

**comunicación  
en la cadena de  
suministro:  
la etiqueta y la  
ficha de datos  
de seguridad**





*Esta guía ha sido elaborada por Green Planet Environmental Consulting SL, bajo la dirección de M<sup>a</sup> José Ramos Peralonso*

# Introducción guías

El Departamento de Industria, Innovación, Comercio Y Turismo del Gobierno Vasco debido a las implicaciones directas sobre la competitividad del tejido industrial vasco, ha asumido un importante papel en la implementación de los Reglamentos REACH y CLP en la CAPV, facilitando en primer lugar la creación de la Mesa Vasca de Coordinación REACH-CLP, formada por representantes de los Departamentos de Industria, Innovación, Comercio y Turismo; Sanidad y Consumo; Empleo y Asuntos Sociales (a través de Osalan); y Medio Ambiente, Planificación Territorial, Agricultura y Pesca. El objetivo final de esta mesa de trabajo ha sido articular una Estrategia Vasca integrada sobre REACH-CLP, y el desarrollo de los instrumentos normativos y de control necesarios para la aplicación efectiva, eficiente, transparente y sistemática de estos dos Reglamentos, con el fin último de proteger la salud y el medio ambiente, a la vez que se mejora la competitividad de la industria vasca. No debemos olvidar que estas normativas son un reto, pero también suponen una oportunidad, en clave de innovación y de posicionamiento a nivel europeo para las empresas del País Vasco.

Un elemento clave para el despliegue de esta estrategia, va a ser la orientación y sensibilización, especialmente la dirigida a las pymes que utilizan, suministran y comercializan sustancias y productos afectados por los reglamentos REACH y CLP. Es muy importante que toda la cadena de suministro de la industria conozca en qué medida está afectada y los pasos a dar para cumplir con la legalidad, y poder seguir operando su actividad industrial y empresarial. Para ello, en el marco de esta estrategia, el Gobierno Vasco, ha puesto en marcha la Oficina REACH CLP Bulegoa, con la que se pretende ofrecer a las empresas del País Vasco un servicio de apoyo y asesoramiento en esta materia.

Entre otras actividades, la Oficina REACH CLP Bulegoa, pretende elaborar una serie de guías prácticas que sirvan de apoyo para la correcta implementación de los reglamentos REACH y CLP, principalmente dirigidas a las empresas que se encuentran en la cadena de suministro de sustancias y preparados químicos.

El presente documento por tanto se enmarca en esta línea de actuación y pretende ser una herramienta de utilidad para aquellas empresas que necesiten abordar de manera práctica los requerimientos de los reglamentos REACH y CLP.





# Índice

# Índice

<b>1. INTRODUCCIÓN GENERAL DE LOS REGLAMENTOS REACH Y CLP</b>	<b>1</b>
<b>2. CONCEPTOS BÁSICOS</b>	<b>7</b>
<b>A. DEFINICIONES</b>	<b>8</b>
<b>B. AGENTES</b>	<b>10</b>
<b>C. PROCEDIMIENTOS</b>	<b>12</b>
<b>■ REGLAMENTO REACH</b>	<b>12</b>
• Registro	12
• Evaluación	13
• Autorización	13
• Restricción	14
<b>■ REGLAMENTO CLP</b>	<b>15</b>
• Clasificación	16
• Etiquetado	21
• Envasado	26
<b>■ CALENDARIO DE APLICACIÓN DE LOS REGLAMENTOS REACH Y CLP</b>	<b>28</b>
<b>3. TRANSFERENCIA DE INFORMACIÓN</b>	<b>29</b>
<b>4. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)</b>	<b>38</b>
<b>5. ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN</b>	<b>70</b>
<b>6. LA ETIQUETA</b>	<b>79</b>
<b>7. RECOMENDACIONES BÁSICAS</b>	<b>89</b>
<b>8. ENLACES DE INTERÉS</b>	<b>93</b>
<b>9. GLOSARIO / ACRÓNIMOS</b>	<b>95</b>
<b>10. LEGISLACIÓN</b>	<b>102</b>
<b>ANEXOS:</b>	<b>107</b>
<b>ANEXO I: Indicaciones de peligro, pictogramas y clases categorías y peligros.</b>	<b>108</b>
<b>ANEXO II: Consejos de prudencia</b>	<b>114</b>
<b>ANEXO III: Clases y categorías de peligro para Escenarios de Exposición.</b>	<b>119</b>

## Relación tablas y figuras

*Tabla 1: Clases de peligros físicos*

*Tabla 2: Clases de peligros para la salud*

*Tabla 3: Clases de peligros para el medio ambiente*

*Tabla 4: Correspondencia clasificación y etiquetado según CLP y DSD*

*Tabla 5: Pictogramas y clases y categorías de peligros*

*Tabla 6: Códigos para Indicaciones de Peligro y Consejos de Prudencia*

*Tabla 7: Clase de peligros que exigen el uso de cierres de seguridad para niños o advertencias táctiles*

*Tabla 8: Comparación secciones y epígrafes FDS*

*Tabla 9: Opciones de clasificación, etiquetado y envasado y modelo de FDS*

*Tabla 10: Plazos para la aplicación de las diferentes opciones de clasificación, etiquetado y envasado + modelo de FDS para SUSTANCIAS*

*Tabla 11: Plazos para la aplicación de las diferentes opciones de clasificación, etiquetado y envasado + modelo de FDS para MEZCLAS*

*Tabla 12: Elementos de un Escenario de Exposición*

*Tabla 13: Dimensiones mínimas de las etiquetas y los pictogramas*

*Tabla 14: Exenciones de etiquetado para envases con capacidad de 125 ml o menos*

*Figura 1: Calendario de aplicación REACH y CLP*

*Figura 2: Pasos a seguir para Elaborar un Escenario de Exposición*

*Figura 3: Diagrama de decisiones para la aplicación del etiquetado según CLP y normativa para transporte de mercancías peligrosas*

*Figura 4: Comparación de elementos de etiquetado según la DSD y el CLP*





# **Introducción general de los reglamentos REACH y CLP**

# 1. Introducción general de los reglamentos REACH y CLP

Los Reglamentos REACH<sup>1</sup> y CLP<sup>2</sup> son las actuales normativas sobre productos químicos, cuyo principal objetivo es asegurar un alto nivel de protección de la salud y del medio ambiente, mediante la aplicación de una serie de procedimientos que garanticen el uso seguro de los mismos. La implementación de esta legislación europea y de aplicación directa e inmediata en todos los estados miembros, supone un verdadero cambio en la práctica totalidad de las empresas de todos los sectores y no sólo del químico.

Su aplicación comenzó en Junio de 2007, con la entrada en vigor del Reglamento REACH y posteriormente, en Enero de 2009, con la del Reglamento CLP.

A finales de 2010 concluyeron dos importantes plazos relativos a ambos reglamentos. Debido al cumplimiento de esos plazos, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) recibió unos 25.000 expedientes de registro referidos a 4.300 sustancias químicas que se utilizan habitualmente en Europa y que son fabricadas/importadas por encima de las 1000 Tm/año ó que se encuentran entre las más peligrosas. En sus expedientes, los solicitantes del registro facilitaron datos sobre los peligros de las sustancias que fabrican o importan, evaluaron los riesgos relacionados con el uso de dichas sustancias y recomendaron, en su caso, medidas de gestión del riesgo. Así mismo se recibieron más de 3 millones de notificaciones referidas a más de 100.000 sustancias clasificadas que precisan un etiquetado especial para proteger al usuario, tanto profesional como consumidor.

Esto supone una verdadera revolución frente a la situación anterior a la entrada en vigor de estos reglamentos.

Además hay que considerar que ambos reglamentos contemplan que los países de la Unión Europea desarrollen y establezcan disposiciones sobre sanciones por infracción de lo dispuesto en ambas legislaciones y se tomen las medidas necesarias para garantizar su aplicación. En base a dicha disposición, en España se aprobó la Ley 8/2010 correspondiente Régimen Sancionador<sup>3</sup> de los Reglamentos REACH y CLP, que entró en vigor y es de aplicación desde el 2 de Abril de 2010, a través de las administraciones designadas a tal fin, por las autoridades autonómicas correspondientes.

<sup>1</sup> REACH (Reglamento nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo) es el Reglamento europeo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). Fue aprobado el 18 de diciembre de 2006 (DOUE L 396 de 30/12/2006). Entró en vigor el 1 de junio de 2007.

<sup>2</sup> CLP (Reglamento nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo) es el Reglamento europeo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Fue aprobado el 16 de Diciembre de 2008. (DOUE L 353 de 31/12/2008) Entró en vigor el 20 de Enero de 2009.

<sup>3</sup> LEY 8/2010 de 31 de Marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP) que lo modifica. Fue aprobado el 31 de Marzo de 2010. (BOE Nº 79 de 1/04/2010) Entró en vigor el 2 de Abril de 2010.

Erróneamente se considera que estas normativas son exclusivamente de aplicación a las industrias del sector químico, pero hay que tener en cuenta que cualquier actividad que se dedique a la fabricación, manufactura o comercialización de artículos tanto industriales

como de consumo, y productos en general, deben contemplar el cumplimiento de estos reglamentos y por consiguiente, la aplicación del mencionado Régimen Sancionador.

Por ello, hay que hacer hincapié en que la nueva legislación sobre sustancias químicas es aplicable no sólo a las industrias químicas, sino a todas aquellas actividades que utilizan productos químicos en sus procesos (productos de limpieza, pinturas, adhesivos, disolventes, pegamentos, barnices, metales y plásticos a granel, etc.), que también tienen que considerar la aplicación de ambos reglamentos y cumplir con los requisitos y obligaciones que le correspondan.

Además, hay que destacar que esto supone, que las empresas tienen que adecuar sus sistemas tanto de gestión ambiental como de prevención de riesgos laborales, a las novedades que incorpora la implementación de estas normativas.

El Reglamento REACH, acrónimo de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Mezclas Químicas (en inglés, Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), sustituye a unas 40 normativas existentes relativas a clasificación, evaluación, restricción e información de sustancias y mezclas químicas en la Unión Europea. Esto ha supuesto una reforma total del marco legislativo ya que establece la obligación de efectuar un registro de todas las sustancias químicas que se comercializan dentro del territorio de la Unión Europea, tanto las fabricadas en Europa como las importadas. A partir de su entrada en vigor, no se puede comercializar ninguna sustancia que no se encuentre registrada o prerregistrada.

A partir de la entrada en vigor del Reglamento REACH son las propias industrias las responsables de evaluar y gestionar los riesgos asociados a la fabricación/importación, comercialización y uso de las sustancias y/o mezclas químicas como tales o contenidas en artículos tanto industriales como de consumo, y de determinar las medidas necesarias que garanticen la protección de la salud y el medio ambiente.

Los objetivos del Reglamento REACH son:

- Garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.
- Mantener y reforzar la competitividad e innovación de la industria química en la Unión Europea, favoreciendo la libre circulación de sustancias en el mercado interior.
- Incrementar la transparencia y comunicación. Teniendo un mayor acceso a la información química, sanitaria y medioambiental, las empresas utilizarán las sustancias químicas de una manera más segura.

El Reglamento CLP, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*en*

*inglés Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures*), fue aprobado el 16 de Diciembre de 2008 y entró en vigor el 20 de Enero de 2009. Tiene como objetivo armonizar con el resto del mundo qué propiedades de las sustancias y las mezclas deben conducir a su clasificación como peligrosas, para que sus peligros se identifiquen y

comuniquen adecuadamente, y transpone a la normativa comunitaria los acuerdos sobre armonización a nivel mundial (SGA/GHS) de los sistemas nacionales de clasificación alcanzados en el seno de Naciones Unidas.

El CLP es un Reglamento que modifica y deroga las Directivas 67/548/CEE , relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DSD) y la Directiva 1999/45/CE sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DPD), al tiempo que modifica el propio Reglamento REACH.

El objetivo fundamental del reglamento CLP es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos.

Manteniendo los principios generales de la normativa hasta ahora vigente para sustancias y mezclas peligrosas, se trata de determinar qué propiedades de las sustancias y las mezclas deben conducir a su clasificación como peligrosas, para que sus peligros se identifiquen y comuniquen adecuadamente. Entre dichas propiedades se cuentan los peligros físicos, los peligros para la salud humana y los peligros para el medio ambiente, con inclusión de los peligros para la capa de ozono. Incluye además la clasificación de determinados artículos explosivos y pirotécnicos.

El CLP obliga a reconsiderar la clasificación de acuerdo con los nuevos criterios, establece nuevos pictogramas y frases para comunicar los peligros y crea un Catálogo Europeo público con la clasificación de las sustancias propuesta por la industria.

Todo esto se traduce en las novedades que podemos encontrar en las principales herramientas de comunicación de peligros, tanto en las etiquetas de los productos destinados a consumidores y/o trabajadores, como en las Fichas de Datos de Seguridad: pictogramas de peligro (antes símbolos de peligro), nuevas palabras de advertencia (“atención” o “peligro”), indicaciones de peligro o frases H (antes Frases R) y consejos de prudencia o frases P (antes Frases S).

Desde el pasado 1 de Diciembre de 2010 las Fichas de Datos de Seguridad y el etiquetado de sustancias han tenido que ser adaptadas a estos cambios, y a partir del 1 de Junio de 2015 las empresas tendrán también que hacerlo en relación a las mezclas. No obstante hay que destacar, que debido a los requisitos establecidos en el Reglamento CLP, que permite a las empresas aplicarlos con anterioridad a las fechas límites, se dará la circunstancia que las dos normativas por las que se pueden clasificar y etiquetar las sustancias y mezclas (la legislación que se ha empleado hasta ahora y el CLP), estarán “conviviendo” paralelamente durante un tiempo, lo que supone un doble esfuerzo a la hora de utilizarlas y formar a los trabajadores.

También es relevante considerar que la nueva clasificación de las sustancias y mezclas va a tener implicaciones en nuestra empresa en lo relativo a aspectos regulados por legislación secundaria, como por ejemplo, la cantidad de material peligroso que puede almacenar en su instalación, la gestión de residuos peligrosos o todo lo relativo a la formación de los trabajadores y a medidas de protección, en materia de salud laboral.

Independientemente de las obligaciones que una empresa deba cumplir en relación al Reglamento REACH los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deberán clasificar sus sustancias y mezclas con arreglo a los criterios del CLP y cambiar sus etiquetas, Fichas de Datos de Seguridad y en algunos casos, también sus envases. Los distribuidores tendrán que asegurarse de que las sustancias y las mezclas son etiquetadas y envasadas de conformidad con esta normativa, y de acuerdo con la clasificación correspondiente, antes de ponerlas en el mercado. El Reglamento CLP obliga a cooperar a todos los proveedores de una cadena de suministro para que cumplan con los requerimientos de clasificación, etiquetado y envasado.

Para la implementación de estos reglamentos, se cuenta con la intervención de las autoridades competentes de los estados miembros, al tiempo que se ha creado la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), ubicada en Helsinki.

- Dirección web de la ECHA:  
[http://echa.europa.eu/home\\_es.asp](http://echa.europa.eu/home_es.asp)

Estos reglamentos están generando una gran cantidad de información sobre las sustancias químicas y sus riesgos asociados, lo que permitirá garantizar el uso seguro por parte tanto de usuarios, como trabajadores y consumidores, ya que no sólo se hace pública por parte de la ECHA, sino que se establecen las bases para que sea transmitida adecuadamente a través de la cadena de suministro.

Así mismo, esta información facilitará la aplicación de un conjunto de normativas vigentes sobre protección de medio ambiente, trabajadores y consumidores y cuyo mayor problema actual es la falta de datos.

Actualmente uno de los principales problemas respecto a estos reglamentos, es el desconocimiento por parte de numerosas empresas, de las obligaciones que deben cumplir, bien por falta de información o por una inadecuada interpretación de que se trata de una legislación únicamente destinada a las industrias del sector químico, lo cual no les exime de su cumplimiento y pueden estar cometiendo infracciones que les lleven a tener que hacer frente a cuantiosas sanciones.

La comunicación eficaz de información sobre los riesgos químicos y el modo en que pueden gestionarse es una parte fundamental del sistema establecido por el Reglamento REACH.

También el Reglamento CLP establece que las sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas deben envasarse y etiquetarse de acuerdo con su clasificación, para garantizar una protección apropiada y ofrecer la información esencial a sus destinatarios, haciéndoles comprender los peligros de la sustancia o mezcla.

Parte de la responsabilidad de los fabricantes e importadores en la gestión del riesgo de sustancias consiste en transmitir la información sobre dichas sustancias a otros profesionales, como los usuarios intermedios o los distribuidores. Además, los productores o importadores de los artículos deben proporcionar información sobre el uso seguro de los artículos a los usuarios industriales y profesionales, así como a los consumidores, previa petición de estos. Esta importante responsabilidad también se debe aplicar a lo largo de toda la cadena de suministro para permitir que todos los actores puedan cumplir con su responsabilidad en relación con la gestión de riesgos derivados del uso de sustancias.



**NOTA 1:**

*Esta guía ha sido realizada basándose en los documentos legales publicados hasta la fecha de la edición de la misma. Se quiere hacer la advertencia, de que los Reglamentos REACH y CLP son normativas dinámicas que se van actualizando con frecuencia tanto en sus contenidos como en desarrollos complementarios (ver apartado "Legislación"). La información actualizada es una herramienta básica y para ello resulta imprescindible MANTENERSE AL DÍA de los avances en materia de regulación y de las orientaciones correspondientes para que todas las empresas cumplan con la abundante normativa que les afecta. Por ello se recomienda consultar regularmente la legislación relativa a estas normativas con el fin de tener en consideración la aprobación de reglamentos posteriores que puedan modificar los ya existentes en algunos de sus contenidos y anexos, así como las correspondientes correcciones de errores.*

**NOTA 2:**

*A lo largo del desarrollo de esta guía, se ha considerado relevante ir incorporando algunas de las sanciones establecidas por la Ley 8/2010 aplicables en función de las infracciones cometidas en relación con los Reglamentos REACH y CLP, por considerar importante que las empresas conozcan las consecuencias del incumplimiento de las obligaciones que les afectan con la entrada en vigor de estas normativas.*



# Conceptos básicos

## 2-Conceptos básicos

### A-Definiciones

Podríamos decir que con la entrada en vigor de estos reglamentos, se maneja un lenguaje específico para referirnos a lo que normalmente denominados productos o compuestos químicos o fabricantes en general. Es por tanto recomendable utilizar la terminología adecuada, en base a poder aplicar correctamente los requisitos que se establecen en función de “qué” utilicemos, “quién” lo utilice o fabrique, “cómo” se utilice y de “donde” proceda.

Utilizar debidamente el “idioma REACH/CLP” es una de las recomendaciones a seguir para poder entender, aplicar y por lo tanto cumplir correctamente con las obligaciones que marcan estas normativas y las implicaciones que suponen para las distintas actividades industriales.

Por ejemplo, si una empresa se define como “fabricante de ladrillos” y por consiguiente se dispusiera a recopilar toda la información relativa sólo a los “fabricantes”, de conformidad con el reglamento REACH, estaría cometiendo un grave error. En realidad lo que habitualmente definimos como “fabricante de ladrillos”, es en REACH, un “productor de artículos” (los ladrillos se definen como artículos). Si se diera el caso de que además esta misma empresa fabrica alguna de las sustancias que incluye en la producción de ladrillos, será definido como “fabricante de sustancias”. Si alguna de las sustancias empleadas en el proceso productivo, fuera adquirida fuera de la UE, tendríamos que definirlo también como “importador de sustancias”. Y finalmente, de todas las sustancias y mezclas que utilizara en su actividad industrial, sería considerado “usuario intermedio”. Por todo ello, nos encontramos con una empresa que tendría que cumplir con las obligaciones relativas a todos los agentes mencionados, además de los requisitos que tendría que considerar en relación con las sustancias, mezclas y artículos que utiliza, produce, fabrica e importa.

También es bastante común interpretar erróneamente el concepto de “autorización”, como si consistiera parte del proceso de “registro”.

En el proceso de registro, no existe una “autorización”, sino una comunicación de la Agencia. La comunicación puede: a) proporcionar el número de registro de la sustancia, b) indicar que el expediente está incompleto y solicitar información adicional, o c) desestimar la solicitud de registro. Cuando la Agencia considera que se ha presentado un expediente completo, es cuando facilita el número de registro y la fecha de presentación/registro. Si no hay comunicación en contra, la empresa puede fabricar o importar la sustancia a las tres semanas (tres meses en algunos casos) de la fecha de presentación/registro.

La “autorización” es un procedimiento distinto, referido exclusivamente a las sustancias definidas como “altamente preocupantes” a través del cual las empresas que quieran usar este tipo de sustancias necesitan solicitar a la Agencia una autorización expresa. En este caso si hay una decisión formal de concesión o denegación de la autorización solicitada. Si es concedida, se especificarán entre otros datos el nº de autorización (diferente del nº de registro), el plazo de tiempo y los usos para los que ésta se otorga.

Peligros de reactividad basados en ensayos específicos o datos generales sobre la familia a la que pertenecen la sustancia o la mezcla.

Para determinar la incompatibilidad, se tendrán en cuenta las sustancias, los recipientes y los contaminantes a los que puedan verse expuestos durante su transporte, almacenamiento o uso.

Para facilitar la comprensión de los ejemplos expuestos, recogemos a continuación las principales definiciones y términos que se incluyen en estos reglamentos.

- **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.
- **PREPARADO o MEZCLA:** Una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.
- **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.

En términos generales, un artículo es un objeto compuesto por una o varias sustancias o mezclas al que se le confieren una forma, superficie o diseño específicos. Puede producirse a partir de materiales naturales, como la madera o la lana, o sintéticos, como el cloruro de polivinilo (PVC). Puede ser muy simple, como una silla de madera, pero también muy complejo, como un ordenador, compuesto por muchas partes. Son artículos la mayoría de los objetos utilizados de forma habitual en los hogares e industrias, como muebles, vestimenta, vehículos, libros, juguetes, utensilios de cocina y equipos electrónicos.

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

Es importante destacar que la definición de “uso” nos permitirá “redefinir” a algunos agentes, lo que les adjudicará obligaciones diferentes a las que en principio puedan considerar. Así un distribuidor, si además de almacenar y comercializar una sustancia, la trasvasa de un recipiente a otro, será un usuario intermedio, atendiendo a la definición de “uso”.

- **ETIQUETA:** Es el único instrumento de comunicación a los consumidores, pero también puede servir para atraer la atención de los trabajadores hacia la información más detallada que ofrecen las Fichas de Datos de Seguridad sobre las sustancias o las mezclas.

- **CLASE DE PELIGRO:** la naturaleza del peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente.
- **CATEGORÍA DE PELIGRO:** la división de criterios dentro de cada clase de peligro, con especificación de su gravedad.
- **PICTOGRAMA DE PELIGRO:** una composición gráfica que contiene un símbolo más otros elementos gráficos, como un contorno, un motivo o un color de fondo, y que sirve para transmitir una información específica sobre el peligro en cuestión.
- **PALABRA DE ADVERTENCIA:** un vocablo que indica el nivel relativo de gravedad de los peligros para alertar al lector de la existencia de un peligro potencial; se distinguen los dos niveles siguientes:
  - **Peligro:** *palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro más graves.*
  - **Atención:** *palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro menos graves.*
- **INDICACIÓN DE PELIGRO:** una frase que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosas, incluyendo cuando proceda el grado de peligro.
- **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.
- **ENVASE:** uno o más recipientes y cualquier otro componente o material necesario para que los recipientes cumplan la función de contención y otras funciones de seguridad.
- **ENVASE INTERMEDIO:** el envase colocado entre el envase interior, o entre artículos, y un envase exterior.

## B-Agentes

El papel de las empresas bajo REACH y CLP está determinado por las actividades que llevan a cabo con sus sustancias. Se pueden distinguir los siguientes tipos de agentes industriales:

- **Fabricante de sustancias:** Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad.
- **Importador de sustancias y de artículos:** Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación. Importación significa la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad.

- **Productor de artículos:** Toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad.
- **Usuario Intermedio:** Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, 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.

Son Usuarios Intermedios:

- **Formulador:** agente que produce mezclas.
- **Usuario final:** agente que usa sustancias o mezclas, pero que no los comercializa.
- **Usuario industrial:** agente que usa sustancias o mezclas en el transcurso de sus actividades industriales.
- **Usuario profesional:** agente que usa sustancias o mezclas en el transcurso de sus actividades profesionales.

**Los distribuidores o los consumidores NO son usuarios intermedios.**

- **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.
- **Proveedor de una sustancia o mezcla:** Todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o una mezcla.
- **Proveedor de un artículo:** Todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro agente de la cadena de suministro que comercializa un artículo.

**NOTA:**

*Hay que tener en cuenta que se considera "comercialización" el suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización.*

- **Destinatario de una sustancia o un preparado:** Un usuario intermedio o un distribuidor al que se suministra una sustancia o una mezcla.
- **Destinatario de un artículo:** Un usuario industrial o profesional, o un distribuidor, al que se suministra un artículo. *No incluye a los consumidores.*
- **Representante Exclusivo:** Toda persona física o jurídica establecida fuera de la Comunidad y que fabrique una sustancia, como tal o en forma de mezcla, formule una mezcla o produzca un artículo importados a la Comunidad, puede, de mutuo acuerdo, designar a una persona física o jurídica establecida en la Comunidad para que, como representante exclusivo suyo, cumpla las obligaciones que

incumben a los importadores. Si un fabricante no comunitario nombra a un representante exclusivo, deberá informar a los importadores de la misma cadena de suministro, los cuales serán considerados en este caso usuarios intermedios.

## UNA EMPRESA PUEDE SER VARIOS AGENTES A LA VEZ

### C-Procedimientos

## REGLAMENTO REACH

El Reglamento REACH comprende una serie de procedimientos que deben cumplir los diferentes agentes involucrados, teniendo en cuenta:

- *Tipo de agente/s que sea la empresa*
- *Actividad que desarrolla*
- *Tipo de producto(s) que utilice y procedencia de los mismos.*

### REGISTRO:

Los fabricantes, importadores y los productores de artículos en los casos que establece el REACH, de las sustancias fabricadas y/o importadas o contenidas en mezclas y/o artículos, en cantidades anuales a partir de 1 tonelada, deberán presentar un expediente de registro a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. El expediente debe incluir toda la información relativa a las propiedades físico-químicas de la sustancia y a sus posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Las sustancias no registradas, no se podrán comercializar.

## NO HAY COMERCIALIZACIÓN SIN REGISTRO

### NOTA :

*Hay que tener en cuenta que se considera "comercialización" el suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización.*



### RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP



**FALTA MUY GRAVE:** La **fabricación, importación y comercialización** de sustancias químicas como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos **sin registro previo**, en las condiciones y plazos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1907/2006, salvo las excepciones y exenciones que les sean aplicables.

**MULTA DESDE 85.001.-€ HASTA 1.200.000.-€**

- Lista de sustancias registradas:

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

Para facilitar el proceso, se estableció un sistema de PRERREGISTRO para las sustancias que ya estaban en el mercado comunitario y que permitía beneficiarse de unos plazos más amplios para el registro. Estuvo vigente desde el 1 de Junio al 1 de Diciembre de 2008. **Existe también un prerregistro tardío.**

- Dirección Web de sustancias prerregistradas:  
<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>

## EVALUACIÓN:

Los expedientes son evaluados por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y las sustancias por los Estados Miembros coordinados por la Agencia.

El resultado de la evaluación permite iniciar diferentes procedimientos para mejorar la gestión del riesgo, incluyendo autorización o restricción.



### RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP



**FALTA MUY GRAVE: La falta de suministro de la información** requerida en virtud del proceso de **evaluación**.

**MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€**

## AUTORIZACIÓN:

Para poder fabricar o utilizar sustancias consideradas altamente preocupantes (incluidas en el Anexo XIV<sup>4</sup> del Reglamento), será necesario solicitar previamente una autorización demostrando que los riesgos asociados a los usos de esas sustancias están adecuadamente controlados o que los beneficios socioeconómicos de su uso son superiores a los riesgos. En la autorización se especificarán los usos para los que ésta se concede.

**No se podrá comercializar ni usar una sustancia incluida en el Anexo XIV, independientemente de su tonelaje, a menos que tenga la correspondiente autorización.**

El Anexo XIV se establece a partir del listado de sustancias altamente preocupantes candidatas a ser incluidas en dicho anexo. La "lista de sustancias candidatas" se actualizará continuamente a medida que se identifiquen las sustancias que reúnen los criterios que las clasifican como sustancias altamente preocupantes. Una vez incluidas en ese anexo, fabricantes, importadores y usuarios deberán solicitar la correspondiente autorización, sin límite de volumen.

<sup>4</sup> Reglamento (UE) N° 143/2011 de 17 de febrero de 2011 por el que se modifica el **anexo XIV** del Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DOUE L 44 de 18/02/2011) **Entró en vigor el 21/02/2011** y Corrección de errores del Reglamento (UE) N° 143/2011 de la Comisión, de 17 de febrero de 2011, por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DOUE L 49 de 24/02/2011)

- Dirección Web: Lista de sustancias de alta preocupación (candidatas a ser incluidas en el Anexo XIV):

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

Cuando una sustancia se incluye en la “lista de candidatas”, los agentes que la fabriquen, importen, utilicen y/o distribuyan bajo determinadas condiciones, están obligados a cumplir con una serie de requisitos en cuanto a la información que deben facilitar a los destinatarios de la misma, incluidos los consumidores bajo petición previa.



### RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP



**FALTA MUY GRAVE:** La **falta de notificación** por parte de un **fabricante o importador de artículos** que contengan sustancias que figuren en la lista de **sustancias candidatas a ser incluidas en el anexo XIV**, establecida de conformidad con el artículo 59.1 del Reglamento (CE) nº 1907/2006, y en las condiciones estipuladas en el artículo 7 del mismo.

**MULTA DESDE 85.001.-€ HASTA 1.200.000.-€**

**FALTA GRAVE:** El **incumplimiento** por parte del **proveedor de un artículo** de la obligación de **transmitir información que permita un uso seguro sobre las sustancias de alta peligrosidad**, que figuran en la lista de sustancias **candidatas a ser incluidas en el anexo XIV** del Reglamento (CE) nº 1907/2006, de acuerdo a lo establecido en el artículo 33 de este, **si están presentes en el mismo en concentraciones mayores al 0,1 por ciento en peso (p/p)**.

**MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€**

**FALTA GRAVE:** El **incumplimiento de la obligación**, por parte del **titular de una autorización** o de un **usuario intermedio** que se acoja a las condiciones de autorización del agente anterior de su cadena de suministro para dicho uso, de **incluir el número de autorización en la etiqueta** antes de comercializar la sustancia o el preparado para un uso autorizado.

**MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€**

### RESTRICCIÓN:

En la Unión Europea existen restricciones y prohibiciones para la fabricación, comercialización o uso de determinadas sustancias o grupos de sustancias peligrosas.

El Anexo XVII<sup>5</sup> del Reglamento REACH contiene el listado de todas las sustancias restringidas y especifica los usos que se han restringido.

<sup>5</sup> Reglamento (CE) Nº 552/2009 de 22 de junio de 2009 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) en lo que respecta a su **anexo XVII** (DOUE L 164 de 26/06/2009)

Reglamento (UE) N º 276/2010 de 31 de marzo de 2010 por el que se modifica el Reglamento REACH en lo que respecta a su **anexo XVII** (diclorometano, aceites para lámparas y líquidos encendedores de barbacoa y compuestos organoestánicos)

Reglamento (UE) Nº 366/2011 de 14 de abril de 2011 por el que se modifica el Reglamento REACH en lo que respecta a su **anexo XVII** (acrilamida) (DOUE L 101 de 15/04/2011)

Las restricciones existentes establecidas en la Directiva 76/769/CEE sobre comercialización y uso de determinadas sustancias y mezclas peligrosas, han sido trasladadas a REACH.

Los Estados miembros y la Agencia están preparando nuevas propuestas de restricción.

- Dirección Web: Consultas sobre restricciones en fase de discusión de la ECHA: [http://echa.europa.eu/consultations/restrictions\\_consultations\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/restrictions_consultations_en.asp)



### RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP



**FALTA MUY GRAVE:** El incumplimiento de las restricciones a la fabricación, comercialización y uso de las sustancias como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos recogidas en el **anexo XVII** del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

**MULTA DESDE 85.001.-€ HASTA 1.200.000.-€**

## REGLAMENTO CLP

El CLP es un Reglamento que **modifica** y **deroga** la Directiva 67/548/CEE<sup>6</sup> de sustancias peligrosas (**DSD**) y la Directiva 1999/45/CE<sup>7</sup> de preparados peligrosos (**DPD**), así como al propio el Reglamento REACH en algunas de sus disposiciones y términos. Se establecen disposiciones transitorias cuando exista la obligación de etiquetar de acuerdo con las normas del CLP y las obligaciones de etiquetado de las directivas DSD o DPD, mientras estas sean todavía aplicables.

**NO SE COMERCIALIZARÁN LAS SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUE NO CUMPLAN CON EL REGLAMENTO CLP**

#### NOTA :

Hay que tener en cuenta que se considera “comercialización” el suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La **importación se considerará comercialización**.

CLP establece las siguientes obligaciones según los distintos agentes implicados:

- **Fabricantes, Importadores y Usuarios Intermedios:** **Clasificar** las sustancias y mezclas comercializadas.

Reglamento (UE) N° 494/2011 de 20 de mayo de 2011 por el que se modifica el Reglamento REACH en lo que respecta a su **anexo XVII** (*cadmio*) (DOUE L 134 de 21/05/2011) y Corrección de Errores del Reglamento (UE) n° 494/2011 (DOUE L 136 de 24/05/2011)

<sup>6</sup> Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DOUE L 196 de 16/08/1967)

<sup>7</sup> DIRECTIVA 1999/45/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 31 de mayo de 1999 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DOUE L 200 de 30/07/1999)

- Proveedores: **Envasar y etiquetar** las sustancias y mezclas comercializadas.
- Fabricantes e Importadores: **Clasificar las sustancias no comercializadas** que estén sujetas a registro o notificación de conformidad con el Reglamento REACH.
- Productores e Importadores de artículos (bajo determinadas condiciones) y de artículos explosivos y pirotécnicos: **Clasificar los artículos explosivos y pirotécnicos y las sustancias no comercializadas contenidas en artículos** que estén sujetas a registro o notificación de conformidad con el Reglamento REACH.
- Fabricantes e Importadores de sustancias: **Notificar** a la Agencia las clasificaciones de las sustancias y los elementos de la etiqueta cuando estos no hayan sido presentados a la Agencia como parte de un registro conforme a lo dispuesto en el Reglamento REACH.

## CLASIFICACIÓN:

Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios antes de comercializar una sustancia o una mezcla, identificarán la información disponible pertinente (ver art. 5 en el caso de que se trate de una sustancia o art. 6 si se trata de una mezcla), para determinar si conlleva algún peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, de conformidad con los criterios de clasificación establecidos en el Anexo I del Reglamento CLP.

Una sustancia o mezcla que cumpla los criterios de peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I del Reglamento CLP es peligrosa y se clasificará de acuerdo con las correspondientes clases de peligro contempladas en dicho anexo.

Cuando en el anexo I del Reglamento CLP se diferencien las clases de peligro según la vía de exposición o la naturaleza de los efectos, la sustancia o mezcla, se clasificará de acuerdo con dicha diferenciación.

### Clases y categorías de peligro:

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.

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

- Peligros físico-químicos: 16 clases diferentes (antes 5) Por ejem.: Explosivos, gases inflamables, ...; y 45 categorías.

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

Tabla 1: Clases de peligros físicos

- Peligros para la salud: 10 clases diferentes (toxicidad aguda, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción...) y 28 categorías.

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

Tabla 2: Clases de peligros para la salud

- Peligros para el medio ambiente: 2 clases (peligro para el medio ambiente acuático y peligro para la capa de ozono) y 6 categorías

CLASES DE PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE
1. Peligro para el medio ambiente acuático
2. Peligro para la capa de ozono

Tabla 3: Clases de peligros para el medio ambiente

En conjunto, los criterios de clasificación de sustancias han cambiado con respecto a los criterios de la DSD, como en el caso de la explosividad y la toxicidad aguda.

El Anexo I del Reglamento CLP establecen los criterios de clasificación en clases de peligro y sus diferenciaciones, y disposiciones adicionales sobre cómo cumplirlos. Consta de los siguientes apartados:

- PARTE 1: Principios Generales de Clasificación y Etiquetado
- PARTE 2: Peligros Físicos
- PARTE 3: Peligros para la Salud
- PARTE 4: Peligros para el Medio Ambiente
- PARTE 5: Clase de Peligro Adicional para la UE

Fabricantes, importadores y usuarios intermedios deberán clasificar sus sustancias y mezclas con arreglo a los criterios del CLP, cambiar sus etiquetas, Fichas de Datos de Seguridad y en algunos casos, también sus envases. Hay que tener en cuenta, que es posible que algunas sustancias o mezclas que anteriormente no se consideraban peligrosas, hayan pasado a clasificarse como tales en el Reglamento CLP.

Antes del pasado 3 de enero de 2011, los fabricantes y los importadores debieron notificar a ECHA la clasificación de aquellas sustancias comercializadas que deban registrarse en REACH (en el caso de las sustancias registradas previamente, la notificación de la clasificación formará parte del expediente de registro), sustancias que hayan sido clasificadas como peligrosas (independientemente del volumen), así como aquellas sustancias que requieran clasificación (sustancias presentes en mezclas que superen determinados límites de concentración).

- **Las sustancias deben clasificarse de acuerdo con el CLP desde el 1 de diciembre de 2010. Entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015, las sustancias se clasificarán de conformidad tanto con la DSD como con el Reglamento CLP y se etiquetarán y envasarán de conformidad con el Reglamento CLP.**
- No obstante, las sustancias que se hayan clasificado, etiquetado y envasado de conformidad con la DSD y que ya se hayan comercializado antes del 1 de diciembre de 2010, no tendrán que volver a ser etiquetadas y envasadas de conformidad con el Reglamento CLP hasta el 1 de diciembre de 2012.
- **Las mezclas deberán clasificarse de acuerdo con el CLP antes del 1 de junio de 2015.** Antes de esta fecha la clasificación con el CLP es voluntaria. A partir de esa fecha, se clasificarán, etiquetarán y envasarán únicamente de conformidad con el Reglamento CLP.
- No obstante, las mezclas que se hayan clasificado, etiquetado y envasado de conformidad con la DPD y que ya se hayan comercializadas antes del 1 de junio de 2015, no tendrán que volver a ser etiquetadas y envasadas de conformidad con el presente Reglamento hasta el 1 de junio de 2017.

El Reglamento nº 286/2011<sup>8</sup> modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y a las

<sup>8</sup> REGLAMENTO (UE) Nº 286/2011 DE LA COMISIÓN de 10 de marzo de 2011 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento.

mezclas a partir del 1 de junio de 2015. No obstante, las sustancias y mezclas podrán clasificarse, etiquetarse y envasarse de forma voluntaria antes de esas fechas de conformidad con el Reglamento CLP modificado por el Reglamento nº 286/2011.

También es relevante considerar que la nueva clasificación de las sustancias y mezclas va a tener implicaciones en nuestra empresa en lo relativo a aspectos regulados por legislación secundaria, como por ejemplo:

- Cantidad de material peligroso que puede almacenar en su instalación.
- Gestión de residuos peligrosos.
- Prevención de riesgos laborales: todo lo relativo a la formación de los trabajadores y a medidas de protección y gestión de riesgos.

El Reglamento CLP establece que 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. Si se produjera un cambio en la clasificación de la sustancia o mezcla, estos deberán actualizar las etiquetas en consecuencia.

#### Catálogo de clasificación y etiquetado:

La Agencia creará y mantendrá en forma de base de datos un catálogo de clasificación y etiquetado a partir de las notificaciones remitidas por la industria de las sustancias clasificadas como peligrosas (incluidas aquellas fabricadas o importadas por debajo de una tonelada al año), de la información relativa a clasificación y etiquetado incluida en los expedientes de registro, y las clasificaciones y elementos de etiquetado armonizados.

#### Catálogo armonizado de clasificación y etiquetado:

El CLP también incluye disposiciones para la clasificación y etiquetado armonizados. La lista armonizada de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas, aparece en el Anexo VI, parte 3, del Reglamento CLP, y en él se recogen unas 8.000 sustancias que conforman el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE (DSD). La Tabla 3.1 del mencionado anexo recoge la Lista armonizada de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas de conformidad con el Reglamento CLP, mientras que en la Tabla 3.2, incluye el listado de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas correspondiente al anexo I de la DSD. En cada uno de los listados, aparecen los criterios de clasificación y los elementos de etiquetado correspondiente a cada una de las citadas normativas. En la siguiente tabla se muestra la correspondencia entre la clasificación y etiquetado según el Reglamento CLP y la DSD para el "hidrógeno", tal y como figura en la parte 3 del Anexo VI del Reglamento CLP:

### Clasificación y etiqueta conforme a Reglamento CLP (Listado 3.1 del Anexo I del CLP)

Nº índice	Demoninación comercial	Nº CE	Nº CAS	Clasificación		Etiquetado	
				Códigos de clase y categ. de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de indicaciones de peligro
01-001-00-9	Hidrógeno	215-605-7	1333-74-0	Flam. Gas 1 Press Gas	H220	GH502 GH504 Dgr	H220

### Clasificación y etiqueta conforme al Anexo I de la Directiva 67/548 (DSD) (Listado 3.2 del Anexo I del CLP)

Nº índice	Demoninación comercial	Nº CE	Nº CAS	Clasificación	Etiquetado
01-001-00-9	Hidrógeno	215-605-7	1333-74-0	F+ R12	F+ R. 12 S. (2)-9-16-33

Tabla 4: Correspondencia clasificación y etiquetado CLP y DSD

La clasificación y el etiquetado armonizados conforme a la DSD comprendían todas las categorías de peligro para las que existía información que indicara la necesidad de clasificación. A partir de la entrada en vigor del CLP, la armonización de la clasificación de nuevas sustancias se aplicará fundamentalmente a las propiedades CMR (carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción) y a la sensibilización respiratoria (categoría 1). La armonización de la clasificación para otras propiedades se efectuará caso por caso, cuando se demuestre que existe la necesidad de armonizar la clasificación a nivel comunitario. Las sustancias reguladas por la Directiva 98/8/CE sobre productos biocidas o por la Directiva del Consejo 91/414/CEE sobre productos fitosanitarios, estarán normalmente sujetas a la clasificación y el etiquetado armonizados para todas las clases de peligros y todos los elementos del etiquetado.

El uso de la clasificación y etiquetado armonizados de una sustancia es obligatorio para todos los proveedores de la misma, es decir, afectará a:

- Fabricantes de sustancias,
- Importadores de sustancias o mezclas,
- Productores o importadores de artículos explosivos y pirotécnicos o de sustancias contenidas en artículos sujetas a registro o notificación en virtud de REACH,
- Usuarios intermedios, incluidos los formuladores (fabricantes de mezclas) y
- Distribuidores.

Las propuestas relativas a la clasificación armonizada pueden ser presentadas a la Agencia

por las autoridades competentes de los Estados miembros o bien —y esto es nuevo en el CLP— por los propios fabricantes, importadores o usuarios intermedios, 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, o bien la modificación de dicha clasificación y elementos de etiquetado armonizado de una sustancia (art. 37).

La presentación de las propuestas de modificación de las clasificaciones armonizadas se realiza por los Estados Miembros. Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que dispongan de información que pueda llevar a la modificación de la clasificación armonizada de una sustancia, deben presentar una propuesta al Estado Miembro en el cual comercializan la sustancia.

De conformidad con el Reglamento CLP, los proveedores (fabricantes, importadores, distribuidores y usuarios intermedios) que comercialicen mezclas en España, deberán comunicar al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses 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 haya aceptado una denominación alternativa, para la elaboración de medidas preventivas y curativas, y en particular para facilitar la respuesta sanitaria correspondiente en caso de urgencia .

La empresa responsable de la comercialización comunicarán la composición de cada fórmula al **Servicio de Información Toxicológica** del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, de acuerdo con los procedimientos que a tal efecto se establezcan por dicho organismo y que se pueden solicitar en la siguiente dirección de correo electrónico [sit.documentacion@mju.es](mailto:sit.documentacion@mju.es).

## **ETIQUETADO:**

El Reglamento CLP establece el sistema básico para la comunicación del peligro a través del etiquetado de sustancias clasificadas como peligrosas, de las mezclas si contienen una o más sustancias clasificadas como peligrosas por encima de unas determinadas concentraciones y si se trata de artículos explosivos y pirotécnicos.

El CLP sustituye las frases de riesgo, las frases de seguridad y los símbolos de la DSD por las indicaciones de peligro, los consejos de prudencia y los pictogramas equivalentes del SGA/GHS, que armoniza la clasificación a escala mundial. En general, las frases son muy parecidas, aunque el texto utilizado puede ser algo distinto.

En las partes 2, 3, 4 y 5 del Anexo I del Reglamento CLP, además de establecerse los criterios de clasificación en las secciones relativas a las diferentes clases de peligro, se incluye un apartado para cada criterio denominado “Comunicación del Peligro” que recoge los elementos que deben figurar en las etiquetas de las sustancias, mezclas y artículos clasificados para cada una de las categorías: Pictograma, Palabra de Advertencia, Indicaciones de Peligro y Consejos de Prudencia.

## Elementos del etiquetado:

- Palabras de advertencia:

Además, un elemento nuevo que se ha introducido en la legislación comunitaria a través del CLP, son las dos palabras de advertencia que sustituyen a las indicaciones de peligro de la DSD:

- **“Peligro”** : asociada a categorías más graves (*abreviatura **Dgr** del inglés “Danger”*)
- **“Atención”**: asociada a las categorías menos graves (*abreviatura **Wng** del inglés “Warning”*)

Sin embargo, el CLP no tiene elementos de etiquetado que se correspondan con las indicaciones de peligro de la DSD (*Muy Tóxico, Tóxico, Nocivo, Corrosivo, Irritante,...*).

- Pictogramas de peligro:

El Anexo V del Reglamento CLP incluye los nuevos pictogramas que sustituyen a los utilizados hasta ahora.

En la siguiente tabla se recogen todos los pictogramas correspondientes a cada una de las clases, diferenciación y categorías de peligro:

SÍMBOLO	PICTOGRAMA	CÓDIGO	CLASES Y CATEGORÍAS DE PELIGRO
<b>Bomba explotando</b>		GHS01	Sección 2.1 Explosivos inestables Explosivos de las divisiones 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4 Sección 2.8 Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, de los tipos A y B Sección 2.15 Peróxidos orgánicos de los tipos A y B

*(continúa en la siguiente página)*

SÍMBOLO	PICTOGRAMA	CÓDIGO	CLASES Y CATEGORÍAS DE PELIGRO
Llama		GHS02	<p>Sección 2.2 Gases inflamables, categoría 1</p> <p>Sección 2.3 Aerosoles inflamables, categorías 1 y 2</p> <p>Sección 2.6 Líquidos inflamables, categorías 1, 2 y 3</p> <p>Sección 2.7 Sólidos inflamables, categorías 1 y 2</p> <p>Sección 2.8 Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, de tipo B, C, D, E y F</p> <p>Sección 2.9 Líquidos pirofóricos, categoría 1</p> <p>Sección 2.10 Sólidos pirofóricos, categoría 1</p> <p>Sección 2.11 Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo, categorías 1, y 2</p> <p>Sección 2.12 Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables; categorías 1, 2 y 3</p> <p>Sección 2.15 Peróxidos orgánicos de tipo B, C, D, E y F</p>
Llama sobre círculo		GHS03	<p>Sección 2.4 Gases comburentes, categoría 1</p> <p>Sección 2.13 Líquidos comburentes, categorías 1, 2 y 3</p> <p>Sección 2.14 Sólidos comburentes, categorías 1, 2 y 3</p>
Corrosión		GHS05	<p>Sección 2.16 Corrosivos para los metales, categoría 1</p> <p>Sección 3.2 Corrosión cutánea (categorías 1A, 1B y 1C)</p> <p>Sección 3.3 Lesión ocular grave, categoría 1</p>
Calavera y tibias cruzadas		GHS06	<p>Sección 3.1 Toxicidad aguda (oral, cutánea, por inhalación), categorías 1, 2 y 3</p>
Medio ambiente		GHS09	<p>Sección 4.1 Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, categoría 1 — Peligro crónico, categorías 1 y 2</p>

(continúa en la siguiente página)

SÍMBOLO	PICTOGRAMA	CÓDIGO	CLASES Y CATEGORÍAS DE PELIGRO
<b>Bombona de gas</b>		GHS04	Sección 2.5 Gases a presión; Gases comprimidos; Gases licuados; Gases licuados refrigerados; Gases disueltos.
<b>Signo de exclamación</b>		GHS07	Sección 3.1 Toxicidad aguda (oral, cutánea, por inhalación), categoría 4 Sección 3.2 Irritación cutánea, categoría 2 Sección 3.3 Irritación ocular, categoría 2 Sección 3.4 Sensibilización cutánea, categoría 1, 1A y 1B Sección 3.8 Toxicidad específica en determinados órganos - STOT (exposición única) Categoría 3 Irritación de las vías respiratorias Efectos narcóticos Sección 5.1 Peligroso para la capa de ozono, categoría 1.
<b>Peligro para la salud</b>		GHS08	Sección 3.4 Sensibilización respiratoria, categoría 1, 1A y 1B Sección 3.5 Mutagenicidad en células germinales, categorías 1A, 1B y 2 Sección 3.6 Carcinogenicidad, categorías 1A, 1B y 2 Sección 3.7 Toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B y 2 Sección 3.8 Toxicidad específica en determinados órganos - STOT (exposición única), categorías 1 y 2 Sección 3.9 Toxicidad específica en determinados órganos - STOT (exposiciones repetidas), categorías 1 y 2 Sección 3.10 Peligro por aspiración, categoría 1

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

Sección 2.1: Explosivos de la división 1.5

Sección 2.1: Explosivos de la división 1.6

Sección 2.2: Gases inflamables, categoría 2

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

Sección 2.15: Peróxidos orgánicos de tipo G

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

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

Tabla 5: Pictogramas y clases y categorías de peligros

- Peligros físicos
- Peligros para la salud
- Peligros para el medio ambiente

#### NOTA:

Se advierte de las siguientes erratas detectadas en el Anexo I del REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO

EUROPEO Y DEL CONSEJO en su versión en español, relativas a pictogramas:

- Tabla 2.7.2, página 63 del CLP en español: El pictograma que aparece es el que representa una “bomba explotando” y debería aparecer el de “llama”.
- Tabla 2.16.2, página 80 del CLP en español: El pictograma que aparece es el que representa una “bomba explotando” y debería aparecer el de “corrosión”

■ **Indicaciones de Peligro y Consejos de Prudencia:**

Las **Indicaciones de Peligro** (H) sustituyen a las Frases de Riesgo (*frases R*) y las podemos encontrar en el Anexo III del Reglamento CLP.

Los **Consejos de Prudencia** (P) sustituyen a las Frases de Seguridad (*frases S*) y aparecen enumerados en el Anexo IV del Reglamento CLP.

En ambos casos se expresan 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.

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

Tabla 5: Pictogramas y clases y categorías de peligros

El Anexo I de esta guía contiene una serie de tablas donde se recogen las Indicaciones de Peligro relacionadas con sus correspondientes clases y categorías de peligro e incluyendo los respectivos pictogramas, en aquellos casos en que los requisitos de clasificación y etiquetado del Reglamento CLP así lo establecen.

También se incluyen las Indicaciones de Peligro de uso únicamente en la Unión Europea (EUH), enumerados como “información suplementaria para peligros” y como “elementos suplementarios o información que deben figurar en las etiquetas de determinadas sustancias

y mezclas”.

Los Consejos de Prudencia se relacionan en el Anexo II de la presente guía.

### **ENVASADO:**

Los requisitos de envasado del CLP hacen referencia a las condiciones de cierres y materiales de los envases para proteger al usuario, estableciendo algunas excepciones que permitan garantizar el uso seguro de los productos envasados cuando estos reúnen una serie de características especiales.

De conformidad con las definiciones recogidas en el Reglamento CLP, “envasado” es el producto completo de la operación de envasar consistente en el envase y su contenido;

Todo **envase** que contenga **sustancias o mezclas peligrosas** deberá cumplir las siguientes condiciones:

- deberá estar concebido y realizado de modo que se evite la pérdida del contenido, excepto cuando estén prescritos otros dispositivos de seguridad más específicos;
- los materiales con los que estén fabricados los envases y los cierres no deberán ser susceptibles al daño provocado por el contenido ni formar, con este último, combinaciones peligrosas;
- los envases y los cierres habrán de ser fuertes y sólidos en todas sus partes con el fin de impedir holguras y responder de manera segura a las exigencias normales de manipulación;
- los envases con un sistema de cierre reutilizable habrán de estar diseñados de forma que puedan cerrarse repetidamente sin pérdida de su contenido.

Los envases que contengan una sustancia o mezcla peligrosa suministrada al público en general no tendrán una forma ni un diseño que atraiga o suscite la curiosidad de los niños, ni que induzca a engaño a los consumidores, como tampoco una presentación o un diseño similares a los utilizados para alimentos, piensos, medicamentos o productos cosméticos, que puedan inducir a engaño a los consumidores.

Para determinadas sustancias y mezclas incluidas en el Anexo II del Reglamento CLP, irán o bien provistos de un cierre de seguridad para niños (sección 3.1.) o de una advertencia de peligro táctil (sección 3.2.), tal y como se recoge en la siguiente tabla:

CRITERIOS DE PELIGRO	CIERRE DE SEGURIDAD PARA NIÑOS	ADVERTENCIA DE PELIGRO TÁCTIL*
Toxicidad aguda – Categoría 1 a 3	<b>x</b>	<b>x</b>
Toxicidad aguda – Categoría 4		<b>x</b>
STOT – Exposición única (Categoría 1)	<b>x</b>	<b>x</b>
STOT – Exposición única (Categoría 2)		<b>x</b>
STOT – Exposiciones repetidas (Categoría 1)	<b>x</b>	<b>x</b>
STOT – Exposiciones repetidas (Categoría 2)		<b>x</b>
Corrosión cutánea (Categorías 1A, 1B y 1C)	<b>x</b>	<b>x</b>
Sensibilización respiratoria (Categoría 1)		<b>x</b>
Peligro por aspiración (Categoría 1)		
Nota: no se requiere cierre de seguridad para niños si la sustancia o mezcla se suministra en forma de aerosol o en un envase provisto de sistema de pulverización sellado	<b>x</b>	<b>x</b>
Mutagenicidad en células germinales (Categoría 2)		<b>x</b>
Carcinogenicidad (Categoría 2)		<b>x</b>
Toxicidad para la reproducción (Categoría 2)		<b>x</b>
Gases inflamables (Categoría 1 y 2)		<b>x</b>
Líquidos inflamables (Categoría 1 y 2)		<b>x</b>
Sólidos inflamables (Categoría 1 y 2)		<b>x</b>

\*Nota: La advertencia de peligro táctil no se aplica a los aerosoles cuando son solo clasificados y etiquetados como extremadamente inflamables o inflamables.

Identificación de la sustancia	Límite de concentración	Cierre de Seguridad para Niños	Advertencia de Peligro Táctil
Metanol*	≥ 3%	<b>x</b>	<b>x</b>
Diclorometano	≥ 1%	<b>x</b>	<b>x</b>

\*Se debe destacar que por encima de cierta concentración, las mezclas de metanol también necesitan la advertencia de peligro táctil, porque deberían clasificarse como líquido inflamable, cat. 2.

Tabla 7: Clase de peligros que exigen el uso de cierres de seguridad para niños o advertencias táctiles

candidatas”, los agentes que la fabriquen, importen, utilicen y/o distribuyan bajo determinadas condiciones, están obligados a cumplir con una serie de requisitos en cuanto a la información que deben facilitar a los destinatarios de la misma, incluidos los consumidores bajo petición previa.

**⚠ RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP ⚠**

**FALTA MUY GRAVE:** El incumplimiento deliberado y consciente de los **requisitos de clasificación, envasado y etiquetado** de las sustancias y mezclas peligrosas, cuando el mismo suponga un grave riesgo para la salud pública y el medio ambiente

**MULTA DESDE 85.001.-€ HASTA 1.200.000.-€**

**FALTA GRAVE:** El incumplimiento, por parte de los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, de los **requisitos de clasificación, etiquetado y envasado** de sustancias y mezclas peligrosas.

**MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€**

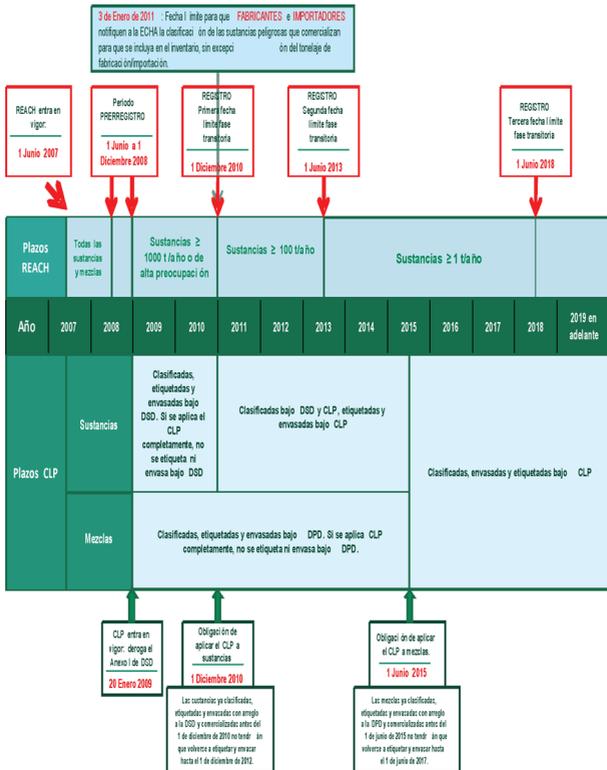


Figura 1: Calendario de aplicación REACH y CLP





# Transferencia de información

## 3-Transferencia de información

La comunicación eficaz de información sobre los riesgos químicos y el modo en que pueden gestionarse, es una parte fundamental del sistema establecido por el Reglamento REACH, estableciéndose requisitos y obligaciones para todos los agentes implicados, respecto al proceso de transferencia de información a través de la cadena de suministro.

Parte de la responsabilidad de los fabricantes e importadores en la gestión del riesgo de sustancias consiste en transmitir la información sobre dichas sustancias a otros profesionales, como los usuarios intermedios o los distribuidores. Además, los productores o importadores de los artículos deben proporcionar información sobre el uso seguro de los artículos a los usuarios industriales y profesionales, así como a los consumidores, previa petición de estos. Esta importante responsabilidad también se debe aplicar a lo largo de toda la cadena de suministro para permitir que todos los agentes puedan cumplir con su responsabilidad en relación con la gestión de riesgos derivados del uso de sustancias.

Es importante que los fabricantes e importadores establezcan comunicación con sus usuarios intermedios para poder conocer los usos y las medidas de gestión de riesgos que éstos establecen, para poder incluirlos en su solicitud de registro, así como en los Escenarios de Exposición, en el caso de tener que realizar además un Informe sobre la Seguridad Química.

Se debe recopilar toda la información disponible y pertinente sobre las sustancias como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos, a fin de contribuir a identificar propiedades peligrosas, y, a través de las cadenas de suministro, se deben transmitir recomendaciones sobre las medidas de gestión del riesgo, en la medida en que sea razonablemente necesario, para impedir efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente. Además, cuando proceda, en la cadena de suministro debe promoverse la comunicación de asesoramiento técnico para apoyar la gestión de riesgos.

En este cometido cumplen una función fundamental los agentes que el reglamento define como "usuarios intermedios", quienes deberán facilitar información para preparar el expediente de registro. Pero el objetivo del reglamento es que estos agentes sean también responsables del uso que hacen de las sustancias y de evaluar los riesgos que planteen sus usos. Es por ello, que el usuario intermedio debe dar a conocer por escrito una breve descripción de su uso para que el solicitante de registro lo incluya como un uso identificado al elaborar un escenario de exposición, o si procede una categoría de uso y exposición, en su valoración de la seguridad química.

Los proveedores de sustancias y mezclas deben suministrar información relativa a la salud humana, características medioambientales, seguridad y manejo seguro de las sustancias químicas a través de la cadena de suministro a todos los agentes implicados. Los usuarios intermedios solamente pueden emplear sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas, o que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT y mPmB), si implementan las medidas de control del riesgo que le hayan sido comunicadas a través de la Ficha de Datos de Seguridad correspondiente y cuyo anexo incluirá los Escenarios de Exposición para los distintos usos, cuando se requieran.

El proceso de transferencia de la información dentro de la CADENA DE SUMINISTRO supone:

- Responsabilidades para fabricantes, importadores, distribuidores y usuarios intermedios.
- Necesidades de información de cada uno de estos agentes y de los usuarios finales.
- Obligaciones de comunicar nuevos peligros y riesgos identificados.

El Reglamento REACH establece una serie de obligaciones para los agentes posteriores y anteriores de la cadena de suministro, cuyo incumplimiento puede dar lugar a infracciones de conformidad con lo establecido en el Régimen Sancionador:

### **Obligación de transmitir información a los agentes posteriores de la cadena de suministro:**

El proveedor de una sustancia o mezcla tiene la obligación de facilitar a su destinatario, una Ficha de Datos de Seguridad en los siguientes casos:

- Sustancias y mezclas susceptibles de ser clasificadas como peligrosas
- Sustancias Tóxicas Persistentes y Bioacumulables (PBT) y mPmB
- Otras Sustancias Altamente Preocupantes

Si la FDS no es obligatoria, al menos se debe transmitir "información suficiente" sobre la sustancia o mezcla, que incluya:

- Nº Registro de la/s sustancia/s
- Datos autorización, en su caso – Nº Autorización
- Datos restricción, en su caso
- Información que permita aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos



### **RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP**



**FALTA GRAVE: El incumplimiento de la obligación de transmitir a los agentes posteriores de la cadena de suministro la información sobre sustancias, como tales o en mezclas, especificada en el artículo 32.1 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, cuando no se exige Ficha de Datos de Seguridad.**

**MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€**

### **Obligación de transmitir información a los agentes anteriores de la cadena de suministro:**

Todo agente de la cadena de suministro de una sustancia o mezcla, transmitirá la siguiente información al agente o distribuidor inmediatamente anterior de la cadena de suministro:

- Información nueva sobre propiedades peligrosas, independientemente de los usos de que se trate
- Cualquier información que pueda poner en tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión de riesgos identificadas en la FDS que se le haya facilitado; esta información se referirá únicamente a los usos identificados.



### **RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP**



**FALTA GRAVE: La falta de transmisión de información sobre sustancias y mezclas a los agentes anteriores de la cadena de suministro por parte de usuarios y distribuidores según el artículo 34 del Reglamento.**

**MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€**

También se establecen obligaciones relacionadas con la transferencia de **información de las sustancias contenidas en artículos**:

- Todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia altamente preocupante en una concentración superior al 0,1% peso/peso, facilitará al destinatario del artículo la información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia.
- A petición del consumidor, todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia altamente preocupante en una concentración superior al 0,1% peso/peso acilitará información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido como mínimo, el nombre de la sustancia. La información correspondiente se facilitará, de forma gratuita, en un plazo de 45 días a partir de la recepción de la solicitud.



### **RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP**



**FALTA GRAVE: El incumplimiento por parte del proveedor de un artículo de la obligación de transmitir información que permita un uso seguro sobre las sustancias de alta peligrosidad, que figuran en la lista de sustancias **candidatas a ser incluidas en el anexo XIV** del Reglamento (CE) nº 1907/2006, de acuerdo a lo establecido en el artículo 33 de este, **si están presentes en el mismo en concentraciones mayores al 0,1 por ciento en peso (p/p)**.**

**MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€**

Debido a la importancia que tiene la transferencia de información a lo largo de la cadena de suministro para una adecuada implementación de los requisitos que establece el Reglamento REACH en las empresas, se hace imprescindible que los distintos agentes implicados en la fabricación, importación y uso de las sustancias químicas, como tales, en forma de mezclas

o contenidas en artículos, conozcan sus obligaciones al respecto, y que se relacionan a continuación:

### **Obligaciones en transferencia de información para los diferentes agentes:**

#### **FABRICANTES E IMPORTADORES de sustancias en cantidades menores de 1 Tm/año:**

- Transmitir la información requerida en la cadena de suministro:
  - Preparación de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) para las sustancias peligrosas, PBT, mPmB o equivalentes (art. 31).
  - Transmisión de otra información necesaria cuando no se requiera FDS (art. 32).

#### **FABRICANTES E IMPORTADORES de sustancias en cantidades iguales o superiores a 1 Tm/año:**

- Antes de fabricar o importar una sustancia no registrada o preregistrada:
  - Enviar una solicitud de información a la Agencia para conocer si la sustancia ya está registrada por otras empresas (art. 26). Recopilar y compartir la información, así como generar nueva información relativa a las condiciones de uso y a las propiedades de las sustancias (Títulos III y IV).
- Elaborar una Ficha de Datos de Seguridad (FDS) para las sustancias y las mezclas tal y como recomienda el Artículo 31 y el Anexo II. Proporcionar la FDS a los usuarios intermedios y a los distribuidores.
- Recomendar las medidas de gestión de riesgos (MGR) apropiadas en la FDS (art. 31).
- Comunicar, como anexo en la FDS, los Escenarios de Exposición (EE) para cada uso identificado, para sustancias clasificadas e identificadas como PBT o mPmB fabricadas a partir de 10 toneladas anuales por fabricante (art. 31.7).
- Proporcionar a los usuarios intermedios y distribuidores la información requerida en el artículo 32 del Reglamento, en el caso de sustancias que no requieran FDS.
- Responder ante solicitudes de información adicional como resultado del proceso de evaluación (art. 41).

## PRODUCTORES E IMPORTADORES DE ARTÍCULOS:

- Responder ante el requerimiento de información adicional como resultado del proceso de evaluación de las sustancias que haya registrado (Título VI).
- Notificar a la Agencia si el artículo producido o importado contiene una o más sustancias identificadas como de “alta preocupación” (art. 7):
  - Presente en dichos artículos en cantidad anual superior a 1 T por productor o importador.
  - Presente en dichos artículos en una concentración superior al 0,1% (p/p).
  - Para la que no se pueda excluir la exposición de las personas o del medio ambiente en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida la eliminación.
  - No registrada para ese uso.
- Transmitir información sobre las sustancias identificadas como de “alta preocupación” contenidas en los artículos producidos o importados, en concentración superior al 0.1% en peso/peso, facilitando la información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluyendo, como mínimo, el nombre de la sustancia (art. 33).

## USUARIOS INTERMEDIOS:

- Implementar las medidas de gestión del riesgo (MGR) recomendadas y las condiciones operativas descritas en el Escenario de Exposición (EE) de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS). Si es necesario, comunicar esta información a sus clientes (art. 31, 37 y 38).
- Si formulan mezclas, la FDS correspondiente deberá incluir toda la información necesaria de cada componente así como las MGR.
- Elaborar y facilitar FDS y recomendar MGR adecuadas, además de adjuntar los EE para su utilización por los usuarios posteriores en la cadena de suministro.
- Cuando se reciba una FDS con un EE anexo, se deberá comprobar si su uso está cubierto por el EE y aplicar las MGR tal y como se establece en el EE adjunto a la FDS. Si su uso no está cubierto por el EE anexo, se podrá optar por:
  - Adaptar sus usos a las condiciones descritas en el escenario de exposición de la FDS.
  - Informar al proveedor del uso (es decir, comunicar el uso con el objetivo de que se convierta en un uso identificado) y esperar una nueva FDS con los

EE actualizados.

- Realizar por su cuenta una valoración de la seguridad química (VSQ), recogerlo en el Informe de la Seguridad Química (ISQ) (si el tonelaje del usuario intermedio  $\geq 1$  tonelada/año) y notificarlo a la Agencia.
  - Cambiar a otro proveedor que si cubra el uso de su sustancia en el EE de la FDS.
- 
- En el caso de recibir información de un cliente que pretende dar a conocer su uso al fabricante o importador de la sustancia, comunicar esta información a su proveedor.
  - Informar a sus proveedores de cualquier peligro nuevo identificado
  - Si se posee información que cuestione el peligro o medida de gestión de riesgo de la sustancia, comunicar dicha información a su proveedor.
  - Informar a la Agencia si su clasificación difiere de la de su proveedor.
  - Transmitir información a los clientes sobre sustancias no clasificadas para las cuales no se requiera FDS (art. 32).

## PROVEEDORES:

- Facilitar a su destinatario una FDS elaborada de conformidad con el Anexo II para las sustancias peligrosas, PBT, mPmB o similares (art. 31).
- Facilitar al destinatario, a petición de este, una FDS elaborada de conformidad con el Anexo II cuando una mezcla no reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa con arreglo a los artículos 5, 6 y 7 de la DPD, pero que contenga (art. 31):
  - a)** una concentración individual igual o superior al 1 % en peso para las mezclas no gaseosas, e igual o superior al 0,2 % en volumen para las mezclas gaseosas, de al menos una sustancia peligrosa para la salud humana o para el medio ambiente, o bien
  - b)** una concentración individual igual o superior al 0,1 % en peso para las mezclas no gaseosas, de al menos una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII o que, por razones distintas de las contempladas en el punto a), haya sido incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, o bien
  - c)** una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

- Actualizar la FDS sin demora en los siguientes casos (art. 31):
  - a)** tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;
  - b)** cuando se haya concedido o denegado una autorización;
  - c)** cuando se imponga una restricción.
- Transmitir información a los clientes sobre sustancias no clasificadas para las cuales no se requiera FDS (art. 32).
- Actualizar sin demora dicha información en los siguientes casos: (art. 32)
  - a)** tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;
  - b)** cuando se haya concedido o denegado una autorización;
  - c)** cuando se imponga una restricción.
- Transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos, siempre y cuando contenga sustancias altamente preocupantes (art. 57 y 59) en concentración superior al 0,1% en peso/peso, facilitando la información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluyendo, como mínimo, el nombre de la sustancia (art. 33).
- Facilitar al consumidor, a petición de este mediante solicitud por escrito y en el plazo de 45 días desde la recepción de la solicitud, información suficiente que permita un uso seguro del artículo, incluido, como mínimo, el nombre de la sustancia contenida en los artículos cuando se trate de sustancias altamente preocupantes (art. 57 y 59) en concentración superior al 0,1% en peso/peso (art. 33).

Además de las obligaciones, también el Reglamento REACH establece una serie de derechos de información.

Así por ejemplo, para los Usuarios Intermedios, podríamos distinguir:

- Hacia arriba en la Cadena de Suministro:
  -  • Facilitar información para contribuir a preparar la solicitud de registro.
  - Dar a conocer su uso con información suficiente que permita elaborar el Escenario de Exposición (EE).

■ Hacia abajo en la Cadena de Suministro:

- Recibir la FDS de sustancias y mezclas peligrosas.
- 
- Solicitar FDS de mezclas no peligrosas, pero que contengan alguna sustancia peligrosa.
  - Recibir “información suficiente para un uso seguro”, cuando no sea obligatoria la FDS.

Y en el caso del acceso de los trabajadores a la información, se indica que el empresario dará acceso a los trabajadores y a sus representantes a las Fichas de Datos de Seguridad o a la “información suficiente” que deba suministrarse cuando no sea obligatoria la FDS, y que esté relacionada con las sustancias o mezclas que utilizan o a las que pueden verse expuestos en el desempeño de su trabajo.

Los ciudadanos de la UE deben tener acceso a la información sobre las sustancias y mezclas químicas a las que puedan estar expuestos, de manera que puedan, con conocimiento de causa, tomar decisiones sobre el uso que hagan de las sustancias y mezclas químicas.

Una forma transparente de conseguirlo es concederles un acceso gratuito y sencillo a los datos básicos almacenados en la base de datos de la Agencia, entre los que se incluya una descripción concisa de las propiedades peligrosas, los requisitos de etiquetado y la legislación comunitaria pertinente, incluyendo los usos autorizados y las medidas de gestión de riesgos.

La Agencia y los Estados miembros, deben comunicar los riesgos potenciales asociados a las sustancias presentes en productos y artículos, sobre todo en lo relativo a usuarios finales y consumidores.

En este sentido, y con el fin de difundir entre la población la información relativa a los riesgos que representan las sustancias, cuando se considere necesario para proteger la salud humana o el medio ambiente, las autoridades competentes de los Estados miembros informarán a la población sobre los riesgos derivados de las sustancias.

Para ello la Agencia proporcionará directrices relativas a la comunicación de información sobre los riesgos y el uso seguro de las sustancias químicas, como tales, en forma de mezclas o en artículos.





# Ficha de datos de seguridad (FDS)

## 3-Ficha de datos de seguridad (FDS)

La Ficha de Datos de Seguridad (FDS) es la principal herramienta para transmitir información adecuada sobre las sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas, PBT, mPmB y otras altamente preocupantes. Permite a los usuarios profesionales tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente en los lugares de trabajo, además de facilitar información sobre su almacenamiento, manipulación y eliminación en condiciones seguras.

Es además el instrumento fundamental de comunicación dentro de la cadena de suministro de sustancias y mezclas. Con el Reglamento REACH se desarrolla aún más para hacer de ella una parte integrante del sistema de transferencia de información creado.

La Ficha de Datos de Seguridad es obligatoria para:

- Sustancias clasificadas como peligrosas de conformidad con el Reglamento CLP y las mezclas clasificadas como peligrosas según la Directiva 1999/45 (DPD).
- Sustancias Tóxicas Persistentes y Bioacumulables (PBT) y mPmB.
- Otras Sustancias Altamente Preocupantes.

Pero además el destinatario podrá pedir una Ficha de Datos de Seguridad a su proveedor cuando una mezcla no reúne los criterios para clasificarse como peligrosa según la Directiva 1999/45/CE, pero contiene:

- una concentración individual  $\geq$  al 1% en peso, para las mezclas no gaseosas, y  $\geq$  al 0,2% en volumen, para las mezclas gaseosas, de al menos una sustancia peligrosa para la salud o para el medio ambiente, o
- una concentración individual  $\geq$  0,1% en peso, para las mezclas no gaseosas, de al menos una sustancia PBT, o mPmB, o que por razones distintas ha sido incluida en el anexo XIV.
- una sustancia para la que existan Límites de Exposición comunitarios en el lugar de trabajo.



### RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP



**FALTA MUY GRAVE:** La comercialización sin la Ficha de Datos de Seguridad, en los términos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1907/2006, de sustancias y mezclas que reúnan los criterios para ser clasificados como peligrosas, según la normativa vigente en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas y preparados peligrosos, sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables y sustancias que figuren en la lista de sustancias candidatas a ser incluidas en el anexo XIV, establecida de conformidad con el artículo 59.1 del Reglamento (CE) n° 1907/2006, por otros motivos.

**MULTA DESDE 85.001.-€ HASTA 1.200.000.-€**

Una Ficha de Datos de Seguridad deberá actualizarse:

- a) Cuando se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;
- b) Cuando se haya concedido o denegado una autorización;
- c) Cuando se imponga una restricción.

La nueva versión fechada de la información, marcada como «Revisión: (fecha)», se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica a todos los destinatarios anteriores a los que les hubiera suministrado la sustancia o la mezcla en los 12 meses precedentes. Toda actualización posterior al registro consignará el nº de registro.

En caso de que se revise una ficha de datos de seguridad y se facilite la nueva versión revisada a los destinatarios, los cambios introducidos se señalarán en la sección 16 de la ficha, salvo que se hubieran indicado en otra parte.



### RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP



**FALTA GRAVE:** La **falta de actualización**, por parte del proveedor, bien de la **Ficha de Datos de Seguridad**, bien de la información que se debe transmitir cuando no se exige esta última, en los casos establecidos en los artículos 31.9 y 32.3 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, respectivamente.

**MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€**

En el contexto del Reglamento CLP, una Ficha de Datos de Seguridad existente puede requerir su actualización si:

- una sustancia o mezcla ha sido clasificada, etiquetada y envasada de acuerdo con el CLP cuando ya antes había sido clasificada de acuerdo con la DSD / DPD. Si una Ficha de Datos de Seguridad debe ser emitida antes del 1 de diciembre de 2010 para esta sustancia o antes del 1 de junio de 2015 para esta mezcla, deberán incluirse tanto las clasificaciones de la DSD / DPD como las nuevas clasificaciones del CLP
- se dispone de nueva información sobre peligros;
- sustancias o mezclas que no estaban clasificadas bajo las Directivas DSD y DPD ahora están clasificadas como peligrosas o contienen uno o más ingredientes clasificados como peligrosos para la salud o tienen efectos sobre el medio ambiente por encima del umbral especificado de  $\geq 1$  % en peso para mezclas no gaseosas y  $\geq 0,2$  % en volumen para mezclas gaseosas.

No será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad cuando las sustancias que sean peligrosas de conformidad con el Reglamento CLP o las mezclas que sean peligrosas de conformidad con la DPD, que se ofrezcan o vendan al público en general, vayan

acompañadas de “información suficiente” para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud humana, la seguridad y el medio ambiente, a no ser que la pida un usuario intermedio o un distribuidor.

Si la FDS no es obligatoria (por no tratarse de una sustancia peligrosa, PBT, mPmB o equivalente), se deberá proporcionar información sobre:

- N° Registro de la/s sustancia/s
- Datos autorización, en su caso – N° Autorización
- Datos restricción , en su caso
- Información que permita aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos

Esta información debe ser gratuita, en papel o vía electrónica, a partir del primer suministro después de 01/06/2007.

Al igual que cuando se tiene que elaborar una FDS, esta información se actualizará:

- Cuando se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros
- Cuando se haya concedido o denegado una autorización.
- Cuando se imponga una restricción

Como en el caso de la FDS, la información actualizada se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica a todos los destinatarios anteriores a los que hubiera suministrado la sustancia o la mezcla en los 12 meses precedentes. Toda actualización posterior al registro consignará el n° de registro.

La FDS según el Reglamento REACH, mantiene los mismos epígrafes que los utilizados hasta ahora, salvo que cambia el orden del epígrafe 2 por el 3 y viceversa:

1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa
2. Identificación de los peligros
3. Composición/información sobre los componente: 
4. Primeros auxilios
5. Medidas de lucha contra incendios
6. Medidas en caso de vertido accidental
7. Manipulación y almacenamiento
8. Controles de la exposición/protección individual
9. Propiedades físicas y químicas
10. Estabilidad y reactividad
11. Información toxicológica

12. Información ecológica
13. Consideraciones relativas a la eliminación
14. Información relativa al transporte
15. Información reglamentaria
16. Otra información

Y además, añade la siguiente información:

- Número de Registro en la sección 1.1 (para sustancias que deban registrarse).
- Numero de Autorización en la sección 2.2 (para sustancias que requieran autorización).
- Correo Electrónico del proveedor, concretamente, de la persona competente responsable de la Ficha de Datos de Seguridad .
- Medidas de Control del Riesgo.
- Escenarios de Exposición, cuando deba realizarse un Informe sobre la Seguridad Química (p.e. para sustancias peligrosas fabricadas/importadas por encima de las 10 Tm).

El 31 de Mayo de 2010 se publicó el Reglamento nº 453/2010 que modifica el Anexo II<sup>9</sup> del Reglamento REACH, correspondiente a los “Requisitos para la elaboración de las Fichas de Datos de Seguridad”. Cabe destacar que la información que debe incorporarse a cada una de las secciones de la “nueva versión” de la Ficha de Datos de Seguridad, es más extensa y aparece más detallada. Además especifica los contenidos que se deben incluir cuando se trata de sustancias o mezclas. Para estas últimas, se requiere que se incluya la información pertinente sobre las sustancias que componen la mezcla en muchas de las secciones de la ficha.

La nueva Ficha de Datos de Seguridad incluye 16 secciones con sus correspondientes epígrafes.

En cuanto a las secciones, tan sólo varían ligeramente los títulos de dos ellas:

#### SECCIÓN 6:

- “Medidas en caso de liberación accidental” en FDS – Anexo II de REACH
- “Medidas en caso de vertido accidental” en FDS – Anexo I y II de Reglamento 453/2010

<sup>9</sup> REGLAMENTO (UE) Nº 453/2010 de la Comisión por el DE LA COMISIÓN de 20 de mayo de 2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). Fue aprobado el 20 de mayo de 2010 y **entró en vigor el 20 de junio de 2010**. (DOUE L 133 de 31/05/2010) **Modifica el Anexo II del Reglamento REACH, correspondiente a los “Requisitos para la elaboración de las Fichas de Datos de Seguridad”.**

## SECCIÓN 8:

- “Controles de exposición/protección personal” en FDS – Anexo II de REACH
- “Controles de exposición/protección individual” en FDS – Anexo I y II de Reglamento 453/2010

En la siguiente tabla se muestran en dos columnas los epígrafes enumerados para cada una de las secciones de la Ficha de Datos de Seguridad, en función de que haya sido elaborada de conformidad con el Anexo II del Reglamento REACH o con los Anexos I y II del Reglamento nº 453/2010. Como podemos ver, hay datos que cambian de ubicación en la nueva versión de la FDS, como por ejemplo los “usos desaconsejados” que ahora se deben relacionar en el epígrafe 1.2 (antes en el 16) o que en el caso de los “Elementos de la etiqueta”, que deberán aparecer en el epígrafe 2.2 (antes en el 15).

SECCIONES	Epígrafes Anexo II REACH	Epígrafes Anexo I y II Reglamento 453/2010
<b>SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa</b>	1.1. Identificación de la sustancia o la mezcla	1.1. Identificador del producto <b>Nº de registro</b>
	1.2. Usos de la sustancia o de la mezcla	1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y <b>usos desaconsejados</b> (antes epígrafe 16)
	1.3. Identificación de la sociedad o empresa	1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
	1.4. Teléfono de urgencias	1.4. Teléfono de emergencia
<b>SECCIÓN 2: Identificación de los peligros</b>		2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla
		2.2. <b>Elementos de la etiqueta</b> (antes epígrafe 15)
		<b>Nº de autorización</b> (cuando proceda)
<b>SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes</b>		3.1. Sustancias
		3.2. Mezclas
<b>SECCIÓN 4: Primeros auxilios</b>		4.1. Descripción de los primeros auxilios
		4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados
		4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

(continúa en la siguiente página)

SECCIONES	Epígrafes Anexo II REACH	Epígrafes Anexo I y II Reglamento 453/2010
<b>SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios</b>		5.1. Medios de extinción
		5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla
		5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra
<b>SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental</b>		6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
		6.2. Precauciones relativas al medio ambiente
		6.3. Métodos y material de contención y de limpieza
		6.4. Referencia a otras secciones
<b>SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento</b>	7.1. Manipulación	7.1. Precauciones para una manipulación segura
	7.2. Almacenamiento	7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
	7.3. Usos específicos	7.3. Usos específicos finales
<b>SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual</b>	8.1. Valores límites de la exposición	8.1. Parámetros de control
	8.2. Controles de la exposición	8.2. Controles de la exposición <b>Nuevos grupos de peligros</b>
<b>SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas</b>	9.1. Información general	9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas
	9.2. Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente	
	9.3. Otros datos	9.2. Información adicional
<b>SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad</b>	10.1. Condiciones que deben evitarse	10.1. Reactividad
	10.2. Materias que deben evitarse	10.2. Estabilidad química
	10.3. Productos de descomposición peligrosos	10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas
		10.4. Condiciones que deben evitarse

(continúa en la siguiente página)

SECCIONES	Epígrafes Anexo II REACH	Epígrafes Anexo I y II Reglamento 453/2010
		10.5. Materiales incompatibles
		10.6. Productos de descomposición peligrosos
<b>SECCIÓN 11: Información toxicológica</b>		11.1. Información sobre los efectos toxicológicos
<b>SECCIÓN 12: Información ecológica</b>	12.1. Ecotoxicidad	12.1. Toxicidad
	12.2. Movilidad	12.2. Persistencia y degradabilidad
	12.3. Persistencia y degradabilidad	12.3. Potencial de bioacumulación
	12.4. Potencial de bioacumulación	12.4. Movilidad en el suelo
	12.5. Resultados de la valoración PBT	12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB
	12.6. Otros efectos negativos	12.6. Otros efectos adversos
<b>SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación</b>		13.1. Métodos para el tratamiento de residuos
<b>SECCIÓN 14: Información relativa al transporte</b>		14.1. Número ONU
		14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
		14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
		14.4. Grupo de embalaje
		14.5. Peligros para el medio ambiente
		14.6. Precauciones particulares para los usuarios <b>NUEVO</b>
		14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC
<b>SECCIÓN 15: Información reglamentaria</b>	<b>Elementos de la etiqueta</b>	15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
		15.2. Evaluación de la seguridad química
<b>SECCIÓN 16: Otra información</b>	<b>Usos desaconsejados</b>	

Tabla 8: Comparación secciones y epígrafes FDS

La FDS se facilitará gratuitamente, en papel o por vía electrónica, a más tardar en la fecha en que la sustancia o mezcla se suministre por primera vez y en el idioma oficial del Estado miembro en que se comercialice la sustancia, a menos que el Estado interesado disponga otra cosa.

El lenguaje utilizado en las FDS deberá ser sencillo, claro y preciso, evitando jergas, acrónimos y abreviaturas. La información que figure en la FDS se redactará de forma clara y concisa.

Se evitará el uso de frases como “puede ser peligroso”, “sin efectos para la salud”, “seguro en la mayoría de las condiciones de uso”, “inocuo” o cualquier otra expresión que indique que la sustancia o la mezcla no son peligrosas o cualquier otra indicación que no sea coherente con la clasificación de dicha sustancia o mezcla.

No debe dejarse ningún epígrafe en blanco y cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se indicarán los motivos.

Las fichas de datos de seguridad deberán ser elaboradas por una persona competente, que tenga en cuenta las necesidades específicas y los conocimientos de los usuarios a los que se destinan, en la medida en que se conozcan. Los proveedores de sustancias y mezclas deberán asegurarse de que dichas personas competentes hayan recibido una formación adecuada, incluidas actividades de formación continua.

Todo agente de la cadena de suministro que tenga que elaborar un Informe sobre Seguridad Química, adjuntará en un anexo de la FDS, los Escenarios de Exposición referentes a los usos identificados.

Los anexos del Reglamento nº 453/2010 se aplicarán de la siguiente manera:

- El Anexo I si se trata de la Ficha de Datos de Seguridad para sustancias y mezclas, siendo de aplicación y obligado cumplimiento desde el pasado 1 de Diciembre de 2010.
- El Anexo II será obligatorio tanto para mezclas como para sustancias a partir del 1 de Junio de 2015.

No obstante, pueden utilizarse estos formatos con anterioridad a las fechas establecidas, teniendo que considerar una serie de requisitos respecto a la información que deben incluir respecto a la clasificación de la sustancia o mezcla, que a su vez vendrá determinada por la normativa que elijan en cuanto a la clasificación, etiquetado y envasado, y que también tiene establecidos unos plazos de aplicación.

Actualmente, se pueden aplicar las siguientes combinaciones en cuanto a clasificación, etiquetado y envasado y modelo de FDS:

## OPCIONES DE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO + FDS

### SUSTANCIAS:

-Se aplica el Reglamento CLP para clasificación, etiquetado y envasado, y el modelo de FDS del Anexo I del Reglamento nº 453/2010, incluyendo la clasificación de la sustancia tanto según la DSD como el CLP en el epígrafe 2.1 de la FDS.

### MEZCLAS:

-Si se clasifica, etiqueta y envasa la mezcla según la DPD, se utilizará el modelo de FDS del Anexo I del Reglamento nº 453/2010, incluyendo la clasificación de la mezcla según DPD en el epígrafe 2.1 y de sus componentes según DSD y la clasificación de los componentes según CLP si se dispone de la información, en el epígrafe 3.2. de la FDS

-Si se clasifica, etiqueta y envasa la mezcla según la Reglamento CLP, se utilizará el modelo de FDS del Anexo II del Reglamento nº 453/2010, incluyendo la clasificación de la mezcla según DPD y CLP en el epígrafe 2.1 y de sus componentes según DSD y CLP, en el epígrafe 3.2. de la FDS.

*Tabla 9: Opciones de clasificación, etiquetado y envasado y modelo de FDS*

Así mismo se han considerado periodos transitorios en los casos en los que la sustancia o mezcla ya se ha comercializado o están en el mercado (esta última opción hace referencia a que se haya distribuido a los comercios en fase de venta); por lo que en estos momentos y durante un tiempo relativamente largo podremos encontrarnos con FDS en diferentes formatos.

En la siguiente tabla se muestran los plazos y las opciones que podemos encontrarnos en función de que se trate de una sustancia o una mezcla, en relación con la normativa de clasificación, etiquetado y envasado que se aplique y el formato de la FDS que se utilice.

<b>Clas.etiq. y env. DSD:</b>	Aplicación Directiva 67/548
<b>Clas.etiq. y env. DPD:</b>	Aplicación Directiva 1999/45
<b>Clas.etiq. y env. CLP:</b>	Aplicación Reglamento nº 1272/2008 - CLP

<b>FDS - REACH:</b>	FDS según el Anexo II del Reglamento nº 1907/2006 - REACH
<b>Nueva FDS - Anexo I:</b>	FDS según el Anexo I del Reglamento nº 453/2010
<b>Nueva FDS - Anexo II:</b>	FDS según el Anexo II del Reglamento nº 453/2010

## SUSTANCIAS

*Hasta 1 de Diciembre de 2010*

<b>Clas. etiq. y env. DSD</b>	Incluir en la FDS la clasificación de la sustancia según DSD
<b>FDS – REACH</b>	Incluir en la FDS la clasificación de la sustancia según CLP + DSD
<b>Clas. etiq. y env. CLP</b>	Incluir en epígrafe 2.1 de la FDS la clasificación de la sustancia según CLP +DSD

*(continúa en la siguiente página)*

<b>SUSTANCIAS</b>		
<b>Hasta 1 de Diciembre de 2010</b>		
<b>Clas. etiq. y env. DSD</b>	Incluir en la FDS la clasificación de la sustancia según DSD	
<b>FDS – REACH</b>	Incluir en la FDS la clasificación de la sustancia según CLP + DSD	
<b>Clas. etiq. y env. CLP</b>	Incluir en epígrafe 2.1 de la FDS la clasificación de la sustancia según CLP +DSD	
<b>Desde 1 de Diciembre de 2010 hasta el 1 de Junio de 2015</b>		
<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – Anexo I</b>	Incluir en epígrafe 2.1 de la FDS la clasificación de la sustancia según CLP +DSD	
<b>Desde 1 de Junio de 2015</b>		
<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – Anexo II</b>	Incluir en epígrafe 2.1 de la FDS la clasificación de la sustancia según CLP	
<b>SUSTANCIAS</b> <i>(Ya en el mercado antes de 1 de Diciembre de 2010)</i>	<b>Desde 1 de Diciembre de 2010 hasta 1 de Diciembre de 2012</b>	
	<b>Clas. etiq. y env. DSD</b> <b>FDS – REACH</b>	Incluir en la FDS la clasificación de la sustancia según DSD
	<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – Anexo I</b>	Incluir en epígrafe 2.1 de la FDS la clasificación de la sustancia según CLP +DSD
	<b>Desde 1 de Diciembre de 2012 hasta 1 de Junio de 2015*</b>	
	<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – Anexo I</b>	Incluir en epígrafe 2.1 de la FDS la clasificación de la sustancia según CLP +DSD
	<b>Desde 1 Junio de 2015</b>	
	<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – Anexo II</b>	<i>Incluir en la FDS la clasificación de la sustancia según CLP</i>

\* A partir del 1 de Diciembre del 2012 hay que re-clasificar, re-etiquetar y re-ensavar las sustancias de conformidad con el CLP, a pesar de ya estén en el mercado.

*Tabla 10: Plazos para la aplicación de las diferentes opciones de clasificación, etiquetado y envasado + modelo de FDS para SUSTANCIAS*

<b>MEZCLAS</b>	
<b>Hasta 1 de Diciembre de 2010</b>	
<b>Clas. etiq. y env. DPD</b> <b>FDS – REACH</b>	Incluir en la FDS la clasificación de la mezcla según DPD y de sus componentes según DSD
<b>Clas. etiq. y env. DPD</b> <b>Nueva FDS – Anexo I</b>	-Incluir en epígrafe 2.1 de la FDS la clasificación de la mezcla según DPD -Incluir en epígrafe 3.2 de la FDS la clasificación de sus componentes según DSD y la clasificación de los componentes según CLP si se dispone de la información
<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – Anexo II</b>	-Incluir en epígrafe 2.1 de la FDS la clasificación de la mezcla según CLP + DPD -Incluir en epígrafe 3.2 de la FDS la clasificación de los componentes de la mezcla según CLP + DSD
<b>(continúa en la siguiente página)</b>	

## MEZCLAS

### Desde 1 de Diciembre de 2010 hasta 1 de Junio de 2015

<b>Clas. etiq. y env. DPD</b> <b>Nueva FDS – Anexo I</b>	-Incluir en epígrafe 2.1 de la FDS la clasificación de la mezcla según DPD -Incluir en epígrafe 3.2 de la FDS la clasificación de sus componentes según DSD y la clasificación de los componentes según CLP si se dispone de la información.
<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – Anexo II</b>	-Incluir en epígrafe 2.1 de la FDS la clasificación de la mezcla según CLP + DPD
<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – Anexo II</b>	-Incluir en epígrafe 3.2 de la FDS la clasificación de los componentes de la mezcla según CLP + DSD

### Desde 1 de Junio de 2015

<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – Anexo III</b>	Incluir en la FDS la clasificación de la mezcla y de los componentes de la mezcla, según CLP
---------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

### Desde 1 de Diciembre de 2010 hasta 1 de Diciembre de 2012

<b>Clas. etiq. y env. DPD</b> <b>Nueva FDS – REACH</b>	Incluir en la FDS la clasificación de la mezcla según DPD y de sus componentes según DSD
<b>Clas. etiq. y env. DPD</b> <b>Nueva FDS – Anexo I</b>	-Incluir en epígrafe 2.1 de la FDS la clasificación de la mezcla según DPD -Incluir en epígrafe 3.2 de la FDS la clasificación de sus componentes según DSD y la clasificación de los componentes según CLP si se dispone de la información
<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – REACH</b>	Incluir en la FDS la clasificación de la mezcla según CLP + DPD y de los componentes de la mezcla según CLP + DSD
<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – Anexo II</b>	-Incluir en epígrafe 2.1 clasificación de la mezcla según CLP + DPD -Incluir en epígrafe 3.2 clasificación de los componentes de la mezcla según CLP + DSD

### Desde 1 de Diciembre de 2012 hasta 1 de Junio de 2015

<b>Clas. etiq. y env. DPD</b> <b>Nueva FDS – Anexo I</b>	-Incluir en epígrafe 2.1 de la FDS la clasificación de la mezcla según DPD -Incluir en epígrafe 3.2 de la FDS la clasificación de sus componentes según DSD y la clasificación de los componentes según CLP si se dispone de la información
<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – Anexo II</b>	-Incluir en epígrafe 2.1 clasificación de la mezcla según CLP + DPD -Incluir en epígrafe 3.2 clasificación de los componentes de la mezcla según CLP + DSD

### Desde 1 de Junio de 2017

<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – Anexo II</b>	Incluir en la FDS la clasificación de la mezcla y de los componentes de la mezcla, según CLP
--------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

**MEZCLAS**  
*(Ya comercializadas antes de 1 de Diciembre de 2010)*

(continúa en la siguiente página)

<b>MEZCLAS</b> <i>(Ya en el mercado antes de 1 de Junio de 2015)</i>	<b>Desde 1 de Junio de 2015 hasta 1 de Junio de 2017</b>	
	<b>Clas. etiq. y env. DPD</b> <b>Nueva FDS – Anexo I</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Incluir en epígrafe 2.1 de la FDS la clasificación de la mezcla según DPD</li> <li>-Incluir en epígrafe 3.2 de la FDS la clasificación de sus componentes según DSD y la clasificación de los componentes según CLP si se dispone de la información</li> </ul>
	<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – Anexo II</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Incluir en epígrafe 2.1 clasificación de la mezcla según CLP + DPD</li> <li>-Incluir en epígrafe 3.2 clasificación de los componentes de la mezcla según CLP + DSD</li> </ul>
	<b>Desde 1 de Junio de 2017</b>	
	<b>Clas. etiq. y env. CLP</b> <b>Nueva FDS – Anexo II</b>	Incluir en la FDS la clasificación de la mezcla y de los componentes de la mezcla, según CLP

*Tabla 11: Plazos para la aplicación de las diferentes opciones de clasificación, etiquetado y envasado + modelo de FDS para MEZCLAS*

La nueva FDS no sólo supone una manera más completa de comunicar los peligros asociados al uso de sustancias y mezclas, sino que obliga a una actualización inmediata en relación con la formación de los trabajadores como principales destinatarios de una información tan relevante y necesaria para la protección de la salud y la seguridad en el trabajo, así como del medio ambiente.

A continuación se desglosan las distintas secciones con sus correspondientes epígrafes, incluyendo aquellos contenido que podríamos denominar “novedosos” que se debe incorporar en los diferentes epígrafes de la FDS confeccionada de conformidad con los Anexos I y II del Reglamento nº 453/2010, con respecto a la información que figura en las FDS utilizadas de acuerdo con el Anexo II del Reglamento nº 1907/2007 (REACH).

En algunos casos se trata de modificar parte de los contenidos que han venido apareciendo hasta ahora en las FDS, en otros de sustituirlos, de ampliarlos o de añadir información nueva.

Cabe señalar que en algunas secciones se detallan las especificaciones que afectan a **sustancias y mezclas** y a los diferentes contenidos que tienen que incluirse en la FDS, si se aplica el Anexo I o el Anexo II del Reglamento nº 453/2010.

Cuando no aparece ningún contenido en alguno de los epígrafes se debe a que lo establecido en la FDS definida en los Anexos I y II del Reglamento nº 453/2010 no incorpora información novedosa respecto a lo establecido en el Anexo II del Reglamento nº 1907/2007 (REACH).

Los textos completos de los Anexos I y II del Reglamento nº 453/2010 se pueden consultar en el siguiente enlace:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:133:0001:0043:ES:PDF>

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa:

Esta sección establece de qué manera deben identificarse la sustancia o la mezcla y cómo deben indicarse en la ficha de datos de seguridad los usos identificados relevantes, el nombre del proveedor de la sustancia o la mezcla y sus datos de contacto, incluida información de contacto en caso de emergencia.

### 1.1. Identificador del producto

**Anexo I y II: SUSTANCIAS:** Desde el 1 de Diciembre de 2010 el identificador del producto de acuerdo con el artículo 18.2 del Reglamento CLP, constará, como mínimo de lo siguiente:

- a) si la sustancia figura en la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP, un nombre y un número de identificación tal como figuren en ella, o
- b) si la sustancia no figura en la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP, pero sí en el catálogo de clasificación y etiquetado, un nombre y un número de identificación tal como figuren en él, o
- c) si la sustancia no figura en la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP ni en el catálogo de clasificación y etiquetado, el número CAS, junto a nomenclatura IUPAC u otras denominaciones internacionales.
- d) si no se dispone del número CAS, la denominación de la nomenclatura de la IUPAC u otra u otras denominaciones químicas internacionales.

**Anexo I: MEZCLAS:** Hasta el 1 de Junio de 2015 para las mezclas deberá facilitarse su denominación o nombre comercial (salvo que la clasificación y etiquetado bajo CLP se haya implementado con anterioridad).

**Anexo II: MEZCLAS:** Desde el 1 de Junio de 2015, el identificador del producto de acuerdo con el artículo 18.3 del Reglamento CLP, constará de las dos partes siguientes:

- a) el nombre comercial o la denominación de la mezcla;
- b) 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.

Cuando es segundo requisito implique dar diversas denominaciones químicas, bastará con un máximo de cuatro, a menos que se requieran más de cuatro denominaciones para reflejar la naturaleza y la 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.

**Anexo I y II: SUSTANCIAS y MEZCLAS:** La inclusión del número EC es opcional.

Los **números de registro** de las sustancias sujetas a registro, deben mencionarse por parte de los proveedores una vez que las sustancias son registradas. Un proveedor que sea un distribuidor o un usuario intermedio podrá omitir la parte del número de registro que se refiere al solicitante de registro individual en una solicitud conjunta (los cuatro últimos dígitos del número completo de registro) bajo una serie de condiciones específicas que se mencionan en este epígrafe.

### **1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

**Anexo I y II: SUSTANCIAS Y MEZCLAS:** Los proveedores deben indicar los usos identificados que sean pertinentes para el destinatario o los destinatarios de la sustancia o de la mezcla. Esto consistirá en una breve y comprensible descripción del efecto de la sustancia o la mezcla.

Es preciso señalar los **usos desaconsejados por el proveedor y los motivos que lo justifican**, en su caso. No es necesario que esta lista sea exhaustiva.

La información que figure en este epígrafe debe ser coherente con los usos identificados y los escenarios de exposición (EE), que se establecen en el anexo de la FDS (cuando se requieran). Puede incluirse aquí una referencia al anexo de los EE.

Cuando se exija un informe sobre la seguridad química, la información que figure en el epígrafe correspondiente de la ficha de datos de seguridad será coherente con los usos identificados en el informe sobre la seguridad química y con los escenarios de exposición de dicho informe, que se establecen en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

**NOTA:** En la FDS confeccionada según Anexo II del Reglamento REACH, los "usos desaconsejados" aparecen en el epígrafe 16.

### **1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

**Anexo I y II: SUSTANCIAS Y MEZCLAS:** Es preciso identificar al proveedor, ya sea el fabricante, el importador, el representante exclusivo, el usuario intermedio o el distribuidor. Se facilitará la dirección completa y el número de teléfono del proveedor, así como la dirección electrónica de la persona competente responsable de la FDS. Es recomendable usar una dirección genérica de correo electrónico.

En cuanto al solicitante de registro, la información deberá coincidir con la información relativa a la identidad del fabricante, el importador o el Representante Exclusivo facilitada en el registro.

Cuando se haya designado un representante exclusivo, podrán facilitarse asimismo los

datos del fabricante o del formulador no comunitario.

#### 1.4. Teléfono de emergencia:

**Anexo I y II: SUSTANCIAS Y MEZCLAS:** Se facilitarán los datos de los servicios de información para casos de emergencia. Cuando exista un organismo consultivo oficial en el Estado miembro en el que se comercializa la sustancia o la mezcla, bastará con indicar su número de teléfono. En caso de que la disponibilidad de tales servicios esté limitada por cualquier motivo, por ejemplo con respecto al horario de atención o al tipo de información que puede facilitarse, deberá indicarse claramente.

Organismo consultivo en España:

**Servicio de Información Toxicológica  
(Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses)  
Teléfono: + 34 91 562 04 20 / Información en español (24h/365 días)**

*NOTA: De conformidad con lo establecido tanto en el Reglamento CLP (art. 45) como en la DPD (art. 17) en España el organismo responsable de recibir, de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas, la información pertinente, en particular, para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia, es el Instituto Nacional de Toxicología. Antes de incluir el número de teléfono nacional de emergencias, la empresa responsable de la comercialización comunicarán la composición de cada fórmula al Servicio de Información Toxicológica del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, de acuerdo con los procedimientos que a tal efecto se establezcan por dicho organismo, que pueden solicitar en el correo electrónico [sit.documentacion@mju.es](mailto:sit.documentacion@mju.es)*



#### **RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP**



**FALTA GRAVE:** 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.

**MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€**

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros:

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se describirán los peligros que presenta la sustancia o la mezcla, así como la información cautelar adecuada asociada a esos peligros.

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Anexo I: SUSTANCIAS:** Desde el 1 de Diciembre de 2010 hasta el 1 de Junio de 2015, deberá indicarse la clasificación derivada de la aplicación de las normas de clasificación de la DSD y del Reglamento CLP

**Anexo II: SUSTANCIAS:** Después del 1 de Junio de 2015, solo se requerirá la clasificación de acuerdo con el Reglamento CLP.

**Anexo I: MEZCLAS:** Hasta el 1 de Junio de 2015, deberá indicarse la clasificación derivada de la aplicación de las normas de clasificación de la DPD.

**Anexo II: MEZCLAS:** Hasta el 1 de Junio de 2015, cuando la mezcla haya sido clasificada y etiquetada de conformidad con el Reglamento CLP se incluirá en esta sección la clasificación según el Reglamento CLP y según la DPD. Después del 1 de Junio de 2015, solo se clasificará de acuerdo con los requisitos del Reglamento CLP.

## 2.2. Elementos de la etiqueta

**Anexo I y II: SUSTANCIAS:** Desde el 1 de Diciembre de 2010, y basándose en la clasificación, en este epígrafe deberán indicarse al menos los siguientes elementos que figuran en la etiqueta de conformidad con el Reglamento CLP: pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia.

**Anexo I: MEZCLAS:** Cuando se trate de una mezcla, basándose en la clasificación, deberán indicarse al menos los símbolos, indicaciones de peligro, frases de riesgo y consejos de prudencia adecuados que figuren en la etiqueta de conformidad con la Directiva 1999/45/CE.

**Anexo II: MEZCLAS:** Desde el 1 de Junio de 2015, y basándose en la clasificación, en este epígrafe deberán indicarse al menos los siguientes elementos que figuran en la etiqueta de conformidad con el Reglamento CLP: pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia.

*NOTA: En el Reglamento n° 453/2010 en español, en el Anexo II, en la página 26, epígrafe 2.2. "Elementos de la etiqueta", el primer párrafo empieza diciendo: "Cuando se trate de una sustancia", pero luego no se incluye información de lo que hay que hacer "cuando se trate de una mezcla" (en la versión en inglés, se puede comprobar que eliminado esa primera frase del párrafo, el texto es de aplicación tanto para sustancias como para mezclas).*

**Anexo I y II: SUSTANCIAS Y MEZCLAS:** El símbolo del pictograma debe ser representado gráficamente.

Si la sustancia, o alguno de las que componen una mezcla, está sujeta a autorización, se incluirá en este epígrafe el/los **n° de Autorización**.

Deberá indicarse si la sustancia o la mezcla cumple o no los critérios de PBT o mPmB, de conformidad con el anexo XIII, del Reglamento REACH.

*NOTA: En la FDS confeccionada según Anexo II del Reglamento REACH, los "elementos de la etiqueta" aparecen en el epígrafe 15.*

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se describirá la identidad química del o de los componentes de la sustancia o la mezcla, incluidas las impurezas y los aditivos estabilizantes que se exponen más adelante. Se facilitará la información de seguridad adecuada que esté disponible sobre la química de superficies.

### 3.1. Sustancias

**Anexo I y II: SUSTANCIAS:** La identidad química del principal componente de la sustancia deberá facilitarse indicando, al menos, el identificador del producto o uno de los otros

medios de identificación establecidos en el epígrafe 1.1.

La identidad química de una impureza, un aditivo estabilizante o un componente individual distinto del componente principal, que estén a su vez clasificados y que contribuyan a la clasificación de la sustancia, deberá indicarse o bien con el identificador del producto, tal y como se establece en el epígrafe 1.1 para identificar la sustancia, o cuando no se disponga del identificador del producto, una de las otras denominaciones (nombre común, nombre comercial, abreviatura) o números de identificación.

Los proveedores de sustancias pueden enumerar además todos los componentes, incluidos los que no están clasificados.

Este epígrafe puede utilizarse asimismo para facilitar información sobre las sustancias multiconstituyentes.

### 3.2. Mezclas

Deberán indicarse el identificador del producto la concentración o los rangos de concentración y las clasificaciones para al menos todas las sustancias mencionadas en los puntos 3.2.1 o 3.2.2. Los proveedores de mezclas podrán enumerar, además, todas las sustancias presentes en la mezcla, incluidas aquellas que no cumplen los criterios de clasificación. La información facilitada deberá permitir al destinatario identificar fácilmente los peligros que presentan las sustancias contenidas en la mezcla. Los peligros que presenta la mezcla en sí misma se indicarán en la sección 2.

**Anexo I: MEZCLAS:** Los criterios para determinar (en base a los valores de corte / límites de concentración) qué sustancias de una mezcla deben indicarse junto con sus concentraciones (rangos) en esta sección, se han ampliado desde el 1 de Diciembre de 2010, para incluir peligros para la salud y el medio ambiente de conformidad con el Reglamento CLP además de los de conformidad con la DSD.

**Anexo II: MEZCLAS:** Desde el 1 de Junio de 2015 sólo serán aplicables los criterios del Reglamento CLP.

**Anexo I y II: MEZCLAS:** Se indicarán las sustancias PBT/mPmB presentes en las mezclas en una concentración igual o superior a 0,1 %.

Si están disponibles, se indicaran los números de registro de los componentes de la mezcla mencionados en el epígrafe 3.2. El proveedor de la mezcla podrá omitir la parte del número de registro que se refiere al solicitante de registro individual en una solicitud conjunta (los cuatro últimos dígitos del número completo de registro) bajo una serie de condiciones específicas que se mencionan en este epígrafe.

La clasificación incluyendo la información para PBT y mPmB, debe ser mencionada.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se describirán los primeros auxilios, de manera que una persona no formada en la materia pueda entenderlos y prestarlos sin necesidad de recurrir a equipos sofisticados y sin que disponga de una amplia selección de medicamentos. En caso de que se requiera asistencia médica, es preciso indicarlo en las instrucciones, así como su urgencia.

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Se incluyen las recomendaciones a seguir sobre el desplazamiento de la persona afectada, si se le despoja de ropa y calzado y si es adecuado manipularla, y si las personas que dispensen los primeros auxilios deben usar EPIs.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Se deben mencionar no sólo los principales síntomas y efectos retardados, sino también los agudos.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Cuando proceda, se proporcionará información sobre las pruebas clínicas y el seguimiento médico de los efectos retardados, así como información pormenorizada sobre antídotos (si se conocen) y contraindicaciones.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se indicarán los requisitos aplicables a la lucha contra un incendio provocado por una sustancia o una mezcla, o que se produzca en su entorno.

*En esta sección lo más destacable es que los contenidos se relacionan en tres epígrafes.*

### 5.1. Medios de extinción

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se indicará la respuesta adecuada en caso de vertidos, fugas o pérdidas a fin de prevenir o reducir al máximo los efectos adversos para las personas, los bienes y el medio ambiente. Se considerarán por separado las medidas de intervención en función del volumen del vertido (grande o pequeño), cuando este influya de manera significativa en el peligro. Si los procedimientos de confinamiento y recuperación indican la necesidad de prácticas diferentes, estas se indicarán en la ficha de datos de seguridad.

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Se deben especificar las precauciones a seguir tanto por el personal de emergencia

(materiales indicados para las prendas de protección personal) como por el que no forma parte de los servicios de emergencia (equipos de protección adecuados, procedimientos de emergencia,...)

## **6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

## **6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Se incluirán consejos sobre la manera de contener y limpiar un vertido, destacando el texto de referencia listados de las que podrían considerarse más adecuadas.

## **6.4. Referencia a otras secciones**

# **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se darán indicaciones sobre prácticas de manipulación seguras. Se hará hincapié en las precauciones que han de tomarse con respecto a los usos identificados enumerados en el epígrafe 1.2 y a las propiedades específicas de la sustancia o la mezcla.

Además de la información que se facilita en esta sección, la sección 8 también puede contener información relevante.

## **7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Se harán recomendaciones con objeto de garantizar una manipulación segura, evitar la manipulación de sustancias y mezclas incompatibles y reducir la liberación de la sustancia o la mezcla al medio ambiente, además de incluir medidas generales de higiene en el trabajo.

## **7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Los consejos que se faciliten deben ser coherentes con las propiedades físicas y químicas descritas en la sección 9 de la ficha de datos de seguridad. Si procede, se facilitarán indicaciones sobre requisitos de almacenamiento específicos y, en particular, sobre la manera de gestionar una serie de riesgos asociados a propiedades fisicoquímicas, de controlar los efectos de determinadas condiciones ambientales, la manera de mantener la integridad de la sustancia o la mezcla mediante el uso de estabilizantes y antioxidantes, y otras indicaciones.

## **7.3. Usos específicos finales**

Cuando se trate de sustancias y mezclas destinadas a un uso o usos específicos finales, las recomendaciones deberán referirse al uso o usos identificados contemplados en el epígrafe 1.2 y deberán ser pormenorizadas y operativas.

Cuando se incluya un escenario de exposición, podrá hacerse referencia al mismo o facilitarse la información exigida en los epígrafes 7.1 y 7.2. Si un agente de la cadena de suministro ha realizado una evaluación de la seguridad química de una mezcla, bastará con que la información de la ficha de datos de seguridad y los escenarios de exposición sean coherentes con el informe sobre la seguridad química correspondiente a dicha mezcla

en vez de con los informes sobre la seguridad química de cada sustancia de la mezcla.

Cuando sea posible, podrá hacerse una referencia pormenorizada (que incluya la fuente y la fecha de publicación) a las orientaciones específicas de la industria o el sector correspondientes.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se describen los límites de exposición profesional aplicables y las medidas de gestión del riesgo necesarias.

Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química, la información que se recoja en la presente sección será coherente con la que presente dicho informe en relación con los usos identificados y con los escenarios de exposición que describen el control del riesgo establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

### 8.1. Parámetros de control

Para la sustancia o para cada una de las sustancias de la mezcla se enumerarán, cuando estén disponibles, los valores límite nacionales que se relacionan en este epígrafe, aplicables actualmente en el Estado miembro en el que se facilita la ficha de datos de seguridad, así como la base jurídica de cada uno de ellos.

Cuando se enumeren los valores límite de exposición profesional, se utilizará la identidad química tal como se especifica en la sección 3.

Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química o se disponga de un DNEL o de una PNEC, se facilitarán para la sustancia los DNEL y las PNEC pertinentes para los escenarios de exposición del informe sobre seguridad química establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

Cuando se utilice un método de control por rango de exposición (control banding) para determinar las mediciones de gestión del riesgo en el caso de usos específicos, se facilitarán los detalles necesarios para una gestión eficaz del riesgo. Deberán indicarse también con claridad el contexto y las limitaciones de las recomendaciones específicas relativas a dicho método.

### 8.2. Controles de la exposición *Nuevos grupos de peligros*

La descripción de las medidas adecuadas de control de la exposición debe referirse al uso o usos identificados de la sustancia o la mezcla contemplados en el epígrafe 1.2. y se facilitarán en este epígrafe, salvo que la ficha de datos de seguridad vaya acompañada de un escenario de exposición que contenga ya dicha información.

Esta información completará la facilitada en la sección 7.

En caso de que el proveedor haya prescindido de una prueba en virtud de la sección 3 del anexo XI, deberá justificar su decisión indicando las condiciones particulares de uso sobre las que se ha basado.

Cuando se haya registrado una sustancia como una sustancia intermedia aislada (in situ o transportada), el proveedor deberá indicar que esta ficha de datos de seguridad se corresponde con las condiciones específicas que se han utilizado para justificar el registro de conformidad con los artículos 17 o 18.

La información sobre la utilización de equipos de protección personal será conforme con las buenas prácticas de higiene profesional y se aplicará junto con otras medidas de control, como controles técnicos, ventilación y aislamiento. En su caso, se hará referencia a la sección 5 en lo que respecta a las orientaciones específicas sobre el equipo de protección personal para incendios/riesgos químicos.

Los distintos tipos de protección aparecen agrupados de manera diferente y se incorporan los "peligros térmicos".

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitarán, si son pertinentes, los datos empíricos relativos a la sustancia o la mezcla. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, así como con la clasificación de la sustancia o la mezcla.

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Se identificarán claramente las siguientes propiedades, incluida, en su caso, una referencia a los métodos de ensayo utilizados, y se especificarán las unidades de medida apropiadas y/o las condiciones de referencia. Cuando sea pertinente a efectos de la interpretación del valor numérico, se facilitará asimismo el método de determinación (por ejemplo, el método del punto de inflamación o el método del vaso abierto/vaso cerrado).

Se incluyen nuevas propiedades físico-químicas, como el "umbral olfativo" o el "punto de fusión/punto congelación".

Se indica que cuando una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se deben indicar los motivos.

Con el fin de que puedan adoptarse medidas de control adecuadas, se aportará toda la información pertinente sobre la sustancia o la mezcla. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro, cuando este sea obligatorio.

En el caso de una mezcla, las entradas indicarán claramente a qué sustancia de la mezcla se aplican los datos, salvo que estos sean válidos para la mezcla en su conjunto.

### 9.2. Información adicional

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se describirán la estabilidad de la sustancia o de la mezcla y la posibilidad de que se produzcan reacciones peligrosas en determinadas condiciones de uso y en caso de vertido en el medio ambiente, incluida, en su caso, una referencia a los métodos de ensayo aplicados. Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se indicarán los motivos.

### 10.1. Reactividad

Se describirán los peligros de reactividad de la sustancia o la mezcla. Se facilitarán los datos de los ensayos específicos para la sustancia o la mezcla en su conjunto, cuando estén disponibles.

Cuando no se disponga de datos relativos a la mezcla, se facilitarán datos sobre las sustancias contenidas en la misma. Para determinar la incompatibilidad, se tendrán en cuenta las sustancias, los recipientes y los contaminantes a los que puedan verse expuestos la sustancia o la mezcla durante su transporte, almacenamiento o uso.

### 10.2. Estabilidad química

Se indicará si la sustancia o la mezcla son estables o inestables en condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación. Se indicarán los posibles estabilizantes que se utilicen, o deban utilizarse, para mantener la estabilidad química de la sustancia o la mezcla. Es preciso indicar, asimismo, cualquier cambio en la apariencia física de la sustancia o la mezcla que tenga importancia para la seguridad.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Si procede, se indicará la posible reacción o polimerización de la sustancia o la mezcla que pueda producir una presión o temperatura excesivas o crear otras condiciones peligrosas. Se describirán las condiciones en las que pueden producirse reacciones peligrosas.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

En este epígrafe, además de enumerar condiciones como la temperatura, la presión, la luz, los choques, las descargas estáticas, las vibraciones u otras tensiones físicas que pueden generar situaciones peligrosas, se describirán brevemente, en su caso, las medidas que deben adoptarse para gestionar los riesgos asociados a dichos peligros.

### 10.5. Materiales incompatibles

No sólo se indicarán las familias de sustancias o mezclas o las sustancias concretas, como el agua, el aire, los ácidos, las bases o los oxidantes con los que la sustancia o la mezcla podrían reaccionar y provocar una situación peligrosa (por ejemplo, explosión, liberación de materiales tóxicos o inflamables o liberación excesiva de calor), sino que además se describirán brevemente, en su caso, las medidas que deben adoptarse para gestionar los riesgos asociados a dichos peligros.

## 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Se enumerarán los productos de descomposición peligrosos que se conozcan y puedan anticiparse razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Los productos de combustión peligrosos se indicarán en la sección 5 de la ficha de datos de seguridad.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

Esta sección de la ficha de datos de seguridad se dirige fundamentalmente a los profesionales médicos, los profesionales de la salud y la seguridad en el trabajo y los toxicólogos. Se facilitará una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos toxicológicos (para la salud) y los datos disponibles utilizados para identificar dichos efectos, incluida, en su caso, información sobre toxicocinética, metabolismo y distribución. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, así como con la clasificación de la sustancia o la mezcla.

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

**Anexo I: SUSTANCIAS:** Las clases de peligro sobre las que debe facilitarse información aparecen más especificadas y claramente detalladas, adaptándolas a las clases de peligro del CLP y añadiéndose algunas nuevas como por ejemplo:

- toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;
- toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;

**Anexo I: MEZCLAS:** Se mantienen las clases de peligro de la DSD/DPD sobre las que debe facilitarse información..

Para los efectos en la salud de la carcinogenicidad, la mutagenicidad y la toxicidad para la reproducción, deberá facilitarse la clasificación para un efecto dado en la salud, con arreglo al método convencional descrito en el artículo 6, apartado 1, letra a), de la DPD, así como información pertinente para las sustancias enumeradas en la sección 3.

Para otros efectos en la salud, si la mezcla no se ha ensayado en su conjunto para determinar un efecto dado en la salud, deberá facilitarse, en su caso, información pertinente para dicho efecto en relación con las sustancias enumeradas en la sección 3.

La clasificación de las mezclas con arreglo a sus efectos de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción deberá determinarse a partir de la información disponible relativa a las sustancias de la mezcla. Para otros efectos en la salud, será necesario determinar si la concentración de cada sustancia es suficiente para contribuir a los efectos globales de la mezcla para la salud. Se facilitará información sobre los efectos tóxicos de cada sustancia, excepto:

- a) si la información está duplicada, en cuyo caso no será necesario facilitarla más de una vez para el conjunto de la mezcla; por ejemplo, en el caso de que dos

sustancias provoquen vómitos y diarrea;

b) si es poco probable que los efectos se produzcan a las concentraciones presentes, por ejemplo, cuando un irritante débil se diluye por debajo de una concentración determinada en una solución no irritante;

c) cuando no se disponga de información sobre las interacciones entre las sustancias presentes en una mezcla, no se establecerán hipótesis, sino que se indicarán por separado los efectos de cada sustancia en la salud.

**Anexo II: MEZCLAS:** Las clases de peligro sobre las que debe facilitarse información aparecen más especificadas y claramente detalladas, adaptándolas a las clases de peligro del CLP y añadiéndose algunas nuevas como por ejemplo:

- toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;
- toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

En el caso de una mezcla, los datos deberán describir las propiedades toxicológicas de la mezcla en su conjunto, salvo cuando sea aplicable el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) n o 1272/2008.

Para un efecto en la salud determinado, si la mezcla no ha sido sometida a ensayos para conocer los efectos que tiene para la salud en su conjunto, deberá facilitarse información pertinente para dicho efecto en relación con las sustancias enumeradas en la sección 3.

Será necesario determinar si la concentración de cada sustancia es suficiente para contribuir a los efectos globales de la mezcla para la salud. Se facilitará información sobre los efectos tóxicos de cada sustancia, excepto:

a) si la información está duplicada, en cuyo caso no será necesario facilitarla más de una vez para el conjunto de la mezcla; por ejemplo, en el caso de que dos sustancias provoquen vómitos y diarrea;

b) si es poco probable que los efectos se produzcan a las concentraciones presentes, por ejemplo, cuando un irritante débil se diluye por debajo de una concentración determinada en una solución no irritante;

c) cuando no se disponga de información sobre las interacciones entre las sustancias presentes en una mezcla, no se establecerán hipótesis, sino que se indicarán por separado los efectos de cada sustancia en la salud.

**Anexo I y II: SUSTANCIAS y MEZCLAS:** En el caso de las sustancias sujetas a registro, se incluirán resúmenes de la información resultante de la aplicación de los anexos VII a XI, incluida, en su caso, una referencia a los métodos de ensayo utilizados. Para las sustancias sujetas a registro, la información deberá incluir asimismo el resultado de la comparación de los datos disponibles con los criterios que figuran en el Reglamento (CE) n o 1272/2008 para los efectos CMR, categorías 1A y 1B, con arreglo al punto 1.3.1 del anexo I del reglamento

REACH.

Se describirán los posibles efectos adversos para la salud y los síntomas asociados a la exposición a la sustancia y a la mezcla, así como a sus componentes o subproductos conocidos. Se facilitará la información de que se disponga sobre los síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas de la sustancia o la mezcla como consecuencia de la exposición. Se describirán desde los primeros síntomas tras niveles de exposición bajos hasta las consecuencias de exposiciones más graves, por ejemplo: "pueden producirse cefaleas y mareos con resultado de desmayo o pérdida de conciencia; en dosis muy altas puede conducir al estado de coma y la muerte".

Se incluirá información relativa a las interacciones, cuando sea pertinente y esté disponible.

Las sustancias de una mezcla pueden interactuar entre sí en el organismo generando diferentes grados de absorción, metabolismo y excreción. Como resultado de ello, puede producirse una alteración de las acciones tóxicas y la toxicidad global de la mezcla puede ser diferente de la de las sustancias que la componen. Esto se tendrá en cuenta cuando se facilite información toxicológica en esta sección de la ficha de datos de seguridad.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se proporcionará la información necesaria para evaluar el impacto medioambiental de la sustancia o la mezcla cuando se liberan en el medio ambiente. En los epígrafes 12.1 a 12.6 de la ficha de datos de seguridad se facilitará un resumen de los datos, que incluyan, cuando estén disponibles, datos relativos al ensayo con indicación clara de las especies, los medios, las unidades, la duración y las condiciones de los ensayos. Esta información puede ser útil para la gestión de los vertidos y para evaluar las prácticas de tratamiento de residuos, el control de los vertidos, las medidas en caso de vertido accidental y el transporte. Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se indicarán los motivos.

Para cada sustancia de la mezcla se facilitará información sobre bioacumulación, persistencia y degradabilidad, cuando esté disponible y sea pertinente. Se facilitará asimismo información acerca de los productos de transformación peligrosos resultantes de la degradación de las sustancias y las mezclas.

La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, así como con la clasificación de la sustancia o la mezcla.

### 12.1. Toxicidad

Se facilitará información sobre toxicidad, cuando esté disponible, utilizando datos de los ensayos realizados con organismos terrestres y/o acuáticos.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Cuando estén disponibles, deberán facilitarse los resultados de los ensayos que permitan

evaluar la persistencia y la degradabilidad. Cuando se indique la vida media de degradación, deberá especificarse si se refiere a la mineralización o a la degradación primaria. Asimismo, deberá mencionarse el potencial de la sustancia o de determinadas sustancias de una mezcla para degradarse en las plantas de tratamiento de aguas residuales.

Por tanto, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, se facilitará dicha información en relación con cada sustancia de la mezcla que debe figurar en la sección 3 de la ficha de datos de seguridad.

### **12.3. Potencial de bioacumulación**

Cuando estén disponibles, deberán facilitarse los resultados de los ensayos para evaluar el potencial de bioacumulación, con una referencia al coeficiente de reparto octanol/agua (Kow) y al factor de bioconcentración (FBC), si se conocen.

Por tanto, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, se facilitará dicha información en relación con cada sustancia de la mezcla que debe figurar en la sección 3 de la ficha de datos de seguridad.

### **12.4. Movilidad en el suelo**

Cuando se disponga de este dato, deberá indicarse el potencial de movilidad en el suelo. La información sobre movilidad puede obtenerse de datos pertinentes, tales como estudios de adsorción o lixiviación, distribución conocida o previsible entre los diferentes compartimentos ambientales o tensión superficial. Por ejemplo, pueden preverse valores Koc a partir de los coeficientes de distribución del octanol/agua (Kow). La lixiviación y la movilidad pueden preverse a partir de modelos.

Por tanto, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, se facilitará dicha información en relación con cada sustancia de la mezcla que debe figurar en la sección 3 de la ficha de datos de seguridad.

Cuando se disponga de datos experimentales, estos prevalecerán, por lo general, sobre los modelos y las predicciones.

### **12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química, se facilitarán los resultados de la valoración PBT y mPmB tal como figuran en dicho informe.

### **12.6. Otros efectos adversos**

Se incluirá información disponible sobre cualquier otro efecto adverso para el medio ambiente, como, por ejemplo, el destino final en el medio ambiente (exposición) y el potencial de generación fotoquímica de ozono, de disminución de la capa de ozono, de alteración del sistema endocrino o de calentamiento global.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Esta sección de la ficha de datos de seguridad contendrá información que permita una gestión apropiada de los residuos procedentes de la sustancia o la mezcla, así como de su envase, además de contribuir a la determinación de las opciones de gestión de residuos más seguras y ecológicas conformes con los requisitos del Estado miembro en el que se emite la ficha de datos de seguridad establecidos con arreglo a la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ( 1 ). La información relativa a la seguridad de las personas que llevan a cabo actividades de gestión de residuos complementará la información incluida en la sección 8.

Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química y se haya realizado un análisis de la fase de residuos, la información sobre las medidas de gestión de residuos será coherente con los usos identificados en el informe y con los escenarios de exposición de dicho informe que se establecen en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

- a) Se indicarán los envases y los métodos que deben utilizarse para el tratamiento de residuos, así como los métodos apropiados para la eliminación de residuos de la sustancia o de la mezcla y de los posibles envases contaminados (por ejemplo, incineración, reciclaje, vertido controlado, etc.).
- b) Se especificarán las propiedades físicas/químicas que pueden influir en las opciones para el tratamiento de residuos.
- c) Se desaconsejará el vertido de aguas residuales.
- d) Cuando proceda, se mencionarán las precauciones especiales aplicables a las opciones de tratamiento de residuos recomendadas.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitará información básica sobre la clasificación para el transporte o la expedición por carretera, ferrocarril, mar, vías navegables interiores o aire de las sustancias o las mezclas mencionadas en la sección 1. Cuando no se disponga de información o no sea pertinente es preciso indicarlo.

Ciertos elementos específicos de información en clasificación para el transporte que hasta ahora se consideraban opcionales pasan a ser obligatorios.

### 14.1. Número ONU

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

### 14.4. Grupo de embalaje

Se indicará, cuando proceda, el número del grupo de embalaje de acuerdo con los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas. Dicho número se asigna a determinadas

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitará cualquier otra información reglamentaria sobre la sustancia o la mezcla que no figure ya en la ficha de datos de seguridad [por ejemplo, si la sustancia o mezcla está sujeta al Reglamento (CE) nº 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, al Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE, o al Reglamento (CE) nº 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Se indicarán las disposiciones comunitarias pertinentes en materia de seguridad, salud y medio ambiente (por ejemplo, la categoría Seveso/las sustancias designadas en el anexo I de la Directiva 96/82/CE del Consejo) o la información nacional sobre la situación reglamentaria de la sustancia o la mezcla (incluidas las sustancias presentes en la mezcla), incluyendo consejos sobre las medidas que debe adoptar el destinatario en consecuencia. Asimismo, cuando sea pertinente, se mencionarán las leyes nacionales de los Estados miembros que aplican dichas disposiciones, así como cualquier otra medida nacional pertinente.

Si la sustancia o la mezcla a la que se refiere la ficha de datos de seguridad están sujetas a disposiciones particulares en materia de protección de la salud humana o del medio ambiente en el ámbito comunitario (por ejemplo, **autorizaciones** concedidas con arreglo al título VII o **restricciones** de conformidad con el título VIII), se citarán dichas disposiciones.

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

Se indicará si el proveedor ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química de la sustancia o de la mezcla.

## SECCIÓN 16: Otra Información

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitará la información pertinente para su elaboración. Se incluirá información que no figure ya en las secciones 1 a 15, incluida la relativa a la revisión de la ficha de datos de seguridad.

Se incluirá en particular:

- cuando se trate de una ficha de datos de seguridad revisada, deberán indicarse claramente las partes en las que se han introducido modificaciones con respecto a la ficha anterior, a menos que se hubiera indicado en otra parte, con una explicación de los cambios, en su caso. El proveedor de una sustancia o una mezcla deberá conservar las explicaciones de los cambios y las facilitará cuando se le solicite;
- una explicación de las abreviaturas y los acrónimos utilizados en la ficha de datos

de seguridad;

- las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos;
- cuando se trate de mezclas, deberán indicarse los métodos de evaluación de la información a que se refiere el artículo 9 del Reglamento CLP utilizados a efectos de la clasificación;
- recomendaciones relativas a la formación adecuada para los trabajadores a fin de garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente.

**Anexo I: SUSTANCIAS y MEZCLAS:** Se incluirá la lista de frases R, advertencias de peligro, indicaciones de seguridad y/o consejos de prudencia pertinentes. Facilitar el texto completo de las advertencias que no estén completas en las secciones 2 a 15;

**Anexo I: MEZCLAS:** Hasta el 1 de Junio de 2015, el proveedor de una mezcla clasificada y etiquetada de acuerdo con la DPD puede voluntariamente identificar e informar en esta sección cual será la clasificación de conformidad con el CLP.

**Anexo II: SUSTANCIAS y MEZCLAS:** Se incluirá la lista de advertencias de peligro y/o consejos de prudencia pertinentes. Facilitar el texto completo de las advertencias que no estén completas en las secciones 2 a 15.

Si un fabricante, importador o usuario intermedio, habiendo evaluado el uso de una sustancia, no está en condiciones de incluirlo como uso identificado por motivos de protección de la salud humana o del medio ambiente, además de comunicar sin demora y por escrito tanto a la Agencia como al usuario intermedio correspondiente, los motivos de dicha decisión, tendrá que incluir los usos desaconsejados en el epígrafe 1.2 de la FDS, y cuando esta no es obligatoria, en la "información suficiente" que debe transmitir hacia abajo en la cadena de suministro.

Por ello puede darse la circunstancia de que el usuario intermedio de una sustancia, como tal o en forma de mezcla, tenga que elaborar un Informe sobre la Seguridad Química, con arreglo al Anexo XII del Reglamento REACH, para todo uso no incluido en las condiciones descritas en el Escenario de Exposición que le facilite su proveedor, o si procede una categoría de uso y exposición, que se le haya transmitido en la Ficha de Datos de Seguridad o para todo uso que el proveedor desaconseje.



### RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP



**FALTA GRAVE:** La **falta de comunicación por escrito** a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y al **usuario correspondiente**, de los motivos por los que el **fabricante, importador o usuario intermedio** decidan **no identificar** (REACH: "*no está en condiciones de incluirlo como uso identificado....*") **un uso por motivos de protección a la salud humana o al medio ambiente o que dichos motivos no se mencionen bien en la Ficha de Datos de Seguridad bien en la información que se debe transmitir cuando no se exige esta última.**

**MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€**

No obstante, en el artículo 37 se detallan algunas excepciones en las que un usuario intermedio no tiene que elaborar dicho Informe sobre la Seguridad Química.

### **Base de Datos sobre Terminología multilingüe REACH y CLP “ECHA-Term”:**

Se trata de una base de datos que contiene terminología química multilingüe, fiable, actualizada y coherente destinada a mejorar la calidad de las traducciones y la claridad en la comunicación.

“ECHA-Term” es una herramienta elaborada con el fin de facilitar el uso de la terminología de los Reglamentos REACH y CLP en dos o más lenguas de la Unión Europea, o si le interesa conocer la definición de algún término.

La base de datos ofrece:

- Cerca de 900 términos, expresiones y definiciones extraídos de los Reglamentos REACH y CLP
- Pictogramas de 9 clases de peligros CLP
- 6 sustancias extremadamente preocupantes (de prueba)
- Índice alfabético con todas las entradas
- Preferencias de búsqueda con la posibilidad de personalizar la interfaz
- Sección de ayuda
- Funciones para que los usuarios registrados puedan descargar la terminología, comentar sobre las entradas y recibir información sobre las actualizaciones de las bases de datos

En cada ficha pueden encontrarse definiciones, notas, contextos, términos relacionados, documentos y otra información pertinente. La base de datos está destinada a varios tipos de usuarios: interesados en REACH o CLP, autoridades nacionales, traductores, intérpretes, ciudadanos de a pie y la propia ECHA.

La terminología procede de:

- El Reglamento REACH;
- El Reglamento CLP (términos, indicaciones de peligro y consejos de prudencia);
- Documentos de Orientación de la ECHA (términos y descriptores);
- Pictogramas de peligro de CLP;

- Sustancias altamente preocupantes

El Reglamento CLP (términos, indicaciones de peligro y consejos de prudencia);

Documentos de Orientación de la ECHA (términos y descriptores);

Pictogramas de peligro de CLP;

Las empresas pueden utilizar la base de datos para preparar las Fichas de Datos de Seguridad en varias lenguas.

La base terminológica de la ECHA es de libre acceso. Sólo se requiere el registro para aquellos usuarios que quieran descargar los datos o enviar observaciones. El encargado de gestionar la base de datos para la ECHA es el Centro de Traducción de los Órganos de la Unión Europea (CDT) de Luxemburgo.

Dirección Web de ECHA - Term: <http://echa.cdt.europa.eu>





# Escenarios de exposición

## 5-Escenarios de exposición

Cuando una sustancia se fabrica o importa por encima de las 10 toneladas anuales y debe registrarse, se debe llevar a cabo una valoración de la seguridad química y se deberá cumplimentar un Informe sobre la Seguridad Química, de conformidad con el Anexo I<sup>10</sup> del Reglamento REACH.

El objetivo de la evaluación de la seguridad química, es que los fabricantes e importadores evalúen y documenten de forma reglada el que los riesgos procedentes de las sustancias que fabrican o importan están controlados adecuadamente durante su fabricación y su propio uso o usos, y si incluyen los usos de otros agentes en las siguientes fases de la cadena de suministro, el que estos puedan controlar dichos riesgos adecuadamente, y el modo en que han de proceder para documentarlo.

La evaluación de la seguridad química consta de 4 etapas:

1. Valoración del peligro para la salud humana (Efectos en salud y DNEL)
2. Valoración del peligro derivado de las propiedades fisicoquímicas
3. Valoración del peligro para el medio ambiente (Efectos en medio ambiente y PNEC)
4. Valoración PBT y mPmB

Cuando, como resultado de las etapas 1 a 4, el fabricante o importador llegue a la conclusión de que la sustancia cumple los criterios para ser incluida en una serie de clases o categorías de peligro recogidas en el artículo 1.1 del Reglamento nº 252/2011<sup>11</sup> (detalladas en el Anexo III de esta guía) o se determina su carácter PBT o mPmB, la evaluación de la seguridad química incluirá asimismo las etapas 5 y 6

5. Evaluación de la exposición
  - 5.1. Elaboración de uno o varios **Escenarios de Exposición**.
  - 5.2. Cálculo de la exposición
6. Caracterización del Riesgo

El objetivo de la evaluación de la exposición será realizar un cálculo cuantitativo o cualitativo de la dosis o concentración de la sustancia a la que las personas y el medio ambiente están o pueden estar expuestos. Se abordan todas las fases del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación, así como los usos identificados, y se incluyen todas las exposiciones que puedan estar relacionadas con los peligros valorados en las secciones 1 a 4.

<sup>10</sup>REGLAMENTO (UE) Nº 252/2011 DE LA COMISIÓN de 15 de marzo de 2011 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), en lo que respecta a su **anexo I** (DOUE L 69 de 16/03/2011) **Aplicable a partir del 5 de mayo de 2011.**

<sup>11</sup>REGLAMENTO (UE) Nº 252/2011 de 15 de marzo de 2011 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), en lo que respecta a su **anexo I** (DOUE L 69 de 16/03/2011) **Aplicable a partir del 5 de mayo de 2011.**

El elemento principal de la parte correspondiente a la exposición del informe sobre la seguridad química es la descripción de los Escenarios de Exposición aplicados para la producción del fabricante, así como para el uso del propio fabricante o importador, y del o los Escenarios de Exposición que el fabricante o importador recomienda que se apliquen para el uso o usos identificados.

Un Escenario de Exposición es el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente a dicha sustancia.

Estos conjuntos de condiciones contienen una descripción de las medidas de gestión de riesgos (MGR) y de las condiciones operativas (CO), que el fabricante o importador ha aplicado o recomienda aplicar a los usuarios intermedios.

Los Escenarios de Exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o bien a varios procesos o usos, según proceda.

Si se comercializa la sustancia, se harán constar los Escenarios de Exposición correspondientes, incluidas las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas en un anexo de la Ficha de Datos de Seguridad.



### RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP



**FALTA MUY GRAVE:** El incumplimiento de la obligación de adjuntar en la Ficha de Datos de Seguridad, el anexo relativo a los Escenarios de Exposición, cuando así lo estipule el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

**MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€**

Se elaboran para todos los usos de la sustancia en su ciclo de vida, incluyendo:

- Fabricación
- Uso propio por fabricante e importador
- Usuarios intermedios y finales
- Un Escenario de Exposición puede abarcar una gran variedad de procesos o usos.

La elaboración de un EE requiere conocer los usos de una sustancia o mezcla y para ello es necesario que se establezca un intercambio de información al respecto entre los fabricantes de la sustancia y los usuarios intermedios y entre un usuario intermedio y los usuarios intermedios que sean agentes posteriores en la cadena de suministro.

Deben elaborarse Escenarios de Exposición para:

- el **proceso de fabricación**
- y los **usos identificados**, incluidos los usos propios del fabricante/importador, los usos de los agentes posteriores de la cadena de suministro y los usos del consumidor, así como
- las **fases del ciclo de vida** resultantes de la fabricación y los usos identificados (ciclo de vida útil del artículo y fase como residuo).

### Agentes implicados:

- Los fabricantes e importadores tienen que anexar a la FDS, los Escenarios de Exposición para cada uso identificado en la cadena de suministro, para sustancias clasificadas como peligrosas o como PBT o mPmB, fabricadas a partir de 10 toneladas anuales.
- Los fabricantes deberán implementar las MGR tanto para la fabricación como para el/los uso/s de la sustancia o mezcla.
- Los importadores implementarán las MGR para el/los uso/s de la sustancia o mezcla.
- Todo usuario intermedio que tenga que elaborar su propia FDS para los usos identificados, incluirá los EE relevantes y utilizará la información de la FDS.
- El usuario intermedio elaborará EE para los usos no incluidos en la FDS que se le haya facilitado
- Todo distribuidor transmitirá los EE relevantes y utilizará la información adecuada de la FDS.
- Cuando un fabricante, importador o usuario intermedio presente una solicitud de autorización para un uso específico, solo será preciso elaborar EE para dicho uso y para las fases del ciclo de vida posteriores.



### RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP



**FALTA MUY GRAVE:** La **falta de implantación**, por parte del **solicitante de registro**, de las **medidas de control del riesgo** identificadas en el Informe de Seguridad Química, en los procesos de los que es responsable, y, por parte del **usuario**, la **falta de implantación** de las **medidas de control del riesgo** que le hayan sido comunicadas a través del anexo a la Ficha de Datos de Seguridad, relativo a los Escenarios de Exposición, cuando este sea requerido.

**MULTA DESDE 85.001.-€ HASTA 1.200.000.-€**

El Escenario de Exposición deberá incluir:

<b>Condiciones operativas (CO)</b>	<p>Descripción del proceso de fabricación/uso.</p> <p>Condiciones de uso, tareas, duración y frecuencia, tanto para trabajadores como para consumidores.</p> <p>Emisiones de la sustancia en los diferentes compartimientos ambientales y sistemas de depuración de aguas residuales.</p>
<b>Medidas de Gestión de Riesgos (MGR)</b>	<p>Medidas destinadas a disminuir o evitar la exposición directa e indirecta de las personas (incluidos trabajadores y consumidores) y de los diferentes compartimientos ambientales a la sustancia.</p> <p>Medidas destinadas a disminuir o evitar la exposición de las personas y del medio ambiente a la sustancia durante los procesos de eliminación o el reciclado de los residuos.</p>

*Tabla 12: Elementos de un Escenario de Exposición*

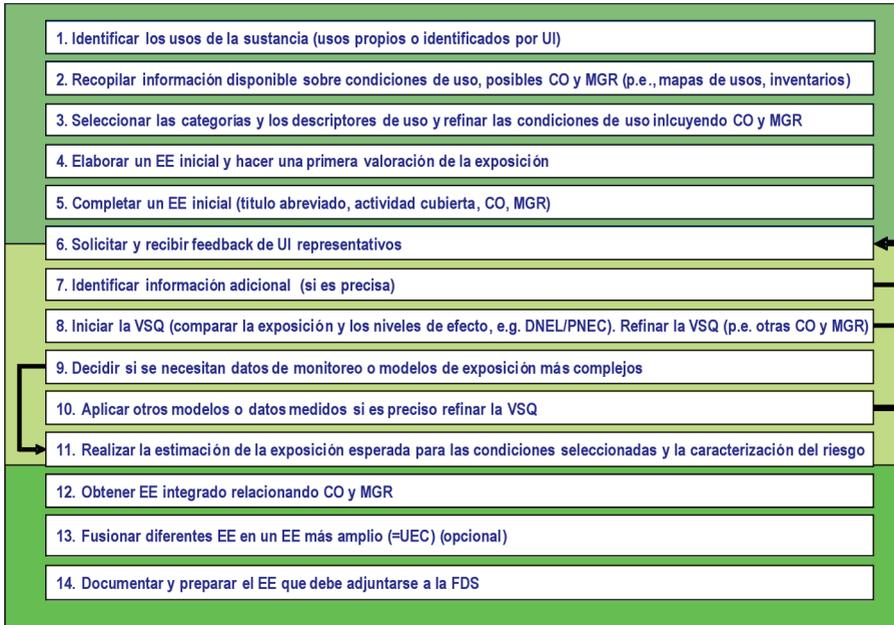
La primera evaluación se basará en la información mínima exigida y en toda información disponible sobre peligros y sobre el cálculo de exposición que corresponda a los supuestos iniciales sobre las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos (Escenario de Exposición Inicial).

En caso de que los supuestos iniciales conduzcan a una caracterización de los riesgos que indique que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente no están suficientemente controlados, será necesario un proceso reiterativo, modificando uno o varios factores de la valoración del peligro y de la exposición con vistas a demostrar la existencia de un control adecuado.

El perfeccionamiento de la valoración del peligro puede requerir la generación de información adicional sobre el peligro. El perfeccionamiento de la exposición puede suponer una alteración adecuada de las condiciones operativas o de las medidas de gestión de riesgos en el Escenario de Exposición o un cálculo de la exposición más preciso.

El Escenario de Exposición final, se incluirá en el Informe sobre la Seguridad Química y se adjuntará a la Ficha de Datos de Seguridad.

El Escenario de Exposición deberá incluir:



**Abreviaturas utilizadas en la figura:** VSQ=Valoración de la Seguridad Química; UI= Usuario Intermedio; EE= Escenario de Exposición; CO= Condiciones operativas; MGR=Medidas de Gestión de Riesgo; FDS=Ficha de Datos de Seguridad; UEC=Categoría de uso y exposición.

Figura 2: Pasos a seguir para Elaborar un Escenario de Exposición

## Información relevante para Usuarios Intermedios que reciban Fichas de Datos de Seguridad ampliadas con Escenarios de Exposición:

Los Escenarios de Exposición son el nuevo elemento que se anexa a las Fichas de Datos de Seguridad, cuando se trata de sustancias y mezclas clasificadas, fabricadas o importadas por encima de las 10 Tm.

Como ya se ha indicado, incluyen las condiciones de seguridad de uso, es decir, las condiciones operativas y las medidas necesarias de gestión del riesgo.

La FDS ampliada incluirá todos **los usos que vaya a darle a la sustancia** durante su ciclo de vida, desde la fabricación hasta la fase de residuo, en particular:

- Los usos dentro de la propia empresa.
- Los usos de los clientes en sus procesos o productos, incluyendo usos en mezclas o

producción de artículos.

- Los usos de las empresas a las que los clientes suministran sustancias químicas.

La FDS ampliada y proporcionada por un proveedor deberá incluir:

- La principal función técnica de la sustancia (por ejemplo, piroretardante, pigmento, estabilizador) y los usos incluidos en los EE.
- Los valores umbral de los niveles de exposición para la salud humana (DNEL) y el medio ambiente (PNEC) que no deben superarse<sup>1</sup>, de acuerdo con la valoración efectuada por el proveedor.
- Los datos fisicoquímicos necesarios para realizar evaluaciones de exposición (como hidrosolubilidad, presión de vapor o biodegradabilidad).
- Uno o varios EE con asesoramiento práctico sobre las condiciones de seguridad de uso, incluyendo medidas de gestión de riesgos y medidas de gestión de residuos.

Cuando un usuario intermedio reciba una FDS ampliada con EE para una sustancia registrada, tendrá que:

- Recopilar información sobre los tipos de uso que puede darle a la sustancia, tanto él como sus clientes.
- Comprobar si sus usos se hallan incluidos en el epígrafe 1.2 de la FDS y en los EE.
- Verificar si las condiciones de uso seguro se corresponden con las condiciones reales de utilización en su empresa y con aquellas de las que tenga noticia respecto en las empresas de sus clientes.

Si sus usos y sus condiciones de uso no se corresponden con los descritos en la FDS ampliada facilitado por su proveedor, tiene varias opciones:

- Pedir a su proveedor que incluya sus usos en el Informe de Seguridad Química y que le facilite el correspondiente EE revisado. Deberá poner a disposición de sus proveedores información suficiente sobre sus usos y sobre sus condiciones de uso para que puedan elaborar dicha evaluación. Normalmente, para ello necesitará entablar un diálogo con sus proveedores, que deberán valorar su solicitud formal en un plazo de un mes como máximo o bien un mes antes de la siguiente entrega, considerando cuál de las dos fechas es posterior.

Adaptar sus propias actividades a las condiciones del uso seguro descritas en los EE, en particular:

- Aplicar como mínimo las condiciones de seguridad de uso relacionadas con sus propios procesos.
  - Adaptar la composición o el diseño de su producto.
  - Recomendar como mínimo las condiciones de seguridad de uso pertinentes a sus clientes.
- Sustituir la sustancia en cuestión por otra sustancia menos peligrosa;
  - Buscar otro proveedor de la misma sustancia que la suministre con un EE que incluya el uso que el usuario intermedio hace de de ella; o
  - Elaborar su propio Informe de Seguridad Química. Si opta por esta última opción, tendrá que notificar su uso a la Agencia.

### **Notificación de usos de un Usuario Intermedio a la Agencia:**

Tendrá que informar a la Agencia cuando sus usos no estén incluidos en los Escenarios de Exposición del solicitante del registro y elaborar su propio Informe de Seguridad Química en calidad de usuario intermedio.

Aun en el supuesto de que no necesite elaborar ese informe (art. 37.4), tendrá que notificar sus usos a la Agencia si la razón para no elaborar el informe es que emplea en total menos de una tonelada al año para todos los usos de la sustancia o mezcla o si emplea la sustancia para investigaciones orientadas a productos y procesos (IDOPP).

Si emplea la sustancia para más de un uso, es posible que se apliquen algunas excepciones.

En el informe se tendrá que incluir:

- la identidad y los datos de contacto del usuario intermedio;
- la identidad del fabricante, del importador o de otro proveedor;
- el Nº de registro, si dispone de él;
- la identidad de la sustancia;
- una breve descripción general del uso del usuario intermedio y las condiciones de uso; y
- una propuesta de ensayos si considera que es necesario realizar ensayos en animales vertebrados para completar la valoración de la seguridad química en calidad de usuario intermedio, y si la cantidad total de sustancia empleada es igual o superior a 1 tonelada al año.

En la actualidad, para presentar el informe de usuario intermedio hace falta crear un expediente en IUCLID<sup>12</sup> y enviarlo a través del portal REACH-IT<sup>13</sup>.

Los plazos para realizar la notificación empiezan a contar desde el día en el que el usuario intermedio recibe la FDS ampliada con un N° de registro.

Si sus usos están cubiertos y no tiene que elaborar su propio Informe de Seguridad Química, dispondrá de

- 12 meses para poner en práctica las medidas que se le comuniquen en la FDS ampliada y para actualizar las FDS correspondientes a las mezclas que comercialice.
- Si sus usos no están cubiertos, dispondrá de:
- 6 meses para informar a la Agencia
- 12 meses para realizar su propia valoración de la seguridad química y para establecer los Escenarios de Exposición relacionados.

Cuando un usuario intermedio tenga que elaborar un Informe sobre la Seguridad Química, tendrá que incluir en la primera parte del mismo, una declaración que indique que aplica las Medidas de Gestión del Riesgo descritas en los Escenarios de Exposición pertinentes para su uso propio y que las MGR descritas en los EE para los usos identificados se transmiten a los agentes posteriores de la cadena de suministro.



### RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP



**FALTA MUY GRAVE:** El incumplimiento, por parte de un **usuario intermedio**, de la obligación de **elaborar un Informe sobre la Seguridad Química** según el anexo XII, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 37 del Reglamento (CE) n° 1907/2006, y de las obligaciones mencionadas en el mismo relativas a la **implantación de medidas de control del riesgo y de transmisión de la información.**

**MULTA DESDE 85.001.-€ HASTA 1.200.000.-€**



<sup>12</sup> **IUCLID-5:** Es una herramienta informática que se utiliza para almacenar información de las sustancias y mezclas químicas para preparar la presentación de expedientes. <http://iuclid.echa.europa.eu/>

<sup>13</sup> **REACH-IT:** Herramienta informática de que disponen las empresas para presentar datos y expedientes sobre sustancias químicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Proporciona una plataforma on-line para presentar datos y expedientes (prerregistros, registros, notificación de clasificación y etiquetado,...) de las sustancias químicas. [http://echa.europa.eu/reachit\\_es.asp](http://echa.europa.eu/reachit_es.asp)



## La etiqueta

## 6-La etiqueta

Las dos herramientas que el Reglamento CLP prevé para comunicar los peligros de las sustancias y mezclas son la Etiqueta y la Ficha de Datos de Seguridad establecida en el Reglamento REACH. De ellas, la ETIQUETA es el único instrumento de comunicación a los consumidores, pero también puede servir para atraer la atención de los trabajadores hacia la información más detallada que ofrecen las Fichas de Datos de Seguridad sobre las sustancias o las mezclas.

A través de la etiqueta, los trabajadores, dispondrán de una herramienta armonizada de comunicación de peligros, donde se especificarán los elementos que deban figurar: pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia.

Una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa y contenida en un envase llevará una etiqueta en la que figurarán los siguientes elementos:

- Nombre, dirección y número de teléfono del proveedor(es) de la sustancia o mezcla
  - Cantidad nominal de sustancia o mezcla contenida en los envases puestos a disposición del público en general (salvo que esta cantidad se encuentre especificada en otro lugar del envase).
  - Identificadores del producto
  - Pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de prudencia
- Información suplementaria, cuando proceda. Esta información puede referirse:
- a lo establecido en el artículo 25 donde se mencionan secciones de diversos Anexos del Reglamento CLP que se tienen que aplicar cuando las mezclas y/o sustancias cumplen una serie de condiciones de clasificación muy específicas,
  - o bien a la requerida por otra legislación, por ejemplo, los elementos de la etiqueta exigidos en virtud de lo dispuesto en otros actos comunitarios como lo relativo a biocidas, plaguicidas o detergentes o el N° de Autorización, cuando proceda.

La etiqueta estará escrita en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en que se comercializa la sustancia o mezcla, a menos que el Estado o Estados miembros interesados dispongan otra cosa. No obstante, si la forma o el reducido tamaño del envase de una sustancia o mezcla hagan que resulte imposible cumplir este requisito, los elementos que deben figurar en la etiqueta podrán indicarse:

- en etiquetas desplegadas; o
- en etiquetas colgadas; o
- en un envase exterior

Los proveedores podrán usar en sus etiquetas más lenguas de las exigidas por los Estados miembros, siempre que en todas ellas aparezca la misma información.



### **RÉGIMEN SANCIONADOR de los Reglamentos REACH y CLP**



**FALTA GRAVE:** No presentar la **etiqueta** escrita, al menos, en **castellano**  
**MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€**

#### **Reglas generales para la aplicación de las etiquetas:**

- La etiqueta se fijará firmemente a una o más superficies del envase que contiene de inmediato la sustancia o mezcla, y se leerá en sentido horizontal en la posición en que se deja normalmente el envasado.
- El color y la presentación de las etiquetas serán tales que el pictograma de peligro resalte claramente.
- Los elementos de la etiqueta estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente del fondo y tener un tamaño y llevar una separación que faciliten su lectura.
- La forma, el color y el tamaño del pictograma de peligro y las dimensiones de la etiqueta serán las que se establecen en el anexo I del Reglamento CLP.

En la etiqueta o el envase de una sustancia o mezcla 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 sean no consecuentes con la clasificación.

No se requerirá etiqueta cuando los elementos de la etiqueta aparezcan claramente en el propio envase. En estos casos, los requisitos aplicables a una etiqueta se aplicarán a la información que figura en el envase.

## Dimensiones mínimas de las etiquetas y los pictogramas:

Capacidad del envase	Dimensiones de la etiqueta (en milímetros)	Dimensiones del pictograma (en milímetros)
≤ 3 litros	Si es posible, al menos 52 x 74	No menor que 10 x 10 Si es posible, al menos 16 x 16
> 3 litros pero ≤ 50 litros	Al menos 74 x 105	Al menos 23 x 23
> 50 litros pero ≤ 500 litros	Al menos 105 x 148	Al menos 32 x 32
> 500 litros	Al menos 148 x 210	Al menos 46 x 46

Tabla 13: Dimensiones mínimas de las etiquetas y los pictogramas

### Excepciones a los requisitos de etiquetado:

En la sección 1.3 del Anexo I del Reglamento CLP, se establecen una serie de excepciones a los requisitos de etiquetado en los siguientes casos:

- botellas de gas transportables;
- botellas de gas propano, butano o gas licuado de petróleo;
- aerosoles y recipientes con dispositivo nebulizador sellado que contengan sustancias o mezclas clasificadas en la clase de peligro por aspiración;
- metales en forma masiva, aleaciones, mezclas que contengan polímeros o mezclas que contengan elastómeros;
- explosivos, a los que se refiere la sección 2.1 del Anexo I, comercializados con objeto de producir un efecto explosivo pirotécnico.

Se han establecido principios de prioridad para limitar las posibles duplicaciones o redundancia de los elementos de etiquetado (*palabras de advertencia, pictogramas de peligro e indicaciones de peligro y consejos de prudencia*).

### Principios de prioridad de los Pictogramas de Peligro:

Para sustancias o mezclas clasificadas por más de un peligro, pueden requerirse varios pictogramas en la etiqueta. Cuando la clasificación de una sustancia o mezcla dé lugar a la inclusión de más de un pictograma de peligro para la misma clase de peligro, en la etiqueta figurará el pictograma de peligro correspondiente a la categoría de mayor peligro para cada clase de peligro en cuestión, de conformidad con lo establecido en el artículo 26 del Reglamento CLP. En el caso de las sustancias incluidas en el catálogo armonizado (parte 3 del Anexo VI del reglamento) y que estén sujetas a clasificación de conformidad con el Título II, en la etiqueta figurará el pictograma de peligro correspondiente a la categoría de mayor peligro para cada clase de peligro pertinente.

- Para peligros físicos, si en la etiqueta figura el pictograma GHS01 (bomba explotando), entonces el GHS02 (llama) y el GHS03 (llama sobre círculo) son opcionales....



Obligatorio



Opcional



Opcional

... salvo en los casos en que deban figurar obligatoriamente más de uno de esos pictogramas de peligro, concretamente para las clasificadas como sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, de tipo B, o como peróxidos orgánicos tipo B (ver Anexo I del Reglamento CLP)

- Para peligros físicos y para la salud, si la etiqueta lleva el pictograma GHS02 (llama) o GHS06 (calavera y tibias cruzadas), entonces el GHS04 (bombona de gas), es opcional\*:



Obligatorio

ó



Opcional



Opcional

- Para peligros para la salud, si la etiqueta lleva el pictograma GHS06 (calavera y tibias cruzadas), entonces el GHS07 (signo de exclamación) no aparecerá:



- Peligros para la salud, si la etiqueta lleva el pictograma GHS05 (corrosión), entonces el GHS07 (signo de exclamación) no se utilizará para corrosión cutánea o irritación ocular....



...pero se podrá usar para otros peligros;

Peligros para la salud, si la etiqueta lleva el pictograma GHS08 (peligro para la salud), entonces el GHS07 (signo de exclamación) no se utilizará para corrosión cutánea o irritación ocular....



...pero se podrá usar para otros peligros;

\*Este criterio de prioridad se incluye en el Reglamento 282/2011, que modifica al CLP en varios de sus anexos.

En caso de que una sustancia o mezcla tenga asignado la indicación de peligro suplementaria EUH071 ("corrosivo para las vías respiratorias") se puede añadir el pictograma correspondiente a la corrosión (GHS05), además del pictograma correspondiente a la toxicidad aguda (Nota 1, Tabla 3.1.3. del Anexo I del Reglamento CLP). Cuando esto ocurre, el pictograma GHS07 Toxicidad específica en determinados órganos – STOT (exposición única), Categoría 3 (irritación de las vías respiratorias), puede omitirse en la etiqueta en tanto que la indicación de peligro H335 ("Puede causar irritación respiratoria") se vea abajo.

Para sustancias y mezclas que tiene que ser etiquetadas de acuerdo tanto con el CLP como con la normativa para el transporte de mercancías peligrosas, los pictogramas del CLP pueden ser omitidos en la etiqueta cuando dichos pictogramas de peligro se refieran al mismo peligro que el contemplado en las normas para el transporte de mercancías peligrosas (art. 33 del Reglamento CLP)

### **Principios de prioridad para las Indicaciones de Peligro:**

Si una sustancia o mezcla se clasifica en varias clases de peligro o en varias diferenciaciones de una clase de peligro, en la etiqueta figurarán todas las indicaciones de peligro resultantes de la clasificación, salvo en caso de duplicación o solapamiento evidentes.

### **Principios de prioridad para los Consejos de Prudencia:**

Cuando al seleccionar los consejos de prudencia algunos resulten claramente superfluos o innecesarios, dados la sustancia, la mezcla o el envase concretos de que se trate, dichos consejos de prudencia no figurarán en la etiqueta.

En la etiqueta no figurarán más de seis consejos de prudencia, a menos que sea necesario para reflejar la naturaleza y la gravedad de los peligros.

Cuando la sustancia o mezcla se suministre al público en general, en la etiqueta figurará, salvo que no se requiera, un consejo de prudencia relativo a la eliminación de la sustancia o mezcla, así como a la eliminación del envase. En todos los demás casos no será necesario tal consejo de prudencia cuando esté claro que la eliminación de la sustancia, la mezcla o el envase no presenta un peligro para la salud humana ni para el medio ambiente.

### **Exenciones de etiquetado para envases con capacidad de 125 ml o menos**

Si por el reducido tamaño del envase de una sustancia o mezcla no es posible facilitar la información completa de la etiqueta ni mediante etiquetas desplegadas o colgadas o en un envase exterior, podrá reducirse dicha información en cuanto algunos de los elementos del etiquetado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

Las **Indicaciones de Peligro** y los **Consejos de Prudencia** correspondientes a las categorías de peligro que se enumeran seguidamente podrán excluirse de los elementos de la etiqueta requeridos conforme a lo dispuesto en el artículo 17 cuando:

El contenido del envase no exceda de 125 ml, y la sustancia o mezcla esté clasificada en una o más de las categorías de peligro siguientes:

*Nota: Los Pictogramas de Peligro y las Palabras de Advertencia serán requeridas en las categorías de peligro indicadas.*

- gases comburentes de categoría 1;
- gases a presión;
- líquidos inflamables de categorías 2 o 3;
- sólidos inflamables de categorías 1 o 2;
- sustancias o mezclas que reaccionan espontáneamente, de los tipos C a F;
- sustancias o mezclas que experimentan calentamiento espontáneo de categoría 2;
- sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables de categorías 1, 2 o 3;
- líquidos comburentes de categorías 2 o 3;
- sólidos comburentes de categorías 2 o 3;
- peróxidos orgánicos de los tipos C a F;
- toxicidad aguda de categoría 4, si la sustancia o mezcla no se suministra al público en general;
- irritación cutánea de categoría 2;
- irritación ocular de categoría 2;
- toxicidad específica en determinados órganos –STOT- exposición única, de categorías 2 y 3, si la sustancia o mezcla no se suministra al público en general;
- toxicidad específica en determinados órganos – STOT - exposiciones repetidas, de categoría 2, si la sustancia o mezcla no se suministra al público en general;
- peligroso para el medio ambiente acuático — agudo de categoría 1;
- peligroso para el medio ambiente acuático — crónico de categorías 1 o 2.

*Las exenciones para el etiquetado de pequeños envases de aerosoles inflamables previstas en la Directiva 75/324/CEE, serán aplicables a los generadores de aerosoles.*

Los **Consejos de Prudencia** correspondientes a las categorías de peligro que se enumeran seguidamente podrán excluirse de los elementos de la etiqueta requeridos conforme a lo dispuesto en el artículo 17 cuando:

**NOTA:** En Reglamento CLP en español, hay un error y se omite el texto anterior, como se puede comprobar en la versión inglesa.

<p>El contenido del envase no exceda de 125 ml, y la sustancia o mezcla esté clasificada en una o más de las categorías de peligro siguientes:</p> <p><i>Nota: Las Indicaciones de Peligro y las Palabras de Advertencia se proporcionarán cuando no se requiere Pictograma de Peligro en las categorías de peligro indicadas.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● gases inflamables de categoría 2;</li> <li>● toxicidad para la reproducción — efectos adversos sobre la lactancia o a través de ella.</li> <li>● peligroso para el medio ambiente acuático — crónico de categorías 3 o 4.</li> </ul>
<p><b>El Pictograma de Peligro, la Palabra de Advertencia, la Indicación de Peligro y los Consejos de Prudencia correspondientes a las categorías de peligro enumeradas a continuación podrán omitirse de los elementos que han de figurar en la etiqueta conforme a lo dispuesto en el artículo 17 cuando:</b></p>	
<p>El contenido del envase no exceda de 125 ml, y la sustancia o mezcla esté clasificada en una o más de las categorías de peligro siguientes:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● corrosivos para los metales.</li> </ul>

*Tabla 14: Exenciones de etiquetado para envases con capacidad de 125 ml o menos*

Cuando se suministre al público en general alguna de las siguientes sustancias sin envasar, irá acompañada de una copia de los elementos que deben figurar en la etiqueta:

- Cemento y hormigón premezclados húmedos.

### **Regla particular para el etiquetado de productos fitosanitarios**

Sin perjuicio de lo establecido en el anexo V de la Directiva 91/414/CEE, en las etiquetas de los productos fitosanitarios sujetos a dicha Directiva figurará asimismo la siguiente mención:

**EUH401:** “A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso”.

### **Etiquetado de envases solubles de un solo uso:**

Los elementos que han de figurar en la etiqueta podrán omitirse de los envases solubles de un solo uso cuando:

- el contenido de cada envase soluble no exceda de 25 ml;
- el contenido del envase soluble esté clasificado exclusivamente en una o varias de las categorías recogidas en la tabla anterior.
- el envase soluble esté contenido dentro de un envase exterior que cumpla plenamente las disposiciones relativas a la etiqueta.

Esto no será de aplicación para los productos biocidas y fitosanitarios.

## Normas particulares de etiquetado de envases exteriores, interiores y únicos:

El Reglamento CLP establece nuevas reglas para aquellas situaciones en las que el envasado de sustancias o mezclas peligrosas consiste en **un envase exterior, un envase interior** y posiblemente también un envase **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.

En la etiqueta de todos los envases interiores figurarán, como mínimo, los pictogramas de peligro, el identificador de producto y el nombre y el número de teléfono del proveedor de la sustancia o mezcla.

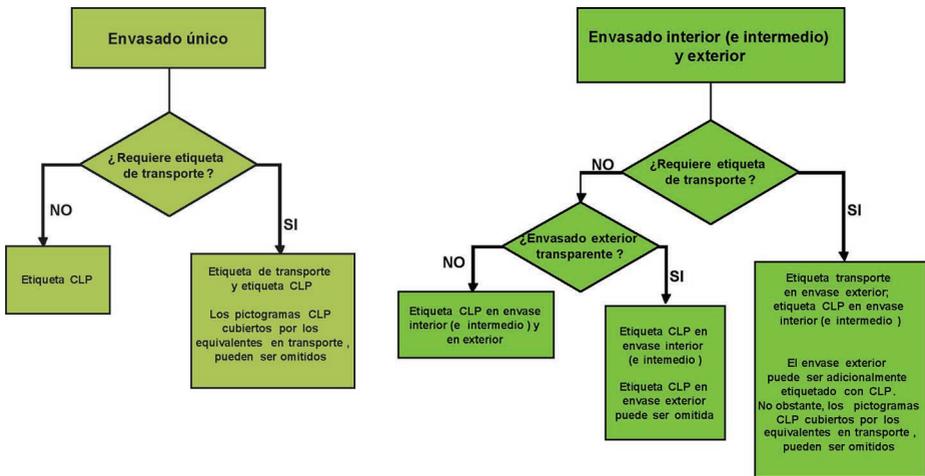


Figura 3: Diagrama de decisiones para la aplicación del etiquetado según CLP y normativa para transporte de mercancías peligrosas

Actualización de la información de las etiquetas:

- El proveedor de una sustancia o mezcla velará por que se actualice la etiqueta sin demora injustificada toda vez que
  - se produzca cualquier modificación de la clasificación y etiquetado de dicha sustancia o mezcla,
  - cuando el nuevo peligro sea mayor
  - o se requieran nuevos elementos suplementarios de etiquetado
- Cuando se requieran modificaciones del etiquetado distintas de las anteriores, el proveedor velará por que la etiqueta se actualice en un plazo de 18 meses.

- El proveedor de una sustancia o mezcla que entre en el ámbito de aplicación de las Directivas relativas a fitosanitarios o biocidas, actualizará la etiqueta conforme a dichas Directivas.

A continuación se muestra un ejemplo referido al glutaraldehído, en el que se comparan los principales elementos que deben figurar en una etiqueta del sistema de etiquetado anterior (Directiva 67/548) y el vigente Reglamento CLP. No pretende ser una etiqueta bajo CLP, pero viene a ser un borrador aplicable sólo a los elementos de la etiqueta.

EJEMPLO DE LOS PRINCIPALES ELEMENTOS DE UNA ETIQUETA DE <u>GLUTARALDEHÍDO</u>	
ANTES bajo la Directiva 67/548 (DSD)	AHORA bajo el Reglamento CLP
<b>Símbolos de Peligro</b> 	<b>Pictogramas de Peligro</b> 
<b>Indicaciones de Peligro:</b> Tóxico Peligroso para el medio ambiente	<b>Palabras de Advertencia:</b> Peligro (Dgr)
<b>4 Frases de Riesgo (R):</b> ⚠️ Tóxico por inhalación y por ingestión ⚠️ Provoca quemaduras ⚠️ Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel ⚠️ Muy tóxico para los organismos acuáticos	<b>5 Indicaciones de Peligro (H):</b> ⚠️ Tóxico en caso de ingestión o inhalación * ⚠️ Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves ⚠️ Puede provocar una reacción alérgica en la piel ⚠️ Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación de ⚠️ Muy tóxico para los organismos acuáticos
<b>Frases de Seguridad (S):</b> (1/2 -)26 -36/37/39 -45 -61	<b>Cerca de 30 Consejos de Prudencia (P)</b>
	<i>*Esta combinación de Indicaciones de Peligro (H301+H331) es una las incorpora das en el Reglamento nº 286/201, que modifica varios anexos del CLP.</i>

Figura 4: Comparación de elementos de etiquetado según la DSD y el CLP





## Recomendaciones básicas

## 7-Recomendaciones básicas

En este apartado se incluyen una serie de recomendaciones básicas para que las empresas sepan como abordar la aplicación de estas normativas en cuanto a la transferencia de información.

- Identificarse para saber qué tipo/s que agente/s es de conformidad con los definidos en los Reglamentos REACH y CLP, y a partir de ahí conocer las obligaciones que deberán cumplir.
- Elaborar un inventario de las sustancias, mezclas y artículos que adquiere, incluyendo el listado de proveedores de DENTRO y FUERA de la UE. Para ello es conveniente disponer de las FDS actualizadas para sustancias y mezclas, así como de la “información suficiente” para las sustancias y mezclas no clasificadas, y las etiquetas normalizadas de los artículos.
- Realizar una recopilación de los procesos industriales que se llevan a cabo, con una breve descripción.
- Si se realizan mezclas de productos químicos (sustancias o mezclas), considerar la posibilidad de que haya reacción química entre ellas.
- Si es un usuario final que incorpora sustancias o mezclas a un artículo.
- Si se hace algún uso especial de alguna sustancia o mezcla, no incluido en los usos contemplados por sus proveedores o de los genéricos conocidos.
- Si son proveedores de sustancias, mezclas o artículos.
- Solicitar información a TODOS SUS PROVEEDORES sobre la naturaleza de los productos que utilizan en su proceso industrial, en cuanto a si se trata de sustancias como tales, mezclas o artículos.

*Nota: La información puede ser no necesaria si ya se dispone de FDS actualizada con nº de registro REACH.*

### **Información que debe solicitar a sus proveedores:**

Para los productos adquiridos DENTRO de la UE:

- Para las sustancias:
  - Si están prerregistradas o registradas en REACH
  - Si están clasificadas como peligrosas, o si son PBT o mPmB
  - Si están incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas como altamente preocupantes.

- Pedir FDS o la información suficiente, en el caso de las sustancias que no la requieran.
  - Se recomienda además solicitar información sobre las posibles restricciones asociadas al Anexo XVII de REACH.
- Para las mezclas :
- Si requieren clasificación como peligrosas
  - Si contienen sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas como altamente preocupantes.
  - Pedir FDS o la información suficiente, en el caso de las mezclas que no la requieran.
  - Para las mezclas no clasificadas como peligrosas, se recomienda solicitar al proveedor que si se cumple alguno de los criterios recogidos en el artículo 31.3 del Reglamento REACH, facilite la FDS. Se recomienda además solicitar información sobre las posibles restricciones asociadas al Anexo XVII de REACH.
- Para los artículos (incluidos embalajes):
- Si contienen sustancias incluidas en la lista de candidatas identificadas como altamente preocupantes, en concentración mayor al 0,1 % de peso/peso.
  - Si contienen sustancias destinadas a ser liberadas en condiciones normales de uso, y si se han prerregistrado o registrado.
  - Información suficiente que garantice el uso seguro de esos artículos, incluida la fase de eliminación.
  - Se recomienda además solicitar información sobre las posibles restricciones asociadas al Anexo XVII de REACH.

Para los productos adquiridos FUERA de la UE:

- Para las sustancias:
- Si el fabricante no comunitario ha prerregistrado o registrado la sustancia, a través de un Representante Exclusivo.
  - Pedir FDS o la información suficiente, en el caso de las sustancias que no la requieran.

■ Para las mezclas:

- La composición de la mezcla (se recomienda que se identifique cualquier sustancia presente por encima de 0,1% y que se solicite el rango al que puede estar la sustancia)
- Si el fabricante no comunitario ha prerregistrado o registrado todas las sustancias que contiene la mezcla a través de un Representante Exclusivo, salvo aquellas que exentas de registro
- Pedir FDS o la información suficiente, en el caso de las mezclas que no la requieran.
- Si contienen sustancias incluidas en la lista de candidatas identificadas como altamente preocupantes.
- Si contienen sustancias para las que existan restricciones de uso.
- Si contienen sustancias clasificadas como peligrosas, o sustancias PBT o mPmB.

■ Para los artículos:

- Si contienen sustancias incluidas en la lista de candidatas identificadas como altamente preocupantes, en concentración mayor al 0,1 % de peso/peso.
- Si contienen sustancias destinadas a ser liberadas en condiciones normales de uso, y si se han prerregistrado o registrado.
- Información suficiente que garantice el uso seguro de esos artículos, incluida la fase de eliminación.
- Si contienen sustancias para las que existan restricciones de uso.

Respecto a la información solicitada, se debe tener en cuenta que los proveedores extracomunitarios no tienen la obligación legal de transmitirla y pueden no tener la información suficiente sobre la normativa europea. Por ello, se debe considerar la necesidad de identificar preguntas concretas para cada uno de los tipos distintos tipos.





## **Enlaces de interés**

## 8-Enlaces de interés

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA):

[http://echa.europa.eu/home\\_es.asp](http://echa.europa.eu/home_es.asp)

Navegador de la ECHA (en español):

[http://guidance.echa.europa.eu/navigator\\_es.htm](http://guidance.echa.europa.eu/navigator_es.htm)

Portal para Usuarios Intermedios de la ECHA (en español):

[http://echa.europa.eu/reach/du\\_es.asp](http://echa.europa.eu/reach/du_es.asp)

Lista de sustancias de alta preocupación candidatas a incluirse en el Anexo XIV:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

Lista de sustancias prerregistradas:

<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/prsDownload.aspx>

Lista de sustancias registradas:

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

Documentos de Orientación elaborados por la ECHA:

[http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_es.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_es.htm)

Páginas de ayuda para REACH y CLP:

[http://echa.europa.eu/reach\\_es.asp](http://echa.europa.eu/reach_es.asp)

[http://echa.europa.eu/clp/clp\\_regulation\\_es.asp](http://echa.europa.eu/clp/clp_regulation_es.asp)

Herramientas informáticas:

<https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome.faces>

<http://iuclid.echa.europa.eu/>

<http://chesar.echa.europa.eu/>

Base de Datos sobre Terminología multilingüe REACH y CLP

<http://echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do>





## **Glosario/ acrónimos**

## 9-Glosario / acrónimos

**Agencia:** La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, también conocida como la ECHA, es el organismo técnico europeo que gestiona los Reglamentos REACH y CLP y donde deben presentarse los registros, notificaciones y solicitudes de autorización.

**Artículo:** Objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.

**Autoridades competentes (AACC):** La autoridad o autoridades u organismos creados por los Estados miembros para cumplir las obligaciones derivadas del Reglamento REACH.

**Carcinógeno:** Sustancia o mezcla de sustancias que induce cáncer o aumenta su incidencia.

**CAS:** El Chemical Abstract Service ofrece un sistema mediante el cual las sustancias se incluyen en el registro CAS y se les asigna un número de registro CAS único. Estos números CAS se utilizan en todo el mundo en trabajos de referencia, bases de datos y documentos de cumplimiento de la normativa para identificar las sustancias evitando la posible ambigüedad de la nomenclatura química.

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

**CHESTAR:** Es una herramienta informática desarrollada por la ECHA con el objetivo de ayudar a las empresas a llevar a cabo su Evaluación de la Seguridad Química (ESQ) y preparar su Informe de Seguridad Química (ISQ).

**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 clasificada como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción.

**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:** 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;

**Destinatario de un artículo:** Usuario industrial o profesional, o distribuidor, al que se suministra un artículo. No incluye a los consumidores.

**Destinatario de una sustancia o una mezcla:** Usuario intermedio o distribuidor al que se suministra una sustancia o una mezcla.

**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 de Productos Peligrosos): Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de mayo de 1999 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DOUE L 200 de 30/07/1999).

**DSD** (Directiva de Sustancias Peligrosas): Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DOUE L 196 de 16/08/1967).

**ECB:** European Chemicals Bureau, organismo de la Comisión Europea que se encargaba de gestionar la normativa sobre sustancias químicas antes de que se creara la ECHA.

**ECHA:** La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, también conocida como «la Agencia», es el organismo técnico europeo que gestiona los Reglamentos REACH y CLP y donde deben presentarse los registros, notificaciones y solicitudes de autorización.

**EINECS:** Catálogo europeo de sustancias químicas “existentes”, que son las comercializadas antes de la entrada en vigor del sistema de notificación de sustancias “nuevas” y que no se habían comercializado previamente.

**Elemento de la etiqueta:** Tipo de información armonizada destinado a ser utilizado en una etiqueta, por ejemplo un pictograma o una palabra de peligro.

**Escenario de Exposición (EE):** Conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Dichos Escenarios de Exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o bien a varios procesos o usos.

**ESIS:** European Chemical Substances Information System. Sistema informático que compila las diferentes bases de datos europeas sobre sustancias químicas existentes antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH.

**Estados Miembros (EEMM):** Los países que conforman la Unión Europea.

**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).

**Etiqueta:** Es el único instrumento de comunicación a los consumidores, pero también puede servir para atraer la atención de los trabajadores hacia la información más detallada que ofrecen las Fichas de Datos de Seguridad sobre las sustancias o las mezclas.

**Evaluación de la Seguridad Química (ESQ):** Tiene por objeto establecer el modo en que se han de evaluar y documentar las propiedades de las sustancias y estimar los riesgos de las sustancias peligrosas y preocupantes. Debe incluir también los riesgos asociados al uso/ presencia de las sustancias en mezclas y artículos.

**Fabricación:** La producción u obtención de sustancias en estado natural.

**Fabricante de sustancias:** Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad.

**Ficha de Datos de Seguridad (FDS):** Herramienta que se utiliza para transmitir información adecuada sobre la seguridad de las sustancias y mezclas clasificadas, que permitan a los usuarios tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud humana y de la seguridad en el lugar de trabajo, así como a la protección del medio ambiente. La información que figure se redactará de forma clara y concisa. Cuando se requiera la elaboración de Escenarios de Exposición, estos se incluirán como anexo a la Ficha de Datos de Seguridad.

**Importación:** Introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad.

**Importador de sustancias y de artículos (I):** Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación.

**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.

**Informe de Seguridad Química (ISQ):** Documento en el que se recoge la Valoración de la Seguridad Química de la sustancia supeditada a registro, cuando esta es fabricada o importada por encima de las 10 T/año.

**IUCLID:** Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme.

**IUCLID-5:** Es una herramienta informática que se utiliza para almacenar información de las sustancias y mezclas químicas para preparar la presentación de expedientes. Permite el uso para entrar, gestionar, almacenar e intercambiar información de las propiedades intrínsecas y peligros de las sustancias químicas. Ha sido desarrollada de acuerdo con los criterios desarrollados por la OCDE.

**IUPAC:** Unión Internacional de Química Pura y Aplicada. Es la referencia mundial en cuanto a nomenclatura y terminología química. La identificación de las sustancias por su

denominación IUPAC es una práctica generalizada en todo el mundo, y constituye la base de la identificación de sustancias en un marco internacional y plurilingüe.

**Medidas de Gestión del Riesgo (MGR):** Recomendaciones de uso destinadas a minimizar la exposición y las emisiones tanto en relación con las personas como con el medio ambiente.

**Mezcla:** Solución compuesta por dos o más sustancias. Nota: Los términos «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.

**mPmB:** Sustancias químicas **Muy Persistentes y Muy Bioacumulables**, de especial peligrosidad por combinar propiedades que facilitan la exposición a largo plazo y su acumulación en los organismos vivos, incluidos los seres humanos.

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

**Palabra de advertencia:** 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:

- **Peligro:** Palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro más graves.
- **Atención:** Palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro menos graves.

**PBT:** Sustancias químicas Persistentes, Bioacumulables y Tóxicas para la Reproducción, de especial peligrosidad por combinar propiedades que facilitan la exposición a largo plazo y su acumulación en los organismos vivos, incluidos los seres humanos.

**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.

**Pictograma de peligro (denominado a veces simplemente «pictograma»):** 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.

**Productor de artículos:** Toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad.

**Proveedor de un artículo:** Todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro agente de la cadena de suministro que comercializa un artículo.

**Proveedor de una sustancia o una mezcla:** Todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o una mezcla.

**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.

**REACH-IT:** Es la principal herramienta para que las empresas envíen sus datos a la ECHA. Proporciona una plataforma on-line para presentar datos y expedientes (prerregistros, registros, notificación de clasificación y etiquetado,...) de las sustancias químicas. También permite a la Agencia y a las autoridades de los Estados miembros, revisar los expedientes. La Agencia también utilizará REACH-IT para hacer accesible al público en su página web, la información no confidencial.

**Representante Exclusivo:** Toda persona física o jurídica establecida fuera de la Comunidad y que fabrique una sustancia, como tal o en forma de mezcla, formule una mezcla o produzca un artículo importados a la Comunidad, puede, de mutuo acuerdo, designar a una persona física o jurídica establecida en la Comunidad para que, como representante exclusivo suyo, cumpla las obligaciones que incumben a los importadores. Si un fabricante no comunitario nombra a un representante exclusivo, deberá informar a los importadores de la misma cadena de suministro, los cuales serán considerados en este caso usuarios intermedios.

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

**Símbolo:** Gráfico que sirve para proporcionar información de manera concisa.

**Solicitante de registro:** Es 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.

**Sustancia:** 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.

**Sustancias IDOPP:** Sustancias fabricadas o importadas para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.

**UE:** La Unión Europea

**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, 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.

**Valoración de la Seguridad Química (VSQ):** Proceso por el que se evalúa la peligrosidad de

una sustancia, y cuando se requiere, el nivel de exposición y los riesgos para las personas y el medio ambiente.





# Legislación

## 10-Legislación

### Reglamento REACH:

- REGLAMENTO (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DOUE L 396 de 30/12/2006) Entró en vigor el 1 de Junio de 2007.  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0852:ES:PDF>
- CORRECCIÓN DE ERRORES del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (**DOUE L 136 de 29/05/2007**) **Se recomienda el uso de esta versión del Reglamento REACH**  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:es:PDF>
- REGLAMENTO (CE) N° 1354/2007 DEL CONSEJO de 15 de noviembre de 2007 por el que se adapta el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) con motivo de la adhesión de Bulgaria y Rumanía (DOUE L 304 de 22/11/2007)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:304:0001:0002:es:PDF>
- Corrección de errores del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 (DOUE L 141 de 31/05/2008)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:141:0022:0022:ES:PDF>
- Corrección de errores del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 (DOUE L 36 de 05/02/2009)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:036:0084:0084:ES:PDF>

### Anexos Reglamento REACH:

- REGLAMENTO (CE) N° 987/2008 de la Comisión de 8 de octubre de 2008 por el que se adapta el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) en cuanto a sus **anexos IV y V** (DOUE L 268 de 09/10/2008)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:268:0014:0019:ES:PDF>

- REGLAMENTO (CE) N° 134/2009 de la Comisión de 16 de febrero de 2009 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) en cuanto a su **anexo XI** (DOUE L 46 de 17/02/2009)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:046:0003:0005:ES:PDF>
- REGLAMENTO (CE) N° 552/2009 de la Comisión de 22 de junio de 2009 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) en lo que respecta a su **anexo XVII** (DOUE L 164 de 26/06/2009)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:164:0007:0031:ES:PDF>
- REGLAMENTO (UE) N° 276/2010 de la Comisión de 31 de marzo de 2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), en lo que respecta a su **anexo XVII** (diclorometano, aceites para lámparas y líquidos encendedores de barbacoa y compuestos organoestánicos) (DOUE L 86 de 1/04/2010)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:086:0007:0012:ES:PDF>
- REGLAMENTO (UE) N° 453/2010 de la Comisión de 20 de mayo de 2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). Fue aprobado el 20 de mayo de 2010 y entró en vigor el 20 de junio de 2010. (DOUE L 133 de 31/05/2010) **Anexo II: FDS**  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:133:0001:0043:ES:PDF>
- REGLAMENTO (UE) N° 143/2011 DE LA COMISIÓN de 17 de febrero de 2011 por el que se modifica el **anexo XIV** del Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DOUE L 44 de 18/02/2011)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:044:0002:0006:ES:PDF>
- CORRECCIÓN DE ERRORES (UE) N° 143/2011 de la Comisión, de 17 de febrero de 2011, por el que se modifica el **anexo XIV** del Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DOUE L 49 de 24/02/2011)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:049:0052:0053:es:PDF>

- REGLAMENTO (UE) Nº 252/2011 DE LA COMISIÓN de 15 de marzo de 2011 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), en lo que respecta a su **anexo I** (DOUE L 69 de 16/03/2011)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:069:0003:0006:ES:PDF>
- REGLAMENTO (UE) Nº 253/2011 DE LA COMISIÓN de 15 de marzo de 2011 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), en lo que respecta a su **anexo XIII** (DOUE L 69 de 16/03/2011)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:069:0007:0012:ES:PDF>
- REGLAMENTO (UE) Nº 366/2011 DE LA COMISIÓN de 14 de abril de 2011 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), en lo que respecta a su **anexo XVII** (acrilamida) (DOUE L 101 de 15/04/2011)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:101:0012:0013:ES:PDF>
- REGLAMENTO (UE) Nº 494/2011 DE LA COMISIÓN de 20 de mayo de 2011 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), en lo que respecta a su **anexo XVII** (cadmio) (DOUE L 134 de 21/05/2011)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:134:0002:0005:ES:PDF>
- CORRECCIÓN DE ERRORES del Reglamento (UE) nº 494/2011 de la Comisión, de 20 de mayo de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), en lo que respecta a su **anexo XVII** (cadmio) (DOUE L 136 de 24/05/2011)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:136:0105:0105:ES:PDF>

### Otros temas relacionados con el Reglamento REACH:

- REGLAMENTO (CE) Nº 340/2008 DE LA COMISIÓN de 16 de abril de 2008 relativo a las **tasas** que deben abonarse a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (DOUE L 107 de 17/04/2008)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:107:0006:0025:ES:PDF>

- REGLAMENTO (CE) Nº 440/2008 DE LA COMISIÓN de 30 de mayo de 2008 por el que se establecen **métodos de ensayo** de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DOUE L 142 de 31/05/2008)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:142:0001:0739:ES:PDF>
- REGLAMENTO (CE) Nº 761/2009 DE LA COMISIÓN de 23 de julio de 2009 que modifica, con vistas a su **adaptación al progreso técnico**, el Reglamento (CE) nº 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DOUE L 220 de 24/08/2009)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:220:0001:0094:es:PDF>
- REGLAMENTO (UE) Nº 1152/2010 DE LA COMISIÓN de 8 de diciembre de 2010 que modifica, con vistas a su **adaptación al progreso técnico**, el Reglamento (CE) nº 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DOUE L 324 de 09/12/2010)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:324:0013:0038:ES:PDF>

## Reglamento CLP:

- REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DOUE L 353 de 31/12/2008) **Entró en vigor el 20 de Enero de 2009**  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ES:PDF>
- REGLAMENTO (CE) Nº 790/2009 DE LA COMISIÓN de 10 de agosto de 2009 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DOUE L 235 de 05/09/2009). Modificación del **anexo VI, parte 3**.  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:235:0001:0439:es:PDF>
- REGLAMENTO (UE) Nº 286/2011 DE LA COMISIÓN de 10 de marzo de 2011 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DOUE L 83 de 30/03/2011).  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:083:0001:0053:ES:PDF>





**Anexos**

# Anexos

## Anexo I

### CLASES Y CATEGORÍAS PELIGROS FÍSICOS

PICTOGRAMA	CÓDIGO	CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO	INDICACIÓN DE PELIGRO
 <b>GHS01</b>	<b>H200</b>	Explosivos, explosivos inestables.	Explosivo inestable
	<b>H201</b>	Explosivos, división 1.1.	Explosivo, peligro de explosión en masa
	<b>H202</b>	Explosivos, división 1.2.	Explosivos; grave peligro de proyección
	<b>H203</b>	Explosivos, división 1.3.	Explosivo; peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección
	<b>H204</b>	Explosivos, división 1.4.	Peligro de incendio o de proyección
	<b>H240</b>	Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente de tipo A y Peróxidos orgánicos de tipo A.	Peligro de explosión en caso de calentamiento
	<b>H241</b>	Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, de tipo B y Peróxidos orgánicos de tipo B.	Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento
	<b>H220</b>	Gases inflamables, categoría 1.	Gas extremadamente inflamable
	<b>H222</b>	Aerosoles inflamables, categoría 1.	Aerosol extremadamente inflamable
	<b>H223</b>	Aerosoles, inflamables, categoría 2.	Aerosol inflamable
 <b>GHS02</b>	<b>H224</b>	Líquidos inflamables, categoría 1.	Líquido y vapores extremadamente inflamables
	<b>H225</b>	Líquidos inflamables, categoría 2.	Líquido y vapores muy inflamables
	<b>H226</b>	Líquidos inflamables, categoría 3.	Líquidos y vapores inflamables
	<b>H228</b>	Sólidos inflamables, categorías 1 y 2.	Sólido inflamable
	<b>H242</b>	Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, de tipos C, D, E y F y Peróxidos orgánicos de tipo C, D, E y F.	Peligro de incendio en caso de calentamiento
	<b>H250</b>	Líquidos pirofóricos, categoría 1 y Sólidos pirofóricos, categoría 1.	Se inflama espontáneamente en contacto con el aire
	<b>H251</b>	Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo, categoría 1.	Se calienta espontáneamente, puede inflamarse

(continúa en la siguiente página)



**GHS03**



**GHS04**



**GHS05**

<b>H252</b>	Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo, categoría 2.	Se calienta espontáneamente en grandes cantidades, puede inflamarse
<b>H260</b>	Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables, categoría 1.	En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente
<b>H261</b>	Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables, categorías 2 y 3.	En contacto con el agua desprende gases inflamables
<b>H270</b>	Gases comburentes, categoría 1	Puede provocar o agravar un incendio; comburente
<b>H271</b>	Líquidos comburentes, categoría 1 y sólidos comburentes, categoría 1.	Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente
<b>H272</b>	Líquidos comburentes, categorías 2 y 3 y sólidos comburentes, categorías 2 y 3.	Puede agravar un incendio; comburente
<b>H280</b>	Gases a presión: gas comprimido/licuado/disuelto	Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento
<b>H281</b>	Gases a presión: Gas licuado refrigerado.	Contiene un gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas
<b>H290</b>	Corrosivos para los metales, categoría 1.	Puede ser corrosivo para los metales
<b>H290</b>	Corrosivos para los metales, categoría 1.	Puede ser corrosivo para los metales

### CLASES Y CATEGORÍAS PELIGROS PARA LA SALUD

PICTOGRAMA	CÓDIGO	CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO	INDICACIÓN DE PELIGRO
 <p><b>GHS05</b></p>	<b>H314</b>	Irritación o corrosión cutáneas, categorías 1A, 1B y 1C.	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
	<b>H318</b>	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1.	Provoca lesiones oculares graves

*(continúa en la siguiente página)*

<b>H300</b>	Toxicidad aguda (oral), categorías 1 y 2.	Mortal en caso de ingestión
<b>H301</b>	Toxicidad aguda (oral), categoría 3.	Tóxico en caso de ingestión
<b>H310</b>	Toxicidad aguda (cutánea) categorías 1 y 2.	Mortal en contacto con la piel
<b>H311</b>	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3.	Tóxico en contacto con la piel
<b>H330</b>	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 1 y 2.	Mortal en caso de inhalación
<b>H331</b>	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3.	Tóxico en caso de inhalación

**Para seleccionar las indicaciones de peligro de conformidad con los artículos 21 y 27, los proveedores podrán utilizar las siguientes indicaciones de peligro combinadas:**



**GHS06**

<b>H300 + H310*</b>	Toxicidad aguda oral y cutánea, categorías 1 y 2.	Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel
<b>H300 + H330</b>	Toxicidad aguda oral y por inhalación, categorías 1 y 2.	Mortal en caso de ingestión o inhalación
<b>H310 + H330</b>	Toxicidad aguda cutánea y por inhalación, categorías 1 y 2.	Mortal en contacto con la piel o si se inhala
<b>H300 + H310 + H330</b>	Toxicidad aguda oral, cutánea y por inhalación, categorías 1 y 2.	Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
<b>H301 + H311</b>	Toxicidad aguda oral y cutánea, categoría 3.	Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel
<b>H301 + H331</b>	Toxicidad aguda oral y por inhalación, categoría 3.	Tóxico en caso de ingestión o inhalación
<b>H311 + H331</b>	Toxicidad aguda cutánea y por inhalación, categoría 3.	Tóxico en contacto con la piel o si se inhala
<b>H301 + H311 + H331</b>	Toxicidad aguda oral, cutánea y por inhalación, categoría 3.	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación

*(continúa en la siguiente página)*

\***NOTA:** Aparecen destacadas en rojo las modificaciones y novedades aprobadas en el Reglamento nº 286/2011 de 10 de marzo de 2011 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DOUE L 83 de 30/03/2011).



**GHS07**

<b>H302</b>	Toxicidad agua (oral), categoría 4.	. Nocivo en caso de ingestión
<b>H312</b>	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4.	Nocivo en contacto con la piel
<b>H315</b>	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2.	Provoca irritación cutánea
<b>H317</b>	Sensibilización cutánea, categoría 1, <b>1A y 1B</b> .	Puede provocar una reacción alérgica en la piel
<b>H319</b>	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2.	Provoca irritación ocular grave
<b>H332</b>	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4.	Nocivo en caso de inhalación
<b>H335</b>	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - Exposición única; Categoría 3, irritación de las vías respiratorias.	Puede irritar las vías respiratorias
<b>H336</b>	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - Exposición única; Categoría 3, narcosis.	Puede provocar somnolencia o vértigo

**Para seleccionar las indicaciones de peligro de conformidad con los artículos 21 y 27, los proveedores podrán utilizar las siguientes indicaciones de peligro combinadas:**

<b>H302 + H312</b>	Toxicidad aguda oral y cutánea, categoría 4.	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel
<b>H302 + H332</b>	Toxicidad aguda oral y por inhalación, categoría 4.	Nocivo en caso de ingestión o inhalación
<b>H312 + H332</b>	Toxicidad aguda cutánea y por inhalación, categoría 4.	Nocivo en contacto con la piel o si se inhala
<b>H302 + H312 + H332</b>	Toxicidad aguda oral, cutánea y por inhalación, categoría 4.	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación



**GHS08**

<b>H304</b>	Peligro por aspiración, categoría 1.	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias
<b>H334</b>	Sensibilización respiratoria, categoría 1, <b>1A y 1B</b> .	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
<b>H340</b>	Mutagenicidad en células germinales, categorías 1A y 1B.	Puede provocar defectos genéticos
<b>H341</b>	Mutagenicidad en células germinales, categoría 2.	Se sospecha que provoca defectos genéticos

*(continúa en la siguiente página)*

<b>H350</b>	Carcinogenicidad, categorías 1A y 1B.	Puede provocar cáncer
<b>H351</b>	Carcinogenicidad, categoría 2.	Se sospecha que provoca cáncer
<b>H360</b>	Toxicidad para la reproducción, categorías 1A y 1B.	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto
<b>H361</b>	Toxicidad para la reproducción, categoría 2.	Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
<b>H370</b>	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - Exposición única; Categoría 1.	Provoca daños en los órganos
<b>H371</b>	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - Exposición única; Categoría 2.	Puede provocar daños en los órganos
<b>H372</b>	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - Exposiciones repetidas; Categoría 1.	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
<b>H373</b>	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - Exposiciones repetidas; Categoría 2.	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

### CLASES Y CATEGORÍAS PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE

PICTOGRAMA	CÓDIGO	CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO	INDICACIÓN DE PELIGRO
 <b>GHS09</b>	<b>H400</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático-Peligro agudo, categoría 1.	Muy tóxico para los organismos acuáticos
	<b>H410</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático-Peligro crónico, categoría 1.	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
	<b>H411</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático. Peligro crónico categoría 2.	Tóxico para los organismos acuáticos; con efectos nocivos duraderos
 <b>GHS07</b>	<b>H420</b>	Peligroso para la capa de ozono, categoría 1.	Causa daños a la salud pública y al medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior

**NOTA (Anexo III del Reglamento nº 286/2011): 286/2011):**

De conformidad con el artículo 27, podrán aplicarse a los elementos de la etiqueta los siguientes principios de prioridad para las indicaciones de peligro:

- si se asigna la indicación de peligro H410 "muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos", puede omitirse la indicación H400 "peligroso para el medio ambiente acuático";
- si se asigna la indicación de peligro H314 "provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves", puede omitirse la indicación H318 "provoca lesiones oculares graves".

## CLASES Y CATEGORÍAS DE PELIGRO QUE NO REQUIEREN PICTOGRAMA

### Peligros físicos

CÓDIGO	CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO	INDICACIÓN DE PELIGRO
<b>H205</b>	Explosivos división 1.5.	Peligro de explosión en masa, en caso de incendio
<b>H221</b>	Gases inflamables, categoría 2.	Gas inflamable

### Peligros para la salud humana

CÓDIGO	CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO	INDICACIÓN DE PELIGRO
<b>H362</b>	Toxicidad para la reproducción. Categoría adicional-Efectos sobre la lactancia o a través de ella.	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
<b>H221</b>	Gases inflamables, categoría 2.	Gas inflamable

### Peligros para el medio ambiente

CÓDIGO	CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO	INDICACIÓN DE PELIGRO
<b>H412</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático-Peligro crónico, categoría 3.	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
<b>H413</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático-Peligro crónico, categoría 4.	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

## INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA SOBRE LOS PELIGROS

### Propiedades físicas

<b>EUH 001</b>	Explosivo en estado seco.
<b>EUH 006</b>	Explosivo en contacto o sin contacto con el aire.
<b>EUH 014</b>	Reacciona violentamente con el agua.
<b>EUH 018</b>	Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas o inflamables.
<b>EUH 019</b>	Puede formar peróxidos explosivos.
<b>EUH 044</b>	Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.

### Propiedades relacionadas con efectos sobre la salud

<b>EUH 029</b>	En contacto con agua libera gases tóxicos.
<b>EUH 031</b>	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
<b>EUH 032</b>	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
<b>EUH 066</b>	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
<b>EUH 070</b>	Tóxico en contacto con los ojos.
<b>EUH 071</b>	Corrosivo para las vías respiratorias.

### Propiedades relacionadas con efectos sobre el medio ambiente

<b>EUH 059</b>	<b>Peligroso para la capa de ozono:</b>
----------------	-----------------------------------------

### ELEMENTOS SUPLEMENTARIOS O INFORMACIÓN QUE DEBEN FIGURAR EN LAS ETIQUETAS DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y MEZCLAS

<b>EUH 201/201A</b>	Contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar./ ¡Atención! Contiene plomo.
<b>EUH 202</b>	Cianoacrilato. Peligro. Se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos. Mantener fuera del alcance de los niños.
<b>EUH 203</b>	Contiene cromo (VI). Puede provocar una reacción alérgica.
<b>EUH 204</b>	Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica.
<b>EUH 205</b>	Contiene componentes epoxídicos. Puede provocar una reacción alérgica.
<b>EUH 206</b>	¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos (cloro).
<b>EUH 207</b>	¡Atención! Contiene cadmio. Durante su utilización se desprenden vapores peligrosos. Ver la información facilitada por el fabricante. Seguir las instrucciones de seguridad.
<b>EUH 208</b>	Contiene <nombre de la sustancia sensibilizante>. Puede provocar una reacción alérgica.
<b>EUH 209/209A</b>	Puede inflamarse fácilmente al usarlo/ Puede inflamarse al usarlo.
<b>EUH 210</b>	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
<b>EUH 401</b>	A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

### Anexo II

#### CONSEJOS DE PRUDENCIA - GENERALIDADES

<b>P101</b>	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la eti-queta.
<b>P102</b>	Mantener fuera del alcance de los niños.
<b>P103</b>	Leer la etiqueta antes del uso.

#### CONSEJOS DE PRUDENCIA - PREVENCIÓN

<b>P201</b>	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
<b>P202</b>	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
<b>P210</b>	Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes-No fumar.
<b>P211</b>	No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
<b>P220</b>	Mantener o almacenar alejado de la ropa/.../ materiales combustibles.
<b>P221</b>	Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles...
<b>P222</b>	No dejar que entre en contacto con el aire.

*(continúa en la siguiente página)*

<b>P201</b>	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
<b>P202</b>	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
<b>P210</b>	Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes-No fumar.
<b>P211</b>	No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
<b>P220</b>	Mantener o almacenar alejado de la ropa/.../ materiales combustibles.
<b>P221</b>	Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles....
<b>P222</b>	No dejar que entre en contacto con el aire.
<b>P223</b>	Mantener alejado de cualquier posible contacto con el agua, pues reacciona violentamente y puede provocar una llamarada.
<b>P230</b>	Mantener humedecido con...
<b>P231</b>	Manipular en gas inerte.
<b>P232</b>	Proteger de la humedad.
<b>P233</b>	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
<b>P234</b>	Conservar únicamente en el recipiente original.
<b>P235</b>	Mantener en lugar fresco.
<b>P240</b>	Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.
<b>P241</b>	Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/.../antideflagrante.
<b>P242</b>	Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas.
<b>P243</b>	Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas.
<b>P244</b>	Mantener las válvulas de reducción limpias de grasa y aceite.
<b>P250</b>	Evitar la abrasión/el choque/.../la fricción.
<b>P251</b>	Recipiente a presión: no perforar, ni quemar, aun después del uso.
<b>P260</b>	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
<b>P261</b>	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
<b>P262</b>	Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
<b>P263</b>	Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia.
<b>P264</b>	Lavarse...concienzudamente tras la manipulación.
<b>P270</b>	No comer, beber ni fumar durante su utilización.
<b>P271</b>	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
<b>P272</b>	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
<b>P273</b>	Evitar su liberación al medio ambiente.
<b>P280</b>	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

*(continúa en la siguiente página)*

<b>P281</b>	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio
<b>P282</b>	Llevar guantes que aíslen del frío/gafas/máscara
<b>P283</b>	Llevar prendas ignífugas/resistentes al fuego/resistentes a las llamas
<b>P284</b>	Llevar equipo de protección respiratoria
<b>P285</b>	En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria
<b>P231+P232</b>	Manipular en gas inerte. Proteger de la humedad
<b>P235+P410</b>	Conservar en un lugar fresco. Proteger de la luz del sol.

### CONSEJOS DE PRUDENCIA - RESPUESTA

<b>P301</b>	EN CASO DE INGESTIÓN:
<b>P302</b>	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:
<b>P303</b>	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):
<b>P304</b>	EN CASO DE INHALACIÓN:
<b>P305</b>	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:
<b>P306</b>	EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA:
<b>P307</b>	EN CASO DE exposición:
<b>P308</b>	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta:
<b>P309</b>	EN CASO DE exposición o malestar:
<b>P310</b>	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
<b>P311</b>	Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
<b>P312</b>	Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
<b>P313</b>	Consultar a un médico.
<b>P314</b>	Consultar a un médico en caso de malestar.
<b>P315</b>	Consultar a un médico inmediatamente.
<b>P320</b>	Se necesita urgentemente un tratamiento específico. Ver en esta etiqueta.
<b>P321</b>	Se necesita un tratamiento específico. Ver... en esta etiqueta.
<b>P322</b>	Se necesitan medidas específicas. Ver... en esta etiqueta.
<b>P330</b>	Enjuagarse la boca.
<b>P331</b>	NO provocar el vómito.
<b>P332</b>	En caso de irritación cutánea:
<b>P333</b>	En caso de irritación o erupción cutánea:

*(continúa en la siguiente página)*

<b>P334</b>	Sumergir en agua fresca/aplicar compresas húmedas.
<b>P335</b>	Sacudir las partículas que se hayan depositado en la piel.
<b>P336</b>	Descongelar las partes heladas con agua tibia. No frotar la zona afectada.
<b>P337</b>	Si persiste la irritación ocular:
<b>P338</b>	Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
<b>P340</b>	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
<b>P341</b>	Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo o en una posición confortable para respirar.
<b>P342</b>	En caso de síntomas respiratorios:
<b>P350</b>	Lavar suavemente con agua y jabón abundantes.
<b>P351</b>	Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
<b>P352</b>	Lavar con agua y jabón abundantes.
<b>P353</b>	Aclararse la piel con agua/ducharse.
<b>P360</b>	Aclarar inmediatamente con agua abundante las prendas y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa.
<b>P361</b>	Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas.
<b>P362</b>	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volverlas a utilizar.
<b>P363</b>	Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar.
<b>P370</b>	En caso de incendio:
<b>P371</b>	En caso de incendio importante y en grandes cantidades:
<b>P372</b>	Riesgo de explosión en caso de incendio.
<b>P373</b>	NO luchar contra el incendio cuando el fuego llega a los explosivos.
<b>P374</b>	Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.
<b>P375</b>	Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión.
<b>P376</b>	Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.
<b>P377</b>	Fuga de gas en llamas: No apagar, salvo si la fuga puede detenerse sin peligro.
<b>P378</b>	Utilizar...para apagarlo.
<b>P380</b>	Evacuar la zona.
<b>P381</b>	Eliminar todas las fuentes de ignición si no hay peligro en hacerlo.
<b>P390</b>	Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
<b>P391</b>	Recoger el vertido.
<b>P301+P310</b>	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

*(continúa en la siguiente página)*

<b>P301+P312</b>	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.
<b>P301+P330+P331</b>	EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
<b>P302+P334</b>	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Sumergir en agua fresca/aplicar compresas húmedas.
<b>P302+P350</b>	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar suavemente con agua y jabón abundantes.
<b>P302+P352</b>	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
<b>P303+P361+P353</b>	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
<b>P304+P340</b>	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
<b>P304+P341</b>	EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
<b>P305+P351+P338</b>	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.
<b>P306+P360</b>	EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA: Aclarar inmediatamente con agua abundante las prendas y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa.
<b>P307+P311</b>	EN CASO DE exposición: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
<b>P308+P313</b>	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
<b>P309+P311</b>	EN CASO DE exposición o si se encuentra mal: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
<b>P332+P313</b>	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
<b>P333+P313</b>	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
<b>P335+P334</b>	Sacudir las partículas que se hayan depositado en la piel. Sumergir en agua fresca/aplicar compresas húmedas.
<b>P337+P313</b>	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico
<b>P342+P311</b>	En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
<b>P370+P376</b>	En caso de incendio: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.
<b>P370+P378</b>	En caso de incendio: Utilizar ... para apagarlo.
<b>P370+P380</b>	En caso de incendio: Evacuar la zona.
<b>P370+P380+P375</b>	En caso de incendio: Evacuar la zona. Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión.
<b>P371+P380+P375</b>	En caso de incendio importante y en grandes cantidades: Evacuar la zona. Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión.

### CONSEJOS DE PRUDENCIA - ALMACENAMIENTO

<b>P401</b>	Almacenar...
<b>P402</b>	Almacenar en un lugar seco.
<b>P403</b>	Almacenar en un lugar bien ventilado
<b>P404</b>	Almacenar en un recipiente cerrado
<b>P405</b>	Guardar bajo llave
<b>P406</b>	Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión/... con re-vestimiento interior resistente
<b>P407</b>	Dejar una separación entre los bloques/los palés de carga
<b>P410</b>	Proteger de la luz del sol
<b>P411</b>	Almacenar a temperaturas no superiores a ...° C/...° F
<b>P412</b>	No exponer a temperaturas superiores a 50° C/122° F
<b>P413</b>	Almacenar las cantidades a granel superiores a...kg/...lbs a temperaturas no superiores a ...° C/...° F.
<b>P420</b>	Almacenar alejado de otros materiales
<b>P422</b>	Almacenar el contenido en....
<b>P402+P404</b>	Almacenar en un lugar seco. Almacenar en un recipiente cerrado
<b>P403+P233</b>	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente
<b>P403+P235</b>	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
<b>P410+P403</b>	Proteger de la luz del sol. Almacenar en un lugar bien ventilado
<b>P410+P412</b>	Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50° C/122° F
<b>P411+P412</b>	Almacenar a temperaturas no superiores a ...° C/...° F. Mantener en lugar fresco.

### CONSEJOS DE PRUDENCIA - ELMINACIÓN

<b>P501</b>	Eliminar el contenido/el recipiente en...
<b>P502</b>	<b>Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado</b>

### Anexo III

(Artículo 1.1 del Reglamento 286/2011)

**CLASES Y CATEGORÍAS DE PELIGRO** para las que **SI** se deben incluir en la Evaluación de la Seguridad Química, las etapas adicionales correspondientes a la **Evaluación de la Exposición**, que incluye la elaboración de los **Escenarios de Exposición**, y la **Caracterización del Riesgo**:

- Sección 2.1: Explosivos
- Sección 2.2: Gases inflamables
- Sección 2.3: Aerosoles inflamables
- Sección 2.7: Sólidos inflamables
- Sección 2.8: Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, de los tipos A y B
- Sección 2.9: Líquidos pirofóricos
- Sección 2.10: Sólidos pirofóricos
- Sección 2.12: Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
- Sección 2.13: Líquidos comburentes, categorías 1 y 2
- Sección 2.14: Sólidos comburentes, categorías 1 y 2
- Sección 2.15: Peróxidos orgánicos de tipo A, B, C, D, E y F
- Sección 2.16: Corrosivos para los metales
  
- Sección 3.1: Toxicidad aguda (oral, cutánea, por inhalación)
- Sección 3.2: Corrosión cutánea
- Sección 3.3: Lesión ocular grave
- Sección 3.4: Sensibilización respiratoria
- Sección 3.5: Mutagenicidad en células germinales
- Sección 3.6: Carcinogenicidad
- Sección 3.7: Toxicidad para la reproducción - (efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo)
- Sección 3.8: Toxicidad específica en determinados órganos – STOT (exposición única), efectos distintos de los narcóticos
- Sección 3.9: Toxicidad específica en determinados órganos – STOT (exposiciones repetidas)
- Sección 3.10: Peligro por aspiración
  
- Sección 4.1: Peligroso para el medio ambiente acuático
- Sección 5.1: Peligroso para la capa de ozono

*(continúa en la siguiente página)*

**CLASES Y CATEGORÍAS DE PELIGRO** para las que **NO** se deben incluir en la Evaluación de la Seguridad Química, las etapas adicionales correspondientes a la **Evaluación de la Exposición**, que incluye la elaboración de los Escenarios de Exposición, y la **Caracterización del Riesgo**:

- Sección 2.5: Gases a presión
- Sección 2.8: Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo, de los tipos C, D, E, F y G
- Sección 2.11: Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
- Sección 2.13: Líquidos comburentes, categoría 3
- Sección 2.14: Sólidos comburentes, categoría 3
- Sección 2.15: Peróxidos orgánicos del tipo G
- Sección 3.7: Toxicidad para la reproducción, categoría adicional para efectos sobre la lactancia o a través de ella
- Sección 3.8: Toxicidad específica en determinados órganos – STOT (exposición única), efectos narcóticos.





EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO