. En conjunto, los criterios de clasificación de sustancias han cambiado en ciertas ocasiones con respecto a los criterios de la DSD, como en el caso de la explosividad y la toxicidad aguda.

Aunque el CLP ha adoptado la gran mayoría de las categorías de peligro del SGA, no incluye algunas que quedan fuera del actual ámbito de aplicación de la DSD (*véase el anexo 4 del presente documento*). Sin embargo, quien exporte a territorios de fuera de la Unión quizá se vea obligado a tener estas en cuenta. Para más información, visite la página web del SGA de la CEPE: (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Además, hay elementos que forman parte de la DSD o la DPD pero que (todavía) no se han incluido en el SGA, como la clase de peligro europea adicional «Peligroso para la capa de ozono» (DSD: R 59) y algunos peligros que han merecido etiquetado adicional en la DSD, como el «R1 – Explosivo en estado seco». Estos elementos se mantienen como información de etiquetado suplementaria y se encuentran en la parte 5 del anexo I y en el anexo II del CLP. Para que quede claro que estos elementos de etiquetado suplementarios no provienen de una clasificación de Naciones Unidas, reciben un código diferente de las indicaciones de peligro del CLP. Por ejemplo, para indicar la categoría R1 de la DSD se utiliza el código EUH001 y no el H001.

Los elementos (indicaciones) de etiquetado suplementarios que corresponden a las propiedades físicas y sanitarias mencionadas en los apartados 1.1 y 1.2 del anexo II del CLP sólo se aplican si la sustancia o mezcla ya ha sido clasificada por alguno de los criterios del CLP.

Los envases que contengan sustancias o mezclas que cumplan los criterios de la clase de peligro europea «Peligroso para la capa de ozono» (parte 5 del anexo I del CLP) deberán llevar siempre los elementos de etiquetado suplementarios que reflejen esta clasificación.

La tabla 5.1 recoge las clases de peligro incluidas en el CLP. Cada clase incluye al menos una categoría de peligro. Para más información sobre la correspondencia de estas clases de peligro con las actuales categorías de la DSD, consulte la parte 1.8 del módulo 2.

Tabla 5.1: Clases y categorías de peligro del CLP

Peligros físicos
Explosivos (Explosivos inestables, Divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 1,6) ^D
Gases inflamables (Categorías 1 y 2) ^D
Aerosoles inflamables (Categorías 1 y 2) ^D
Gases comburentes (Categoría 1) ^D
Gases a presión (Gas comprimido, Gas licuado, Gas licuado refrigerado, Gas disuelto)
Líquidos inflamables (Categorías 1, 2 y 3) ^D
Sólidos inflamables (Categorías 1 y 2) ^D
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente (Tipo A, B, C, D, E, F y G) (Tipos A y B) ^D
Líquidos pirofóricos (Categoría 1) ^D
Sólidos pirofóricos (Categoría 1) ^D
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo (Categorías 1 y 2)
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables (Categoría 1, 2 y 3) ^D
Líquidos comburentes (Categorías 1, 2 y 3) (Cat. 1 y 2) ^D
Sólidos comburentes (Categorías 1, 2 y 3) (Cat. 1 y 2) ^D
Peróxidos orgánicos (Tipo A, B, C, D, E, F y G) (Tipos A hasta F) ^D
Corrosivos para los metales (Categoría 1)

Peligros para la salud
Toxicidad aguda, (Categorías 1, 2, 3 y 4) ^D
Corrosión o irritación cutáneas, (Categorías 1A, 1B, 1C y 2) ^D
Lesiones oculares graves/irritación ocular (Categorías 1 y 2) ^D
Sensibilización respiratoria o cutánea (Categoría 1) ^D
Mutagenicidad en células germinales (Categorías 1A, 1B y 2) ^D
Carcinogenicidad (Categorías 1A, 1B y 2) ^D
Toxicidad para la reproducción (Categorías 1A, 1B y 2) ^D más categoría adicional para efectos sobre la lactancia o a través de ella
Toxicidad específica en determinados órganos (<i>Specific target organ toxicity</i> ; STOT) – exposición única ((Categorías 1 y 2) ^D y Categoría 3 para los efectos narcóticos y la irritación de las vías respiratorias, únicamente)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposiciones repetidas (Categorías 1 y 2) ^D
Peligro de aspiración (Categoría 1) ^D
Peligros para el medio ambiente
Peligroso para el medio ambiente acuático (agudo de categoría 1, crónico de categoría 1, 2, 3 y 4) ^D
Peligroso para la capa de ozono ^D
^D Clasificaciones de peligro del CLP (clase de peligro completa o las categorías destacadas) que reflejan lo «clasificado como peligroso» en las Directivas DSD y DPD.

Uso de los términos «hazardous» y «dangerous» en inglés, traducidos ambos en español como «peligroso»

TODAS las sustancias y mezclas que cumplen los criterios de alguna de las clases de peligro del CLP se designan con el término «*hazardous*» en inglés (que ha sido traducido como «peligroso» en español). Sin embargo, en muchos otros instrumentos legislativos comunitarios que hacen referencia a la clasificación de sustancias o mezclas —como por ejemplo la Directiva 98/24/CE de agentes químicos— designan dichas sustancias o mezclas con el término «*dangerous*» en inglés (que ha sido traducido también como «peligroso» en español), definido en la DSD. Para más información, consulte la sección 23 del presente documento de orientación.

	<p>A partir del 1 de diciembre de 2010, el término inglés «dangerous» (que ha sido traducido como «peligroso» en español), utilizado en REACH se traducirá explícitamente en las clasificaciones CLP correspondientes, salvo en el caso de las obligaciones relativas a las fichas de datos de seguridad (<i>Safety Data Sheet</i>; SDS) que se apliquen a sustancias que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas con el término «hazardous» (que ha sido traducido también como «peligroso» en español). A partir del 1 de junio de 2015, también las SDS designarán las mezclas clasificadas como peligrosas con el término «hazardous» (traducido como «peligroso» en español).</p>
---	--

Clasificación de mezclas

Como la DPD, la clasificación de mezclas en el CLP se refiere a los mismos peligros que en el caso de las sustancias. Y como ocurre con las sustancias, la clasificación debería determinarse fundamentalmente a partir de los datos disponibles sobre la mezcla como tal. Si ello no fuera posible, podrían aplicarse otros procedimientos de clasificación de las mezclas que pueden diferir en parte de los contemplados en la DPD: a diferencia de ésta, ahora se pueden aplicar los denominados «principios de extrapolación» a ciertos peligros para la salud humana y el medio ambiente a partir de los datos de otras mezclas similares ya probadas y de la información sobre las distintas sustancias peligrosas utilizadas como ingredientes. En el caso de los cálculos, las fórmulas son a menudo diferentes de las recogidas en la DPD. En cuanto a la aplicación de las opiniones de expertos y las determinaciones basadas en la ponderación de datos, estos principios son ahora más explícitos en el texto jurídico que en la DSD y la DPD ([apartados 3 y 4 del artículo 9 del CLP](#)).

Etiquetado

El CLP sustituye las frases de riesgo, las frases de prudencia y los símbolos de la DSD por las indicaciones de peligro, los consejos de prudencia y los pictogramas aproximadamente equivalentes del SGA. En general, las frases son muy parecidas, aunque el texto utilizado puede ser algo distinto. Además, un elemento nuevo que se ha introducido en la legislación comunitaria a través del CLP son las dos palabras de advertencia del SGA «Peligro» y «Atención» para indicar la gravedad de un peligro (*ver sección 14 del presente documento de orientación*). Sin embargo, el CLP no tiene elementos de etiquetado que se correspondan con las indicaciones de peligro de la DSD.

Clasificaciones armonizadas

Además de la clasificación propia, por la que son los **fabricantes, importadores y usuarios intermedios** quienes han de identificar los peligros y clasificar las sustancias y mezclas, el CLP también incluye disposiciones para que la *clasificación armonizada de sustancias* sea aplicada directamente (*ver secciones 7, 8 y 27 del presente documento de orientación*). Las propuestas relativas a la clasificación armonizada pueden ser presentadas por las autoridades competentes de los Estados miembros o bien —y esto es nuevo conforme al CLP— por los propios **fabricantes, importadores o usuarios intermedios** (*ver sección 22 del presente documento de orientación*). Estas propuestas harán referencia a sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR) y a los sensibilizantes respiratorios de categoría 1. Además, los **Estados miembros, los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios** también pueden presentar propuestas de clasificación armonizada a la Agencia haciendo referencia a otras propiedades de las sustancias si se aporta justificación que demuestre la necesidad de la clasificación y el etiquetado armonizados a escala comunitaria (*apartado 2 del artículo 37 del CLP*).

Las clasificaciones armonizadas de las sustancias actualmente incluidas en el anexo I de la DSD se han convertido en las nuevas clasificaciones del CLP, que se encuentran en la tabla 3.1 del anexo VI del CLP. Las clasificaciones basadas en los criterios de la DSD se encuentran en la tabla 3.2 del anexo VI.

6. Las Directivas DSD y DPD y el CLP: comparación de los términos clave

Términos utilizados para la clasificación y el etiquetado

Los términos utilizados en el CLP son muy parecidos a los que se utilizan en las Directivas DSD y DPD, pero no idénticos. Como ayuda para entender el CLP, la tabla 6.1 presenta los términos clave de las Directivas DSD y DPD junto a su equivalente del Reglamento CLP (*ver glosario en el anexo 2 del presente documento de orientación*).

Primeros pasos
1. Introducción
2. Funciones y obligaciones según el CLP
3. Preparación para el CLP
4. Transición al CLP
5. Semejanzas y diferencias con las DSD y DPD
6. Las Directivas DSD y DPD y el CLP: comparación de términos clave
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

Tabla 6.1: Términos clave: comparación entre las Directivas DSD y DPD y el Reglamento CLP

Términos utilizados	DSD / DPD	CLP
Mezcla	Término no utilizado en la DPD; idéntica definición que para «preparado» de la <i>DPD</i> (<i>artículo 2 de la DPD</i>)	Este término tiene el mismo significado que el «preparado» de la DPD. Definición: «una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias» (<i>apartado 8 del artículo 2 del CLP</i>). La definición de mezcla en el CLP es algo diferente de la del SGA, que bien puede aplicarse fuera de la UE.
Preparado	Definición: «las mezclas o soluciones compuestas por dos o más sustancias» (<i>artículo 2 de la DPD</i>)	Término no utilizado en el CLP; idéntico en su definición a las «mezclas» del CLP.
Peligroso («hazardous» en inglés)	Término no utilizado en las Directivas DSD o DPD.	Una sustancia o mezcla que cumpla los criterios de peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, establecidos en el anexo I del CLP, es peligrosa (<i>artículo 3 del CLP</i>).

Tabla 6.1: Términos clave: comparación entre las Directivas DSD y DPD y el Reglamento CLP (cont.)

Términos utilizados	DSD / DPD	CLP
Peligroso («dangerous» en inglés)	Sustancias o mezclas que cumplan los criterios de las categorías de peligro establecidas en el apartado 2 del artículo 2 de la DSD.	Término no utilizado en el CLP; REACH y otros actos comunitarios se refieren expresamente a las clasificaciones del CLP que reflejan el alcance anterior del término peligroso («dangerous» en inglés).
Categoría de peligro («category of danger» en inglés)	La naturaleza del peligro que conlleva una sustancia o preparado	Término no utilizado en el CLP; REACH y otros actos comunitarios se refieren expresamente a las clasificaciones del CLP que reflejan el alcance anterior del término «peligroso» («dangerous» en inglés).
Clase de peligro / categoría de peligro (CLP) («Hazard class» / «hazard category» en inglés)	Término no utilizado en las Directivas DSD o DPD.	La naturaleza del peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente y la especificación de su gravedad (<i>apartados 1 y 2 del artículo 2 del CLP</i>).
Indicaciones o distintivos de los peligros («Indications of danger» en inglés)	Una breve descripción del peligro que conlleva una sustancia. Por ejemplo: «explosivo» o «corrosivo».	Término que no tiene equivalente en el CLP.

Tabla 6.1: Términos clave: comparación entre las Directivas DSD y DPD y el Reglamento CLP (cont.)

Términos utilizados	DSD / DPD	CLP
<p>Símbolo de peligro</p>	<p>Representación pictórica del peligro que presentan las sustancias y mezclas peligrosas (anexo II de la DSD).</p> <p>Por ejemplo, este símbolo indica una sustancia o mezcla comburente.</p> 	<p>Este término no se utiliza con el mismo significado en el CLP; en su lugar se utiliza el término «pictograma». Equivalente pero no siempre idéntico a los pictogramas utilizados en el CLP.</p> <p>Por ejemplo, este pictograma indica una sustancia o mezcla comburente.</p> 
<p>Pictograma (Véase «Símbolo de peligro»)</p>	<p>Este término no se utiliza en la DSD; en su lugar, se utiliza «símbolo de peligro».</p> <p>Equivalente pero no siempre idéntico a los símbolos de peligro utilizados en las Directivas DSD y DPD.</p>	<p>Una composición gráfica que contiene un símbolo más otros elementos gráficos, como un contorno, un motivo o un color de fondo, y que sirve para transmitir una información específica sobre el peligro en cuestión (apartado 3 del artículo 2 del CLP).</p>
<p>Palabra de advertencia</p>	<p>No hay equivalente en las Directivas DSD y DPD.</p>	<p>Las palabras «peligro» y «atención» se utilizan para indicar la gravedad del peligro (apartado 4 del artículo 2 del CLP).</p>

Tabla 6.1: DSD / DPD: comparación de los términos clave (cont.)

Términos utilizados	DSD / DPD	CLP
Frase de riesgo (frase R)	<p>Indicación de peligros intrínsecos <i>(artículo 23 de la DSD, según se establece en el anexo III de la DSD)</i>.</p> <p>Por ejemplo, R38: Irritante para la piel.</p>	<p>Este término no se utiliza en el CLP; en su lugar, se utiliza «indicación de peligro».</p> <p>Equivalente pero no siempre idéntico a las indicaciones de peligro del CLP.</p> <p>Por ejemplo, H315: Provoca irritación cutánea.</p>
Indicación de peligro	<p>Este término no se utiliza en las Directivas DSD y DPD; en su lugar, se utiliza «frase de riesgo». Equivalente pero no siempre idéntico a las frases de riesgo que se utilizan en la DSD <i>(artículo 23 de la DSD, como se establece en el anexo III de la DSD)</i>.</p> <p>Por ejemplo, R38: Irritante para la piel.</p>	<p>Las indicaciones de peligro describen la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla incluyendo, cuando proceda, el grado de peligro <i>(apartado 5 del artículo 2 del CLP)</i>.</p> <p>Por ejemplo, H315: Provoca irritación cutánea.</p>
Frase de prudencia (frase S)	<p>Frases relacionadas con la utilización segura de la sustancia <i>(artículo 23 de la DSD, según se establece en el anexo IV de la DSD)</i>.</p> <p>Por ejemplo, S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.</p>	<p>Este término no se utiliza en el CLP; en su lugar, se utiliza «consejo de prudencia».</p> <p>Equivalente pero no siempre idéntico a los consejos de prudencia utilizados en el CLP.</p> <p>Por ejemplo, P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p>

Tabla 6.1: DSD / DPD: comparación de los términos clave (cont.)

Términos utilizados	DSD / DPD	CLP
<p>Consejo de prudencia</p>	<p>Este término no se utiliza en las Directivas DSD y DPD; en su lugar, se utiliza «frase de prudencia». Equivalente pero no siempre idéntico a las frases de prudencia de la DSD (<i>artículo 10 de la DSD</i>).</p> <p>Por ejemplo, S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.</p>	<p>Una descripción de 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 (<i>apartado 6 del artículo 2 del CLP</i>).</p> <p>Por ejemplo, P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p>
<p>Proveedor</p>	<p>Este término no se utiliza en las Directivas DSD o DPD.</p>	<p>Todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o una mezcla (<i>apartado 26 del artículo 2 del CLP</i>), véase también la sección 2 del presente documento de orientación.</p>

Sustancia(s)	Los elementos químicos y sus compuestos en estado natural o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición <i>(artículo 2 de la DSD).</i>	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 procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición <i>(apartado 7 del artículo 2 del CLP).</i>
---------------------	---	---

7. Elementos generales de clasificación

Clasificación

La obligación de clasificar se basa en dos instrumentos legislativos, el propio Reglamento CLP y el Reglamento REACH:

Primeros pasos
Clasificación del peligro
7. Elementos generales de clasificación
8. Utilización de clasificaciones armonizadas
9. Utilización de las tablas de correspondencia
10. Fuentes de información
11. Los ensayos en el CLP
12. Clasificación de sustancias
13. Clasificación de mezclas
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

- **Clasificación determinada por el Reglamento CLP** (*apartado 1 del artículo 4 del CLP*). Si usted es un **fabricante, importador** o **usuario intermedio** de sustancias químicas o mezclas que se van a comercializar, deberá **clasificar** dichas sustancias o mezclas antes de comercializarlas, sea cual sea el tonelaje fabricado, importado o comercializado. Obsérvese que esta obligación también se aplica a determinados artículos explosivos (*ver apartado 2.1 del anexo I del CLP*); y

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

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

Por último, cuando se trate de un **productor o importador de un artículo**, también tendrá que clasificar las sustancias que el mismo contenga cuando los artículos 7 y 9 de REACH estipulen su registro o notificación y esas sustancias no hayan sido registradas ya para ese uso. Esto incluye la clasificación de las sustancias utilizadas en artículos destinados a la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos.

Las clases de peligro utilizadas en la clasificación se describen en las partes 2 a 5 del anexo I del CLP.

Hay que tener en cuenta que:

- cuando el interesado sea el **productor de un artículo** que cumpla con la definición de artículo explosivo estipulada en el punto 2.1 del anexo I del CLP, estará obligado a clasificar, etiquetar y envasar dicho artículo con arreglo al CLP antes de comercializarlo (*apartado 8 del artículo 4 del CLP*);
- cuando se trate de un **distribuidor** (incluido el minorista), podrá utilizar la clasificación de una sustancia o mezcla ya obtenida de conformidad con el título II del CLP por otro agente de la cadena de suministro, por ejemplo de una ficha de datos de seguridad (*apartado 5 del artículo 4 del CLP*). No obstante, el

distribuidor deberá velar por que se (re)etiquete y se (re)envase la sustancia o mezcla de conformidad con los títulos III y IV del CLP (*apartado 4 del artículo 4 del CLP*); y

- cuando se trate de un **usuario intermedio** (incluido un formulador de mezclas o un reimportador de sustancias o mezclas), podrá utilizar la clasificación de una sustancia o mezcla ya obtenida de conformidad con el título II del CLP por otro agente de la cadena de suministro, por ejemplo de una ficha de datos de seguridad, siempre que no modifique la composición de la sustancia o mezcla (*apartado 6 del artículo 4 del CLP*). Además, el **usuario intermedio** deberá velar por que se (re)etiquete y se (re)envase la sustancia o mezcla de conformidad con los títulos III y IV del CLP (*apartado 4 del artículo 4 del CLP*).

	<p>Las clasificaciones de todas las sustancias notificadas o registradas de conformidad con los Reglamentos REACH o CLP se incluirán en un catálogo de clasificación y etiquetado establecido en la Agencia (<i>artículo 42 del CLP</i>). Este catálogo indicará si la clasificación es armonizada o si ha sido acordada entre dos o más notificantes o solicitantes de registro.</p>
	<p>Los productores de artículos deberán facilitar a la Agencia información sobre las sustancias que contengan los artículos, siempre que se trate de sustancias altamente preocupantes (<i>Substances of Very High Concern</i>; SVHC), que estén presentes en dichos artículos en cantidades superiores a 1 tonelada anual por productor o importador y que dichos artículos las contengan en concentraciones superiores a 0,1 % (p/p) (<i>apartado 2 del artículo 7 de REACH</i>). La información facilitada también incluirá los usos que tengan las sustancias en los artículos y los usos que tengan dichos artículos (<i>apartado 4 del artículo 7 de REACH</i>).</p>

Clasificación propia y clasificación armonizada

El CLP contiene disposiciones relativas a dos tipos de clasificación: clasificación propia y clasificación armonizada. A continuación se describen brevemente estos términos:

- **Clasificación propia:** la decisión sobre una determinada clasificación y etiquetado del peligro de una sustancia o mezcla es tomada por el **fabricante**, **importador** o **usuario intermedio** de dicha sustancia o mezcla, o bien, en su caso, por los productores de artículos que tengan la obligación de clasificar (ver tabla 2.5 de la sección 2 del presente documento).

El requisito de clasificación propia está establecido tanto en la DSD (y DPD) como en el CLP. De acuerdo con el CLP, **los fabricantes de sustancias, los importadores de sustancias o mezclas, los productores o importadores de artículos explosivos o de artículos sujetos a registro o notificación en virtud de REACH, los usuarios intermedios incluidos los formuladores (fabricantes de mezclas), y los distribuidores**, deberán realizar una clasificación propia de aquellas sustancias que no tengan una clasificación armonizada de peligro (ver a continuación) o cuando sólo exista una clasificación armonizada para determinados peligros. Las mezclas siempre deberán ser objeto de clasificación propia por parte de los **usuarios intermedios e importadores de mezclas**.

	Uno de los objetivos de los foros de intercambio de información sobre sustancias (SIEF) es acordar la clasificación y el etiquetado de una sustancia cuando existan diferencias en la clasificación y el etiquetado de la misma sustancia entre los posibles solicitantes de registro (<i>artículo 29 de REACH</i>).
---	--

- **Clasificación armonizada:** la decisión sobre la clasificación de un determinado peligro de una sustancia se toma en el ámbito de la Comunidad (*ver también sección 22 del presente documento de orientación*). Las clasificaciones armonizadas de sustancias se incluyen en las tablas de la parte 3 del anexo VI del CLP.

El uso de la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia es obligatorio para todos los proveedores de la misma, es decir, para **los fabricantes de sustancias, los importadores de sustancias o mezclas, los productores o importadores de artículos explosivos o de artículos sujetos a registro o notificación en virtud de REACH, los usuarios intermedios incluidos los formuladores (fabricantes de mezclas), y los distribuidores**. El anexo I de la DSD recoge la clasificación y el etiquetado armonizados de unas 8.000 sustancias. El anexo I de la DSD fue revocado por la entrada en vigor del CLP. A fin de tener totalmente en cuenta el trabajo y la experiencia acumulados con arreglo a la DSD, todas las clasificaciones armonizadas y la mayoría de los límites de concentración específicos de las sustancias recogidas en el anexo I de la DSD se han transferido a la parte 3 del anexo VI del CLP: en la tabla 3.1, las sustancias están clasificadas con arreglo al CLP, mientras que la tabla 3.2 contiene las clasificaciones originales con arreglo a los criterios de la DSD.

La clasificación y el etiquetado armonizados conforme a la DSD comprendían normalmente todas las categorías de peligro. En el futuro, la armonización de la clasificación se aplicará a las propiedades CMR y a la sensibilización respiratoria. Además, la armonización de la clasificación por otras propiedades se efectuará caso por caso. Las sustancias reguladas por la Directiva 98/8/CE sobre productos biocidas (*Biocidal Product Directive*; BPD) o por la Directiva del Consejo 91/414/CEE sobre productos fitosanitarios (*Plant Protection Products Directive*; PPPD) estarán *normalmente* sujetas a la clasificación y el etiquetado armonizados por todas las propiedades peligrosas ([apartado 2 del artículo 36 del CLP](#)). Para más información, ver sección 22 y ^o sección 24 del presente documento de orientación.

8. Utilización de clasificaciones armonizadas

Antecedentes

A fin de tener totalmente en cuenta el trabajo y la experiencia acumulados con arreglo a la DSD, todas las anteriores clasificaciones armonizadas de sustancias conforme a la DSD se han convertido a clasificaciones armonizadas bajo CLP. El resultado de estas conversiones se presenta en la tabla 3.1 del anexo VI del CLP, mientras que la tabla 3.2 del anexo VI del CLP contiene el anexo I original de la DSD hasta la 29ª ATP (adaptación al progreso técnico, del inglés *adaptation to technical progress*), inclusive. La Comisión tiene la intención de incluir tanto la 30ª como la 31ª ATP en el anexo VI del Reglamento CLP a través de una ATP del CLP.

Durante la preparación de la tabla 3.1 del anexo VI del CLP, a veces la clasificación con arreglo a los criterios de la DSD no se correspondía plenamente con la clasificación con arreglo a los criterios del CLP, en particular en el caso de los peligros físicos, la toxicidad aguda y la STOT para exposición repetida. En lo que respecta a los peligros físicos, las «correspondencias» que muestra la tabla se han basado en una reevaluación de los datos disponibles. En lo que respecta a los peligros para la salud, las sustancias han recibido una clasificación CLP mínima. Los **fabricantes e importadores** deben aplicar esta clasificación, pero deberán clasificar en una categoría de peligro más grave cuando dispongan de información adicional que demuestre que es más adecuada. Las situaciones en las que deben aplicarse clasificaciones distintas de la mínima están establecidas en el punto 1.2.1 del anexo VI del CLP.

En el futuro, se actualizará la tabla 3.1 cuando la Comisión adopte las decisiones pertinentes sobre clasificaciones armonizadas adicionales. Hasta el 31 de mayo de 2015 también se añadirán las correspondientes entradas a la tabla 3.2.

Cómo utilizar las clasificaciones armonizadas

La figura 8.1 contiene información orientativa sobre la forma de utilizar las clasificaciones armonizadas del CLP. Obsérvese que la clasificación mínima de una categoría viene indicada por la referencia * en la tabla 3.1 del anexo VI del CLP.

Los **límites de concentración específicos (Specific Concentration Limits; SCLs)** que son menores o mayores que los límites de concentración genéricos definidos en el anexo I del CLP se incluyen en las tablas de la parte 3 del anexo VI del CLP. Esto también se aplica a la mayoría de los SLC que han sido asignados anteriormente conforme a la DSD. Las sustancias que tengan una clasificación armonizada para el

Primeros pasos
Clasificación del peligro
7. Elementos generales de clasificación
8. Utilización de clasificaciones armonizadas
9. Utilización de las tablas de correspondencia
10. Fuentes de información
11. Los ensayos en el CLP
12. Clasificación de sustancias
13. Clasificación de mezclas
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

medio ambiente acuático pueden tener estipulado un **factor M (factor de multiplicación)**, que es el equivalente de un SLC establecido para otras clases de peligro (véase también la parte 1.5 del módulo 2). Los factores M y los SCL vienen indicados en la tabla 3.1 del anexo VI en la misma columna. Si aparece un asterisco (*) en esta columna, significa que el límite de concentración correspondiente no se puede transferir del anexo I de la DSD al anexo VI del CLP, por ejemplo, en el caso de que se haya asignado una clasificación mínima conforme al CLP. Una vez más, las clasificaciones de toxicidad aguda y STOT (exposición repetida) pueden verse especialmente afectadas.

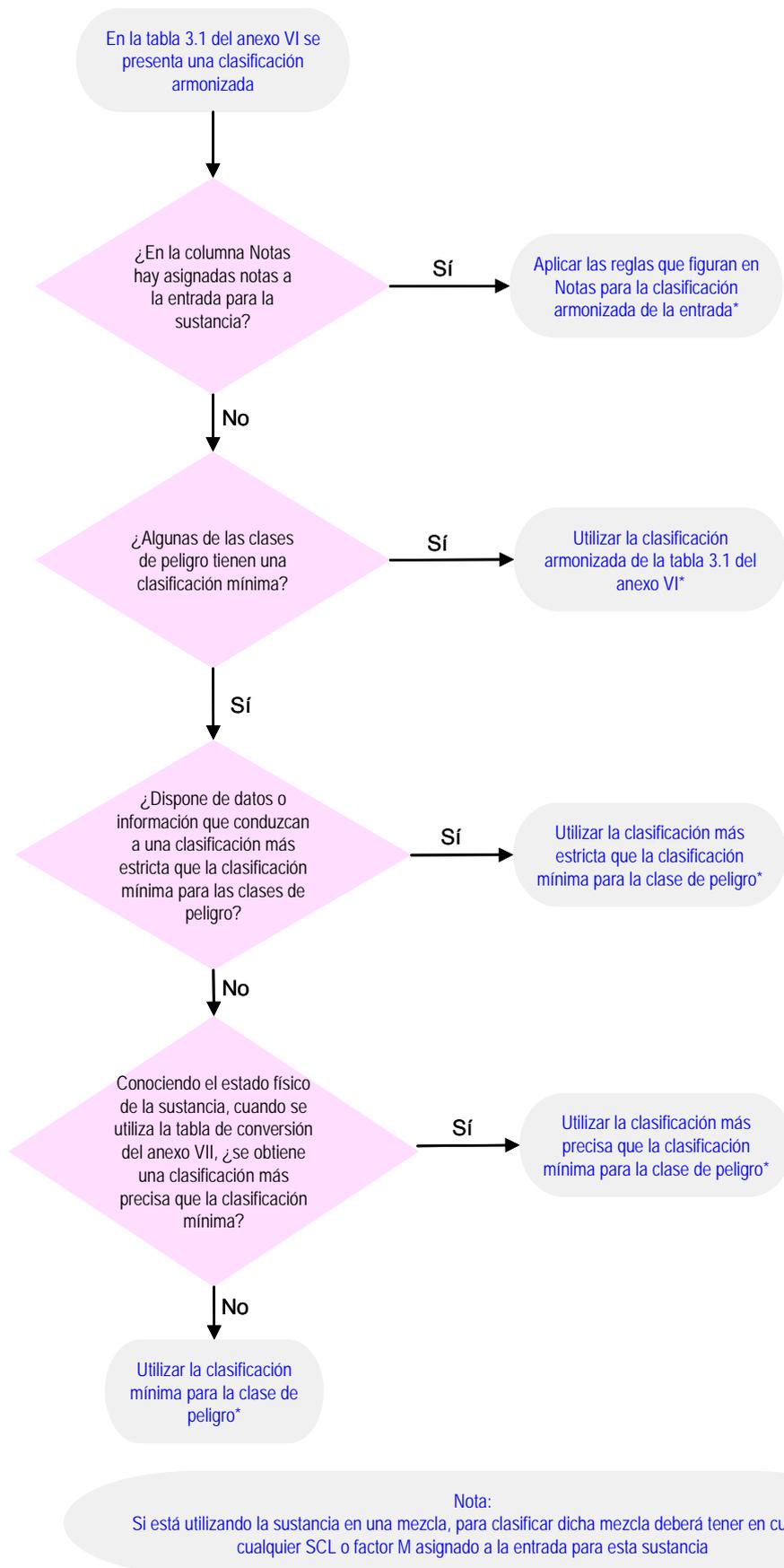
Si el interesado está utilizando la sustancia en una mezcla, deberá tener en cuenta los SLC o factores M que se hayan asignado a la entrada de esa sustancia en el momento de clasificar la mezcla. Si no se ha asignado ningún factor M en la parte 3 del anexo VI para sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente acuático, de categoría aguda 1 o categoría crónica 1, deberá ser el propio interesado quien establezca el factor M. Cuando se clasifique por el método sumatorio una mezcla que incluya esa sustancia, deberá utilizarse este factor M.

A diferencia del anexo I de la DSD, la tabla 3.2 del anexo VI del CLP ya no incluye los límites de concentración genéricos, que se han eliminado para mejorar la legibilidad y la coherencia con la 2ª ATP de la Directiva 1999/45/CE (DPD). La tabla 3.2 es ya de aplicación tras la entrada en vigor del CLP.

También deberán estudiarse debidamente las consecuencias de las instrucciones especiales que puedan aparecer en la columna de «Notas» de la tabla 3.1 del anexo VI del CLP. Estas «Notas» pueden modificar la clasificación final por las siguientes razones:

- que la sustancia (ácidos, bases, etc.) se comercialice en forma de disolución acuosa en distintas concentraciones;
- que la ruta de exposición o la naturaleza de los efectos conduzca a una diferenciación de la clasificación de la clase de peligro;
- que la sustancia se comercialice en una forma que no presente las propiedades físicas indicadas por la clasificación;
- que la sustancia incorpore un estabilizante o inhibidor que pueda afectar a la clasificación;
- en el caso de determinadas sustancias complejas derivadas del carbón y del petróleo, que la sustancia contenga un nivel inferior al indicado de una determinada sustancia marcadora; o bien
- que la sustancia sólo se haya clasificado por algunas propiedades peligrosas.

Figura 8.1: Aspectos a tener en cuenta al utilizar clasificaciones armonizadas



9. Utilización de las tablas de correspondencia

Correspondencia de las clasificaciones actuales

El anexo VII del CLP contiene una tabla de correspondencia para que los **fabricantes, importadores y usuarios intermedios** conviertan las clasificaciones DSD o DPD en clasificaciones CLP. Estas tablas de correspondencia son útiles si el interesado o su proveedor ya han clasificado una sustancia con arreglo a la DSD antes del 1 de diciembre de 2010 o una mezcla con arreglo a la DPD antes del 1 de junio de 2015 y no dispone de datos adicionales de la sustancia o mezcla y de la clase de peligro en cuestión (ver también la información orientativa de la parte 1.8 del módulo 2). En otras palabras, la tabla de correspondencia permite al interesado asignar clasificaciones CLP a sus sustancias o mezclas en lugar de clasificarlas desde cero con arreglo al título II del CLP y a los criterios establecidos en el anexo I del CLP (*apartado 5 del artículo 61 del CLP*).

La tabla de correspondencias comprende aquellos peligros que presentan una correlación razonable entre la DSD/DPD y el CLP. Cuando no exista una clasificación correspondiente en el CLP, será el propio interesado quien deba valorar estas propiedades aplicando los criterios del anexo I del CLP. Una correlación insuficiente existe, por ejemplo, en las siguientes situaciones:

- en el caso de los **sólidos inflamables** no es posible realizar una interpretación transversal de los criterios de la DSD y del CLP. Por lo tanto, no es posible establecer una correspondencia;
- en el caso de la **toxicidad aguda** las bandas de clasificación de los dos sistemas se solapan, por lo que hasta que haya datos disponibles puede utilizarse una clasificación mínima utilizando la tabla de correspondencias. **Sin embargo, habrá que revisar esta clasificación con atención** en el caso de que se obtengan datos que permitan clasificar la sustancia o mezcla con mayor precisión.

Hay que tener especial cuidado al utilizar la tabla de correspondencias para mezclas, ya que su uso tiene varias limitaciones. En el caso de mezclas que se hayan clasificado inicialmente en función de los resultados de los ensayos realizados, la tabla puede utilizarse del mismo modo que con las sustancias. Sin embargo, si las mezclas se clasificaron inicialmente con arreglo a los límites de concentración de la DPD o al método convencional de cálculo de la DPD, la propuesta de correspondencia para el CLP deberá analizarse con atención, debido a las diferencias en los límites de concentración y en los métodos de cálculo del CLP. En el caso concreto de que «no exista clasificación» con arreglo a la DPD, no deberá utilizarse la

Primeros pasos
Clasificación del peligro
7. Elementos generales de clasificación
8. Utilización de clasificaciones armonizadas
9. Utilización de las tablas de correspondencia
10. Fuentes de información
11. Los ensayos en el CLP
12. Clasificación de sustancias
13. Clasificación de mezclas
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

tabla, ya que no habrá ninguna indicación razonable sobre un posible resultado de la conversión.

También se puede utilizar la tabla de correspondencias para sustancias con clasificaciones armonizadas incluidas en la tabla 3.1 del anexo VI del CLP cuando la entrada de la sustancia en cuestión no contemple la clase de peligro o diferenciación a convertir. Se puede consultar la columna de «Notas» de la tabla 3.1 para ver si esto es así (Nota H).

Obsérvese que siempre que se tengan datos de la sustancia o mezcla (por ejemplo, de fichas de datos de seguridad), la evaluación y la clasificación deberán hacerse de conformidad con los artículos 9 a 13 del CLP (*introducción al anexo VII del CLP*).

Para más información sobre la utilización de la tabla de correspondencias, véase la parte 1.8 del módulo 2.

10. Fuentes de información

¿Dónde encontrar información?

El interesado deberá recopilar información sobre las propiedades de su sustancia o mezcla a fin de clasificarla y etiquetarla. Esta sección orienta sobre dónde encontrar dicha información (*ver fuentes adicionales de información útil en el anexo 3 del presente documento de orientación*).

Búsqueda de información ya disponible

Si el interesado ha de clasificar una sustancia o mezcla en el desempeño de una de las funciones establecidas en la sección 2 del presente documento de orientación, es posible que ya esté clasificada con arreglo a la DSD o DPD. En ese caso podrá comprobar qué clase de información o datos tiene ya a su disposición en su empresa.

REACH (sustancias)

El interesado puede utilizar la información que haya generado para cumplir con REACH o que haya obtenido mediante el intercambio de información en un SIEF (*ver también sección 26 del presente documento de orientación*). En este caso, también podrá consultar el «documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química», en especial su sección R.3, donde se explica con detalle la recopilación de información (*ver también la sección 27 del presente documento de orientación*).

Asimismo podrá obtener y utilizar información de sustancias y mezclas evaluadas con arreglo a otras disposiciones legales comunitarias, como las que regulan los productos biocidas y los productos fitosanitarios. Dado que REACH también impone la obligación de comunicar información sobre sustancias y mezclas en los dos sentidos de la cadena de suministro, deberá utilizar la información recogida en fichas de datos de seguridad o consultar a los proveedores de sus sustancias. Además, en la página web de la Agencia podrá encontrar información relevante y no confidencial sobre sustancias fabricadas o importadas en la UE.

Directivas de transporte (sustancias)

Muchos de los criterios del SGA (por clase de peligro), en especial los relativos a peligros físicos, ya se han aplicado a través de la reglamentación modelo de las Naciones Unidas y sus correspondientes instrumentos legales (ADR, RID, ADN,

Primeros pasos
Clasificación del peligro
7. Elementos generales de clasificación
8. Utilización de clasificaciones armonizadas
9. Utilización de las tablas de correspondencia
10. Fuentes de información
11. Los ensayos en el CLP
12. Clasificación de sustancias
13. Clasificación de mezclas
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

Código IMDG y OACI (*ver anexo 2 del presente documento de orientación*) que regulan el transporte de mercancías peligrosas. Se puede utilizar una clasificación de transporte como fuente de información para la clasificación y el etiquetado de una sustancia siempre que no esté incluida en el anexo VI del CLP. Antes de utilizar una clasificación de transporte hay que tener en cuenta lo siguiente:

- las clasificaciones de transporte no incluyen todas las categorías del SGA de peligros físicos, sanitarios y ambientales, por lo que la inexistencia de una clasificación de transporte para una sustancia no significa que no se deba clasificar con arreglo al CLP. En lo que respecta a los peligros físicos, esto implica que puede ser preciso realizar ensayos que aporten los datos necesarios para una clasificación inequívoca con arreglo al CLP;
- en la legislación del transporte existen a veces disposiciones especiales aplicables a las entradas de la lista de mercancías peligrosas (ADR, parte 3) que son de obligado cumplimiento para proceder a clasificar en la clase respectiva para el transporte. En estos casos, la clasificación puede ser diferente para los fines de suministro y utilización. Además, una sustancia podría incluso tener dos entradas diferentes con dos clasificaciones diferentes si una de las clasificaciones está vinculada a alguna disposición especial; y
- la clasificación de transporte puede estar basada en un conjunto de datos distinto del que exige actualmente el Reglamento CLP para generar una clasificación con arreglo al mismo.

Otras fuentes de información

La información sobre las propiedades peligrosas de las sustancias puede obtenerse de bases de datos accesibles a través de Internet y de revistas científicas. Aunque la sección R.3.4 del «Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química», disponible en la página web de la ECHA, recoge un buen número de grandes bases de datos y bancos de datos disponibles (algunos son de carácter gratuito, aunque otros son de pago), a continuación se ofrece una pequeña selección de esas fuentes. Obsérvese que no tienen por qué encontrarse todas las fuentes disponibles y que la mención de una fuente de información no implica que se dé por bueno su contenido.

En lo que respecta a fuentes de información y datos de la Unión Europea, cabe señalar las siguientes:

- ESIS (Sistema Europeo de Información de Sustancias Químicas) en la página web de la Unidad de Seguridad y Calidad de los Productos de Consumo del JRC (*Joint Research Center*): <http://ecb.jrc.it/esis/>; y
- EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, para las sustancias activas de los productos fitosanitarios): http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

En lo que respecta a fuentes no comunitarias, véase una segunda lista a continuación. Obsérvese que esta lista sólo tiene carácter informativo: la mención de las fuentes no implica que se dé por bueno su contenido.

- Portal EICHEM de la OCDE: <http://webnet3.oecd.org/echemportal/>;
- RTECS (Registro de Efectos Tóxicos de las Sustancias Químicas) disponible en la página web del NIOSH (Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional de Estados Unidos): <http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;
- Página web de la USEPA (Agencia de Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos): <http://www.epa.gov/>;
- IRIS (Sistema Integrado de Información sobre Riesgos), disponible en la página web de la USEPA: <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm>;
- Página web de la OSHA (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de Estados Unidos): <http://www.osha.gov/>;
- Página web del NICNAS (Sistema Nacional de Notificación y Valoración de Productos Químicos Industriales - Australia): <http://www.nicnas.gov.au/>;
- Página web de la red TOXNET, que incluye bases de datos como Toxline y HSDB: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- Página web INCHEM del IPCS (Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas): <http://www.inchem.org/>; y
- bibliografía científica: el portal PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos permite realizar búsquedas en cientos de revistas de relevancia, muchas de las cuales son de acceso gratuito. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>.

Ensayos

Una vez revisadas las fuentes de información disponibles, quizás necesite realizar ensayos (*ver sección 11 del presente documento de orientación*).

11. Los ensayos en el CLP

La función de los ensayos

El CLP exige que el **fabricante, importador o usuario intermedio** recopile la información pertinente y disponible sobre todas las propiedades peligrosas de una sustancia o mezcla. Esta información debe valorarse de forma rigurosa a fin de determinar si es preciso clasificar la sustancia o mezcla.

En relación con los peligros físicos, el interesado tiene la obligación de generar nueva información para los fines de clasificación y etiquetado, salvo que ya disponga de información adecuada y fiable. Sin embargo, la obligación de realizar ensayos no se aplica a los peligros para la salud humana y el medio ambiente, como se explica más adelante.

Con carácter general, si se generan nuevos datos, deben cumplirse determinadas condiciones de calidad que aseguren la fiabilidad de la clasificación realizada conforme a los mismos. En los ensayos, la sustancia o mezcla debe estar en la forma o en el estado físico en que se comercialice y en que sea razonable esperar que se utilice (véase también la parte 1.2 del módulo 2).

Ensayos relativos a peligros físicos

Los peligros físicos de las sustancias y mezclas deben determinarse por medio de ensayos basados en los métodos o normas mencionados en la parte 2 del anexo I del CLP, que pueden encontrarse por ejemplo en el Manual de Pruebas y Criterios de Naciones Unidas (véase la página web http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html), que normalmente se utiliza para clasificar sustancias y mezclas para el transporte. En el caso de que existan resultados de ensayos basados en otros métodos o normas estandarizadas, podrán utilizarse estos datos siempre que sean adecuados para determinar el peligro. Para decidir si son adecuados, el interesado o el experto correspondiente deberán comprobar que exista documentación suficiente para valorar la idoneidad del ensayo realizado y si dicho ensayo se llevó a cabo con un nivel aceptable de aseguramiento de la calidad.

En el caso de que sea necesario realizar nuevos ensayos, hay que tener en cuenta que, a partir del 1 de enero de 2014 a más tardar, los nuevos ensayos deberán llevarse a cabo con arreglo a un sistema de calidad reconocido o por laboratorios que

Primeros pasos
Clasificación del peligro
7. Elementos generales de clasificación
8. Utilización de clasificaciones armonizadas
9. Utilización de las tablas de correspondencia
10. Fuentes de información
11. Los ensayos en el CLP
12. Clasificación de sustancias
13. Clasificación de mezclas
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

cumplan una norma pertinente y reconocida, como la norma EN ISO/IEC 17025³.
Para más información sobre este tema, véase la parte 2 del módulo 2.

Ensayos relativos a peligros para la salud humana y el medio ambiente

El CLP no obliga a realizar nuevos ensayos. Sin embargo, se pueden realizar nuevos ensayos si se han agotado todos los demás medios de generar información, incluida la aplicación de las normas establecidas en la sección 1 del anexo XI del Reglamento REACH (*artículo 8 del CLP*). Estas normas regulan la utilización de los datos existentes, la utilización de datos obtenidos de ensayos no realizados de acuerdo con los principios de buenas prácticas de laboratorio, la utilización de datos humanos históricos la aplicación del peso de la evidencia y la utilización de los (Q)SAR⁴, los métodos *in vitro* y la extrapolación. Es preciso regirse por la opinión de expertos para aplicar los criterios, por ejemplo para evaluar los datos de ensayos disponibles que no puedan aplicarse directamente o para aprovechar los datos disponibles sobre mezclas que sean parecidas a la que se van a clasificar (*artículo 9 del CLP*). Sólo deberán realizarse ensayos con animales cuando no haya otras alternativas que aseguren la fiabilidad y la calidad de los datos. Podrán realizarse nuevos ensayos sin animales cuando esté justificado para realizar una clasificación más adecuada, por ejemplo en el caso de los ensayos de transformación o disolución para la clasificación del peligro para el medio acuático de los metales y de los compuestos metálicos de baja solubilidad. Los ensayos en seres humanos no están permitidos para los fines del Reglamento CLP. Sin embargo, pueden utilizarse datos obtenidos de estudios clínicos o epidemiológicos o estudios de casos científicamente válidos. Los ensayos con primates no humanos están prohibidos (*artículo 7 del CLP*).

En general, los nuevos ensayos se realizarán de conformidad con los métodos de ensayo establecidos en el Reglamento (CE) nº 440/2008 o también pueden realizarse aplicando principios científicos sólidos internacionalmente reconocidos o métodos validados con arreglo a procedimientos internacionales.

En los ensayos, la sustancia o mezcla debe estar en la forma o en el estado físico en que se comercialice y en el que sea razonable esperar que se utilice (*para más información, véase la parte 1.2 del módulo 2*). 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 86/609/CEE. Normalmente, será necesario subcontratar estos ensayos.

En el caso de las mezclas, se aplican las mismas normas que a las sustancias: cuando ya se disponga de información sobre la mezcla como tal, será ésta

³ EN ISO/IEC 17025 - Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

⁴ (Q)SAR significa relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad.

principalmente la que se utilice. Sin embargo, en relación con las propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) que tenga una mezcla, la clasificación se basará normalmente en la clasificación de las sustancias utilizadas como ingredientes, aplicando los umbrales de concentración pertinentes. Sólo en casos excepcionales se podrán utilizar los datos de los ensayos disponibles sobre la propia mezcla, es decir, cuando esos datos pongan de manifiesto propiedades CMR que no hayan sido identificados a partir de la información sobre cada sustancia utilizada como ingrediente (*apartado 3 del artículo 6 del CLP*). La clasificación de mezclas para determinar el peligro para el medio ambiente acuático teniendo en cuenta sus propiedades de biodegradación y bioacumulación peligrosas deberá basarse en las propiedades de las sustancias que componen la mezcla (*apartado 4 del artículo 6 del CLP*). Sin embargo, en el caso de las aleaciones pueden existir excepciones a esta norma (véase la parte 4.1 del módulo 2).

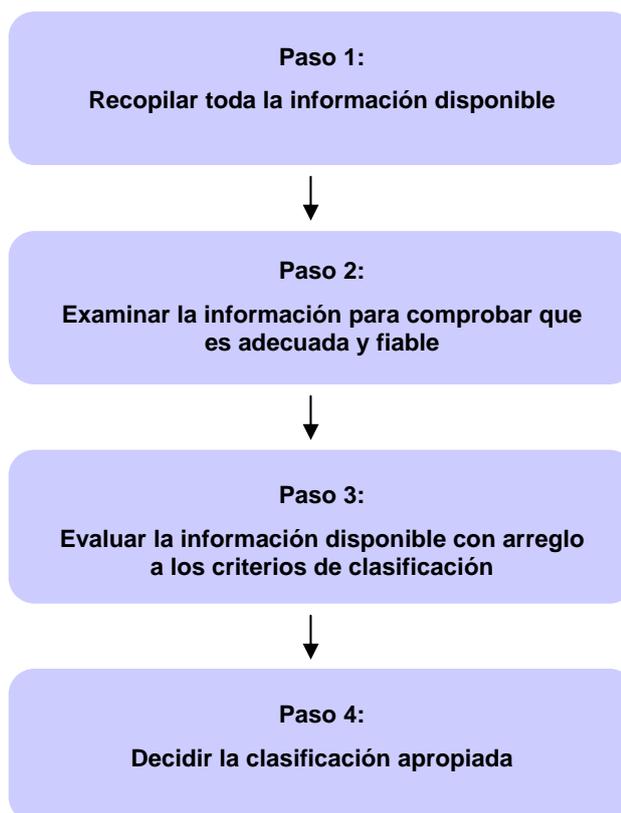
Para más información sobre cada clase de peligro, véanse las partes 2, 3 y 4 del módulo 2.

12. Clasificación de sustancias

Pasos esenciales para clasificar sustancias

El procedimiento de clasificación de sustancias tiene cuatro pasos esenciales, como se indica en la figura 12.1:

Figura 12.1: Cuatro pasos esenciales para clasificar sustancias



Recopilar la información disponible

Hay que recopilar información pertinente y fiable que ayude a determinar la clasificación de cada sustancia, como por ejemplo:

- los resultados de los ensayos realizados con arreglo al Reglamento (CE) nº 440/2008 relativo a los métodos de ensayo *(letra a) del apartado 1 del artículo 5 del CLP*;
- los resultados de los ensayos realizados con arreglo a principios científicos sólidos internacionalmente reconocidos o métodos validados con arreglo a procedimientos internacionales *(letra a) del apartado 1 del artículo 5 y apartado 3 del artículo 8 del CLP*. Se incluyen aquí los resultados de los ensayos realizados con arreglo a los métodos o normas establecidos en el Manual de Pruebas y Criterios de Naciones Unidas y mencionados en la parte 2 del anexo I;

Primeros pasos
Clasificación del peligro
7. Elementos generales de clasificación
8. Utilización de clasificaciones armonizadas
9. Utilización de las tablas de correspondencia
10. Fuentes de información
11. Los ensayos en el CLP
12. Clasificación de sustancias
13. Clasificación de mezclas
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

- los resultados de la aplicación de métodos no experimentales como el modelo (Q)SAR, la extrapolación, el enfoque por categorías (*letra c) del apartado 1 del artículo 5 del CLP y sección 1 del anexo XI de REACH*) y
- la experiencia con seres humanos para todo tipo de peligros, incluidos datos epidemiológicos, bases de datos de accidentes y datos ocupacionales (*letra b) del apartado 1 del artículo 5*);
- cualquier nueva información científica (*letra d) del apartado 1 del artículo 5*); y
- cualquier otra información generada en el marco de programas químicos reconocidos internacionalmente (*letra e) del apartado 1 del artículo 5 del CLP*).

Véase una lista de fuentes de información en la sección 10 y en el anexo 3 del presente documento de orientación. Obsérvese que cuando la sustancia tiene una clasificación armonizada y una entrada correspondiente en las tablas del anexo VI del CLP, no es necesario recopilar la información disponible para ese peligro específico. En otras palabras: hay que consultar el anexo VI antes de comenzar a recopilar información.

	<p>Será necesario crear uno o varios SIEF por cada sustancia prerregistrada (en fase transitoria) con la misma identidad química. Uno de los objetivos principales de un SIEF es acordar la clasificación y el etiquetado de una sustancia cuando haya diferencias entre los posibles solicitantes de registro.</p>
	<p>En el caso de que se desee registrar una sustancia fuera de la fase transitoria, puede accederse a los datos de ensayos a través del proceso de solicitud de información (<i>artículos 26 y 27 de REACH</i>).</p>
	<p>Si otro miembro de un SIEF, o un solicitante de registro anterior, posee datos de ensayos en los que se han utilizado animales vertebrados, está obligado a compartir esta información con los interesados, previo pago de una parte adecuada del coste (<i>artículo 30 de REACH</i>). También se pueden solicitar datos de ensayos de estudios en los que no hayan participado animales vertebrados, si existen. Sin embargo, no es obligatorio compartir los datos de ensayos sin animales (<i>artículo 27 de REACH</i>).</p>

Examinar la información para comprobar que es adecuada y fiable

El interesado debe plantearse si tiene los conocimientos expertos necesarios para juzgar la idoneidad y validez de la información obtenida en relación con los peligros. De no ser así, quizá tenga que consultar con un experto. El interesado o el experto correspondiente deberán examinar la información recopilada para determinar si es adecuada y fiable para los fines de la clasificación.

La información se referirá a las formas o a los estados físicos en que la sustancia se 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 la parte 1.2 del módulo 2.

Evaluar la información disponible con arreglo a los criterios de clasificación

En primer lugar, el interesado o el experto correspondiente deberán comprobar si la información recopilada revela una propiedad peligrosa.

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

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

Si los criterios de clasificación de cualquier clase de peligro considerada no pueden aplicarse directamente a la información disponible, por ejemplo en el caso de que esta información refleje una entidad y unidades distintas de las establecidas en los criterios del CLP, o para los fines de clasificar una sustancia por sus propiedades CMR, habrá que realizar una determinación ponderando todos los datos con la ayuda de la opinión de expertos (ver sección 1.1.1 del anexo I del CLP y sección 1.2 del anexo XI de REACH). La finalidad es determinar si la sustancia tiene una propiedad peligrosa en particular (*apartado 3 del artículo 9 del CLP*).

La determinación del peso de la evidencia se basa en *toda* la información disponible, como los resultados de ensayos *in vitro* o ensayos adecuados con animales, las semejanzas con otras sustancias (agrupamientos, extrapolación), las relaciones cuantitativas de estructura actividad ((Q)SAR) y la experiencia sobre efectos en seres

humanos, o como datos ocupacionales y datos extraídos de bases de datos de accidentes, estudios epidemiológicos y clínicos, así como informes sobre casos concretos y observaciones bien documentados. Hay que tener especialmente en cuenta la coherencia de la información de cada fuente (véase también la sección 1.1.1 de la parte 1 del anexo I del CLP). Para ello será necesario consultar con un experto.

Si la información disponible no basta para llegar a una conclusión sobre los peligros físicos de la sustancia, el interesado deberá realizar nuevos ensayos para determinar los peligros *físicos* si así se requiere en la parte 2 del anexo I del CLP. Para determinar los peligros de la sustancia para *la salud humana y el medio ambiente*, se puede optar por realizar nuevos ensayos siempre que se hayan agotado todos los demás medios para generar información (*ver también la sección 11 del presente documento de orientación*).

Decidir la clasificación apropiada

Si la evaluación de la información de peligro revela que la sustancia cumple los criterios de clasificación para un determinado peligro, el interesado deberá asignar la clasificación respectiva (clase y categoría de peligro) y los elementos de etiquetado correspondientes para la etiqueta o la ficha de datos de seguridad, es decir, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro, los pictogramas de peligro y los consejos de prudencia (*ver también las secciones 14 y 17 del presente documento de orientación*). Este ejercicio debe repetirse por cada clase de peligro definida en el CLP de la que se tenga información.

Cuando una sustancia se haya clasificado con arreglo a la DSD antes del 1 de diciembre de 2010, **los fabricantes, importadores y usuarios intermedios** podrán, siempre que no dispongan de otros datos, convertir las clasificaciones de la sustancia al nuevo sistema utilizando las tablas de correspondencia (conversión) incluidas en el anexo VII del CLP (*ver también la sección 9 del presente documento y la parte 1.8 del módulo 2*).

	<p>Cuando una sustancia esté sujeta a registro en virtud de REACH en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales, el interesado deberá realizar una valoración de la seguridad química, la cual, si la sustancia está clasificada en alguna de las siguientes clases de peligro definidas en el anexo I (<i>apartado 1 del artículo 58 del CLP</i>):</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 hasta 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 <p>incluirá asimismo los pasos de valoración de la exposición y caracterización del riesgo (<i>apartado 4 del artículo 14 de REACH</i>).</p>
---	---

Además de asignar una clasificación, hay que establecer los denominados «límites de concentración específicos» (SLC) cuando la información científica adecuada y fiable ponga de manifiesto que el peligro de una sustancia es evidente cuando esta se encuentra en niveles inferiores a las concentraciones establecidas para cualquiera de las clases de peligro de la parte 2 del anexo I o por debajo de los límites de concentración genéricos definidos para cualquier clase de peligro en las partes 3, 4 y 5 del anexo I. En circunstancias excepcionales, cuando el peligro de una sustancia no sea evidente por encima de estos umbrales, también se pueden fijar límites de concentración específicos superiores (*artículo 10 del CLP*).

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

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

Para más información sobre la fijación de límites de concentración específicos y factores M, véase la parte 1.5 del módulo 2.

13. Clasificación de mezclas

Nuevos elementos en el CLP

Como en la DPD, la clasificación de mezclas en el CLP se refiere a los mismos peligros que en el caso de las sustancias. Y como ocurre con las sustancias, con carácter general, la clasificación debería determinarse fundamentalmente a partir de los datos disponibles sobre la mezcla como tal. Si ello no fuera posible, podrían aplicarse otros procedimientos de clasificación de las mezclas que pueden diferir en parte de los contemplados en la DPD: a diferencia de ésta, ahora se pueden aplicar los denominados «principios de extrapolación» a ciertos peligros para la salud humana y el medio ambiente a partir de los datos de otras mezclas similares ya probadas y de la información sobre las distintas sustancias peligrosas utilizadas como ingredientes. En el caso de los cálculos, las fórmulas son a menudo diferentes de las recogidas en la DPD. En cuanto a la aplicación de las opiniones de expertos y las determinaciones del peso de la evidencia, estos principios son ahora más explícitos en el texto legal que en la DSD y la DPD (*apartados 3 y 4 del artículo 9 del CLP*).

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

Planteamientos flexibles para diferentes conjuntos de información

Para clasificar las mezclas se siguen los mismos pasos esenciales que para clasificar las sustancias (véase la figura 12.1).

En general, el CLP establece varios enfoques diferentes para clasificar una mezcla. Es importante asegurarse de elegir el método más adecuado para la mezcla en cada clase o categoría de peligro. Esto dependerá de si se está evaluando la mezcla por sus peligros físicos, para la salud o para el medio ambiente y del tipo de información de que se disponga. Para más información, véase la parte 1.7 del módulo 2.

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

Primeros pasos
Clasificación del peligro
7. Elementos generales de clasificación
8. Utilización de clasificaciones armonizadas
9. Utilización de las tablas de correspondencia
10. Fuentes de información
11. Los ensayos en el CLP
12. Clasificación de sustancias
13. Clasificación de mezclas
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

Si se utiliza un ingrediente que se suministra en forma de mezcla, será necesario saber qué sustancias componen esa mezcla junto con sus concentraciones y clasificaciones, en la medida de lo posible (véase también la parte 1.7 del módulo 2). Estos datos de composición pueden estar consignados en la ficha de datos de seguridad de la mezcla, aunque quizá sea necesario consultar con el proveedor para obtener información adicional.

Si el interesado o su proveedor ya ha clasificado una mezcla con arreglo a la DPD antes del 1 de junio de 2015 y no dispone de datos adicionales, podrá utilizar la tabla de correspondencia en lugar de clasificar su mezcla con arreglo al título II del CLP (*introducción al anexo VII del CLP*). Sin embargo, esta tabla de correspondencia sólo deberá utilizarse tras consultar la información orientativa pertinente incluida en la parte 1.8 del módulo 2 para saber qué aspectos requieren especial atención y cuándo puede no ser adecuado utilizar dicha tabla (*ver también la sección 9 del presente documento de orientación*).

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

Cuando la mezcla no haya sido clasificada anteriormente o cuando se decida clasificarla con arreglo al título II del CLP, en función de la información de que se disponga y del peligro considerado, se deberá clasificar aplicando los criterios siguientes en el orden descrito a continuación (*artículo 9 del CLP*):

1. La clasificación obtenida a partir de los datos sobre la propia mezcla, aplicando los criterios establecidos para las sustancias en el anexo I del 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 ambiente acuático» (*apartados 3 y 4 del artículo 6 del CLP*). Cuando no se puedan aplicar directamente estos criterios a los datos disponibles, será preciso contar con la opinión de expertos para evaluar la información disponible mediante una determinación del peso de las pruebas⁵ (*apartado 3 del artículo 9 del CLP y sección 1.1.1 del anexo I del CLP*).

⁵ Cabe destacar que los peligros indicados de los ingredientes puede que no siempre sean indicativos del peligro de la mezcla (p. ej. aleaciones). Se recomienda una valoración cuidadosa de la mezcla basada en la orientación específica que figura en el Módulo 2.

2. Únicamente en relación con los peligros para la salud y el medio ambiente: la clasificación basada en la aplicación de los denominados «principios de extrapolación», que se basan en los datos obtenidos con mezclas similares sometidas a ensayos y en la información sobre las distintas sustancias peligrosas utilizadas como ingredientes. Será preciso tener en cuenta la opinión de expertos para asegurarse de que los datos existentes sobre mezclas similares puedan utilizarse en el mayor número posible de mezclas.
3. Únicamente en relación con los peligros para la salud y el medio ambiente: la clasificación basada en el cálculo o en umbrales de concentración, incluidos los límites de concentración específicos y los factores M, en el caso de que haya en la mezcla sustancias clasificadas por el peligro considerado. En este caso, deberán utilizarse asimismo las clasificaciones armonizadas de las sustancias presentes en la mezcla, incluidos los límites de concentración específicos y los factores M recogidos en el anexo VI del CLP o en el catálogo de clasificación y etiquetado.

Para más información sobre la aplicación de

- determinaciones del peso de la evidencia, véase el «documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química» en la página web de la Agencia (<http://guidance.echa.europa.eu/>);
- los principios de extrapolación, véase la parte 1.7 del módulo 2;
- los métodos de cálculo, véase la parte 1.7 del módulo 2;
- los límites de concentración, incluidos los límites de concentración específicos y los factores M, véanse las partes 1.5, 1.6 y 1.7 del módulo 2.

14. Etiquetado

¿Qué debe etiquetarse?

Cualquier sustancia o mezcla envasada debe etiquetarse de acuerdo con las normas del CLP:

- si la sustancia o la mezcla está clasificada como peligrosa⁶ o
- si la mezcla contiene una o más sustancias clasificadas como peligrosas por encima de las concentraciones indicadas en la parte 2 del anexo II del CLP, aunque la mezcla como tal no esté clasificada como peligrosa. En este caso debe procederse a un etiquetado adicional tal como se indica en la parte 2 del anexo II del CLP (*apartado 6 del artículo 25 del CLP*) y
- si se trata de un artículo explosivo según se describe en la parte 2.1 del anexo I del CLP.

Los plazos para la aplicación de las obligaciones en cuanto a etiquetado según las normas del CLP se establecen con detalle en la sección 4 de este documento de orientación.

¿Quién debe etiquetar?

Deben realizar el etiquetado de cualquier sustancia o mezcla envasada que lo requiera según lo expuesto en el punto anterior, antes de su comercialización, los **fabricantes, importadores, usuarios intermedios** (incluidos los formuladores) o **distribuidores** (incluidos los minoristas) (*CLP, artículo 4(4)*). Esto se aplica también a los **productores e importadores de artículos** explosivos según se definen en la parte 2 del anexo I del CLP.

En el caso de los **distribuidores**, estos no necesitan obtener una clasificación desde el principio con vistas al etiquetado sino que podrán usar la clasificación para una sustancia o mezcla obtenida de su proveedor de conformidad con el título II del CLP (*apartado 5 del artículo 4 y artículos 5-16 del CLP*). Y las mismas reglas se aplican a los **usuarios intermedios** siempre que estos no modifiquen la composición de la sustancia o mezcla que se les suministra (*véase la sección 2 de este documento de orientación*).

⁶ Algunas fórmulas están exentas de etiquetado; véase la sección 1.3 del anexo I del CLP.

¿Cómo debe etiquetarse?

Las etiquetas se fijarán firmemente a una o más superficies del envase que contiene directamente la sustancia o mezcla (*artículo 31 del CLP*). Se leerán en sentido horizontal en la posición en la que normalmente se coloca el envase.

Las etiquetas deberán tener un tamaño mínimo en relación con el volumen del envase; véase la tabla 14.1:

Tabla 14.1: Dimensiones de la etiqueta según lo indicado en la sección 1.2.1 del anexo I del CLP

Capacidad del envase	Dimensiones de la etiqueta (en milímetros)
Hasta 3 litros	Si es posible, al menos 52 x 74
Más de 3 litros pero sin exceder los 50 litros	Al menos 74 x 105
Más de 50 litros pero sin exceder los 500 litros	Al menos 105 x 148
Más de 500 litros	Al menos 148 x 210

Se puede mostrar la información en el propio envase en lugar de en la etiqueta. Esto significa que la información se puede imprimir directamente en el envase en lugar de pegar en él una etiqueta con la información. No obstante, deberán aplicarse todos los requisitos de etiquetado descritos en las secciones anteriores.

Cuando la etiqueta deba cumplir tanto los requisitos del CLP como las normas para el transporte de mercancías peligrosas (ADR, RID, ICAO, IMDG), es decir, en el etiquetado combinado, se deberá comprobar, según el número de capas que formen el envasado, si es necesario un etiquetado conforme al CLP, un etiquetado conforme a las normas de transporte (o marcado) o ambos (*artículo 33 del CLP*).

¿En qué lenguas debe estar escrita la etiqueta?

Las etiquetas estarán escritas en la lengua o lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa. En este sentido, deberá consultarse la legislación nacional en la que se establezcan tales disposiciones.

En general, podrán utilizarse más lenguas de las exigidas por los estados miembros siempre que en todas ellas aparezca la misma información (*apartado 2 del artículo 17 del CLP*) y que la etiqueta continúe cumpliendo los requisitos de fácil lectura (*artículo 31 del CLP*).

¿Qué información debe figurar en la etiqueta?

Si la sustancia o mezcla requiere etiquetado y está envasada, en la etiqueta deberá figurar la información siguiente (elementos de etiquetado) (*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 esté especificada en otro lugar del envase;
- los identificadores del producto y, cuando proceda:
 - los pictogramas de peligro;
 - la palabra de advertencia;
 - la indicación de peligro;
 - los consejos de prudencia apropiados y
 - la información suplementaria.

Dichos elementos de etiquetado deben estar marcados de forma clara e indeleble en las etiquetas. También deberán destacar claramente contra el fondo de la etiqueta y tener un tamaño y separación tales que resulten fáciles de leer.

También podría ser necesario incorporar en las etiquetas información exigida por otras legislaciones, por ejemplo, las concernientes a biocidas, productos fitosanitarios, detergentes y aerosoles.

En la sección 1.3 del anexo I del CLP se establecen las disposiciones específicas de etiquetado, que se aplicarán 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 clasificadas en la clase de peligro por aspiración;
- metales en forma masiva, aleaciones, mezclas que contengan polímeros o mezclas que contengan elastómeros y

- explosivos incluidos en la sección 2.1 del anexo I del CLP, comercializados con objeto de producir un efecto explosivo o pirotécnico.

Identificadores del producto

Se deberán usar en las etiquetas los mismos identificadores que aparecen en las fichas de datos de seguridad de los productos.

Teniendo en cuenta las normas relativas al uso de las lenguas mencionadas más arriba, los identificadores del producto para las sustancias deberán ser

(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. si la sustancia no está incluida en la parte 3 del anexo VI del CLP, un nombre y un número de identificación tal como figuran en el catálogo de clasificación y etiquetado, o
3. si la sustancia no figura en la parte 3 del anexo VI del CLP ni en el catálogo de clasificación y etiquetado de la Agencia, el número asignado por el CAS junto con la denominación de la nomenclatura de la IUPAC, o bien el número CAS junto con otra u otras denominaciones químicas internacionales reconocidas⁷, o
4. si no se dispone del número CAS, la denominación de la nomenclatura de la IUPAC u otra u otras denominaciones químicas internacionales.

Teniendo en cuenta las normas relativas al uso de las lenguas mencionadas más arriba, los identificadores del producto para las mezclas deberán ser:

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

⁷ Cuando la denominación de la nomenclatura de la IUPAC sobrepase los 100 caracteres, podrá usarse una de las otras denominaciones (nombre común, nombre comercial o abreviatura) a que se refiere la sección 2.1.2 del anexo VI del REACH, siempre que en la notificación a la Agencia contemplada en el artículo 40 del CLP figuren la denominación de la nomenclatura de la IUPAC y la otra denominación utilizada.

Para reducir el número de denominaciones químicas de la etiqueta bastará con utilizar un máximo de cuatro, a menos que se requiera un número mayor de denominaciones para reflejar la naturaleza y gravedad de los peligros. Las denominaciones químicas seleccionadas identificarán fundamentalmente las sustancias responsables de los peligros para la salud humana más importantes que han llevado a la clasificación y a la elección de las correspondientes indicaciones de peligro.

Cuando se crea que al desvelar en alguna de las formas anteriormente descritas la identidad de una sustancia presente en una mezcla se pone en peligro el carácter confidencial de la actividad empresarial o la propiedad intelectual, se podrá solicitar permiso a la Agencia para utilizar un nombre general más descriptivo que identifique los grupos químicos funcionales más importantes o bien una denominación alternativa (*artículo 24 del CLP*) (*véase la sección 20 de este documento de orientación*).

Pictogramas de peligro

Un pictograma de peligro es una representación pictórica del peligro en cuestión. La clasificación de la sustancia o mezcla determina los pictogramas de peligro que deben figurar en la etiqueta, tal como se establece en las partes 2 (peligros físicos), 3 (peligros para la salud humana) y 4 (peligros para el medio ambiente) del anexo I del CLP (*artículo 19 del CLP*). El pictograma de peligro correspondiente a cada clase y categoría de peligros específicas puede buscarse también en el anexo V del CLP.

El color y la presentación de las etiquetas deben permitir que el pictograma de peligro y su fondo sean claramente visibles. Los pictogramas de peligro tendrán forma de cuadrado apoyado en un vértice (forma de diamante) y consistirán en un símbolo negro sobre fondo blanco con un marco rojo (*sección 1.2.1 del anexo I del CLP*). Cada pictograma deberá cubrir al menos una quinceava parte de la superficie de la etiqueta armonizada y la superficie mínima en ningún caso será menor de 1 cm².

Palabras de advertencia

Una palabra de advertencia indica al lector si un peligro es, en general, más o menos grave. En la etiqueta figurará la palabra de advertencia correspondiente de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa. En caso de que la sustancia o mezcla suponga un peligro más grave, la etiqueta deberá mostrar la palabra de advertencia «peligro» y, en caso de que sea menos grave, la palabra «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 del CLP, que indican los elementos que deben figurar en las etiquetas para cada clase de peligro. Algunas categorías de peligro (por ejemplo los explosivos englobados en la división 1.6) no llevan una palabra de advertencia.

Indicaciones de peligro

En las etiquetas figurarán las indicaciones de peligro correspondientes describiendo la naturaleza y gravedad de los peligros de la sustancia o mezcla (*artículo 21 del CLP*).

Las indicaciones de peligro correspondientes a cada clasificación de peligro quedan establecidas en las tablas de las partes 2 a 5 del anexo I del CLP. Cuando la clasificación de una sustancia esté armonizada y figure en la parte 3 del anexo VI del CLP, se usará en la etiqueta la indicación de peligro correspondiente a esa clasificación específica junto con las indicaciones de peligro para cualquier otra clasificación no armonizada.

En el anexo III del CLP figuran las palabras correctas de indicación de peligro tal como deben aparecer en las etiquetas. Las indicaciones de peligro en una lengua deben agruparse en la etiqueta junto con los consejos de prudencia en la misma lengua, tal como se señala más abajo.

Consejos de prudencia

En la etiqueta figurarán los consejos de prudencia correspondientes (*artículo 22, del CLP*), que asesoran sobre las medidas para prevenir o reducir al mínimo los efectos adversos para la salud y el medio ambiente derivados de los peligros inherentes a la sustancia o mezcla. Todos los consejos de prudencia correspondientes a cada clasificación específica quedan establecidos 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.

Los consejos de prudencia se seleccionarán de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 28 y en la parte 1 del anexo IV del CLP. La selección también deberá tener en cuenta las indicaciones de peligro utilizadas y los usos previstos o identificados de la sustancia a mezcla. Por regla general, no deben figurar más de seis consejos de prudencia en una etiqueta a no ser que sea necesario aumentar este número para reflejar la naturaleza y gravedad del peligro. Para ayudar a seleccionar los consejos de prudencia más adecuados, a su debido momento se ofrecerá una orientación más detallada.

En la parte 2 del anexo IV del CLP figuran las palabras correctas de consejo de prudencia tal como deben aparecer en las etiquetas. Los consejos de prudencia en una lengua deben agruparse en la etiqueta junto con las indicaciones de peligro en la misma lengua, tal como se señala más abajo.

Códigos de las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia

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

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

Los códigos aplicables a las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia según el CLP se indican en la tabla 14.2.

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

Información suplementaria

Cuando la sustancia o mezcla clasificada como peligrosa tenga las propiedades físicas o relativas a efectos sobre la salud humana a las que se hace referencia en las secciones 1.1 y 1.2 del anexo II, deberá figurar en la etiqueta la información complementaria correspondiente. Las indicaciones se redactarán tal y como se describe en esta sección y en la parte 2 del anexo III del CLP (*artículo 25 del CLP*).

De igual manera, cuando una mezcla contenga una sustancia clasificada como peligrosa, se etiquetará de conformidad con la parte 2 del anexo II y las indicaciones figurarán en la sección correspondiente a la información suplementaria. Los elementos de etiquetado, aunque no el pictograma de peligro, que reflejen una clasificación de «peligroso para la capa de ozono» deben figurar también en la sección de información suplementaria de la etiqueta.

También se puede añadir información propia en dicha sección. Sin embargo, tal información deberá:

- ofrecer nuevos detalles útiles;
- no dificultar la identificación de los elementos obligatorios de la etiqueta;
- ser consecuente con la clasificación de la sustancia o mezcla, lo cual implica también evitar indicaciones incoherentes como «no tóxico», «no nocivo» o «ecológico» y
- no contradecir ni crear dudas sobre la validez de la información suministrada por los elementos del etiquetado que reflejen una clasificación conforme a las partes 2 a 5 del anexo I del CLP.

También deberán figurar en la etiqueta aquellos elementos resultantes de otros actos comunitarios (*apartado 6 del artículo 32 del CLP*). Por ejemplo, deberán figurar en la sección correspondiente a la información suplementaria los elementos de etiquetado adicionales para los productos biocidas autorizados por la Directiva 98/8/CE, los productos fitosanitarios autorizados por la Directiva del Consejo 91/414/CEE, el contenido de COV (compuestos orgánicos volátiles) de las pinturas conforme a la Directiva 2004/42/CE o cualquier otro requisito de etiquetado contemplado en el anexo XVII del Reglamento REACH.

	<p>El artículo 65 de REACH establece que los titulares de la autorización y los usuarios intermedios que incluyan las sustancias en una mezcla deberán incluir el número de autorización en la etiqueta antes de comercializar la sustancia o la mezcla para un uso autorizado</p>
---	---

¿Cómo deben organizarse las etiquetas?

Las etiquetas pueden organizarse como se crea conveniente. Sin embargo, los pictogramas de peligro, la palabra de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia deben aparecer juntos en la etiqueta.

Se podrá elegir el orden en que figurarán las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia. No obstante, todas las indicaciones y consejos deberán figurar en la etiqueta agrupados por lengua (*artículo 32 del CLP*). En caso de que en la etiqueta se utilice más de una lengua, el conjunto de indicaciones de peligro y de consejos de prudencia redactados en la misma lengua deberán figurar agrupados en la etiqueta (véase también la parte 5.1 del módulo 2). Esto permitirá al lector encontrar toda la información correspondiente sobre peligros y seguridad en el mismo lugar.

En la página siguiente se ofrece un ejemplo de etiqueta que ilustra cómo puede incorporarse información suplementaria exigida por otra legislación a la etiqueta elaborada de acuerdo con el CLP. La información suplementaria utilizada en este ejemplo es típica de las etiquetas de productos fitosanitarios.

En la parte 5.1 de módulo 2 se brindan otros ejemplos de etiquetas.

¿Cuándo deben actualizarse las etiquetas?

Las etiquetas deberán actualizarse sin demora injustificada siempre que se produzca cualquier modificación de la clasificación y el etiquetado de la sustancia o mezcla, cuando el nuevo peligro sea mayor o se requieran nuevos elementos suplementarios de etiquetado a tenor del artículo 25 (*artículo 30 del CLP*). Esto incluiría 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 resulte ser menos grave o cambie el número de teléfono, el proveedor de la sustancia o la mezcla velará por que la etiqueta se actualice en un plazo de 18 meses. Para sustancias o mezclas que entren en el ámbito de aplicación de la directiva 98/8/CE (productos biocidas) o 91/414/CEE (productos fitosanitarios) las etiquetas deben actualizarse conforme a dichas directivas.

Figura 14.1: Ejemplo de información requerida por otra legislación e incorporada a la etiqueta

The diagram shows a sample pesticide label for a 'Crop Protection Product'. The label includes the following text and elements:

- Product Name:** Crop Protection Product
- Description:** Broad spectrum suspension concentrate fungicide with systemic properties for the preventive control of grey leaf spot (*Cercospora zeae-maydis*), northern leaf blight (*Exserohilum turcicum*) and rust (*Puccinia sorghi*) on maize and sweet corn.
- Composition Table:**

Active ingredient	mass/volume
Active ingredient 1	200 g/l
Active ingredient 2	125 g/l
- STORAGE AND DISPOSAL:** Store in the closed, original container in a cool, well ventilated area. DO NOT store for prolonged periods in direct sunlight. Triple or preferably pressure rinse containers before disposal. Add rinsings to spray tank. DO NOT dispose of undiluted chemicals on site. If recycling, replace cap and return clean containers to recycler or designated collection point. If not recycling, break, crush or puncture and bury empty containers in a local authority landfill, if no landfill is available, bury the containers below 500 mm in a disposal pit specifically marked and set up for this purpose clear of waterways, desirable vegetation and tree roots. Empty containers and product should not be burnt.
- SAFETY DIRECTIONS:** Avoid contact with eyes. Wash hands after use. When opening the container and preparing spray wear:
 - cotton overalls buttoned to the neck and wrist (or equivalent clothing)
 - elbow-length PVC gloves
 After each day's use, wash gloves and contaminated clothing.
- FIRST AID:** If poisoning occurs, contact a doctor or Poisons Information Centre. Phone 131 126.
- Supplier:** Crop Protection Company, T&C Chemstrasse, City, Member State, Tel 123-156-789
- Volume:** 5 litres
- Pictograms:** A diamond-shaped hazard pictogram (exclamation mark) and a square pictogram (dead tree and fish). A warning label states: 'Warning: Causes severe eye irritation. Toxic to aquatic life with long lasting effects. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Collect spillage.'
- Bottom Bar:** A green bar containing various safety icons for handling, storage, and disposal.

Callouts from the diagram explain the following requirements:

- Tamaño mínimo de la etiqueta de 74 x 105 mm:** Points to the overall dimensions of the label.
- Instrucciones de uso específicas requeridas por la legislación sobre productos fitosanitarios:** Points to the 'SAFETY DIRECTIONS' and 'FIRST AID' sections.
- Información de contacto:** Points to the 'Supplier' information.
- En los productos fitosanitarios se detallan siempre los componentes activos. También puede tratarse de los identificadores de los productos según estipula el artículo 18(3) del CLP:** Points to the 'Composition' table.
- Pictogramas de 23 x 23 mm:** Points to the hazard pictograms.
- Pictogramas, indicaciones de peligro y consejos de prudencia exigidos por el CLP:** Points to the warning label and hazard pictograms.
- Pictogramas sobre el uso seguro y bandas de color según indicaciones de la FAO:** Points to the bottom bar with safety icons.

Sustancias y mezclas no envasadas

En general, las sustancias y mezclas, especialmente las destinadas al público en general, deben suministrarse envasadas y etiquetadas con la información necesaria. Cuando se suministren materiales a granel para uso profesional, la información que debe figurar en la etiqueta y el resto de la información relevante sobre peligros se facilitarán por otros medios, generalmente mediante la ficha de datos de seguridad. En casos excepcionales, las sustancias y mezclas también podrían suministrarse al público en general sin envasar. En el caso de las sustancias o mezclas indicadas en la parte 5 del anexo II (actualmente sólo cemento y hormigón premezclados en húmedo), siempre se exige una copia de los elementos que deben figurar en la etiqueta, por ejemplo, en una factura o recibo (*apartado 3 del artículo 29 y parte 5 del anexo II del CLP*).

15. Aplicación de los principios de prioridad de etiquetado

Aplicación de los principios de prioridad

Si una sustancia o mezcla posee varias características 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.

Palabras de advertencia

Cuando es preceptivo utilizar la palabra de advertencia «peligro», no debe figurar en la etiqueta la palabra de advertencia «atención».

Pictogramas de peligro

Cuando la clasificación de una sustancia o mezcla obligue a que en la etiqueta figure más de un pictograma de peligro, se aplicarán los siguientes principios de prioridad para reducir el número de pictogramas requeridos (*artículo 26 del CLP*). Como regla general, se deben incluir aquellos pictogramas que indiquen la categoría de mayor peligro para cada clase de peligro en cuestión. Esto se aplica también a las sustancias con clasificación tanto armonizada como no armonizada (*apartado 2 del artículo 26 del CLP*).

Los principios de prioridad de los pictogramas de peligro son:

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



Opcional

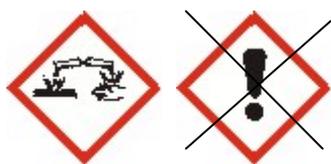
Opcional

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

Primeros pasos
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
14. Etiquetado
15. Aplicación de los principios de prioridad de etiquetado
16. Situaciones específicas de etiquetado y envasado
17. Fichas de datos de seguridad
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria



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



...aunque podría utilizarse para otros peligros

- Si se aplica el pictograma GHS08 (peligro para la salud) para indicar sensibilidad respiratoria, no se utilizará el pictograma GHS07 (signo de exclamación) para indicar sensibilización cutánea o irritación cutánea u ocular...



...aunque podría utilizarse para otros peligros

Debe tenerse en cuenta que a la sustancia o mezcla también pueden aplicársele las normas de etiquetado relativas al transporte. En algunos casos, puede omitirse en el etiquetado un determinado pictograma de peligro, tal como se establece en el artículo 33 del CLP.

Indicaciones de peligro

Todas las indicaciones de peligro deben figurar en la etiqueta, salvo en caso de duplicación o solapamiento evidente.

Consejos de prudencia

Se deben revisar todos los consejos de prudencia que puedan asignarse en función de la clasificación de peligro aplicable a una sustancia o mezcla y descartar aquellos que resulten claramente superfluos o innecesarios. No deben figurar más de seis consejos de prudencia en una etiqueta, a no ser que sea necesario aumentar este número para reflejar la naturaleza y gravedad del peligro. Para reducir el número de consejos de prudencia en una etiqueta se pueden combinar estos para formar un

único consejo (*anexo IV del CLP*). Si la sustancia o mezcla requiere etiquetado y se va a suministrar al público en general, se puede incluir un consejo de prudencia relativo a su eliminación y a la eliminación del envase.

A su debido tiempo, la Agencia ofrecerá otras informaciones orientativas y ejemplos sobre la selección de consejos de prudencia. Mientras tanto, puede encontrarse orientación al respecto en el anexo V del módulo 2.

16. Situaciones especiales de etiquetado y envasado

Distintos tipos de etiquetado y envasado para una misma sustancia

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

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 pequeños⁸ o con una forma que haga imposible cumplir los requisitos del artículo 31 del CLP, el CLP contempla exenciones a los requisitos de etiquetado y envasado (*artículo 29 del CLP*). Tales exenciones se exponen en la sección 1.5 del anexo I del CLP. Para mayor orientación sobre cómo podrían aplicarse estas exenciones a las sustancias o mezclas envasadas, véase la parte 5.1 del módulo 2.

Productos químicos suministrados al público en general: normas de envasado relativas a cierres de seguridad para niños y advertencias táctiles

En el caso de sustancias y mezclas suministradas al **público en general**, puede ser necesario incluir un cierre de seguridad para niños o una advertencia táctil (*parte 3 del anexo II del CLP*). Ello 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 16.1 y 16.2, respectivamente. Estas disposiciones se aplican con independencia de la capacidad del envase.

⁸ Téngase en cuenta que volúmenes de envasado de 125 ml o mayores no se considerarán como demasiado pequeños.

Primeros pasos
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
14. Etiquetado
15. Aplicación de las normas de prioridad del etiquetado
16. Situaciones específicas de etiquetado y envasado
17. Fichas de datos de seguridad
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

Tabla 16.1: 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, exposiciones repetidas (categoría 1)	✓	✓
STOT, exposiciones repetidas (categoría 2)		✓
Corrosión cutánea (categorías 1A, 1B y 1C)	✓	✓
Sensibilidad respiratoria (categoría 1)		✓
Peligro por aspiración (categoría 1)* <i>Salvo los aerosoles o si se encuentran en un recipiente con nebulizador sellado</i>	✓	
Peligro por aspiración (categoría 1)	✓	✓
Mutagenicidad en células germinales (categoría 2)		✓
Carcinogenicidad (categoría 2)		✓
Toxicidad para la reproducción (categoría 2)		✓
Gases inflamables (categorías 1 y 2)		✓
Líquidos inflamables (categorías 1 y 2)		✓
Sólidos inflamables (categorías 1 y 2)		✓

Tabla 16.2: Sustancias que generan disposiciones del CLP relativas a cierres de seguridad para niños o advertencias táctiles

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

Normas particulares para el etiquetado de envases con varias capas

El artículo 33 del CLP establece nuevas normas para aquellos casos en que el envasado de sustancias o mezclas peligrosas conste de un envase exterior, uno interior y, posiblemente, alguno intermedio. Por regla general, cuando el etiquetado del envase exterior esté sujeto tanto a las normas del CLP como a las del transporte, será suficiente un etiquetado o marcado acorde con las disposiciones del transporte, no requiriéndose el etiquetado conforme al CLP. De la misma forma, cuando se requiera un pictograma de peligro según las normas del CLP y dicho pictograma se refiera al mismo peligro que el contemplado en las normas para el transporte de mercancías peligrosas, no será necesario que en el envase exterior figure el pictograma exigido en virtud de lo dispuesto en el CLP. Para más información referente a los envases de varias capas, consúltese el artículo 33 del CLP.

17. Fichas de datos de seguridad

Las fichas de datos de seguridad constituyen una importante herramienta de comunicación en la cadena de suministro y facilitan a todos los agentes que intervienen en ella el cumplimiento de sus responsabilidades en cuanto a la gestión de riesgos derivados del uso de sustancias y mezclas.

Primeros pasos
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
14. Etiquetado
15. Aplicación de las normas de prioridad del etiquetado
16. Situaciones específicas de etiquetado y envasado
17. Fichas de datos de seguridad
Seguimiento de la clasificación
REACH y la legislación comunitaria secundaria

	<p>Los requisitos para las fichas de datos de seguridad quedan establecidos en el artículo 31 de REACH así como en el anexo II «Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad» de dicho Reglamento.</p> <p>Cuando, en virtud del artículo 14 ó 37 de REACH, se exija un informe sobre la seguridad química (<i>Chemical Safety Assessment, CSA</i>), la información ofrecida en dicho informe debe ser coherente con la que figure en la ficha de datos de seguridad. Los escenarios de exposición documentados en el CSA deberán adjuntarse a la ficha de datos de seguridad para aquellas sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales.</p>
---	--

¿Cuándo deben actualizarse?

En lo que atañe a la clasificación y etiquetado, y en el contexto del CLP, una ficha de datos de seguridad deberá actualizarse cuando:

- una sustancia o mezcla que estaba clasificada según la DSD o la DPD se clasifique, etiquete y envase según el CLP. Si se edita una ficha de datos de seguridad antes del 1 de junio de 2015 para dicha sustancia o mezcla, en ella deberán figurar tanto las clasificaciones de la DSD o la DPD como las nuevas clasificaciones acordes con el CLP, incluyendo los límites de concentración o factores M específicos para las sustancias (para una información más detallada, véase también la sección 4 de este documento de orientación) y
- se disponga de nueva información o se tenga constancia de nuevos peligros.

¿Qué debe actualizarse?

Cualquier clasificación nueva o revisada, incluyendo cambios en los límites de concentración específicos o en los factores M para las sustancias, deberá incluirse en las secciones 2 (identificación de los peligros) y 3 (composición/información sobre los componentes) y el nuevo etiquetado en la sección 15 (información reglamentaria) de la ficha de datos de seguridad. El texto completo de cualquier nueva indicación de peligro deberá figurar en la sección 16 (otra información) de la ficha de datos de seguridad.

También se deberán revisar las demás secciones de la ficha de datos de seguridad para comprobar que son coherentes con la información en la cual se basa la clasificación nueva o revisada. Por ejemplo, como parte del proceso de clasificación puede ser necesario generar o identificar nueva información sobre los posibles peligros físicos, para la salud humana o para el medio ambiente causados por la sustancia o mezcla. Por tanto, se deberá revisar la información contenida en las secciones 9 (propiedades físicas y químicas), 11 (información toxicológica) y 12 (información ecológica) de la ficha de datos de seguridad e incluir cualquier información nueva o actualizada que resulte oportuno.

En caso de que hayan cambiado las clasificaciones de la sustancia o mezcla (aumento o disminución de la gravedad de los peligros) deberá considerarse el impacto de tales cambios sobre la manipulación segura de dicha sustancia o mezcla, teniendo en cuenta otras disposiciones legislativas (*véase la sección 23 de este documento de orientación*). En relación a REACH, se comprobará si los datos del informe sobre seguridad química (CSA) deberán actualizarse en consonancia con las actualizaciones de la ficha de datos de seguridad, concretamente las secciones 7 (manipulación y almacenamiento), 8 (controles de la exposición/protección personal) y 13 (consideraciones relativas a la eliminación).

También podría ser necesario preparar nuevas fichas de datos de seguridad para sustancias o mezclas que no estaban clasificadas como peligrosas según la DSD y la DPD pero que ahora están clasificadas como tales o contienen uno o más componentes clasificados como peligrosos para la salud humana o con efectos sobre el medio ambiente, por encima de un umbral individual igual o superior al 1% en peso para mezclas no gaseosas e igual o superior al 0,2% en volumen para mezclas gaseosas (*apartado 3 del artículo 31 de REACH*).

18. Catálogo de clasificación y etiquetado: notificación de sustancias

Catálogo de clasificación y etiquetado

La información sobre la identidad de una sustancia así como su clasificación y etiquetado deben notificarse a la Agencia, que incluirá esta información en una base de datos especial denominada «catálogo de clasificación y etiquetado».

¿Quién debe notificar?

Todo **fabricante** o **importador** (o miembro de un grupo de fabricantes o importadores) que comercialice una sustancia deberá notificar determinada información a la Agencia (*artículo 40 del CLP*) si la sustancia en cuestión está:

- sujeta a registro conforme a REACH (≥ 1 tonelada/año) y es comercializada (*letra a) del artículo 39 del CLP*). Téngase en cuenta que una sustancia que ya haya sido registrada conforme a REACH no deberá ser notificada de nuevo si la información que debe notificarse ya se presentó como parte de un expediente de registro. Esto se aplicará también a ciertas sustancias que forman parte de artículos sujetos a registro según el artículo 7 de REACH;
- clasificada como peligrosa según el CLP y es comercializada, con independencia de su tonelaje (*letra b) del artículo 39 del CLP*) o
- clasificada como peligrosa según el CLP y está presente en una mezcla a una concentración que supere los límites especificados en el anexo I del CLP o señalados en la Directiva 1999/45/CE, de forma que de lugar a la clasificación de la mezcla como peligrosa, y dicha mezcla es comercializada (*letra b) del artículo 39 del CLP*).

Téngase en cuenta que debe actualizarse la información que se envía para la notificación cuando se disponga de nueva información que lleve a revisar la clasificación y los elementos de etiquetado de una sustancia (*apartado 2 del artículo 40 del CLP*). Si una sustancia se ha registrado pero no se ha notificado y se dispone de nueva información sobre peligro, se deberá actualizar el expediente de registro pertinente.

Los **usuarios intermedios** que formulen una mezcla, los **distribuidores** o los **productores de artículos en el contexto del artículo 7 de REACH** no necesitan notificar a la Agencia (*véase la sección 2 de este documento de orientación*) puesto

Primeros pasos
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
18. Catálogo de clasificación y etiquetado: notificación de sustancias
19. Nueva información sobre peligros
20. Solicitud de utilización de una denominación química alternativa
21. Archivos de información y solicitudes
22. Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados
REACH y la legislación comunitaria secundaria

que la notificación para la sustancia ya se ha realizado en un punto anterior de la cadena de suministro.

Los plazos para la notificación serán los siguientes:

Para las sustancias comercializadas **antes y todavía, o de nuevo, el 1 de diciembre de 2010**, el plazo de notificación para el catálogo termina un mes después de esa fecha, es decir, el 1 de enero de 2011. Sin embargo, dado que los días 1 y 2 de enero de 2011 no son laborables, el plazo de notificación finaliza, en la práctica, el 3 de enero de 2011. Lo mismo se aplica a las sustancias que se comercialicen por primera vez el 1 de diciembre de 2010.

Por ejemplo, si un fabricante o importador suministra una sustancia el 30 de noviembre de 2010 y el 1 de diciembre de 2010, el plazo de notificación obligatoria de un mes se calcula desde el 1 de diciembre de 2010. Teniendo en cuenta que el 1 de enero de 2011 es sábado, la notificación, en la práctica, puede realizarse hasta el **3 de enero de 2011**. Aunque, por supuesto, se puede notificar voluntariamente antes del 1 de diciembre de 2010.

Los posibles notificantes deben recordar que el período comprendido entre el 24 de diciembre de 2010 y el 2 de enero de 2011 es vacacional para la ECHA. Por lo tanto, se recomienda que, si es posible, la notificación se envíe antes del 24 de diciembre de 2010 para que dé tiempo a resolver los problemas técnicos que puedan surgir con las herramientas de envío y por tanto reducir los riesgos que dificulten que la notificación se realice con éxito.

Para las sustancias comercializadas después del 1 de diciembre de 2010, el período de un mes se calcula desde la primera vez que la sustancia se comercializa después del 1 de diciembre de 2010. Esto se aplica también a las sustancias que se comercialicen antes del 1 de diciembre de 2010, que ya no estén en el mercado el 1 de diciembre de 2010 y que lo estén de nuevo después.

Por ejemplo, si un fabricante o importador suministra una sustancia el 8 de noviembre de 2010, luego interrumpe el suministro durante un tiempo y vuelve a suministrarlo el 1 de febrero de 2011, el plazo de notificación obligatoria de un mes se calcula desde el 1 de febrero de 2011 y, por tanto, puede presentarse hasta el 1 de marzo, como máximo. Aunque, por supuesto, se puede notificar voluntariamente antes del 1 de diciembre de 2010.



Si la información que debe notificarse a la Agencia ya se ha facilitado en forma de registro conforme a REACH, no deberá enviarse a la Agencia una notificación adicional (*apartado 1 del artículo 40 del CLP*).

	<p>Si se fabrican o importan sustancias en cantidades inferiores a 1000 toneladas/año y no se trata de sustancias en fase transitoria clasificadas en las categorías CMR 1 y 2 de la DSD en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada/año, o como N; R50/53 en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas/año, no tendrían que registrarse según REACH el 1 de diciembre de 2010 por lo que deberían notificarse el 1 de enero de 2011, siempre que estén en el mercado el 1 de diciembre de 2010.</p>
	<p>Los solicitantes de registro deben cumplir las obligaciones conforme a REACH además de las obligaciones conforme al CLP que se exigen a los notificantes.</p>

¿Qué debe notificarse?

La notificación de una sustancia a la Agencia debe incluir (*apartado 1 del artículo 40 del CLP*):

- la identidad del notificante, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI del Reglamento REACH;
- la identidad de la sustancia, tal como se especifica en las secciones 2.1 a 2.3.4 del anexo VI de REACH;
- las clasificaciones de la sustancia de conformidad con el CLP;
- si la sustancia se ha clasificado en alguna pero no todas las clases o diferenciaciones de peligro según el CLP, una indicación de si ello se debe a falta de datos, a datos no concluyentes o a datos que son concluyentes pero insuficientes para la clasificación;
- los límites de concentración específicos o factores M, en su caso, relativos a la clasificación de peligros para el medio ambiente 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 suplementarias 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 clasificarse la sustancia de manera diferente a otra entrada proporcionando las razones para ello en su notificación..

Por el contrario, si la sustancia cuenta con una clasificación armonizada, se deberá clasificar de acuerdo con ella, tal como aparece listada en la parte 3 del anexo VI del CLP, e incluir tal clasificación en la notificación (*véase la sección 8 de este documento de orientación*). Téngase en cuenta que, si no se indica un factor M en la parte 3 del anexo VI para sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente acuático (agudo de categoría 1 o crónico de categoría 1), se deberá establecer un factor M para la sustancia en cuestión basándose en los datos disponibles. Para obtener más información, véanse también las partes 1.6 y 1.7 del módulo 2.

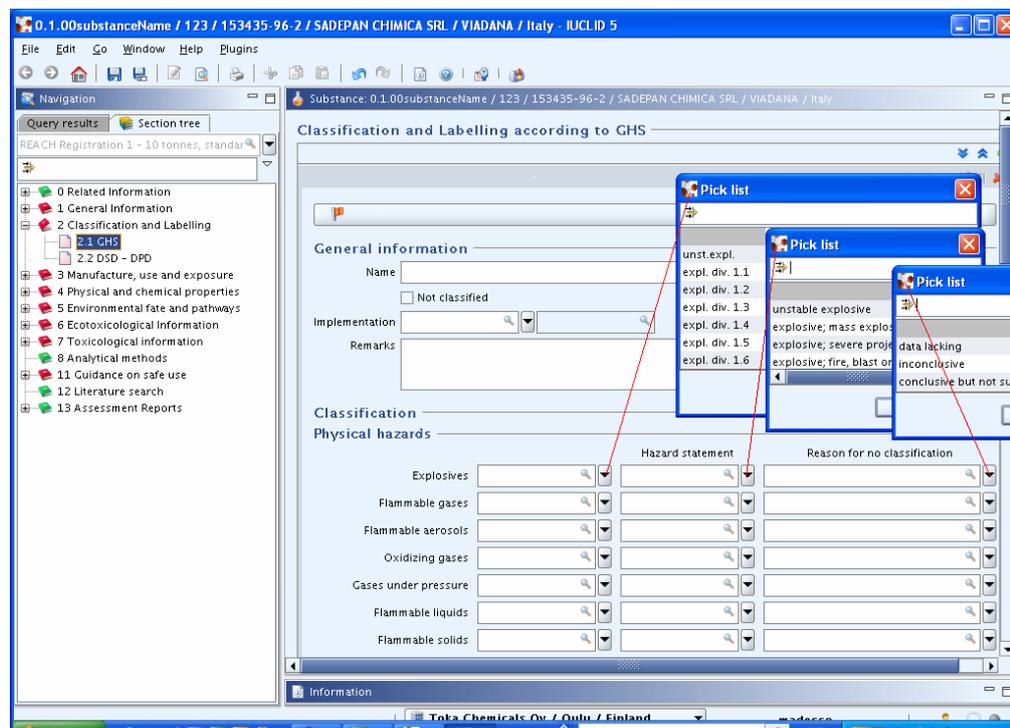
¿Qué formato debe utilizarse en la notificación?

La notificación debe realizarse en el formato especificado por la Agencia. El expediente de notificación puede crearse en línea mediante la herramienta REACH-IT o puede crearse en IUCLID 5 (Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme) y enviarse mediante REACH-IT (*apartado 1 del artículo 40 del CLP*).

Tanto la herramienta de software IUCLID 5 como los manuales para el usuario están disponibles en el sitio web de la Oficina Europea de Sustancias Químicas (ECB, del inglés European Chemicals Bureau) <http://iuclid.echa.europa.eu/>. Puede accederse a la herramienta REACH-IT en http://echa.europa.eu/reachit_en.asp.

La figura 18.1 muestra una captura de pantalla de IUCLID 5.

Figura 18.1: Captura de pantalla de IUCLID 5



¿Cuál es el siguiente paso?

La Agencia añadirá a la información de notificación lo siguiente:

- si existe para esa sustancia una clasificación y un etiquetado armonizados a nivel comunitario mediante su inclusión en el anexo VI;
- si existe para esa entrada una entrada común a varios solicitantes de registro de la misma sustancia;
- 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.

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

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

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

19. Nueva información sobre peligros

Necesidad de actualización respecto a la información sobre peligros

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

¿Qué debe hacerse?

Se debe revisar la nueva información sobre peligros para determinar si es o no adecuada y lo suficientemente fiable como para llevar a cabo una evaluación de la clasificación de la sustancia o mezcla. Si lo es, deberá realizarse sin demora injustificada una nueva evaluación (*apartado 1 del artículo 15 del CLP*). Si se produce un cambio en la clasificación de la sustancia o mezcla, se deben actualizar las etiquetas en consecuencia. Dicha actualización debe hacerse sin demora injustificada cuando el nuevo peligro sea mayor o se requieran nuevos elementos suplementarios de etiquetado (*apartado 1 del artículo 30 del CLP*). Para otras modificaciones del etiquetado, la actualización de la etiqueta deberá realizarse en un plazo de 18 meses (*apartado 2 del artículo 30 del CLP*).

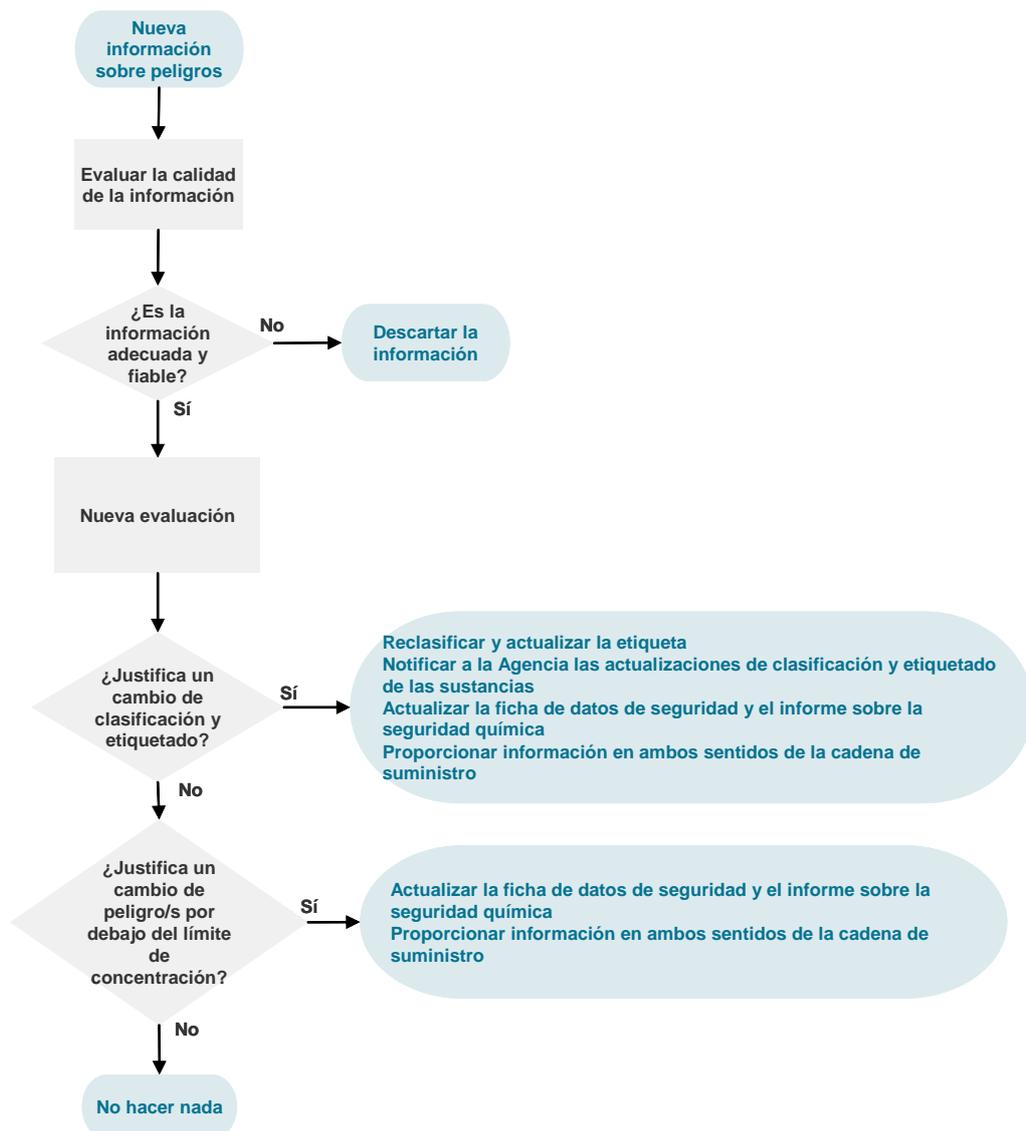
Téngase en cuenta que, si se producen cambios en la clasificación o el etiquetado de una sustancia, estos deberán notificarse a la Agencia (*apartado 2 del artículo 40 del CLP*).

Primeros pasos
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
18. Catálogo de clasificación y etiquetado: notificación de sustancias
19. Nueva información sobre peligros
20. Solicitud de utilización de una denominación química alternativa
21. Archivos de información y solicitudes
22. Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados
REACH y la legislación comunitaria secundaria

REACH	Los informes y valoraciones sobre la seguridad química y la ficha de datos de seguridad deben actualizarse cuando se disponga de nueva información sobre peligros o se produzcan cambios en el etiquetado (<i>REACH, artículos 14 y 31</i>).
	Se debe transmitir la nueva información sobre peligros y cualquier cambio en la clasificación y etiquetado que se realice al respecto, al agente o distribuidor anterior y posterior de la cadena de suministro (<i>REACH, artículos 31, 32 y 34</i>).

En la figura 19.1 se muestran los pasos que deben realizarse cuando se disponga de nueva información sobre peligros para una sustancia o mezcla.

Figura 19.1: Qué hacer con la nueva información sobre peligros



20. Solicitud de utilización de una denominación química alternativa

Introducción

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

Conforme al CLP, el procedimiento y los requisitos para realizar una solicitud de utilización de una denominación química alternativa varían según se envíe la solicitud antes o después del 1 de junio de 2015.

Antes del 1 de junio de 2015

Si la mezcla ha sido ya clasificada, etiquetada y envasada de acuerdo con el CLP antes del 1 de junio de 2015, la solicitud de utilización de una denominación química alternativa se cursará directamente a la Agencia, de acuerdo con lo establecido en el CLP.

Si la mezcla no ha sido aún clasificada, etiquetada ni envasada de acuerdo con el CLP, se podrá seguir solicitando la utilización de una denominación química alternativa a la autoridad competente del Estado miembro, según lo dispuesto en el anterior sistema de clasificación y etiquetado, tal como se establece en el artículo 15 de la Directiva sobre preparados peligrosos (DPD) 1999/45/CR. La solicitud debe demostrar que al desvelar en la etiqueta o en la ficha de datos de seguridad la identidad química de una o más sustancias presentes en una mezcla se pone en peligro el carácter confidencial de su actividad empresarial, en particular los derechos de propiedad intelectual.

Primeros pasos
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
18. Catálogo de clasificación y etiquetado: notificación de sustancias
19. Información de nuevos peligros
20. Solicitud de utilización de una denominación química alternativa
21. Archivos de información y solicitudes
22. Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados
REACH y la legislación comunitaria secundaria

¿Qué sustancias están incluidas?

Sólo se podrá solicitar el uso de un nombre químico alternativo para sustancias presentes en una mezcla que estén clasificadas según la DSD, por ejemplo como irritantes (se excluyen los compuestos químicos que provoquen daños oculares graves) o como tóxicos agudos o perjudiciales y a las cuales no se les haya asignado un límite de exposición laboral comunitario.

¿Cómo se cursa la solicitud?

La solicitud deberá enviarse a la autoridad competente del Estado miembro, según lo dispuesto en el anexo VI de la DPD, y se deberá aportar la información indicada en el formulario de la parte A de dicho anexo. En cualquier caso, la autoridad competente podría pedir más información, si lo considerara necesario para evaluar la validez de la solicitud.

La autoridad competente notificará al interesado su decisión y este enviará una copia de la misma a cada uno de los Estados miembros en los que desee comercializar la sustancia o mezcla.

¿Qué ocurrirá después del 1 de junio de 2015?

Si la solicitud ha sido aprobada antes del 1 de junio de 2015 según la DPD, el nombre químico alternativo aprobado se podrá seguir utilizando al amparo del CLP (*artículo 24 del CLP*).

Después del 1 de junio de 2015

Después del 1 de junio de 2015, la solicitud de utilización de una denominación química alternativa se cursará directamente a la Agencia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 del CLP. La solicitud deberá demostrar que al desvelar en la etiqueta o en la ficha de datos de seguridad la identidad química de una o más sustancias presentes en una mezcla se pone en peligro el carácter confidencial de su actividad empresarial, en particular los derechos de propiedad intelectual.

¿Qué sustancias están incluidas?

Se puede solicitar el uso de un nombre químico alternativo para cualquier componente de una mezcla al que no se le haya asignado un límite de exposición laboral comunitario y que esté clasificado exclusivamente en una o más de las categorías de peligro indicadas en el punto 1.4.1 de la parte 1 del anexo I del CLP, concretamente:

- cualquiera de las categorías de peligro físico (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 ó 3;
- toxicidad específica en determinados órganos, exposiciones repetidas, categoría 2, y
- peligroso para el medio ambiente acuático, crónico, categoría 3 ó 4.

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

¿Cómo se cursa la 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. La Agencia podría solicitar más información al interesado si lo considera necesario para poder tomar una decisión.

La Agencia notificará al interesado su decisión en las seis semanas siguientes a la recepción de la solicitud o de la información adicional solicitada. Si la Agencia no pone objeciones en las seis semanas siguientes a la recepción de la solicitud o de la información adicional solicitada, se considerará que está permitido el uso del nombre alternativo solicitado.

21. Archivos de información y solicitudes

¿Qué registros puede ser necesario conservar en virtud del CLP?

El **fabricante**, el **importador** y el **usuario intermedio** deben reunir y mantener disponible toda la información que utilicen a efectos de la clasificación y etiquetado de las sustancias o mezclas. Dicha información se conservará durante al menos 10 años después del último suministro de la sustancia o mezcla en cuestión ([artículo 49 del CLP](#)). De igual forma, el **distribuidor** debe reunir y mantener disponible toda la información que haya utilizado para el etiquetado (véase también la tabla 2.4 de la sección 2).

Primeros pasos
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Seguimiento de la clasificación
18. Catálogo de clasificación y etiquetado: notificación de sustancias
19. Información de nuevos peligros
20. Solicitud de utilización de una denominación química alternativa
21. Archivos de información y solicitudes
22. Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados
REACH y la legislación comunitaria secundaria

	<p>El interesado debe recopilar y tener disponible toda la información que necesite para cumplir sus obligaciones en virtud del Reglamento REACH durante un período mínimo de diez años a partir de la fecha en que haya fabricado, importado, suministrado o usado la sustancia o mezcla por última vez. Cuando así se solicite, el interesado deberá presentar esta información o ponerla inmediatamente a disposición de toda autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido o de la Agencia (artículo 36 del REACH).</p>
	<p>Si la sustancia ha sido registrada de conformidad con REACH o está sujeta a otras obligaciones con arreglo a REACH, la información que deberá mantenerse en virtud del CLP se guardará junto con la requerida en relación con REACH (apartado 1 del artículo 49 del CLP).</p>

¿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 el interesado, o la Agencia, pueden exigir la presentación de cualquier información utilizada con fines de clasificación y etiquetado, al amparo del CLP. Tras solicitarsela, el interesado deberá facilitarla. No obstante, si la información solicitada por la autoridad competente forma parte de la presentada para una notificación según el CLP o para un registro de conformidad con 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, encargados de recibir la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de

emergencia. Los **importadores** o **usuarios intermedios** facilitarán a dichos organismos la información necesaria, como la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas debido a sus efectos sobre la salud humana o a sus efectos físicos. La información también incluirá la identidad química de las sustancias presentes en mezclas para las cuales la Agencia ha aceptado una denominación química alternativa (*artículo 45 del CLP*).

22. Propuestas para la clasificación y el etiquetado armonizados

¿Cuándo puede presentarse una propuesta?

Las propuestas para la armonización de la clasificación y el etiquetado de una sustancia englobarán propuestas para su inclusión en el anexo VI del CLP y para la actualización del mismo y, por lo general, se presentarán si dicha sustancia cumple los criterios de clasificación para [\(artículo 36 del CLP\)](#):

- sensibilidad 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;

Además, podrán presentarse otras propuestas relativas a otras clases de peligros o a sus diferenciaciones si se justifica debidamente la necesidad de tal acción a escala comunitaria (véase más abajo).

En contraste con otras sustancias, las sustancias activas, en el sentido en que las define la Directiva 91/414/CEE (productos fitosanitarios) o la Directiva 98/8/CE (productos biocidas) por regla general serán sometidas a clasificación y etiquetado armonizados para todas las clases de peligros y todos los elementos de etiquetado [\(véase la sección 24 de este documento de orientación\)](#).

Las propuestas pueden referirse a la inclusión de la clasificación de una sustancia en la parte 3 del anexo VI del CLP o para la actualización de una entrada de anexo VI [\(véase la sección 8 de este documento de orientación\)](#). Dichas propuestas se presentarán a la Agencia.

¿Quién puede presentar una propuesta?

Tanto la autoridad competente de un Estado miembro como un **fabricante**, **importador** o **usuario intermedio** pueden presentar una propuesta a la Agencia para la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia [\(artículo 37 del CLP⁹\)](#). 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, un **fabricante**, **importador** o **usuario intermedio** no podrán presentar una propuesta relativa a un peligro para el cual ya existe una

⁹ Téngase en cuenta que, para las sustancias activas utilizadas en productos fitosanitarios y biocidas, únicamente las autoridades competentes de los Estados miembros pueden presentar propuestas y no así las empresas.

clasificación y un etiquetado armonizados para la sustancia en cuestión, en caso de que disponga de nueva información que podría llevar a modificar la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia; el interesado deberá contactar con la autoridad competente de uno de los Estados miembros en los cuales se comercializa la sustancia y cursar la propuesta (*apartado 6 del artículo 37 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 sensibilidad respiratoria, se exigirá una justificación que demuestre la necesidad de una actuación de ámbito comunitario. Si la Agencia considera que la nueva información no sustenta una clasificación y etiquetado armonizados actuales, informará a la autoridad correspondiente.

¿Cómo pueden presentar las empresas una propuesta?

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. La propuesta debe prepararse de acuerdo con las partes correspondientes de las secciones 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento REACH y debe contener resúmenes amplios de estudios relacionados con los peligros para los cuales se propone la clasificación y el etiquetado armonizados. También debe contener la información pertinente necesaria para su inclusión en el catálogo de clasificación y etiquetado, tal como se establece en la parte 1 del anexo VI del CLP. La propuesta se remitirá en el formato previsto en la parte B del informe sobre la seguridad química, de la sección 7 del anexo I del Reglamento REACH. También deberán utilizarse los formatos electrónicos y los paquetes informáticos, como IUCLID 5, preparados por la Agencia con arreglo a REACH tal como dicho Reglamento establece en el artículo 111 (véase http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp y <http://iuclid.echa.europa.eu/>).

Cualquier propuesta que no se refiera a una clasificación para carcinogenicidad, mutagenicidad de células germinales y toxicidad para la reproducción (CMR) o sensibilidad respiratoria, debe incluir argumentos que justifiquen la necesidad de una armonización de la clasificación y el etiquetado de alcance comunitario, en relación con los peligros a los que hace referencia la propuesta. Toda propuesta deberá ir acompañada de las tasas apropiadas, determinadas por la Comisión en una reglamentación adoptada conforme al apartado 3 del artículo 37 del CLP.

En la figura 22.1 se resumen los pasos que deben seguirse para enviar una propuesta. Téngase en cuenta que la Agencia está preparando los documentos de orientación específicos sobre como presentar una propuesta de inclusión de una sustancia (clasificación) en el anexo VI del CLP.

La Agencia está desarrollando documentos de orientación sobre la preparación y presentación de propuestas de clasificación y el etiquetado armonizados.

Figura 22.1: Pasos necesarios para presentar una propuesta



¿Qué ocurre una vez que se ha presentado la propuesta?

Una vez presentada, todas las partes implicadas tendrán la oportunidad de presentar comentarios. Tal oportunidad se ofrece en el sitio web de la ECHA

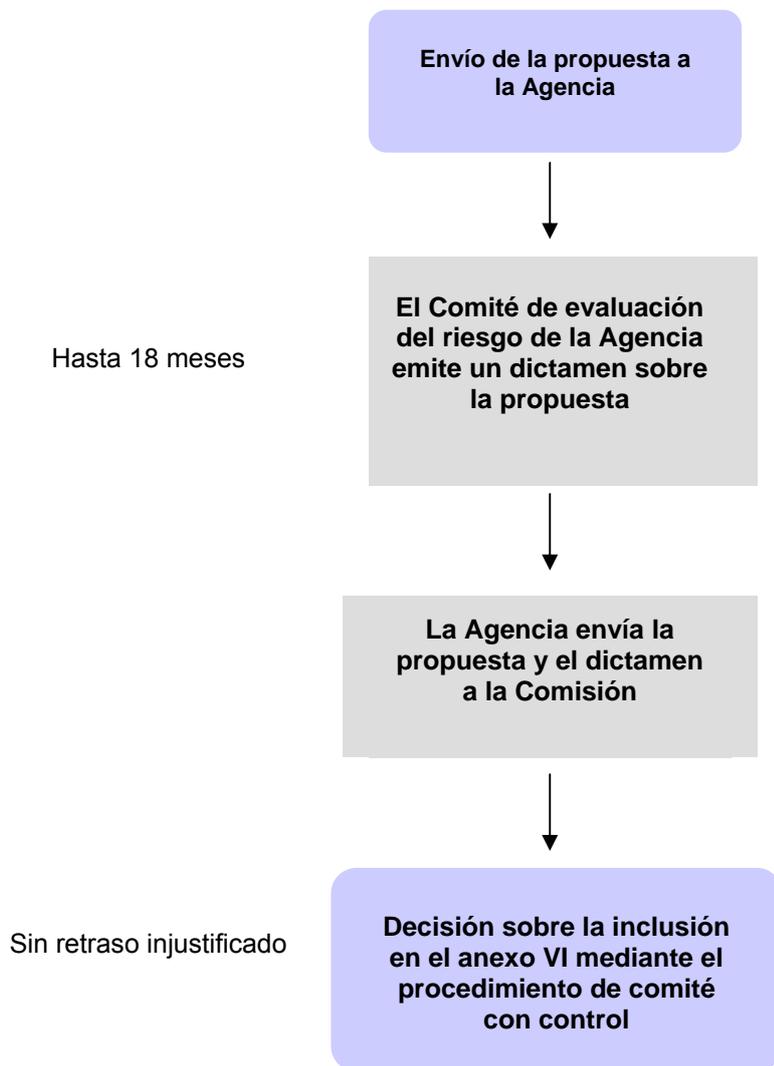
(http://echa.europa.eu/consultations/harmonised_cl_en.asp), en un formulario de presentación específico donde pueden introducirse los comentarios en un plazo determinado.

El Comité de evaluación del riesgo de la Agencia emitirá un dictamen sobre la propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia, en un plazo de 18 meses (*apartado 4 del artículo 37 del CLP*), y la Agencia enviará tal dictamen a la Comisión. Si la Comisión considera que la propuesta y la justificación son adecuadas, propondrá incluir la sustancia en la tabla 3.1¹⁰ del anexo VI del CLP que recoge las sustancias que cuentan con una clasificación y un etiquetado armonizados junto con la clasificación y los elementos de etiquetado pertinentes y, si procede, los límites de concentración específicos y los factores M. El procedimiento de inclusión de una sustancia en el anexo VI se denomina «procedimiento de comité con control» y conduce a una decisión de la Comisión

El procedimiento seguido por la Agencia y la Comisión tras recibir una propuesta se resume en la figura 22.2 (*artículo 37 del CLP*).

¹⁰ Hasta el 31 de mayo de 2015 se incluirá también la correspondiente entrada en la tabla 3.2 del anexo VI del CLP.

Figura 22.2: Procedimiento seguido por la Agencia y la Comisión tras recibir una propuesta



23. Resumen de otras disposiciones legislativas

Otras disposiciones legislativas

Para la clasificación de una sustancia o mezcla pueden ser determinantes otras disposiciones legislativas comunitarias distintas del CLP tales como:

Primeros pasos
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Orientación adicional
REACH y la legislación comunitaria secundaria
23. Resumen de otras disposiciones legislativas
24. Biocidas y productos fitosanitarios
25. Obligaciones según clasificación conforme a REACH
26. Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF)
27. Documentos de orientación de REACH relevantes para el CLP

- Registro, evaluación autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH): Reglamento (CE) nº 1907/2006 de 18 de diciembre de 2006 (*véase la sección 25 de este documento de orientación*);
- Control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (Seveso II): Directiva 96/82/CE del Consejo de 9 de diciembre de 1996;
- Productos fitosanitarios: Directiva 91/414/CEE (PPPD) de 15 de julio de 1991 (*véase la sección 24 de este documento de orientación*);
- Productos biocidas: Directiva 98/8/CE (BPD) de 16 de febrero de 2006 (*véase la sección 24 de este documento de orientación*);
- Agentes químicos durante el trabajo: Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998;
- Carcinógenos y mutágenos 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 período de gestación y lactancia en el trabajo: Directiva 92/85/CEE del Consejo de 19 de octubre de 1992;
- Señalización de seguridad y salud en el trabajo: Directiva 92/58/CEE del Consejo de 24 de junio de 1992;
- Productos cosméticos: Directiva 76/768/CEE del Consejo de 27 de julio de 1976;
- Seguridad de los juguetes: Directiva 88/378/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1988, enmendada por la Directiva 93/68/CEE;
- Detergentes: Reglamento (CE) nº 648/2004 de 31 de marzo de 2004;
- Sistema de concesión de etiqueta ecológica: Reglamento (CE) nº 1980/2000 de 17 de julio de 2000;
- Generadores de aerosoles: Directiva 75/324/CEE del Consejo de 20 de mayo de 1975. El artículo 14 (2c) del CLP tiene en cuenta el artículo 8 (1a) de la Directiva sobre aerosoles;
- Limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles: Directiva 1999/13/CE del Consejo (VOCD) de 11 de marzo de 1999 y Directiva 2004/42/CE de 21 de abril de 2004;
- Evaluación y gestión de la calidad del aire ambiente: Directiva 1996/62/CE del Consejo de 27 de septiembre de 1996;

- Exportación e importación de productos químicos peligrosos: Reglamento (CE) nº 689/2008 de 17 de julio de 2008;
- Residuos peligrosos: Directiva 91/689/CEE del Consejo de 12 de diciembre de 1991, incluida la Decisión 2000/532/CE de la Comisión de 3 de mayo de 2000;
- Baterías y acumuladores: Directiva 91/157/CEE del Consejo de 18 de marzo de 1991;
- Vehículos al final de su vida útil: Directiva 2000/53/CE de 18 de septiembre de 2000;
- Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos: Directiva 2002/96/CE de 27 de enero de 2002.

Cierto número de estas disposiciones comunitarias todavía se refieren a directivas de clasificación y etiquetado actuales; con el tiempo se irán modificando para adaptarse al nuevo Reglamento CLP. Los resúmenes de algunas de las interacciones entre el CLP y REACH, la BPD y la PPPD, pueden consultarse en las secciones 19 a 22 de este documento de orientación.

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

- Reglamento (CE) nº 1336/2008 que modifica el Reglamento (CE) nº 648/2004 de 31 de marzo de 2004 relativo a detergentes. Se han realizado los cambios siguientes: «mezcla» reemplaza a «preparado» y las referencias al CLP reemplazan a las referencias a la DSD y la DPD, y
- Directiva 2008/112/CE que modifica seis Directivas comunitarias:
 - Directiva 76/768/CEE del Consejo de 27 de julio de 1976 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos: «mezcla» reemplaza a «preparado» y las referencias al CLP sustituyen a las referencias a la DSD. Introducción de una referencia general al Reglamento sobre métodos de ensayo (CE) nº 440/2008, referencia a los criterios de las sustancias CMR según el CLP, e incorporación del concepto de «peligroso» dentro de las clasificaciones de peligro del CLP;
 - Directiva 88/378/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1988 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de seguridad de los juguetes: «mezcla» reemplaza a «preparado» y se incorpora el concepto de «peligroso» dentro de las clasificaciones de peligro del 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 relativas a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles: «mezcla» reemplaza a «preparado» (en ambas directivas), se introducen referencias al CLP en el apartado 6 del artículo 5 de la VOCD para las sustancias (desde el 1 de diciembre de 2010) y las mezclas (desde el 1 de junio de 2015). También se introducen referencias a los criterios de las sustancias CMR y las indicaciones de peligro según el CLP, en los apartados 6, 8, 9 y 13 del artículo 5 de la VOCD para las sustancias (desde el 1 de diciembre de 2010) y las mezclas (desde el 1 de junio de 2015).
- Directiva 2000/53/CE de 18 de septiembre de 2000 relativa a los vehículos al final de su vida útil: Se incorpora el concepto de «peligroso» dentro de las clasificaciones de peligro del CLP, y
- Directiva 2002/96/CE de 27 de enero de 2003 relativa a las restricciones de uso de ciertas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos: «mezcla» reemplaza a «preparado», las referencias al CLP sustituyen a las referencias a la DSD y se incorpora el concepto de «peligroso» dentro de las clasificaciones de peligro del CLP.

Los cambios resultantes del Reglamento (CE) nº 1336/2008 y de la Directiva 2008/112/CE entrarán en vigor de acuerdo con las fechas de aplicación del CLP, es decir, cuando entre en vigor el CLP el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015, respectivamente.

Sustancias y preparados peligrosos en otras disposiciones legislativas de la UE

Muchas partes de la legislación comunitaria hablan de sustancias o preparados «*peligrosos*» para referirse a aquellas sustancias o preparados que entran dentro de las categorías de peligro de la DSD o la DPD. Un ejemplo típico es la Directiva 98/24CE relativa a los agentes químicos. El CLP no abunda en ese concepto sino que define las sustancias o mezclas que cumplen los criterios de clasificación de «peligrosos» según el propio CLP.

Dado que las normas de clasificación entrarán en vigor en 2010 para las sustancias y en 2015 para las mezclas, los actos correspondientes de la UE deberán modificarse. Para mantener su ámbito de aplicación, deberán referirse de forma explícita a aquellas clases y categoría de peligros en el contexto del CLP que reflejen el alcance previo de «clasificada como peligrosa», cuando existía una referencia previa a

«clasificada como peligrosa» en la DSD o la DPD. REACH se ha enmendado en este sentido a través del artículo 58 del CLP, con excepción de las normas para las fichas de datos de seguridad donde se contempla el concepto de «peligroso».

24. Productos biocidas y fitosanitarios

Directivas sobre productos biocidas y fitosanitarios a la luz del CLP

Las disposiciones del CLP se aplican a todas las sustancias o mezclas cuya comercialización y uso están controlados por la Directiva 98/8/CE (*Biocidal Product Directive*; BPD) sobre productos biocidas (*BPD, artículos 9 y 20*) o por la Directiva 91/414/CEE del Consejo (*Plant Protection Products Directive*; PPPD) sobre productos fitosanitarios (*PPPD, artículo 1*). Sin embargo, el CLP no sustituye en modo alguno las disposiciones de la BPD o de la PPPD.

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

Las sustancias activas, en el sentido en que las define la PPPD o la BPD, estarán *por regla general* sujetas a clasificación y etiquetado armonizados (véanse las secciones 8 y 22 de este documento), es decir, todas las clasificaciones de peligro y los correspondientes elementos de etiquetado estarán armonizados. En esto se diferencian de otras sustancias, en las cuales normalmente sólo 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 escala comunitaria (*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, sólo las autoridades competentes de los Estados miembros pueden presentar propuestas, no pudiéndolo hacer las empresas.

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. En la solicitud, el solicitante señalará que debe revisar la clasificación del producto debido a un cambio en la composición, cuando proceda.

En caso de que la información disponible implique la actualización de la clasificación y el etiquetado de la sustancia o mezcla contemplada por el CLP, esta se deberá llevar a cabo de acuerdo con las disposiciones del CLP (*artículo 30 del CLP*) (véase la sección 19 de este documento de orientación). Sin embargo, en caso de que la sustancia o producto (mezcla) se incluya en el ámbito de aplicación de la PPPD o la BPD y sea objeto de una decisión de autorización o registro conforme a una de estas

Primeros pasos
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Orientación adicional
REACH y la legislación comunitaria secundaria
23. Resumen de otras disposiciones legislativas
24. Biocidas y productos fitosanitarios
25. Obligaciones según clasificación conforme a REACH
26. Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF)
27. Documentos de orientación de REACH relevantes para el CLP

directivas, se aplicarán además los requisitos de las mismas (*apartado 5 del artículo 15 y apartado 3 del artículo 30 del CLP*).

25. Obligaciones de clasificación con arreglo a REACH

Obligaciones en relación a REACH motivadas por la clasificación de sustancias

Primeros pasos
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Orientación adicional
REACH y la legislación comunitaria secundaria
23. Resumen de otras disposiciones legislativas
24. Biocidas y productos fitosanitarios
25. Obligaciones según clasificación conforme a REACH
26. Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF)
27. Documentos de orientación de REACH relevantes para el CLP

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

- en caso de que se fabriquen o importen sustancias en fase transitoria clasificadas como CMR, categorías 1 ó 2, de conformidad con la DSD en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada, o clasificadas como R50/53 de conformidad con la DSD en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas, el fabricante o importador debe registrarlas, a más tardar, el 30 de noviembre de 2010 (*artículo 23 de REACH*);
- en caso de que se fabriquen o importen sustancias en cantidades iguales o superiores a 10 t/año, el fabricante o importador estará obligado a evaluar la exposición y caracterizar el riesgo relacionado con el fin de elaborar el informe de seguridad química para aquellas sustancias que cumplan los criterios de clasificación (*artículo 14 de REACH*);
- en caso de que la sustancia o mezcla cumpla los criterios de clasificación, se deberá elaborar una ficha de datos de seguridad (*artículo 31 de REACH*);
- deberá facilitar toda la información exigida en el anexo VII de REACH (y en el título V del CLP, si procede) en caso de que se fabriquen o importen sustancias en fase transitoria, en cantidades anuales comprendidas entre 1 y 10 toneladas, que sea probable que se clasifiquen como CMR, categorías 1 ó 2, de conformidad con la DSD o categorías 1A o 1B de conformidad con el CLP (a partir del 1 de diciembre de 2010), o que tengan un uso dispersivo y sea probable que se clasifiquen como con efectos sobre la salud humana y el medio ambiente conforme a la DSD o al CLP (a partir del 1 de diciembre de 2010).

Si se utiliza una sustancia clasificada como CMR de categoría 1 ó 2 de conformidad con la DSD o de categoría 1A o 1B de conformidad con el CLP (a partir del 1 de diciembre de 2010), respectivamente, su uso estará sujeto a autorización en la medida en que se haya identificado como sustancia altamente preocupante (SVHC), incluida en la lista de sustancias candidatas a autorización, catalogada según un orden de prioridades e incluida en el anexo XIV de REACH, con independencia de las toneladas producidas (*artículo 57 y ss. de REACH*);

Seguirá siendo de aplicación cualquier restricción que afecte a las sustancias catalogadas como CMR establecida en los puntos 28, 29 y 30 del anexo XVII de REACH. Téngase en cuenta que ciertas referencias a la DSD y la DPD en los puntos 28, 29 y 30 del anexo XVII de REACH se han convertido en referencias en el CLP a través de sus artículos 57 y 59.

26. Foros de intercambio de información sobre sustancias (SIEF)

¿Qué es un SIEF?

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

Se debe formar un SIEF para cada sustancia prerregistrada con la misma identidad química. Uno de sus principales objetivos es **ponerse de acuerdo sobre la clasificación y el etiquetado de una sustancia** cuando existan diferencias entre los posibles solicitantes de registro.

Se puede obtener más información sobre la finalidad y el funcionamiento de los SIEF en la página web de la Agencia http://echa.europa.eu/pre-registration/SIEF_en.asp.

Para obtener una información más detallada y orientación sobre los SIEF y otros temas relacionados con la puesta en común de datos, consúltense el «documento de orientación sobre la puesta en común de datos», editado por la Agencia y disponible para su descarga gratuita en: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

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

Podría darse el caso de que dos proveedores clasifiquen la misma sustancia de dos formas diferentes, por ejemplo, si han utilizado distintos datos procedentes de los ensayos. El CLP exige que los notificantes (CLP) y solicitantes de registro (REACH) hagan todo lo que esté en su mano para acordar una entrada única, es decir, para acordar una clasificación y un etiquetado para su inclusión en el catálogo (*artículo 41 del CLP*) en caso de que existan diferentes entradas para una misma sustancia en el catálogo de clasificación y etiquetado. Como muchos notificantes y solicitantes de

Primeros pasos
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Orientación adicional
REACH y la legislación comunitaria secundaria
23. Resumen de otras disposiciones legislativas
24. Biocidas y productos fitosanitarios
25. Obligaciones según clasificación conforme a REACH
26. Foros de intercambio de información sobre sustancias (SIEF)
27. Documentos de orientación de REACH relevantes para el CLP

registro ya se habrán puesto en contacto a través de los SIEF, esto facilitará el acuerdo sobre las entradas. A pesar de ello, las variaciones en los perfiles de impurezas para una misma sustancia pueden impedir el acuerdo sobre su clasificación y etiquetado, ya que la misma sustancia puede tener varias entradas en el catálogo con diferente clasificación y etiquetado.

¿Quiénes no están obligados a ser miembros de un SIEF?

Los **usuarios intermedios** de una sustancia, o las personas que no tengan prerregistrada la sustancia con arreglo a REACH porque sean **fabricantes** o **importadores** de una sustancia en cantidades inferiores a 1 t/año, o que tengan una sustancia fuera de la fase transitoria, no tienen por qué ser miembros de un SIEF (*artículos 28 y 29 de REACH*). Sin embargo, se les pedirá que realicen todos los esfuerzos posibles para llegar a un acuerdo de clasificación y etiquetado único para una misma sustancia. Puede ser aconsejable, por tanto, que se pongan en contacto con el SIEF específico de la sustancia en cuestión. A su debido momento, se facilitará más información sobre cómo ponerse en contacto con el SIEF específico de una determinada sustancia en el sitio web de la ECHA.

¿Quiénes deben ser miembros de un SIEF?

Quienes tengan prerregistrada o registrada alguna sustancia con arreglo a REACH tienen la obligación de formar parte del SIEF específico de dicha sustancia.

Quienes no tengan prerregistrada o registrada alguna sustancia también pueden ser miembros de un SIEF si son «poseedores de información». Un poseedor de información es cualquier persona (incluidos **usuarios intermedios** y terceras partes) que posea información o datos relevantes sobre una sustancia en fase transitoria y esté dispuesto a compartirla. Este poseedor de información se puede identificar a sí mismo a través de REACH-IT y solicitar a la ECHA la participación en el SIEF correspondiente a dicha sustancia para facilitar información a otros miembros del SIEF. Puede hacerlo presentando a la Agencia, a través de REACH-IT, parte o toda la información listada a continuación, o cualquier otra información relevante sobre la sustancia indicando que espera formar parte del SIEF correspondiente a la misma (*artículo 28 de REACH*):

«a) nombre de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI, incluidos sus números EINECS y CAS o, si estos no están disponibles, cualquier otro identificador;

- b) su nombre y dirección así como el nombre de la persona de contacto y, si procede, el nombre y la dirección de la persona que lo representa de conformidad con el artículo 4, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;*
- c) plazo de registro previsto e intervalo de tonelaje previsto;*
- d) nombre o nombres de la sustancia o sustancias, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI, incluidos sus números EINECS y CAS o, si estos no están disponibles, cualquier otro identificador».*

Téngase en cuenta que REACH no ofrece a los poseedor de información un papel activo en cuanto a las decisiones sobre clasificación y etiquetado. Los poseedores de información, por tanto, sólo podrán facilitar datos a otros miembros activos (posibles solicitantes de registros) del SIEF y solicitar compartir los costes por los datos facilitados.

27. Documentos de orientación de REACH relevantes para el CLP

Documentos de orientación de REACH relevantes para el CLP

La evaluación de los peligros físicos, para la salud humana y para el medio ambiente es una parte importante de los procesos de registro establecidos en REACH y se puede encontrar información útil adicional en varios documentos de orientación que ayudaran al usuario a comprender y evaluar los peligros asociados a una sustancia o mezcla. La ECHA ha publicado una serie de documentos de orientación relacionados con REACH que se pueden descargar desde el sitio web de la Agencia (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm). De especial importancia para el CLP son los documentos de orientación que se presentan aquí.

Documento de orientación sobre el registro

Este documento de orientación explica las funciones del «fabricante» y del «importador».

Documento de orientación para los usuarios intermedios

Este documento de orientación explica las funciones del «usuario intermedio» y del «distribuidor».

Documento de orientación sobre los requisitos para 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 de REACH y la clasificación, es decir, dónde encontrar información disponible, cómo evaluar los datos recopilados o cómo utilizar información no procedente de ensayos. Pueden ser necesarios conocimientos de experto para entender y utilizar esta orientación. El documento está dividido en siete partes (A-G). La parte B contiene orientación concisa sobre la valoración de los peligros y abarca los requisitos de información sobre propiedades intrínsecas de una sustancia en virtud de REACH, incluyendo la recopilación de información, el enfoque

Primeros pasos
Clasificación del peligro
Comunicación del peligro
Orientación adicional
REACH y la legislación comunitaria secundaria
23. Resumen de otras disposiciones legislativas
24. Biocidas y productos fitosanitarios
25. Obligaciones según clasificación conforme a REACH
26. Foros de intercambio de información sobre sustancias (SIEF)
27. Documentos de orientación de REACH relevantes para el CLP

para evitar la realización de ensayos y las llamadas «estrategias de análisis integradas» para generar la información requerida relevante para cada parámetro.

Los capítulos correspondientes a la clasificación y etiquetado son los siguientes:

- Capítulo R.3 – Orientación sobre la recopilación de información disponible;
- Capítulo R.4 - Evaluación de la información;
- Capítulo R.6 – Orientación detallada sobre enfoques sin ensayos;
- Capítulo R.7 – Información sobre cómo extraer la información adecuada para la clasificación y el etiquetado (guía de peligros específicos) y
- Capítulo D.9 – Vinculación del uso de los escenarios de exposición en el contexto del informe sobre seguridad química y la ficha de datos de seguridad ampliada.

Téngase en cuenta que estos documentos no se han actualizado después de la adopción del CLP. La orientación ofrecida en estos documentos, incluyendo la idoneidad de la clasificación y el etiquetado, puede no ser, por tanto, completamente coherente con los criterios del CLP.

Documento de orientación sobre la puesta en común de datos

Este documento ofrece información detallada y orientación sobre los SIEF y otros temas relacionados con la puesta en común de datos, como las obligaciones de los **usuarios intermedios** en tanto en cuanto poseedores de información (*véase también la sección 26 de este documento de orientación*).

En preparación: Documento de **orientación sobre la elaboración y presentación de propuestas para una clasificación armonizada**

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

Introducción

A1. Ejemplos de los ensayos piloto del SGA de las Naciones Unidas

A2. Glosario

A3. Fuentes de información adicionales

A4. El SGA de las Naciones Unidas y el CLP

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

Los demás ejemplos ilustran con detalle muchos aspectos del CLP a los que se hace referencia en las partes 3 y 4 del módulo 2.

A1.1. Ejemplo de cómo se aplican los criterios de clasificación de las mezclas

Peligro: Toxicidad oral aguda

El ejemplo siguiente muestra la clasificación de una mezcla respecto a la toxicidad oral aguda, teniendo en cuenta los pasos de la evaluación señalados en el artículo 9 y en la parte 3.1 del anexo I del CLP. En el ejemplo, los datos procedentes de los ensayos se facilitan para todos los componentes; para el componente 2, sólo se dispone de un intervalo de datos que se encuentra dentro de uno de los rangos de toxicidad aguda indicados en la tabla 3.1.2 del anexo I del CLP. La información sobre los componentes se recoge en la tabla A1.1.

Tabla A1.1: Información sobre componentes

Componente	Peso (%)	Datos de los ensayos
Componente 1	16	DL ₅₀ : 1.600 mg/kg
Componente 2	4	Intervalo de toxicidad aguda estimado: 300 < DL ₅₀ < 1.200
Componente 3	80	DL ₅₀ : 1.050 mg/kg

Obtención de la clasificación de la mezcla:

1. No es posible realizar la clasificación aplicando los criterios de la sustancia cuando no se dispone de los datos de toxicidad aguda para la mezcla como tal

(véanse los apartados 1, 2 y 3 del artículo 9 del CLP y el párrafo 3.1.3.4 del anexo I del CLP);

2. No es posible realizar la clasificación aplicando los principios de extrapolación cuando no se dispone de los datos de toxicidad aguda para mezclas similares *(véanse el apartado 4 del artículo 9 del CLP y el párrafo 3.1.3.5.1 del anexo I del CLP);*
3. De acuerdo con el apartado 4 del artículo 9 y el párrafo 3.1.3.6 del anexo I del CLP, puede realizarse una clasificación de la mezcla basándose en los datos de los componentes;
 - la aplicación del concepto de «componentes relevantes» del párrafo 3.1.3.3(a) implica que se considerarán todos los componentes cuando se apliquen los criterios del párrafo 3.1.3.6;
 - los datos están disponibles para todos los componentes, por lo que se aplican los criterios del párrafo 3.1.3.6.1 y
 - los componentes 1, 2 y 3 están incluidos en el cálculo de la ETA (mezcla) dado que sus datos entran dentro de la categoría de toxicidad aguda según el CLP.

Se aplica la ecuación del párrafo 3.1.3.6.1¹¹:

$$\frac{100}{ETA_{mezcla}} = \sum_n \frac{Ci}{ETA_i}$$
$$\frac{100}{ETA_{mezcla}} = \frac{16}{1,600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1,050}$$

Resultado: $ETA_{mezcla} = 1.006$ mg/kg. Esto significa que, basándose en los datos de los componentes, la mezcla debería clasificarse en la categoría 4 de la clase de peligro de toxicidad oral aguda.

A1.2. Ejemplo de cómo se aplican los criterios de clasificación de las mezclas

Peligro: Irritación o corrosión cutáneas

Los ejemplos siguientes demuestran cómo se realiza la clasificación de una muestra respecto a la irritación o corrosión cutáneas. En este ejemplo se aplica el dictamen de expertos y se concluye que podría no ser aplicable el procedimiento de adición de

¹¹ La cifra «500» de la fórmula anterior se ha tomado de la tabla 3.2 del anexo I del CLP (denominada también estimación transformada del punto de toxicidad aguda).

peligros de los componentes individuales (*párrafos 3.2.3.3.4 y 3.3.3.3.4 del anexo I del CLP*). La información sobre los componentes se recoge en la tabla A1.2.

Tabla A1.2: Información sobre los componentes y mezclas			
Componente	Peso (%)	Clasificación	Información sobre componentes
Componente 1	4	Categoría cutánea 1	pH = 1,8
Componente 2	5	Categoría cutánea 2	-
Componente 3	5	Categoría cutánea 3	-
Componente 4	86	-	No se dispone de datos
Información sobre la mezcla: La mezcla tiene un pH = 4,0			

Obtención de la clasificación de la mezcla:

1. No es posible la clasificación aplicando los criterios de la sustancia cuando no se dispone de los datos de los ensayos (excepto el pH) para la mezcla (véanse los apartados 1 y 2 del artículo 9 del CLP y el párrafo 3.2.3.1.1 del anexo I del CLP);
 - El pH medio de la mezcla, de 4,0, no conduce a una clasificación en la categoría 1 ya que no entra dentro de los criterios de $\text{pH} \leq 2$ o $\text{pH} \geq 11,5$ (véase el párrafo 3.2.3.1.2 del anexo I del CLP);
2. No es posible la clasificación aplicando los principios de extrapolación cuando no se dispone de los datos de toxicidad aguda para mezclas similares (véanse el apartado 4 del artículo 9 del CLP y el párrafo 3.2.3.2.1 del anexo I del CLP);
3. De acuerdo con el apartado 4 del artículo 9 y el párrafo 3.2.3.3 del anexo I del CLP, puede considerarse una clasificación de la mezcla basándose en los datos de los componentes y
4. El procedimiento de adición, tal como se describe en el párrafo 3.2.3.3.4.1 y se resume en la tabla 3.2.4, podría no ser aplicable al componente 1, con un pH = 1,8. Podría ser necesario el dictamen de expertos para determinar cuándo puede aplicarse el procedimiento de adición y cuándo no, debiendo este estar basado en el conocimiento de los componentes.

Dada la limitada información que se maneja en este ejemplo, el clasificador de esta mezcla elige aplicar la no adición como un enfoque conservador: sin disponer de información sobre el modo de acción del componente 1, la mezcla

podría ser corrosiva a pesar del pH global. Por lo tanto, se aplica el criterio descrito en el párrafo 3.2.3.3.4.3 (es decir, «Una mezcla que contenga componentes corrosivos o irritantes cutáneos y no pueda clasificarse mediante el procedimiento de adición (tabla 3.2.3) porque sus características químicas lo impiden, debe clasificarse en la categoría de corrosión cutánea 1A, 1B o 1C si contiene \geq 1% de un componente corrosivo de las categorías respectivas 1A, 1B o 1C, o en la categoría 2 cuando contenga \geq 3% de un componente irritante»).

Resultado: Esta mezcla se clasificó en la categoría cutánea 1 debido a la presencia del compuesto 1 (categoría cutánea 1) en una concentración superior al 1%.

Anexo 2. Glosario

Términos utilizados en este documento de orientación

A1. Ejemplos

A2. Glosario

A3. Fuentes de información adicionales

A4. El SGA de las Naciones Unidas y el CLP

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

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

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

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

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

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

Artículo: 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.

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

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

CLP o Reglamento CLP: Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación,

etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

CMR: sustancia o mezcla que es carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción.

Código IMDG: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas que regula el transporte de mercancías peligrosas por mar.

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.

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.

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

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

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

DPD: Directiva sobre preparados peligrosos (1999/45/CE).

DSD: Directiva sobre sustancias peligrosas (67/548/CEE).

EINECS: Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas.

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.

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).

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

Fabricante: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique

una sustancia en la Comunidad.

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.

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

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

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.

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

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

Importador: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad 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.

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.

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

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.

IUCLID: Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme.

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.

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.

Líquido inflamable: líquido con un punto de inflamación no superior a 60 °C.

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

Líquido: sustancia o mezcla que (i) a 50 °C tiene una presión de vapor de no más de 300 kPa (3 bar); (ii) no es completamente gaseosa a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa y (iii) 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).

Mezcla: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias. Nota: «mezcla» (CLP) y «preparado» (REACH) son sinónimos; 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.

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

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

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

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

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

(a) «atención», palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro menos graves.

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.

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 mezclas de peróxidos orgánicos (formulados).

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.

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 covalentes a al menos otra unidad monomérica u otro reactante;

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 reaccionada de una sustancia monómera en un polímero.

Punto de inflamación: la menor temperatura (corregida para una presión de referencia de 101,3 kPa) a la cual la aplicación de una fuente de ignición hace que los vapores de un líquido ardan en condiciones de ensayo específicas.

(Q)SAR: relación (cuantitativa) estructura-actividad.

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

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

RTDG de la ONU: las Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas.

SDS: ficha de datos de seguridad.

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».

Sensibilizante respiratorio: sustancia cuya inhalación induce hipersensibilidad de las vías respiratorias.

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

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

SIEF: Foro de intercambio de información sobre sustancias.

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

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.

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.

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

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

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

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.

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 Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, pero no haber sido comercializada por el **fabricante** o el **importador**, al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del Reglamento REACH, siempre que el **fabricante** o el **importador** posea pruebas documentales de ello;

c) estar comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH, por el **fabricante** o el **importador** y considerarse notificada de conformidad con el artículo 8, apartado 1, primer guión, de la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el Reglamento REACH, siempre que el **fabricante** o el **importador** posea pruebas documentales de ello.

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.

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

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.

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: 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.

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

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

Organizaciones

Agencia: la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, también conocida como la ECHA, establecida según el Reglamento REACH.

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

CAS: el Chemical Abstract Service.

ECHA: la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, también conocida como «la Agencia», establecida según el Reglamento REACH.

IUPAC: la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

NIOSH: Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional de los EE.UU.

OACI: la Organización de Aviación Civil Internacional que, en el anexo 18 del Convenio sobre aviación civil internacional, se refiere al «Transporte aéreo seguro de mercancías peligrosas».

OCDE: la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos.

ONU: la Organización de las Naciones Unidas.

UE: la Unión Europea

Anexo 3. Otras fuentes de información

Información adicional

A continuación se indican otras fuentes de información y orientación con respecto al Reglamento CLP, que complementan las fuentes facilitadas en la sección 10 de este documento de orientación.

A1. Ejemplos

A2. Glosario

A3. Fuentes de información adicionales

A4. El SGA de las Naciones Unidas y el CLP

1. **Módulo 1 de orientación básica sobre el Reglamento CLP:** Este documento se ha escrito para ayudar al lector a conseguir una visión de los requisitos del CLP. Si se requiere un asesoramiento más específico sobre la aplicación del CLP en lo que respecta a la clasificación de sustancias o mezclas, consúltese el módulo 2 de orientación referente al Reglamento CLP.
2. **Servicios de asistencia técnica de los Estados miembros para el CLP/REACH:** Los puntos de contacto para los temas relacionados con el CLP y con REACH serán los servicios de asistencia técnica establecidos en cada Estado miembro, como señala el artículo 44 del CLP. Puede ser que en un determinado Estado miembro la autoridad competente decida combinar los servicios de asistencia técnica del CLP y de REACH, aunque no está obligada a ello. Para obtener las señas de contacto del servicio de asistencia técnica para REACH consulte el sitio web de la Agencia:
http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_en.asp
3. **Documentos de orientación sobre REACH:** DG de empresas -
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm - resumen y enlaces a páginas con más información, incluida orientación adicional.

Anexo 4. El SGA de la ONU y el CLP

Antecedentes

El Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) se creó en el seno de la ONU, en Ginebra, en diciembre de 2002 y se introdujo en el marco legislativo europeo mediante el Reglamento CLP, que es legalmente vinculante y directamente aplicable en los Estados miembros de la UE

A1. Ejemplos

A2. Glosario

A3. Fuentes de información adicionales

A4. El SGA de las Naciones Unidas y el CLP

Clases de peligro adicionales

La introducción en la UE de las clases de peligro del SGA de la ONU se basa en el también denominado «enfoque mediante módulos», que permite a los distintos países y jurisdicciones introducir en sus leyes aquellas clases y categorías de peligro que consideren relevantes.

El CLP contempla todas las clases de peligro del SGA de la ONU. Dado que el CLP también se basa en el sistema anterior de clasificación y etiquetado formado por la DSD y la DPD, también se ha asumido en el CLP la categoría de peligro de la UE «*peligroso para la capa de ozono*». Se espera que pronto se adopte en la ONU la correspondiente clase de peligro.

Categorías del SGA de la ONU no incluidas en el CLP

Basándose en el enfoque mediante módulos, el CLP no siempre incluye todas las categorías de peligro contempladas en el SGA de la ONU, ya que no formaban parte de la DSD, tal como se muestra en la tabla 4.1.

Tabla A4.1: Categorías de peligro incluidas en el SGA de la ONU pero no en el CLP

Clasificación del peligro	Categorías del SGA de la ONU no incluidas en el CLP	Comentarios
Líquidos inflamables	Cat. 4	Los líquidos inflamables con un punto de inflamación ≤ 93 °C se usan para la clasificación de aerosoles inflamables.

Tabla A4.1: Categorías de peligro incluidas en el SGA de la ONU pero no en el CLP

Toxicidad aguda	Cat. 5	
Irritación o corrosión cutáneas	Cat. 3	Irritante moderado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Cat. 2B	La cat. 2 del CLP es equivalente a la categoría 2A del SGA de la ONU
Peligro por aspiración	Cat. 2	
Peligroso para el medio ambiente acuático	Agudo cat. 2 y cat. 3	

Normas adicionales de etiquetado y envasado

El CLP incluye disposiciones específicas no contempladas por el SGA de la ONU en el caso de sustancias y mezclas en envases de pequeño tamaño (*CLP, artículo 29*), información de peligros suplementaria (*parte I del anexo II del CLP*), elementos de etiquetado suplementarios para determinadas mezclas (*parte 2 del anexo II del CLP*) y relativas a cierres de seguridad para niños y advertencias táctiles (*parte 3 del anexo II del CLP*). También contiene disposiciones para aquellos casos en que una sustancia entre dentro del ámbito tanto del CLP como de la legislación sobre transporte.

Productos fitosanitarios

El CLP contiene una disposición específica para el etiquetado de productos fitosanitarios según la cual, además de los requisitos de la Directiva 91/414/CEE (*parte 4 del anexo II del CLP*), debe incluirse la frase siguiente:

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

Para más información sobre la clasificación y el etiquetado de los productos fitosanitarios, véase la sección 24 de este documento de orientación.

