



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut

Reglamento (CE) 1272/2008 - CLP -

INTRODUCCIÓN.

ESTRUCTURA DEL REGLAMENTO.

OBLIGACIONES DE LAS EMPRESAS.

CLASIFICACIÓN.

ETIQUETADO.

ENVASADO.



INTRODUCCIÓN



Reglamento (CE) N°1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

CLP: Classification, Labelling & Packaging

Reemplaza/Deroga a las directivas:

Directiva 67/548/CEE (Directiva de Sustancias) RD 363/1995.

Directiva 1999/45/CE (Directiva de Preparados) RD 255/2003.

Ambas se derogan totalmente a partir del 1 de junio de 2015.

Origen

- El Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) o Globally Harmonized System (GHS).
- Es consecuencia de la agenda 21 de Río (ONU).
- Se adoptó en Ginebra en el año 2002.

El Reglamento CLP es el instrumento legislativo que introduce el SGA/GHS en la UE.



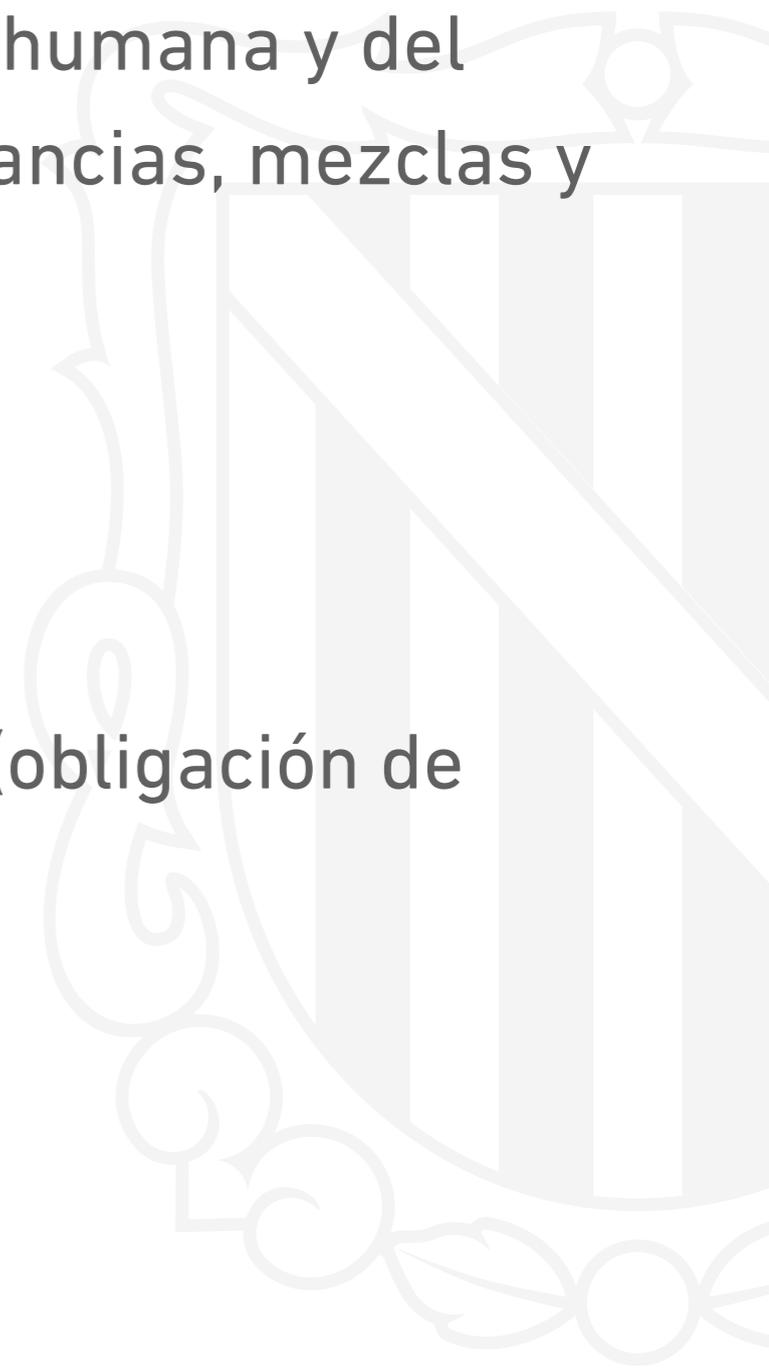
Objetivo

Garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos*.

*anexo I parte 2.1. (artículos explosivos).

Ámbito de aplicación

Todas las sustancias, mezclas y artículos explosivos (obligación de clasificarlas).



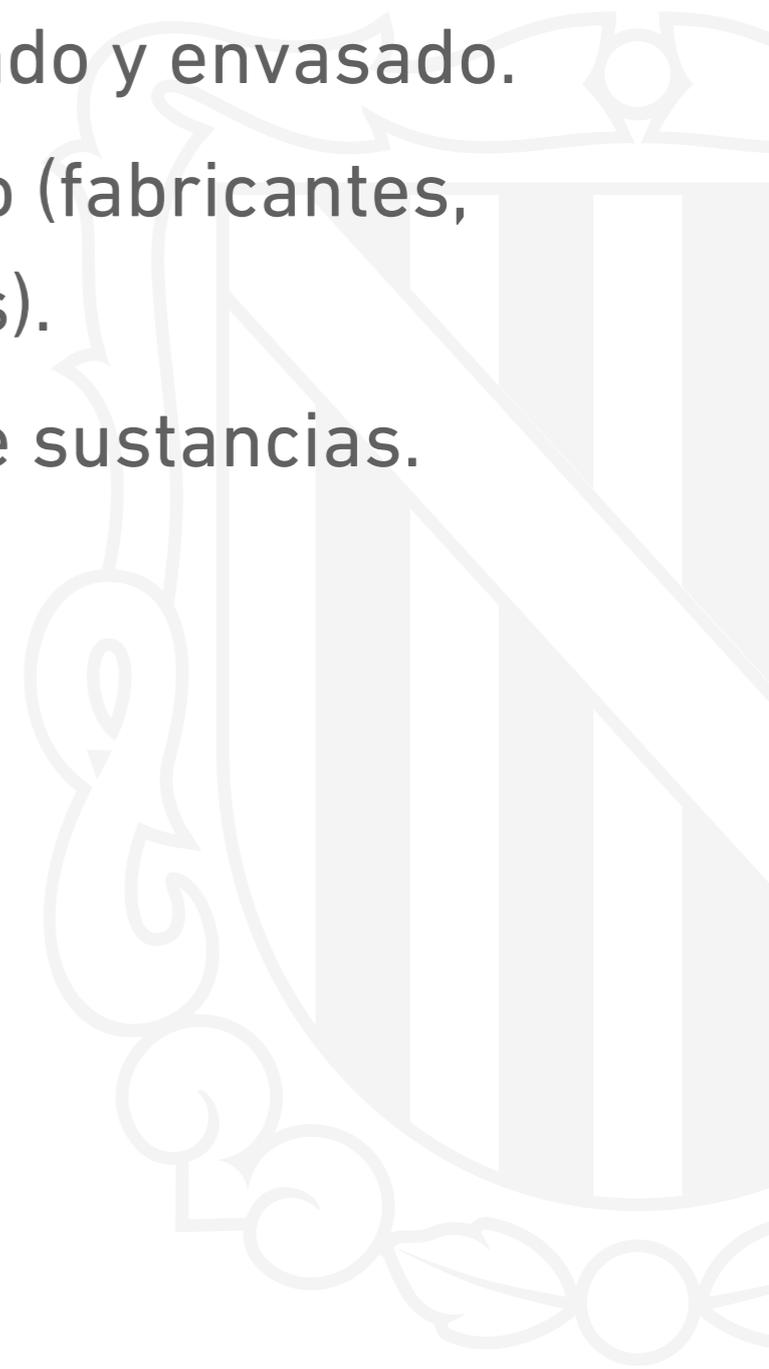
Exclusiones del ámbito de aplicación

- Sustancias y mezclas (S/M) radiactivas.
- S/M bajo supervisión aduanera en tránsito.
- Sustancias intermedias no aisladas.
- S/M destinadas a la investigación y desarrollo científico.
- Residuos.
- Medicamentos de uso humano y veterinario.
- Productos cosméticos.
- Productos sanitarios.
- Alimentos y piensos (incluyendo el uso como aditivos o aromatizantes).

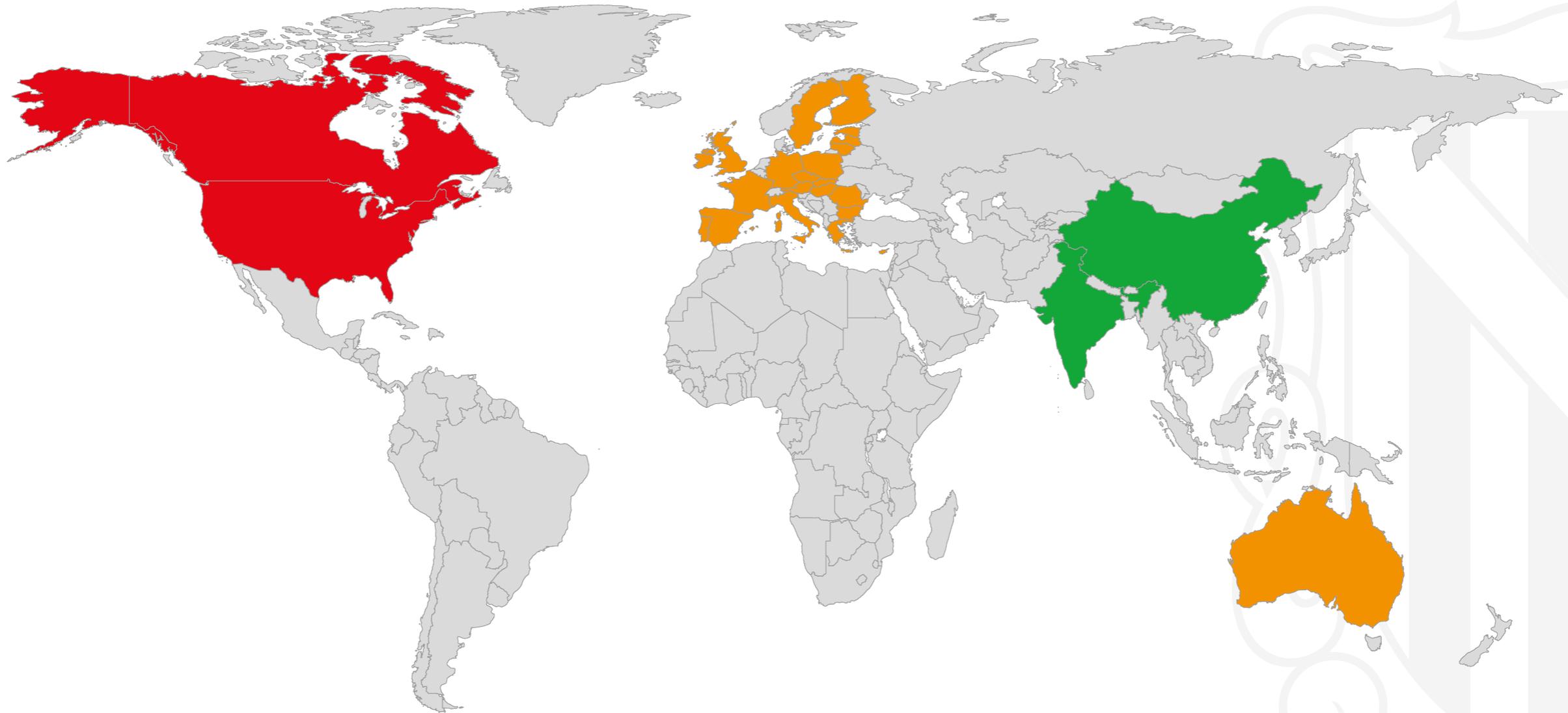


¿Cómo lo garantizamos?

- Armonizando criterios para la clasificación, etiquetado y envasado.
- Imponiendo obligaciones en la cadena de suministro (fabricantes, importadores, usuarios intermedios y distribuidores).
- Creando un catálogo de clasificación y etiquetado de sustancias.



¿Porqué es necesario?



Sustancia con toxicidad aguda oral DL50=257 mg/Kg.

Canadá y USA **Tóxico**

UE y Australia **Nocivo**

China e India **No peligroso**

Entrada en vigor

20 de enero de 2009

Formalmente en vigor con carácter voluntario.

1 de diciembre de 2010

Obligatorio para la clasificación de sustancias y se mantiene voluntario para las mezclas. Plazo adicional para el reetiquetado y reenvasado hasta 1 diciembre de 2012 para las sustancias ya estaban en el mercado.

1 de junio de 2015

Obligatorio para clasificación de mezclas. Plazo adicional para el reetiquetado y reenvasado hasta 1 de junio de 2017 para las mezclas que ya estén en el mercado (2 años).

Obligatorio para todas las mezclas formuladas a partir de dicha fecha. Todavía podrán coexistir en el mercado mezclas clasificadas según la DP y según CLP.

1 de enero de 2017

Obligatorio para todas las mezclas existentes en el mercado.

ESTRUCTURA DEL REGLAMENTO



62 ARTÍCULOS DISPUESTOS EN 7 TÍTULOS

Título I Ámbito y cuestiones generales (art.1 a 4).

Título II Clasificación de peligro (art. 5 a 16).

Título III Etiquetado (art. 17 a 34).

Título IV Envasado (art. 35).

Título V Armonización de la clasificación y etiquetado de sustancias y catálogo de clasificación y etiquetado (art. 36 a 42).

Título VI Autoridades competentes y cumplimiento (art. 43 a 47).

Título VII Disposiciones finales (art. 48 a 62).

7 ANEXOS

Anexo I Requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas.

Anexo II Disposiciones adicionales de etiquetado y envasado.

Anexo III Indicaciones de peligro: Listas de frases H y frases EUH.

Anexo IV Consejos de prudencia. Lista de frases P.

Anexo V Pictogramas de peligro.

Anexo VI Clasificación y etiquetado armonizados.

Anexo VII Tabla de correspondencias con la Directiva de sustancias.

OBLIGACIONES DE LAS EMPRESAS



- Clasificar, etiquetar y envasar de acuerdo a CLP. **art.4**
- Notificar a la European Chemicals Agency (ECHA). **art. 40**
- Notificar al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF). **art. 45**
- Guardar toda la información relacionada con la clasificación y el etiquetado durante 10 años. **art. 49**
- Presentar propuestas de clasificación armonizada (sólo para sustancias y tiene carácter voluntario)*. **art. 37.2**

*Una vez que se incluye una clasificación armonizada en el anexo VI parte 3 es obligatorio que sea adoptada.

	Clasificar	Etiquetar	Envasar	Notificar ECHA	Notificar INTCF	Conservar info 10 años
Fabricante/importador (sustancias)	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Importador mezclas	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Usuario intermedio (mezclas)	SI*	SI	SI	NO	SI	SI
Distribuidor responsable comercialización (figura en la etiqueta)	NO**	SI	NO	NO	NO***	SI

* Si sólo reenvasa puede utilizar la clasificación del proveedor.

** Sólo reetiqueta, por lo que puede utilizar la clasificación del proveedor.

*** La comunicación la tiene que realizar preferentemente el formulador con los datos del distribuidor.

https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/CLP_2015/05_Articulo45.pdf

Notificar al INTCF

Ley 8/2010, 31 de marzo, Reglamento de sanciones REACH y CLP.

Art. 6. Infracciones derivadas del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Art. 6.3. A los efectos de esta ley se considerarán faltas graves:

l) La falta de comunicación al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses de la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas debido a sus efectos sobre la salud humana o sus efectos físicos, así como de la identidad química de las sustancias presentes en mezclas para las que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, ha aceptado una denominación alternativa, contemplada en el artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Notificar al INTCF

Ley 8/2010, 31 de marzo, Reglamento de sanciones REACH y CLP.

Disposición transitoria única

Punto 2: El régimen sancionador contenido en la presente ley, relativo a la clasificación, etiquetado y envasado de mezclas, no será de aplicación hasta el 1 de junio de 2015.

Punto 4: El régimen sancionador previsto en esta ley se aplicará desde el momento en que las sustancias y mezclas se clasifiquen, envasen y etiqueten de conformidad con lo establecido en el citado Reglamento.

CLASIFICACIÓN DE MEZCLAS



Clasificación del peligro (Título II y todos los anexos, excepto el II)

Capítulo 1 Identificación y examen de la información (art. 5 a 8).

Capítulo 2 Evaluación de la información sobre el peligro y decisión respecto a la clasificación (art. 9 a 16).

Es la parte esencial del reglamento y obligación básica. También es la parte más compleja.

“Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios clasificarán las sustancias o mezclas de conformidad con el Título II antes de comercializarlas.” (art. 4.1)

¿Por qué clasificamos?

Los productos químicos (S/M) tienen propiedades intrínsecas que pueden ser peligrosas para la salud humana o el medio ambiente. Hay que averiguar si existe dicho peligro y luego gestionar el riesgo que supone (etiqueta, FDS, etc.).

¿Qué es clasificar?

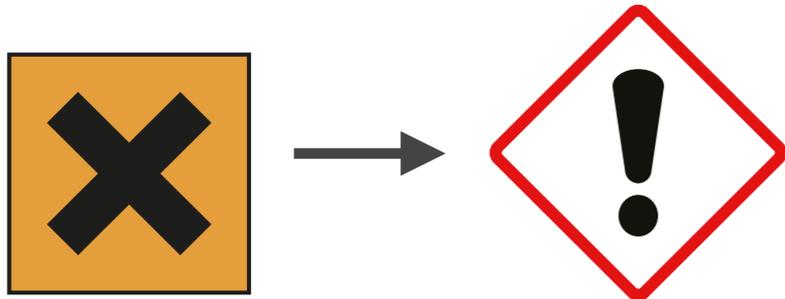
Asignar a una sustancia o mezcla una descripción estandarizada de un peligro debido a sus propiedades intrínsecas (saber si hay peligro y qué clase de peligro).

Cambios

Nueva terminología

- Mezclas (antes “Preparados”).
- Frases H, EUH y P (antes frases R y S).
- Palabras de advertencia PELIGRO/ATENCIÓN

Nuevos pictogramas de peligro



Nuevos criterios de clasificación

- 28 clases de peligro que se dividen en 79 categorías (antes 15 categorías de peligro y 9 subcategorías).



Nuevos criterios de clasificación de los Peligros

Físicos

Aumenta el número de clases y categorías de peligro.

Salud humana

Nuevas clases de peligro con categorías y subcategorías.

- Toxicidad específica en determinados órganos.
- Lesiones oculares graves / Irritación ocular.
- Peligro por aspiración.

Medio ambiente

Clase peligro acuático (categorías aguda y crónica).

Clase de peligro adicional (peligroso para la capa de ozono)

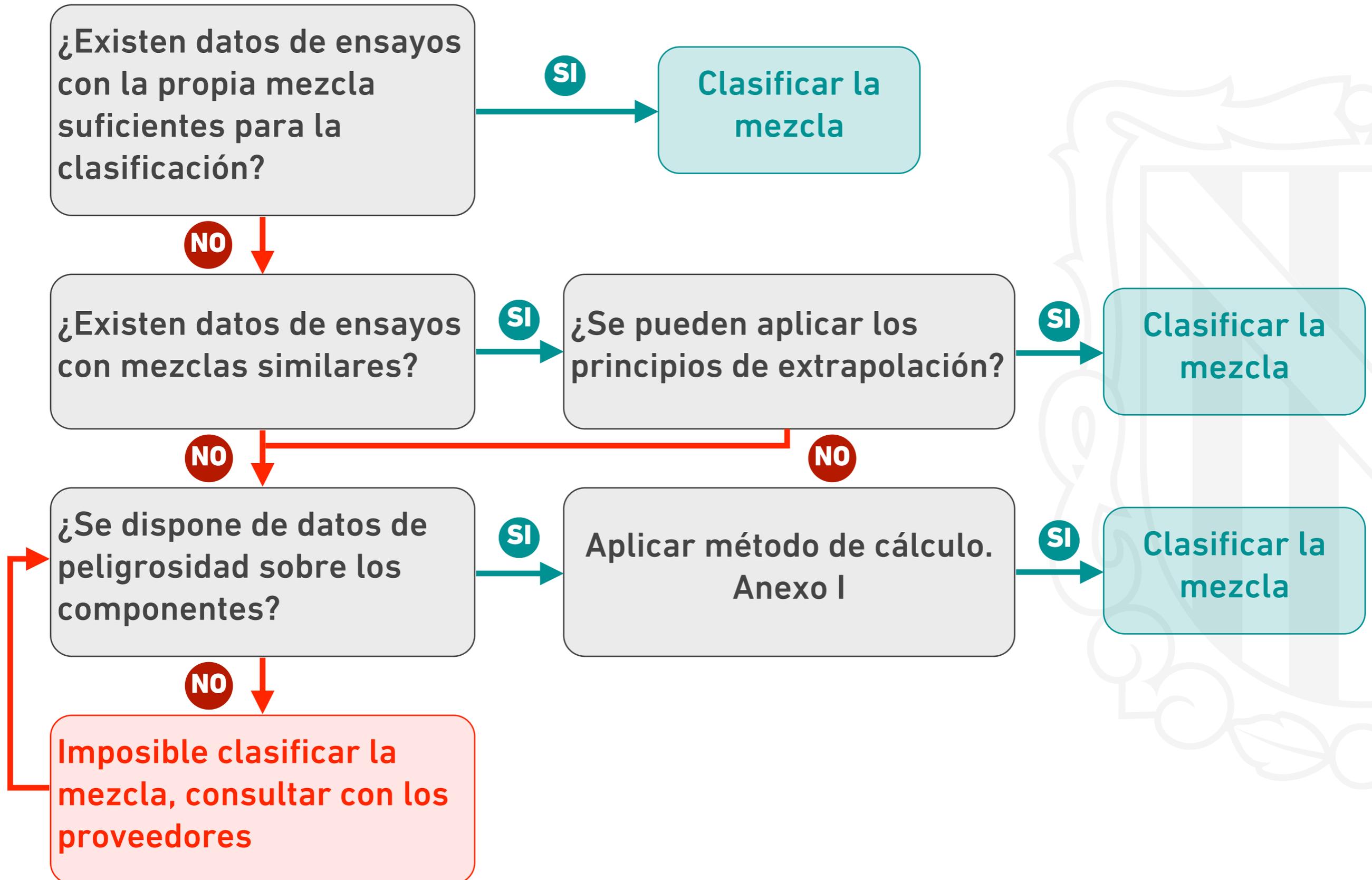


Principios generales

En función de la información disponible y del peligro que se esté considerando, se enfocará la clasificación siguiendo la siguiente secuencia:

1. Utilización de datos de la propia mezcla.
2. Utilización de datos de mezclas similares clasificadas.
(Principios de extrapolación).
3. Utilización de datos de los componentes individuales.
(Método de cálculo, anexo I).

Examen de la información (adecuada, fiable, científicamente válida).



1. Datos de la propia mezcla (art. 7, 8, 14 y anexo I parte 2)

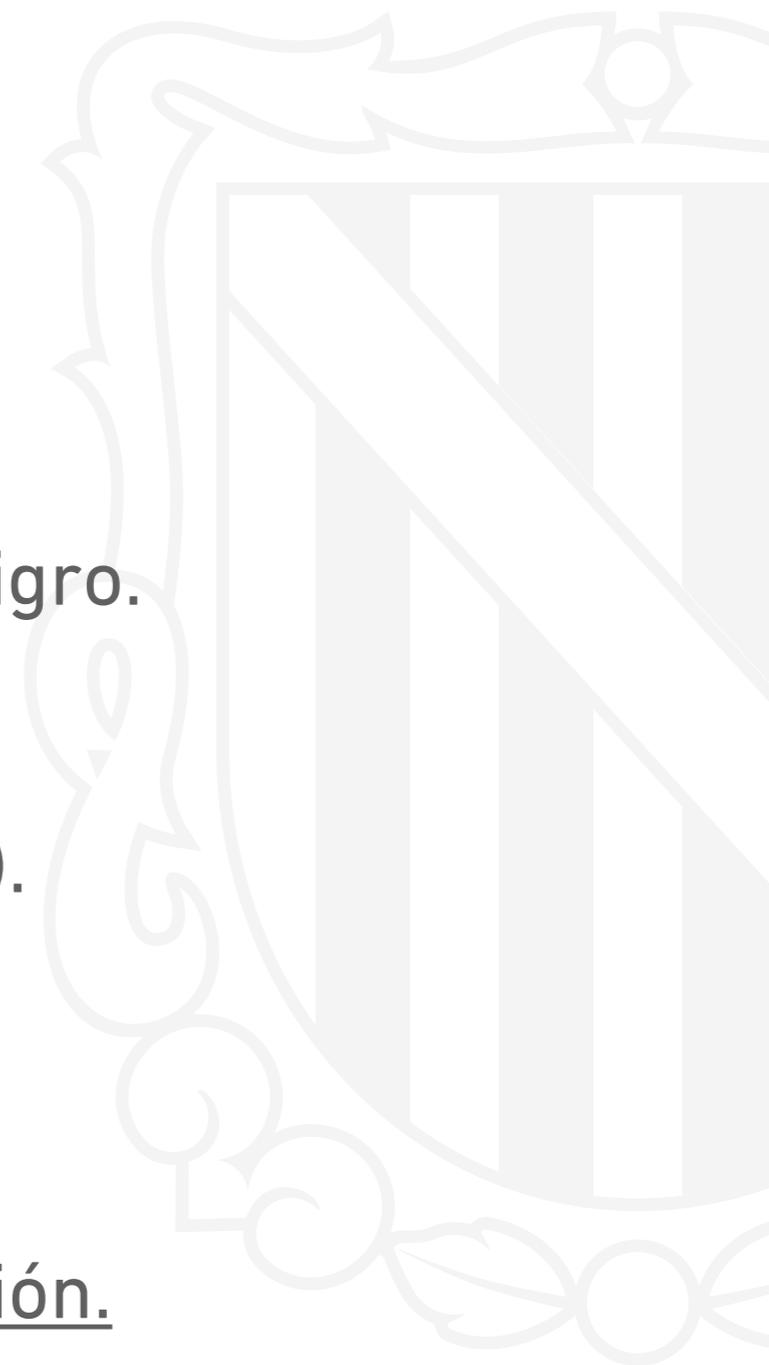
- Se ensaya la mezcla completa.
- Los criterios de clasificación se aplican como para las sustancias.
- Obligatorio para los peligros físicos (anexo I parte 2), salvo que se disponga de información adecuada y fiable.
- Último recurso para los peligros para la salud humana y medio ambiente (minimizar ensayos en animales).
- Métodos de ensayo según el Reglamento (CE) 440/2008, de 30 de mayo (desarrolla el art.13.3. del Reglamento REACH).

2. Datos de mezclas similares: principios de extrapolación.

(ANEXO I. Parte 1.1.3.)

- Dilución.
- Variación entre lotes.
- Concentración de mezclas altamente peligrosas.
- Interpolación dentro de una misma categoría de peligro.
- Mezclas esencialmente similares.
- Cambios de composición (se establecen tolerancias).
- Aerosoles.

Se deben cumplir ciertas condiciones para su aplicación.



3. Datos de peligrosidad de los componentes individuales. (Método de cálculo)

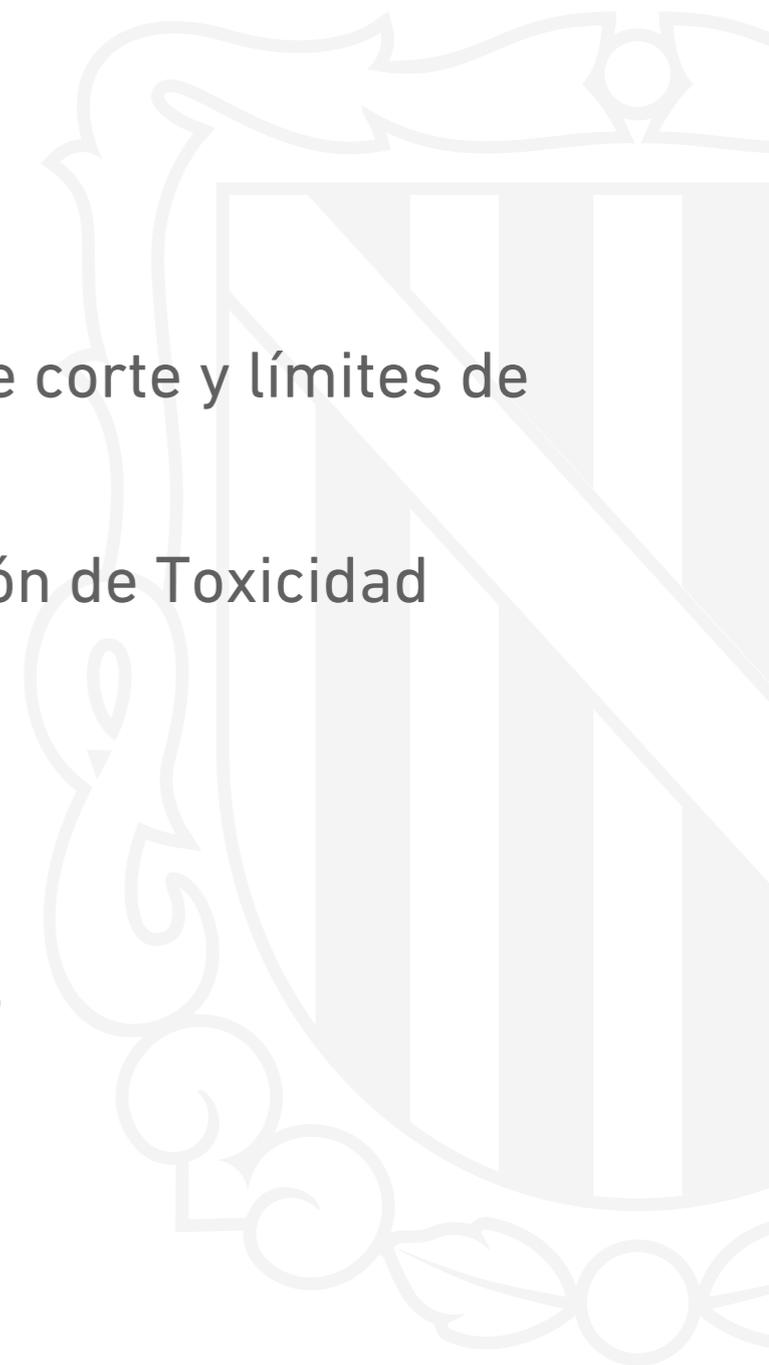
Peligros para la salud (anexo I parte 1 y 3)

- Clasificación basada en umbrales de concentración (valores de corte y límites de concentración), utilizando tablas.
- Formula de adición de la toxicidad aguda (valores de Estimación de Toxicidad Aguda –ETA-).

Peligros para el medio ambiente (anexo I parte 4)

- Fórmulas aditivas de toxicidad aguda y crónica (factores M).

Peligroso para la capa de ozono (anexo I parte 5)



Fuentes útiles de información

- FDS de los componentes individuales (proveedores).
- Catálogo de clasificación y etiquetado de la ECHA (web).
- Las clasificaciones armonizadas del anexo VI parte 3 de CLP (se aprueban mediante Decisiones de la Comisión).



Revisión de la clasificación (art. 15)

Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deberán mantenerse informados sobre los últimos progresos científicos y técnicos y sopesar la necesidad de revisar la clasificación de las sustancias o mezclas que comercializan.

Los principales motivos para la revisión de la clasificación de las mezclas son:

1. Cambios en la composición de la mezcla.
2. Cambios en los criterios de clasificación.
3. Nueva información disponible.

FDS proveedores actualizadas y revisarlas.

WEB ECHA

<http://echa.europa.eu/es/support/mixture-classification/where-do-it-start>

http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

(Documento Guía)



ETIQUETADO



Gestión del riesgo: Clasificación

Comunicación Peligro



```
graph TD; A[Comunicación Peligro] --> B[Etiqueta (CLP)]; A --> C[Ficha de Datos de Seguridad (REACH)];
```

Etiqueta (CLP)

Ficha de Datos de Seguridad (REACH)

Comunicación del peligro (Título III y anexo I parte 1)

La etiqueta de peligrosidad es la herramienta básica y armonizada para la comunicación de los peligros de un producto químico. (exposición de motivos de CLP).

Siempre que la S/M esté clasificada como peligrosa.

(además de los artículos explosivos que cumplan los criterios anexo I parte 2.1.)

Idioma oficial (art. 17.2)

¿Quién tiene la obligación de etiquetar antes de comercializar?

- Fabricante.
- Importador.
- Usuario intermedio.
- Distribuidor responsable de la comercialización.

CLP regula

- El contenido (Título III; capítulo 1; art. 17 a 30).

Elementos de la etiqueta (identificadores de producto, pictogramas, palabras de advertencia, etc.).

- El formato (Título III; capítulo 2; art. 31 a 34).

Presentación

Dimensiones

Tamaño

Aspecto de los pictogramas

Localización de la información, etc.

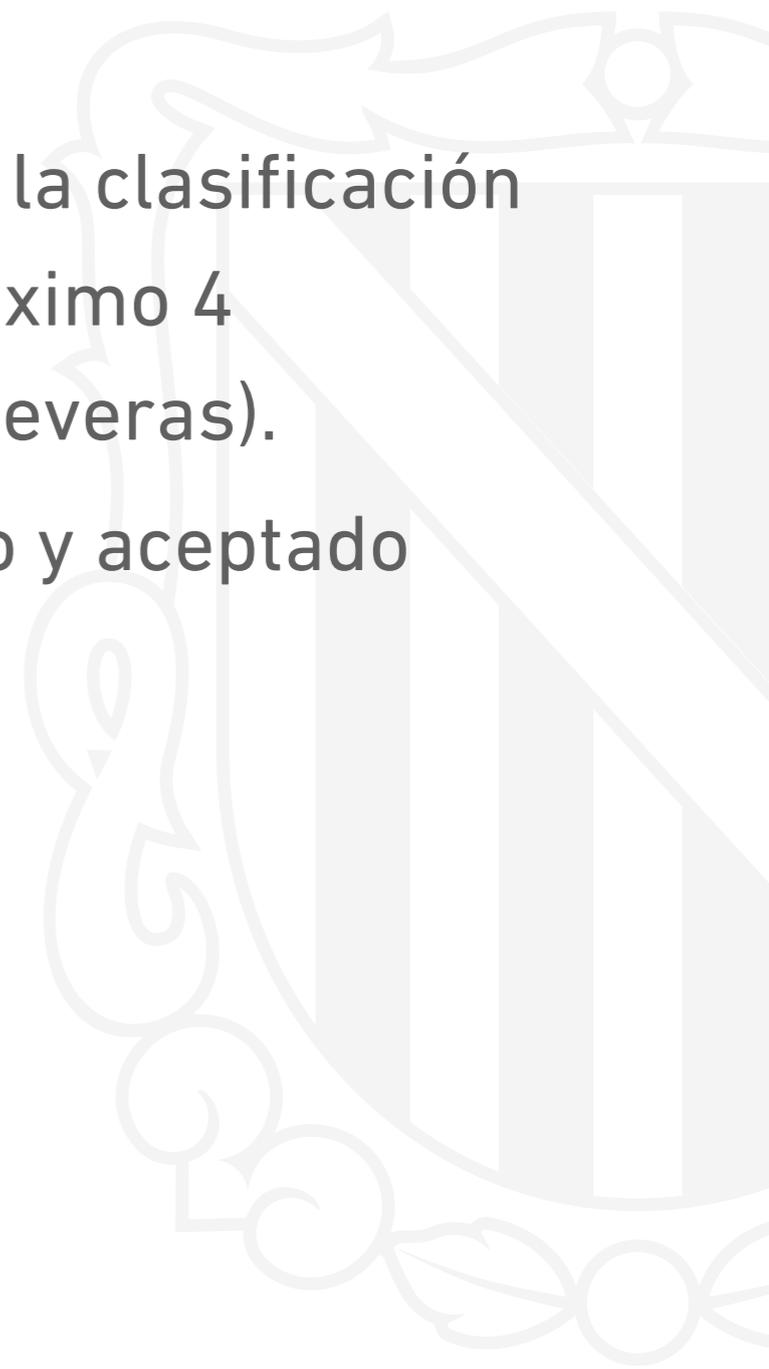
- Las posibles exenciones (anexo I partes 1.3, 1.4 y 1.5).

Etiquetas desplegadas, colgadas, etc.



Identificador del producto (mezclas) art.18

- Nombre comercial o denominación de la mezcla.
- Identidad de todas las sustancias que contribuyen a la clasificación de la mezcla en determinadas clases de peligro (máximo 4 nombres, responsables de las clasificaciones mas severas).
- Denominación química alternativa si se ha solicitado y aceptado por la ECHA.



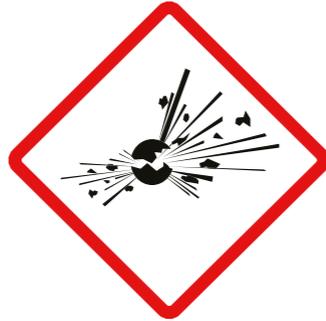
Palabra de advertencia (art. 20)

- Indica el nivel de gravedad de un peligro: “peligro” o “atención” (la etiqueta llevará solo 1 palabra; prevalece “peligro”).
- No aparecen relacionadas con cada pictograma.
- Se asignan de acuerdo a los criterios establecidos en las partes 2 a 5 del Anexo I.

Pictogramas (art. 19, 26 y anexo V)

- 9 pictogramas codificados (GHS01 a GHS09).
- Existe un sistema de prevalencia (art. 26).
- Se asignan de acuerdo a los criterios establecidos en las partes 2 a 5 del Anexo I.

FÍSICOS



GHS01

Bombona explotando



GHS02

Llama



GHS03

Llama sobre círculo



GHS04

Bombona de gas

SALUD HUMANA



GHS05

Corrosión



GHS06

Calavera y tibias
cruzadas



GHS07

Signo de exclamación



GHS08

Peligro para la salud

MEDIO AMBIENTE



GHS09

Medio ambiente

Indicaciones de peligro (frases H) art. 21 y anexo III parte 1

- Frase que asignada a una clase de peligro, describe la naturaleza y severidad de éste.
- Se asignan de acuerdo a los criterios establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I.
- Hay que poner todas las resultantes salvo duplicidad.
- Pueden aparecer combinadas (ej. H301+H311)
- Están codificadas con un código alfanumérico.

Serie	Ámbito	Ejemplo
200	P. físicos	H225: Líquido y vapores muy inflamables.
300	P. para la salud	H319: Provoca irritación ocular grave.
400	P. para el M.A.	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Consejos de prudencia (frases P) art. 22 y anexo IV

- Describen medidas de precaución para minimizar los efectos adversos durante su uso o eliminación en función del peligro identificado.
- Asignación: partes 2 a 5 del anexo I
- Máximo de 6.
- Para seleccionarlas: art. 28, el Anexo IV parte I o el documento de orientación para etiquetado y envasado de la ECHA.
- Pueden aparecer combinadas (ej. P301+P310).
- Están codificadas con un código alfanumérico:

Serie	Ámbito	Ejemplo
100	Generales	P103: Leer la etiqueta antes del uso.
200	Prevención	P234: Conservar únicamente en el recipiente original.
300	Respuesta	P331: NO provocar el vómito.
400	Almacenamiento	P402: Almacenar en un lugar seco.
500	Eliminación	P501: Eliminar el contenido o el recipiente en...

Ejemplo de una tabla de las partes 2 a 5 del anexo I

Elementos que deben figurar en las etiquetas para corrosión o irritación cutáneas

Clasificación	Categorías 1A, 1B y 1C	Categoría 2
Pictogramas del SGA		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves	H315: Provoca irritación cutánea
Consejos de prudencia — Prevención	P260 P264 P280	P264 P280
Consejos de prudencia — Respuesta	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362
Consejos de prudencia — Almacenamiento	P405	
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	

Información Suplementaria (frases EUH) Art. 25 y anexo II

- En algunos casos proceden de la legislación anterior.
- Se asignarán según lo establecido en el anexo II.
- Listadas en el anexo III parte 2 y 3.
- Son obligatorias.
- Ejemplos:

EUH031 En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

EUH201 Atención contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar.

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

No deberán figurar indicaciones como “no tóxico”, “no nocivo”, “no contaminante”, “ecológico”, ni otras indicaciones que señalen que la sustancia o mezcla no es peligrosa, o no sean consecuentes con la clasificación.

Actualización de la información (art. 30)

- El proveedor de una S/M velará para que se actualice la etiqueta sin demora injustificada, cuando se produzca:
 - Modificación de la clasificación y etiquetado resultando en una clasificación sea mas severa.
 - Incorporación de nuevos elementos suplementarios de etiquetado según artículo 25, apartados 1 y 2 (frases EUH).
- Otro tipo de modificaciones: 18 meses.

Los proveedores de sustancias o mezclas en el ámbito de la legislación de Biocidas y Fitosanitarios actualizarán las etiquetas conforme a dicha legislación.

ETIQUETADO SEGÚN DIRECTIVA 1999/45/CE



**FACILMENTE
INFLAMABLE**



IRRITANTE

Identificación del producto.

(nombre comercial de la mezcla)

Cantidad nominal de la mezcla (en su caso).

Composición (en su caso).

(relación de sustancias peligrosas presentes, según concentración y toxicidad)

Responsable de comercialización.

(nombre, dirección y teléfono)

R: 11-36-66-67 Fácilmente inflamable. Irrita los ojos. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel. La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

S: 9-16-26 Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

A extinguir a partir del 1 de Junio de 2015.

ETIQUETADO SEGÚN REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 (CLP)



Peligro

- H225:** Líquido y vapores muy inflamables.
- H319:** Provoca irritación ocular grave.
- H336:** Puede provocar somnolencia o vértigo.
- EUH066:** La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
- P210:** Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes - no fumar.
- P305+P351+P338:** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
- P501:** Eliminar el recipiente a través de un gestor autorizado

Identificación del producto.

(Nombre comercial de la mezcla)

Cantidad nominal de la sustancia o mezcla.

Composición (en su caso).

(relación de sustancias peligrosas presentes, según peligros para la salud humana)

Responsable de comercialización.

(nombre, dirección y teléfono)

ENVASADO



Características de los envases (TÍTULO IV art. 35; anexo II parte 3)

- Evitar pérdida de contenido.
- Materiales no susceptibles de daño con el contenido ni formar combinaciones peligrosas.
- Envases y cierres fuertes y sólidos.
- Cierres reutilizables deben poderse cerrar repetidamente, sin pérdidas.
- No debe inducir al error al consumidor, el diseño no debe suscitar la curiosidad de niños, no debe ser similar a los utilizados en alimentos, piensos, medicamentos, etc.
- En algunos casos cierres de seguridad para niños y/o advertencias de peligro táctil (anexo II parte 3).

WEBS DE INTERÉS

Web ECHA

<http://echa.europa.eu/regulations/clp>

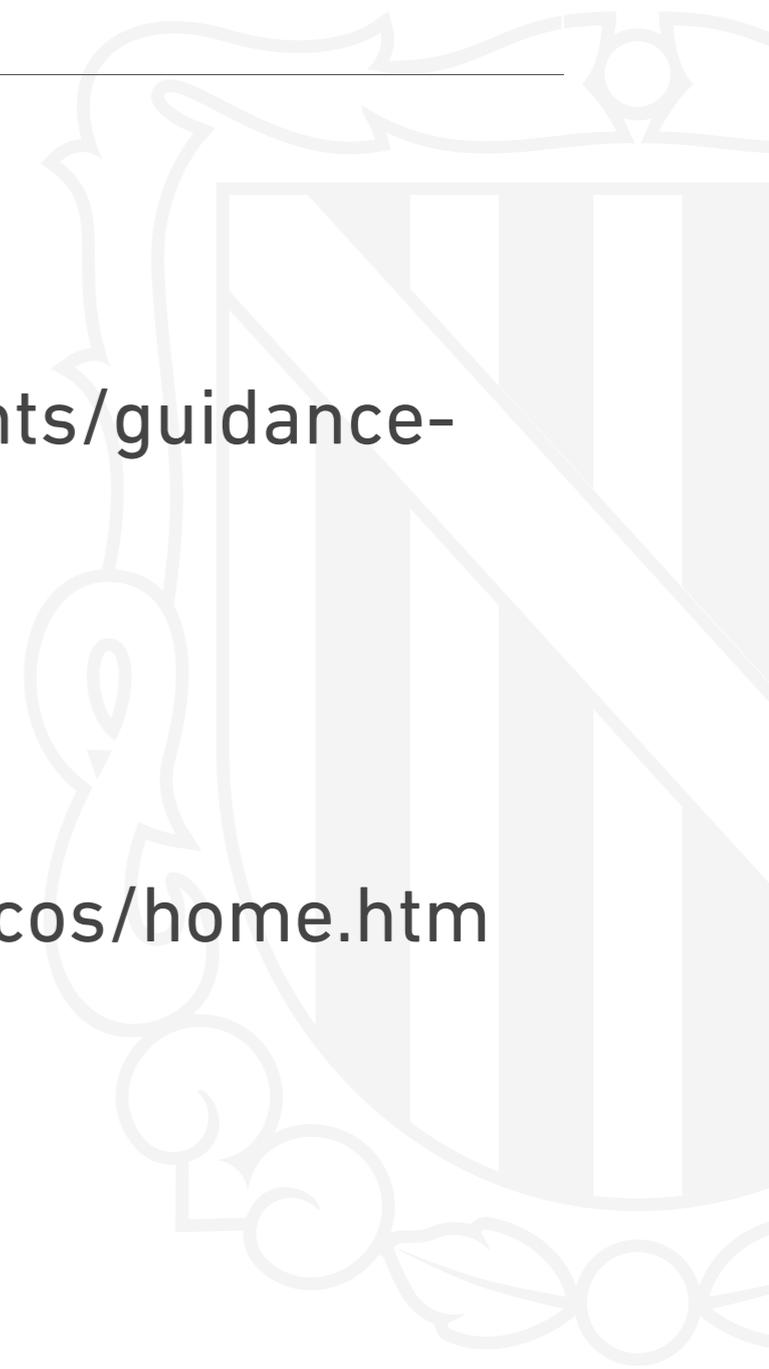
<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>

Web Ministerio

<https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/.../prodQuimicos/home.htm>

Portal REACH

<http://www.portalreach.info>





Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut

Reglamento (CE) 1272/2008 - CLP -