

Aplicación de los reglamentos **REACH** y **CLP** en las empresas.

**REACH
y CLP**

Guía
básica



Con la financiación de:



FUNDACIÓN
PARA LA
PREVENCIÓN
DE RIESGOS
LABORALES

IT-0015/2009



CONFEDERACIÓ D'ASSOCIACIONS
EMPRESARIALS DE BALEARS

Miembro de:



CEPYME

www.caeb.es

gabinete
de prevención,
calidad y medio
ambiente

EDICIÓN: CAEB – Gabinete técnico de Prevención de Riesgos Laborales, Calidad y Medioambiente
TEXTOS: Green Planet Environmental Consulting, S.L., bajo la dirección de M^a José Ramos Peralonso
CON LA FINANCIACIÓN DE: Fundación de Prevención de Riesgos Laborales, en el marco de la acción IT0015/2009
DISEÑO Y MAQUETACIÓN: Marcelino Bueno – mbp1@telefonica.net – 656 89 26 20
IMPRESIÓN: Gráficas Loyse
DEPÓSITO LEGAL: PM-1682-2010

Ninguna parte de esta publicación, incluido el diseño de la portada y contraportada, puede ser reproducida, almacenada o transmitida de manera alguna ni por ningún medio, ya sea electrónico, químico, óptico, de grabación o de fotocopia. Todos los derechos reservados.

**Aplicación
de los
reglamentos
REACH y CLP
en las empresas.**



**REACH
y CLP**

Guía básica

1	¿POR QUÉ y PARA QUÉ se ha cambiado la normativa sobre productos químicos?: LOS REGLAMENTOS REACH Y CLP: INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS. IMPLICACIONES EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	7
<hr/>		
2	¿QUÉ productos se encuentran afectados por estos reglamentos?: DEFINICIONES Y CONCEPTOS BÁSICOS	11
	• Definiciones comunes a ambos reglamentos	11
	• Definiciones y conceptos del Reglamento REACH	12
	• Definiciones y conceptos del Reglamento CLP	13
<hr/>		
3	¿QUIÉNES tienen obligaciones que cumplir en los Reglamentos REACH y CLP?: TIPOS DE AGENTES Y SUS OBLIGACIONES	15
	• Industria	
	• Autoridades en REACH	
	• Terceras Partes	
<hr/>		
4	¿CÓMO se aplican los Reglamentos REACH y CLP?: PROCEDIMIENTOS	17
	• 1. Prerregistro:	17
	o ¿Cuáles son las sustancias en fase transitoria?	18
	o Contenido de la solicitud de prerregistro	18
	o Foros de Intercambio de Información de sustancias (FIIS)	19
	• 2. Registro:	22
	o Información a incluir en el expediente de registro	23
	o Plazos de registro	24
	o Proceso de registro	25
	o Sustancias exentas de registro	26
	o Obligaciones de registro para sustancias contenidas en artículos	27
	• 3. Evaluación	27
	• 4. Autorización	27
	o Obligaciones de los titulares de la autorización a lo largo de la cadena de suministro	28
	o Obligaciones de los productores e importadores de artículos: notificación de sustancias altamente preocupantes en artículos	28
	• 5. Restricción	30
	• Clasificación y etiquetado: REGLAMENTO CLP	31
	o Sustancias exentas	32
	o Clasificación según el Reglamento CLP	33
	o Etiquetado según el Reglamento CLP	34
	o Pictogramas de peligro	34
	o Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	35
	• Principales tareas y obligaciones de los diferentes agentes implicados en los reglamentos REACH y CLP	37
	o Principales tareas y obligaciones de los diferentes agentes implicados en el Reglamento REACH	37
	o Principales tareas y obligaciones de los diferentes agentes implicados en el Reglamento CLP	41
<hr/>		

5	¿CUÁNDO se tienen que aplicar los Reglamentos REACH y CLP?: CALENDARIOS DE APLICACIÓN	44
	<ul style="list-style-type: none"> • Calendario de implementación del reglamento REACH: 44 • Plazos del CLP y del REACH 45 	
<hr/>		
6	LA CLAVE: Informar y comunicar: HERRAMIENTAS DE INFORMACIÓN EN MATERIA DE SALUD LABORAL	47
	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicación a lo largo de la cadena de suministro 47 • Ficha de Datos de Seguridad (FDS) 48 • Escenarios de Exposición (EE) 50 • Obligación de transmitir información a los agentes posteriores de la cadena de suministro 51 • Obligación de transmitir información a los agentes anteriores de la cadena de suministro 51 • Obligación de transmitir información sobre sustancias contenidas en artículos 51 • Derechos de información de usuarios intermedios 52 • Obligaciones de información de usuarios intermedios 52 	
<hr/>		
7	¿Por dónde empezar en REACH y CLP? CONSEJOS ÚTILES	53
<hr/>		
8	EJEMPLOS PRÁCTICOS POR SECTORES	55
	<ul style="list-style-type: none"> • Fábrica de calzado y artículos de piel 55 • Fábrica de lejías 58 • Mayorista de artículos de bisutería 60 	
<hr/>		
9	ENLACES DE INTERÉS	63
<hr/>		
10	GLOSARIO	65
<hr/>		
A	ANEXO	71
	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de indicaciones de peligro (antes Frases R) 71 • Lista de consejos de prudencia (antes Frases S) 74 	
<hr/>		



1. ¿POR QUÉ y PARA QUÉ se ha cambiado la normativa sobre productos químicos?:

LOS REGLAMENTOS REACH Y CLP: INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS. IMPLICACIONES EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

Las nuevas normativas europeas (Reglamentos REACH¹ y CLP²), requieren un verdadero cambio en prácticamente la totalidad de las empresas españolas. Los Reglamentos son de aplicación directa en nuestro país desde su entrada en vigor y algunas obligaciones se remontan al año 2007; pero es ahora, con la publicación del Régimen Sancionador de los Reglamentos REACH y CLP³ y la finalización de los primeros plazos clave a finales de 2010, la última oportunidad para que las empresas afectadas tomen las medidas oportunas.

Existe la idea equivocada de que se trata de una legislación aplicable únicamente a la industria del sector químico, pero son numerosas las empresas que tienen que cumplir con los requisitos que se establecen en estos reglamentos, y serán sometidas a la vigilancia e inspección que se establece en el Régimen Sancionador que regula su implementación a través de las autoridades autonómicas correspondientes.

Todas las actividades industriales, dedicadas a la fabricación, manufactura y/o comercialización de artículos industriales y de consumo y productos en general, están afectadas por el cumplimiento de estas legislaciones vigentes en toda Europa. Lo que variará serán los requisitos y obligaciones que tengan que cumplir cada tipo de empresa en la aplicación de esta normativa.

Esto implica que, además de fabricantes e importadores, cualquier empresa que utiliza productos químicos (p.e., disolventes, productos de limpieza, pinturas, colas, pegamentos, metales y plásticos a granel, etc.) debe aplicar los requisitos establecidos por los reglamentos REACH y CLP, y además adecuar sus sistemas de prevención de riesgos laborales y de gestión ambiental.

Ambos reglamentos tienen como principal objetivo **garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.**

El **Reglamento REACH**, acrónimo de **Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Mezclas Químicas**, sustituye a unas 40 normativas existentes relativas a clasificación, evaluación, restricción e información de sustancias y mezclas químicas en la Unión Europea y supone una reforma total del marco legislativo sobre sustancias y mezclas químicas dentro de la Unión Europea, 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.

La decisión se tomó con la entrada del milenio, tras evidenciar que del 85% de las sustancias que se comercializaban, no existía información sobre su toxicidad; lo que permitió concluir que los ciudadanos utilizábamos miles de sustancias sobre las cuales no existía información acerca de los riesgos que supone su uso, tanto para la salud como para el medio ambiente. Es decir, no se podía afirmar que no son peligrosas, concluir si existen o no riesgos, ni establecer las condiciones para hacer un uso seguro de las mismas.

¹ **REACH** (Reglamento n° 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 y **entró en vigor el 1 de junio de 2007**. (DOUE L 396 de 30/12/2006)

² El **CLP** (Reglamento n° 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 y **entró en vigor el 20 de Enero de 2009**. (DOUE L 353 de 31/12/2008)

³ **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. (BOE N° 79 de 1/04/2010) Fue aprobado el 31 de Marzo de 2010 y **entró en vigor el 2 de Abril de 2010**.

Para acabar con esta situación, REACH atribuye a la industria la responsabilidad de gestionar los riesgos asociados a las sustancias o mezclas químicas. Se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, importan, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente y establece que sean las empresas que fabriquen, importen o utilicen sustancias y mezclas químicas las que evalúen los **riesgos** de su utilización y tomen las medidas necesarias para afrontar los riesgos que se detecten.

Entre los objetivos más relevantes de esta normativa se encuentra garantizar el **uso seguro** de las sustancias químicas, para lo que deberá generarse una gran cantidad de **información**. Por ello, a medida que se vaya implementando podremos observar modificaciones sustanciales en la evaluación y gestión de los riesgos de las sustancias químicas tanto para los trabajadores, como para los consumidores y el medio ambiente. Además, REACH se propone **unificar la legislación** en materia de sustancias químicas dentro de la Unión Europea, condición necesaria para favorecer el mercado interior, mantener la competitividad y fomentar la innovación.

El Reglamento REACH abarca la producción, importación y uso de las sustancias y mezclas químicas, así como de los artículos que las contienen.

Su **finalidad** es:

- 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**, fue aprobado el 16 de Diciembre de 2008 y entró en vigor el 20 de Enero de 2009. Su **objetivo** es 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** (GHS) de los sistemas nacionales de clasificación alcanzados en el seno de Naciones Unidas.

Se mantienen los principios generales de la normativa previa sobre sustancias⁴ y preparados/mezclas peligrosas⁵. 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, pero obliga a reconsiderar la clasificación y etiquetado con los nuevos criterios y establece obligaciones adicionales para las empresas.

Con este reglamento, los trabajadores y los consumidores se beneficiarán de una herramienta armonizada de comunicación de peligros mediante el **etiquetado**, especificando los **nuevos elementos** que deben figurar en las etiquetas y que reemplazan a los anteriores, como son los pictogramas de peligro (antes símbolos de peligro), las nuevas palabras de advertencia ("atención" o "peligro"), las indicaciones de peligro o frases H (antes Frases R) y los consejos de prudencia o frases P (antes Frases S).

De momento las empresas tienen de plazo hasta el **1 de Diciembre del 2010** para adaptar sus Fichas de Datos de Seguridad y el etiquetado de las sustancias, y hasta el **1 de Junio de 2015** para las mezclas, pero desde su entrada en vigor, puede haber empresas que hayan decidido aplicar ya los requisitos establecidos en el CLP y 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.

La responsabilidad de identificar los peligros de las sustancias y las mezclas y de decidir su clasificación recae principalmente en los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, independientemente de que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento REACH. Las obligaciones específicas dependen del agente considerado dentro de la cadena de suministro.

Para asegurarse de que los clientes reciben información sobre los peligros, los proveedores de sustancias y mezclas deben velar por que, antes de ser comercializadas, sean etiquetadas y envasadas correctamente,

⁴ Real Decreto 363/1995 de 10 de Marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (BOE N° 133 de 05/06/1995)

⁵ Real Decreto 255/2003 de 28 de Febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (BOE N° 54 de 04/03/2003)

de acuerdo con la clasificación correspondiente. 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 Preparados Químicos (**ECHA**), ubicada en Helsinki.

@ Dirección web de la ECHA:

http://echa.europa.eu/home_es.asp

Estas normativas incrementarán la **información** existente sobre las sustancias químicas y sus riesgos asociados, pero lo más importante es que esta información será transmitida a través de la **cadena de suministro** y además hecha pública por la ECHA, para que pueda ser comunicada a usuarios, trabajadores y consumidores permitiendo así realizar una gestión adecuada de los potenciales **riesgos**.

Los reglamentos REACH y CLP han entrado en vigor y ya se está generando y transmitiendo la información. A finales de 2010, culminan las primeras fases y los incumplimientos se transforman en **sanciones**, pero la gran mayoría de los receptores de la misma (tanto en el ámbito laboral como en el de salud pública) no están suficientemente preparados para recibirla o incluso desconocen totalmente las nuevas obligaciones y oportunidades que otorgan estas normativas, siendo los trabajadores y ciudadanos los beneficiarios directos de ambos reglamentos y las **empresas** las **responsables** de cumplir con su aplicación.

REACH Y CLP	<ul style="list-style-type: none"> • Su principal objetivo es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente • Para ello establecen nuevas obligaciones para las empresas. Al ser Reglamentos no se transponen: las obligaciones ya están vigentes en España y los incumplimientos son sancionables
REACH	<ul style="list-style-type: none"> • Obliga a que fabricantes e importadores generen la información y registren las sustancias • Obliga a las empresas usuarias a utilizar la información para garantizar el uso seguro para trabajadores y consumidores • Establece obligaciones para comunicar la información a través de la cadena de suministro. Además crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos que hará pública toda la información relevante
CLP	<ul style="list-style-type: none"> • Modifica la normativa anterior de clasificación y etiquetado de sustancias y preparados (ahora denominados mezclas) químicos • Obliga a reconsiderar la clasificación de acuerdo con los nuevos criterios • Establece nuevos pictogramas y frases para comunicar los peligros

Como veremos a lo largo de esta guía, REACH comporta una reforma de las condiciones de comercialización y de utilización de sustancias y mezclas químicas, a través de la implementación de un sistema que integra el Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de numerosos productos comerciales.

El Reglamento CLP por su parte, complementa el sistema de control europeo de los riesgos químicos iniciado por REACH, estableciendo los requisitos y obligaciones relacionados con la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas, y algunos artículos, de manera que dentro de este marco se controlen todas las sustancias comercializadas en Europa.

El objetivo básico de estos reglamentos es proteger la salud de las personas y del medioambiente y, por lo tanto, tiene una implicación directa en la gestión de la **Prevención de Riesgos Laborales** de la empresa, aportando obligaciones nuevas a las empresas, pero añadiendo a su vez, beneficios evidentes para los trabajadores y su seguridad.

Por lo tanto, la aplicación del REACH y el CLP supone para el usuario profesional la obtención de más datos sobre los productos químicos y más información sobre las medidas de gestión de los riesgos. Esto conlleva la necesidad de que los trabajadores reciban la formación adecuada sobre las novedades que se van a generar en sus principales herramientas de información, con la implementación de estos reglamentos.



2. ¿QUÉ productos se encuentran afectados por estos reglamentos?:

DEFINICIONES Y CONCEPTOS BÁSICOS

11

Este Reglamento establece una serie de definiciones que modifican la terminología utilizada hasta ahora. Lo que en ambientes industriales denominábamos indistintamente como productos o compuestos químicos, pasan a distinguirse en REACH y CLP, como SUSTANCIAS QUÍMICAS, MEZCLAS Y/O ARTÍCULOS.

La utilización adecuada de las definiciones y términos de estos reglamentos, es fundamental para que se establezcan los criterios y obligaciones a seguir en cada caso.

Así nos encontramos, en el caso de los agentes, que en el lenguaje cotidiano productor es sinónimo de fabricante, y sin embargo en REACH/CLP esto no es así, estableciéndose marcadas diferencias en cuanto a sus obligaciones.

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

DEFINICIONES COMUNES A AMBOS 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.

SUSTANCIA INTERMEDIA: sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados en adelante «síntesis»).

SUSTANCIA INTERMEDIA NO AISLADA: La sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis. Dicho equipo incluye el recipiente en que tiene lugar la reacción, su equipo auxiliar y cualquier otro equipo a través del cual pasen la sustancia o sustancias en flujo continuo o en un proceso discontinuo, así como los conductos de transferencia de un recipiente a otro con el fin de pasar a la etapa siguiente de la reacción, pero quedan excluidos los depósitos u otros recipientes en que se almacenen la sustancia o sustancias tras su fabricación.

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, trasvasa una sustancia, será un usuario intermedio**, atendiendo a la definición de “uso”.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS): La Ficha de Datos de Seguridad ofrece un mecanismo 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, y cuando se requiera la elaboración de Escenarios de Exposición, se incluirán como anexo a la Ficha de Datos de Seguridad

En relación a la principal herramienta de información a través de la cadena de suministro, el Reglamento REACH establece que la información que figure en las Fichas de Datos de Seguridad deberá cumplir las condiciones establecidas en la Directiva 98/24/CE, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. En particular, la **Ficha de Datos de Seguridad deberá permitir al empresario determinar si hay algún agente químico peligroso presente en el lugar de trabajo y evaluar los eventuales riesgos que suponga el uso de dichos agentes para la salud y la seguridad de los trabajadores.**

DEFINICIONES Y CONCEPTOS DEL REGLAMENTO REACH:

SUSTANCIA INTERMEDIA AISLADA "IN SITU": La sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada, en el caso de que la fabricación de la sustancia intermedia y la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se den en el mismo emplazamiento y sean llevadas a cabo por una o más entidades jurídicas.

SUSTANCIA INTERMEDIA AISLADA TRANSPORTADA: La sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada y que se transporta entre emplazamientos o se suministra a otros emplazamientos.

SUSTANCIAS EN FASE TRANSITORIA: Son las sustancias que pueden acogerse al proceso de prerregistro. A pesar de que dicho procedimiento finalizó el 1 de Diciembre de 2008, aun se puede realizar el llamado "**prerregistro tardío**" en determinadas circunstancias.

Deben reunir como mínimo uno de los siguientes criterios (Art. 3.20):

- a) Figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS);
- b) Que hayan sido fabricadas en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004 o el 1 de enero de 2007, pero no comercializada por el fabricante o el importador, al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del Reglamento REACH, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;
- c) Que hayan sido comercializadas en la Comunidad o en los países que se adhirieron posteriormente a la UE el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004 o el 1 de enero de 2007, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento por el fabricante o el importador y se consideren notificadas conforme a la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el Reglamento REACH, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello.

ESCENARIO DE EXPOSICIÓN (EE): 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. Dichos Escenarios de Exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda.

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.

Las sustancias fabricadas/importadas **por encima de 10 Tm/año** requieren que se elabore el **Informe de Seguridad Química (ISQ)**, donde se recogerán los datos obtenidos de la Evaluación de la Seguridad Química.

Un usuario intermedio de una sustancia, como tal o en forma de mezcla, deberá elaborar un ISQ para todo uso no incluido en las condiciones descritas en el Escenario de Exposición, 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.

DEFINICIONES Y CONCEPTOS DEL REGLAMENTO CLP:

En cuanto a la terminología introducida por el Reglamento CLP, lo más destacable es la utilizada en las dos herramientas que esta normativa relativa a la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas prevé para comunicar los peligros de las sustancias y mezclas, como son las etiquetas y la Ficha de Datos de Seguridad, establecida en el Reglamento REACH.

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.

Los trabajadores, así como los consumidores dispondrán de una herramienta armonizada de comunicación de peligros mediante el etiquetado, donde se especificarán los elementos que deban figurar: pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia, recogiendo a continuación las definiciones de estos conceptos básicos y fundamentales sobre todo en el ámbito laboral:

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.

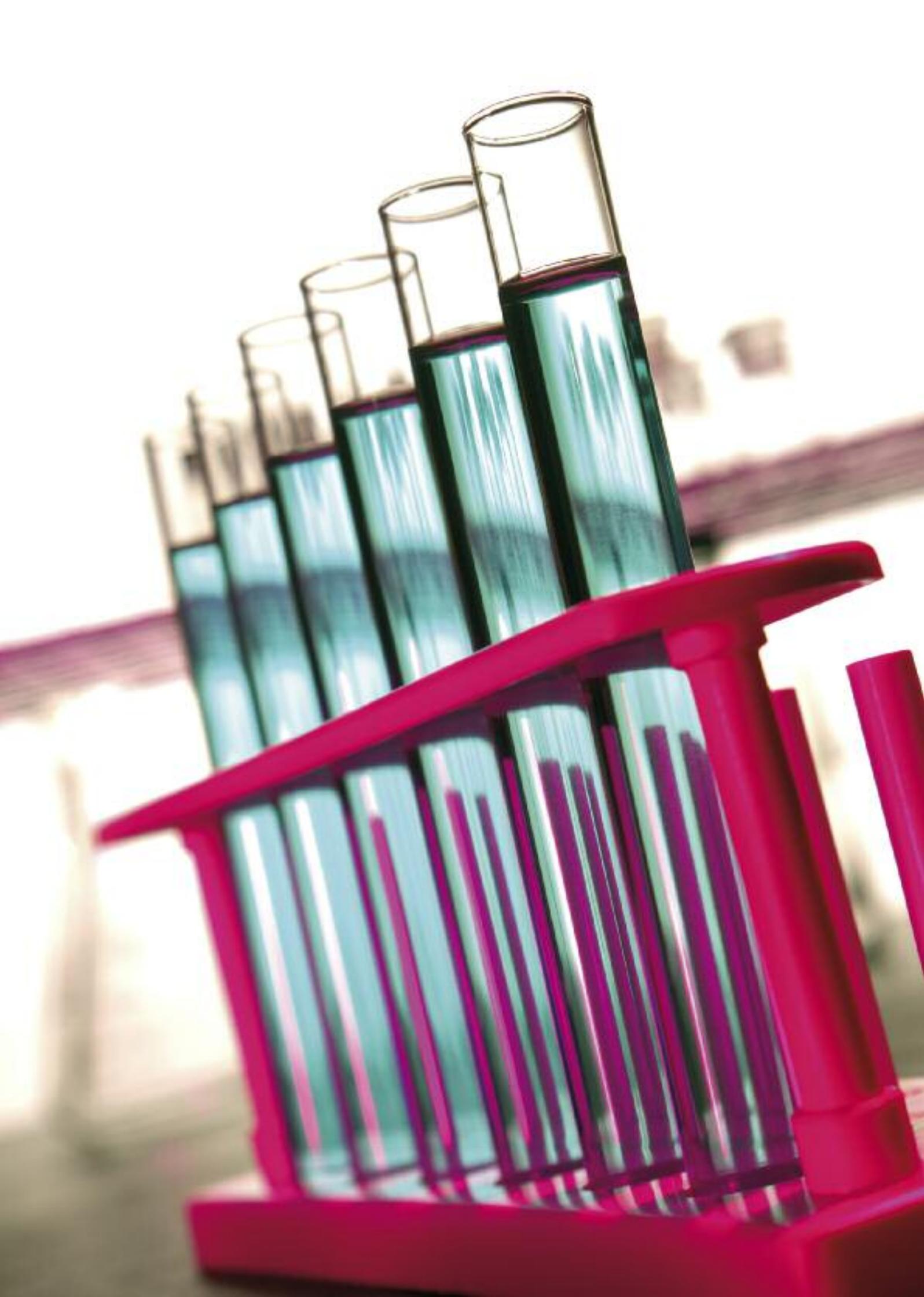
PALABRA DE ADVERTENCIA: un vocablo que indica el nivel relativo de gravedad de los peligros para alertar al lector de la existencia de un peligro potencial; se distinguen los dos niveles siguientes:

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.



3. ¿QUIÉNES tienen obligaciones que cumplir en los Reglamentos REACH y CLP?:

TIPOS DE AGENTES Y SUS OBLIGACIONES

Existen tres tipos principales de **AGENTES** involucrados en los procedimientos de REACH y CLP: la Industria, las Autoridades y Terceras Partes.

15

INDUSTRIA

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. *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 un preparado:** 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.
- **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

AUTORIDADES EN REACH Y CLP

Diferentes organismos tienen obligaciones y derechos en los procesos de REACH y CLP. Los cometidos técnicos y de gestión los asume la nueva Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (creada especialmente para REACH); se nombran además Autoridades Competentes de los Estados Miembros y la Comisión Europea. Las autoridades llevan a cabo los procesos de evaluación, autorización y restricción establecidos en el Reglamento REACH.

Los Estados miembros designarán además, a las autoridades competentes responsables de hacer propuestas en materia de clasificación y etiquetado armonizados y las autoridades responsables del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Reglamento CLP.

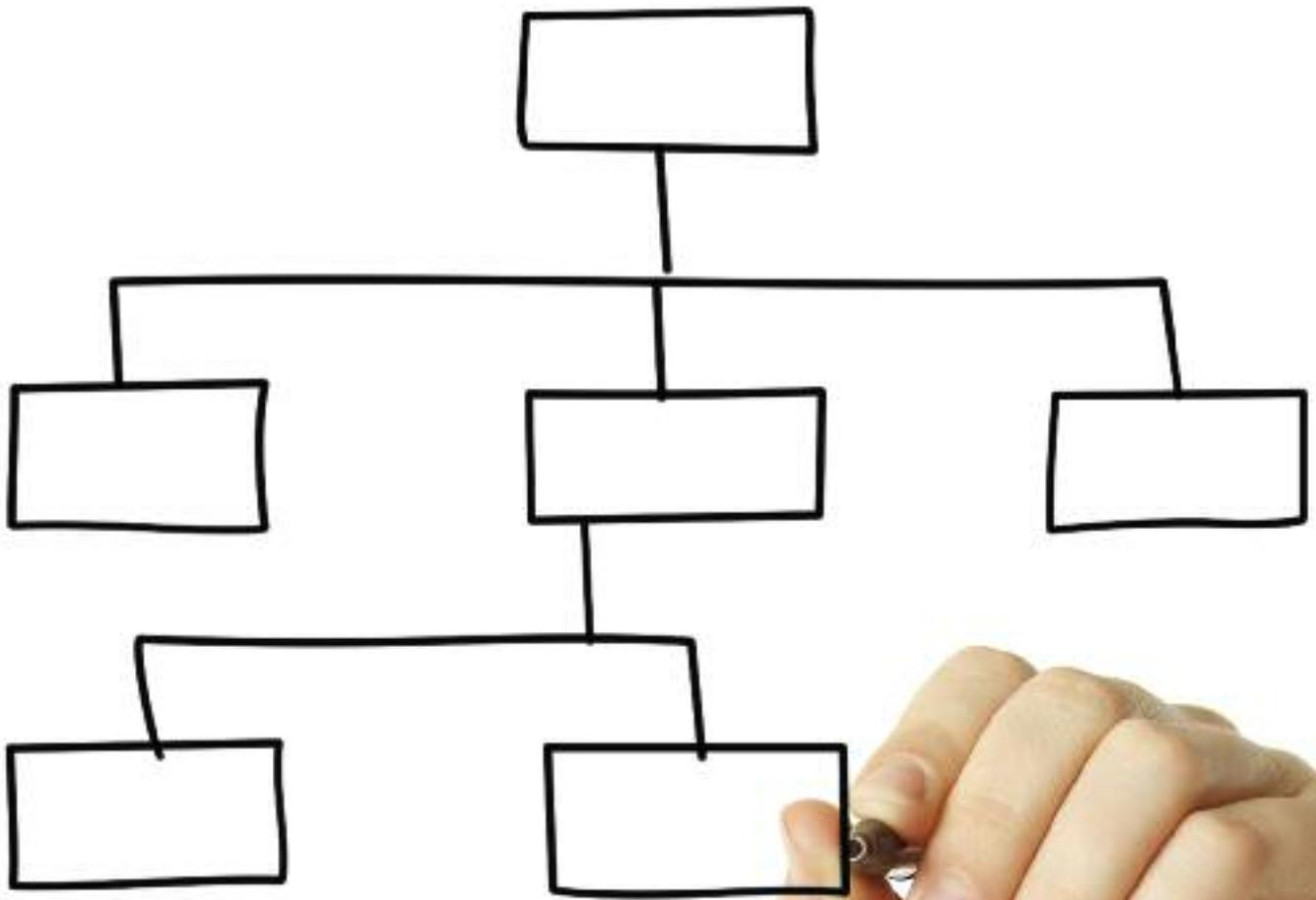
La Agencia y Estados Miembros proporcionarán servicios de asistencia técnica para ambas normativas.

Los Estados Miembros son los responsables del cumplimiento de REACH y CLP en su territorio.

TERCERAS PARTES

Las terceras partes incluyen a cualquier organización privada o pública. Pueden ser personas con intereses individuales, organizaciones no gubernamentales, empresas que aportan información sobre expedientes que no les afectan directamente, organizaciones internacionales, o países no pertenecientes a la UE.

REACH no establece obligaciones para las terceras partes, pero éstos podrán proporcionar información a la Agencia sobre sustancias y formar parte de los Foros de Intercambio de Información de Sustancias (FIIS).



4. ¿CÓMO se aplican los Reglamentos REACH y CLP?:

PROCEDIMIENTOS

El Reglamento REACH comprende una serie de procedimientos que deben cumplir los diferentes agentes involucrados. Estos son los siguientes:

1. Prerregistro
2. Registro
3. Evaluación
4. Autorización
5. Restricción

1. PRERREGISTRO (Título III, Capítulo – 3, Art. 28)

AGENTES :

- Fabricantes e Importadores de Sustancias
- Productores e Importadores de Artículos (bajo determinadas condiciones)
- Representantes Exclusivos de Fabricantes No Comunitarios

En el caso de sustancias que ya están en el mercado comunitario (denominadas "**sustancias en fase transitoria**"), REACH permite poder ampliar los plazos para el registro mediante el prerregistro. Para poder beneficiarse de este régimen transitorio, los fabricantes e importadores tuvieron que prerregistrar dichas sustancias **entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2008** en la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA).

El prerregistro también permite a los posibles solicitantes de registro poner datos en común y evitar realizar ensayos innecesarios.

Los agentes con obligaciones de registrar sustancias en fase transitoria, que no realizaron el prerregistro, no pueden fabricar o importar dichas sustancias hasta tres semanas después de haber presentado el expediente de registro en la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA). No obstante si es la primera vez que fabrica o importa la sustancia, puede acogerse al "prerregistro tardío".

- **¿Qué es** el prerregistro?: Procedimiento que permite acogerse a exenciones temporales de sustancias en fase transitoria para los requerimientos de registro. Este régimen transitorio permite a las empresas continuar temporalmente sus actividades con **sustancias en fase transitoria** sin necesidad de registrar por ahora.
- **¿Cuáles son los plazos** para realizar el prerregistro?: El plazo para el prerregistro (art. 28.6) fue **desde el 1 de junio de 2008 hasta el 1 de diciembre de 2008**.

Después del 1 de diciembre de 2008, pueden acogerse al régimen transitorio llamado "*Prerregistro tardío*", quienes fabriquen o importen por primera vez una sustancia en fase transitoria en cantidad mayor a 1 T/año y/o usen o importen por primera vez una sustancia en fase transitoria y sujeta a registro en un artículo, presentando a la Agencia la información requerida para prerregistro, dentro de los 6 meses siguientes a la primera fabricación, importación o uso de la sustancia ≥ 1 T/año y nunca después de 12 meses antes del final del plazo correspondiente; Se establecen tres plazos para el **Prerregistro Tardío**:

1. El primero finalizó el 01/12/2009 e incluía a las sustancias que superan el umbral de fabricación o importación de 1000 toneladas anuales para sustancias en fase transitoria; las sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas, o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2; y las sustancias clasificadas como muy tóxicas para organismos acuáticos y causantes de efectos adversos a largo plazo en el medio acuático (R50/53) de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE, por encima del umbral de 100 toneladas anuales.
 2. Hasta el 01/06/2012 se puede realizar el prerregistro tardío para sustancias entre 100 y 1000 toneladas año que no sean carcinogénicas, mutagénicas, o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2; ni clasificadas como muy tóxicas para organismos acuáticos y causantes de efectos adversos a largo plazo en el medio acuático (R50/53).
 3. Hasta el 01/06/2017 se puede realizar el prerregistro tardío para sustancias por debajo de 100 toneladas año que no sean carcinogénicas, mutagénicas, o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2.
- ¿Qué **beneficios** supone el prerregistro?: Si se realiza el prerregistro se puede fabricar o importar la sustancia al mismo tiempo que se prepara su registro.
 - ¿**Quiénes** pueden realizar el *prerregistro tardío*?: Todo posible solicitante de registro de una sustancia en fase transitoria que la fabrique, importe o incorpore en artículos (bajo determinadas condiciones) **por primera vez** en cantidades anuales iguales o superiores a **1 tonelada**, incluidas las sustancias intermedias sin limitación (art. 28 (1)). Es decir: fabricantes, importadores, productores de artículos y representantes exclusivos de Fabricantes No Comunitarios.

¿CÚALES SON LAS SUSTANCIAS EN FASE TRANSITORIA?:

Deben reunir como mínimo uno de los siguientes criterios (art. 3.20):

- a) Figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS).
- b) Que hayan sido fabricadas en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004 o el 1 de enero de 2007, pero no comercializada por el fabricante o el importador, al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del Reglamento REACH (1/6/2007), siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello.
- c) Que hayan sido comercializadas en la Comunidad o en los países que se adhirieron posteriormente a la UE el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004 o el 1 de enero de 2007, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento por el fabricante o el importador y se consideren notificadas conforme a la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el Reglamento REACH, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello.

@ Dirección Web: ESIS "European chemical Substances Information System

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>

CONTENIDO DE LA SOLICITUD DE PRERREGISTRO

La documentación que se ha de presentar a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, según el art. 28, apartado 1, es la siguiente:

- **Nombre de la sustancia** (incluido nº CAS y EINECS u otro identificador, según sección 2 del Anexo VI).
- **Nombre y dirección del titular de la solicitud y nombre de la persona de contacto** (según sección I de Anexo VI). Además, en caso de que el solicitante decida nombrar por motivos de confidencialidad a un **representante** para los procedimientos que se refieran a conversaciones con otros fabricantes, importadores o, en su caso, usuarios intermedios, nombre y dirección de dicho representante.
- **Plazo e intervalo de tonelaje previsto.**
- **Nombre/s de sustancia/s** que se pueden **agrupar** para el registro (nº CAS y EINECS u otro identificador con información pertinente).
- De forma opcional, el solicitante puede indicar si estaría interesado en figurar como **facilitador** en las discusiones para la formación del **FIS** (Foro de Intercambio de Información) correspondiente.

@ Dirección Web: El prerregistro tardío se realiza mediante el Portal REACH-IT:

http://echa.europa.eu/reachit/pre-registration-it_en.asp

A través del Prerregistro:

- La Agencia asigna un **Número de Prerregistro**.
- Se facilita a las empresas el cumplimiento de sus **obligaciones** de puesta en común de **información**, a través de la participación en Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (**FIIS**)

FOROS DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN DE SUSTANCIAS (FIIS):

Al prerregistrar una sustancia, se entra a formar parte de un Foro de intercambio de información sobre sustancias: FIIS (SIEF: siglas en inglés).

Estos foros tienen la finalidad de compartir información de una determinada sustancia, entre solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria, y terceras partes que dispongan de información.

FIIS es un foro para compartir información de una sustancia. No es una entidad legal o un consorcio. La forma de cooperación es libre.

Objetivos de los FIIS:

- Facilitar la **puesta en común de datos** para el Registro
- Evitar los ensayos con animales y la **duplicidad de ensayos** ya existentes
- Alcanzar un acuerdo en relación a la **clasificación y etiquetado** de la sustancia correspondiente
- Proporcionar una plataforma a los participantes para organizarse para cumplir la **obligación de envío conjunto de datos** (art. 11)
- Intercambiar la información para desarrollar la **Evaluación de la Seguridad Química** y el **Informe sobre la Seguridad Química**
- Alcanzar un acuerdo en relación al **uso seguro de la sustancia**

Todos los participantes en los FIIS deben:

- Responder a las peticiones de información de otros participantes del FIIS.
- Proporcionar al resto de participantes los estudios que les soliciten.

En el momento del Prerregistro, el sistema REACH-IT crea una página web para cada sustancia, accesible a todos los que prerregistren la misma sustancia.

Participantes de los FIIS:

- *Posibles solicitantes de registro*: entidades que han prerregistrado la sustancia. Entre ellos, habrá un **facilitador**, que se encargará de organizar la creación del FIIS, y un **solicitante de registro principal** (*Lead Registrant*), que enviará el expediente de registro conjunto. Los participantes que no deseen revelar sus datos de contacto, deben utilizar un **representante** (*Third Party Representative*). Es imprescindible que se indique el nombre del representante en el momento de enviar la solicitud de prerregistro a la Agencia. De lo contrario, no podrán evitar que la Agencia revele su identidad al resto de posibles solicitantes de registro.
- *Poseedores de información* (*Data Holders*): Terceras partes que puedan aportar información sobre la sustancia. Las terceras partes con información relevante no participarán en las discusiones previas a la formación del FIIS. Únicamente podrán participar en un FIIS cuando éste se haya formado, una vez alcanzado el acuerdo entre los solicitantes de prerregistro de sustancias con el mismo identificador.

Cuando se prerregistra por primera vez una sustancia correspondiente a un código EINECS u otro identificador, el sistema REACH-IT crea automáticamente una página web. Cuando otra entidad legal prerregistra posteriormente una sustancia con el mismo identificador, se le da acceso a la página web existente y puede ver la identidad de todos los que han prerregistrado previamente la misma sustancia. A partir de este momento, los posibles solicitantes de registro que han prerregistrado una sustancia con el mismo identificador y aparecen en la misma página web ya pueden ponerse en contacto y comenzar las discusiones acerca de la identidad de la sustancia y la formación del FIIS.

ETAPA PREVIA: PRE-FORO

Primer prerregistro de la sustancia en el portal REACH-IT



Creación de la web de la sustancia en REACH-IT

PRERREGISTROS POSTERIORES



Acceso a la web y los datos de contacto del resto de posibles solicitantes de registro

Los participantes deberán decidir la forma de asociación y la estrategia de comunicación

Inicio de las conversaciones:
Designación del facilitador



Acuerdo sobre la identidad de la sustancia

Al alcanzar el acuerdo el FIIS se considera formado

Los poseedores de información (DATA HOLDERS) no participarán en esta etapa

El Reglamento no define la igualdad de una sustancia, y no prevé ningún procedimiento formal para establecer esta igualdad ni para la formación de los FIIS. Los fabricantes e importadores tienen la responsabilidad de definir con precisión la sustancia para la cual se forma el FIIS. Una vez que los posibles solicitantes de registro están de acuerdo en que fabrican o importan una sustancia suficientemente idéntica como para presentar datos conjuntamente, se podrá formar el FIIS correspondiente, y organizar la puesta en común de información. En esta etapa, el facilitador puede proponer cómo se organizará el intercambio de información sobre la sustancia.

FORO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS

Identificación sobre las lagunas de información de la sustancia



Búsqueda de información dentro y fuera del FIIS



NEGOCIACIÓN DE COSTES



Presentación del expediente conjunto de registro por parte del solicitante de registro principal

FUENTES DE INFORMACIÓN

- Resto de participantes del FIIS: solicitantes de registro y Data Holders.
- Información externa (ensayos existentes, extrapolación).
- En caso necesario: generar información nueva.

NO SE REALIZARÁN ENSAYOS CON VERTEBRADOS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA ECHA

Cada solicitante de registro deberá presentar únicamente la información correspondiente a su tonelaje de fabricación o importación

Se puede salir del "Registro Conjunto" por:

- Coste desmedido
- Información "comercialmente sensible"
- Discrepancia con el solicitante principal

En la solicitud ante la Agencia, hay que justificar el motivo debidamente. No se deja de ser miembro del Foro; tan solo se queda "inactivo", es decir, se deja de aparecer y participar en las discusiones e intercambio de información.

Lista de sustancias prerregistradas

La Agencia publicó la lista de sustancias prerregistradas el 1 de enero de 2009, que contenía más de dos millones de prerregistros, correspondientes a unas 143.000 sustancias por unas 65.000 empresas.

@ Dirección Web:

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

Esta lista incluye la siguiente información:

1. Nombres de las sustancias con sus números EINECS y CAS (si están disponibles), y otros identificadores.
2. Primer plazo previsto para la solicitud de registro.

Tras la publicación de la lista de sustancias prerregistradas (1-1-2009), pueden solicitar la participación en los FIIS:

- Terceras partes (Data Holders): Envío de información sobre sustancias prerregistradas: Pueden solicitar la incorporación a los FIIS, pero sólo aportan información una vez formado el FIIS, y no participan en las discusiones previas.
- Fabricantes e importadores de sustancias en fase transitoria en cantidad < 1 T/año que no hayan prerregistrado.
- Usuarios intermedios de sustancias en fase transitoria
- Terceras partes con información relevante relativa a la sustancia (Ej. Asociaciones comerciales e industriales, laboratorios, universidades, consorcios ya creados, ONGs, fabricantes e importadores que no fabrican ni comercializan en la UE, etc.)

Los datos de contacto de las terceras partes que hayan enviado información, estarán disponibles en la página web de la sustancia y serán visibles para todos los que tengan acceso a la misma. En cambio, estas terceras partes no tendrán acceso a la página web de ninguna sustancia de modo que serán los propios solicitantes quienes decidirán en qué FIIS participan.

Todos los FIIS estarán operativos hasta el 1 de junio de 2018.

Régimen Sancionador de los Reglamentos REACH y CLP⁶

FALTA GRAVE: De acuerdo a lo establecido en el artículo 30.6 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la **negación por parte del propietario de un estudio a proporcionar la prueba de los costes o a facilitar el propio estudio, al miembro o miembros del Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias que lo haya solicitado.**

MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€

⁶ 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. (BOE N° 79 DE 1/04/2010) Fue aprobado el 31 de Marzo de 2010 y entró en vigor el 2 de Abril de 2010.

2. REGISTRO (Título II)

AGENTES:

- Fabricantes e Importadores de Sustancias.
- Productores e Importadores de Artículos (bajo determinadas condiciones).
- Representantes Exclusivos de Fabricantes No Comunitarios.

22

- Los fabricantes, importadores, representantes exclusivos de fabricantes no comunitarios de todas las sustancias fabricadas y/o importadas en cantidades anuales **a partir de 1 tonelada**, y/o los productores e importadores de artículos cuando reúnan los requisitos que marca el propio Reglamento sobre las sustancias contenidas en artículos (art. 7), deberán presentar un **expediente de registro** a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.
- 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 fabricar ni importar.
- Se registran las **sustancias y sus usos**.
- No se registran las **mezclas/preparados**, pero sí las sustancias que las componen.
- No se registran los **artículos**, pero sí las sustancias contenidas en los artículos que estén destinadas a ser liberadas en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

NO HAY COMERCIALIZACIÓN SIN REGISTRO

¿Qué debe registrarse?:

- Toda sustancia fabricada o importada como tal o en mezclas en **cantidades anuales ≥ 1 T** (art.6).
- Las sustancias **monómeras u otras sustancias no registradas que estén presentes en polímeros** en un porcentaje $\geq 2\%$ en p/p y en cantidad total anual ≥ 1 T (art. 6.2 y 6.3).
- Las sustancias **contenidas en artículos**: (requerimientos especiales art. 7.1).
- Sustancias **intermedias aisladas in situ** (requerimientos especiales, art. 17).
- Sustancias **intermedias aisladas transportadas** (requerimientos especiales, art. 18).

EXPEDIENTE DE REGISTRO:

El expediente de registro es el conjunto de información presentada electrónicamente por un solicitante de registro sobre una sustancia concreta.

Todo fabricante, productor, importador o representante exclusivo está obligado a presentar individualmente una solicitud de registro para cada una de sus sustancias.

En los casos en los que una sustancia sea fabricada o importada por más de una empresa, éstas deberán presentar cierta información conjuntamente, lo que se denomina **presentación conjunta de los datos**.

La intención que se persigue con la presentación conjunta es:

- ahorrar costes al cooperar los solicitantes en la elaboración del expediente,
- reducir la necesidad de ensayos, en particular en animales vertebrados.

Un solicitante de registro puede **presentar por separado** la información conjunta cuando:

1. el hecho de presentar la información conjuntamente le suponga un coste desmedido, o
2. la presentación conjunta de los datos revelaría información que considera delicada desde el punto de vista comercial y puede causarle un perjuicio comercial considerable, o
3. discrepe del solicitante de registro principal respecto a la selección de la información.

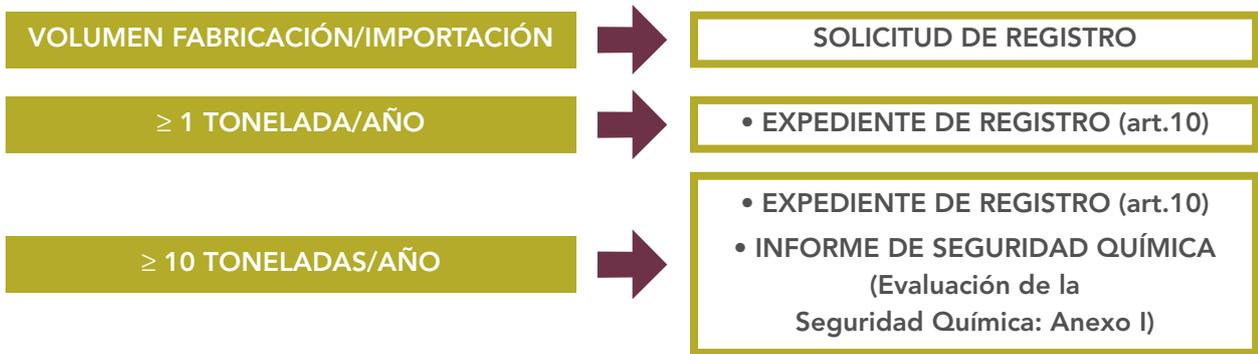
En cualquiera de los casos, deberá justificarlo ante la Agencia, adjuntando una explicación al respecto.

<p>INFORMACIÓN que se debe incluir en la PRESENTACIÓN CONJUNTA, a través del Solicitante de Registro Principal:</p>	<p>INFORMACIÓN que se debe incluir en la PRESENTACIÓN POR SEPARADO de cada Solicitante de Registro:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Clasificación y el etiquetado de la sustancia. • Resúmenes de estudios y resúmenes amplios de estudios de la información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia derivada de la aplicación de los anexos VII a XI. • Propuestas de ensayo adicionales, si se considera relevante. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identidad del fabricante/importador. • Identidad de la sustancia e información sobre la fabricación y uso de la sustancia. • Información sobre la fabricación y todos los usos identificados en su cadena de suministro. • Respecto de las sustancias registradas en cantidades comprendidas entre 1 y 10 toneladas, el expediente técnico contendrá también información sobre la exposición a las sustancias (principales categorías de uso, tipos de uso, vías de exposición importantes).

Los solicitantes de registro podrán decidir si presentar de manera conjunta o por separado (art. 11.1) :

- las **orientaciones sobre el uso seguro** de la sustancia
- el **informe sobre la seguridad química** (cuando la sustancia se fabrica o importa por encima de las 10 T/año)
- **una indicación de si la información** que se relaciona a continuación, ha sido revisada por un evaluador que posee la experiencia adecuada, elegido por el fabricante o el importador:
 - fabricación y uso o usos identificados por el solicitante de registro
 - la clasificación y el etiquetado de la sustancia
 - los resúmenes de estudios y resúmenes amplios de estudios

La información que se presentará en el expediente de registro variará en función del tonelaje de sustancia fabricada/importada:



Si como resultado de la evaluación la sustancia resulta peligrosa (Directiva 67/548/EEC o Reglamento CLP) o PBT o mPmB (Anexo XIII)
SOLICITUD DE REGISTRO

↓

- EXPEDIENTE DE REGISTRO (art.10)
- INFORME DE SEGURIDAD QUÍMICA (Evaluación de la Seguridad Química:Anexo I)
 - Evaluación de la exposición:
 - Elaboración de Escenarios de Exposición
 - Cálculo de la Exposición
 - Caracterización del Riesgo
- FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (Anexo II)

La solicitud de registro irá acompañada del pago de unas tasas (Reglamento N° 340/2008⁷ relativo a las tasas con arreglo al Reglamento REACH).

Los ensayos relativos a las propiedades físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de las sustancias que deben adjuntarse al expediente de registro, se recogen en los siguientes anexos del Reglamento en función de los rangos de tonelaje:

- 1-10 toneladas: Anexo VII
- 10-100 toneladas: Anexos VII + VIII
- 100-1000 toneladas: Anexos VII + VIII + IX (y las propuestas de ensayo)

≥1000 toneladas: Anexos VII + VIII + IX + X (y las propuestas de ensayo) El siguiente cuadro recoge, a modo de ejemplo, algunos de los estudios que se deben incluir en el expediente de registro y que figuran en los anexos antes mencionados:

ENSAYOS FÍSICO-QUÍMICOS	ENSAYOS TOXICOLÓGICOS	ENSAYOS ECOTOXICOLÓGICOS
<ul style="list-style-type: none"> • Estado de la sustancia a 20°C y 101,3 kPa • Punto de fusión/ congelación • Punto de ebullición • Densidad relativa • Presión de vapor • Tensión superficial • Solubilidad en agua • Inflamabilidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Irritación o corrosión cutánea • Irritación ocular • Sensibilización cutánea • Mutagenicidad: Cuando el resultado es positivo, se tendrán en cuenta nuevos estudios • Toxicidad aguda: <ul style="list-style-type: none"> – por vía oral – por inhalación – por vía cutánea • Toxicidad para la reproducción 	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicidad acuática: <ul style="list-style-type: none"> – Ensayos a corto plazo en invertebrados (<i>Daphnia spp</i>) – Inhibición en plantas acuáticas (preferencia en algas) • Degradación: <ul style="list-style-type: none"> – Biótica – Fácil biodegradabilidad

PLAZOS DE REGISTRO

- **Sustancias en fase transitoria prerregistradas:**

1 Diciembre 2010:

- Sustancias clasificadas como CMR cat.1 y 2 > 1T/año.
- Sustancias clasificadas como R50/53 >100 T/año.
- Sustancias en fase transitoria >1000 T/año

1 Junio 2013:

- Sustancias en fase transitoria >100 T/año

1 Junio 2018:

- Sustancias en fase transitoria > 1 T/año.

(Las solicitudes de registro se pueden presentar en cualquier momento antes del plazo límite correspondiente).

⁷ REGLAMENTO (CE) N° 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) 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 107 de 17/04/2008) . Fue aprobado el 16 de Abril de 2008 y **entró en vigor el 20 de Abril de 2008**

- **Sustancias en fase transitoria NO prerregistradas por la empresa y Sustancias fuera de la fase transitoria:**

Desde el 1 Junio 2008, NO SE PUEDEN FABRICAR NI IMPORTAR LAS SUSTANCIAS hasta tres semanas después de haber presentado el Expediente de Registro (ver arts. 21 y. 23).

PROCESO DE REGISTRO

- La solicitud se envía a la Agencia mediante el formato IUCLID 5.
- En el plazo de **3 semanas**, la Agencia comprueba que está el expediente completo y las tasas pagadas. (NOTA: para sustancias en fase transitoria que se presenten durante los dos meses previos a la finalización del plazo de registro, el periodo se amplía a 3 meses).
- Si falta información, se requerirá al interesado antes de que finalicen estos plazos.
- Una vez que la solicitud de registro está completa, la Agencia asignará a la sustancia de se trate, un **Número de Registro**.
- El solicitante puede iniciar/continuar fabricando/importando transcurridas las 3 semanas (o 3 meses en su caso).
- La Agencia notificará a la Autoridad Competente del Estado miembro interesado, que en la base de datos de la Agencia consta la información relativa al expediente de registro.
- Tras el registro, el solicitante está obligado a actualizar el registro con cualquier nuevo cambio: identificación, uso, etc.
 - *Las sustancias notificadas conforme a la Directiva 67/548/CEE deberán ser actualizadas en el momento en el que alcancen el siguiente umbral de tonelaje.*

Para las sustancias fuera de la fase transitoria y las sustancias en fase transitoria NO prerregistradas, el Reglamento establece la obligación (art. 26) de solicitar información a la Agencia antes de registrar estas sustancias, acerca de si ya se ha presentado una solicitud de registro:

- Si la misma sustancia no ha sido registrada anteriormente, la Agencia informará al posible solicitante de registro en consecuencia.
- Si la misma sustancia ha sido registrada anteriormente hace menos de 12 años, la Agencia informará inmediatamente al posible solicitante de registro de los nombres y direcciones del anterior o anteriores solicitantes de registro y de los resúmenes de estudios o resúmenes amplios de estudios, según corresponda, que dichos solicitantes anteriores ya hayan presentado.

Al mismo tiempo, la Agencia informará a los anteriores solicitantes de registro del nombre y dirección del posible solicitante de registro. Los estudios disponibles se darán a conocer al posible solicitante de registro (art. 27)

SUSTANCIAS EXENTAS DE REGISTRO

- Sustancias **radiactivas**.
- Sustancias o en mezclas o en artículos sometidas a supervisión aduanera.
- Sustancias intermedias no aisladas.
- El **transporte de sustancias peligrosas** y en mezclas peligrosas.
- Los **residuos**, tal como se definen en la Directiva 2006/12/CE.
- Si un Estado Miembro así lo decide por razones de defensa.
- **Sustancias producidas o importadas en cantidades anuales \leq 1 tonelada.**
- Polímeros.
- Sustancias usadas en: **medicamentos** de uso humano y veterinario, en aditivos alimentarios, aromatizantes en alimentación humana y animal.
- Sustancias incluidas en los anexos IV y V.
- Sustancias registradas reimportadas/recuperadas en la Comunidad (bajo ciertas condiciones).
- Para la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) durante un período de 5 años.
- Las sustancias utilizadas en los productos **fitosanitarios y biocidas** se consideran ya registradas para REACH una vez superados los procesos de registro que contemplan sus normativas específicas.

OBLIGACIONES DE REGISTRO PARA SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS PARA PRODUCTORES E IMPORTADORES

Todo productor/importador de artículos deberá presentar una solicitud de registro de toda sustancia contenida en dichos artículos si cumple las dos condiciones siguientes:

- La sustancia está presente en dichos artículos en cantidades totales superiores a **1 T/año** por productor/importador.
- La sustancia está destinada a ser liberada en **condiciones de uso** normales o razonablemente previsibles.

Esto significa que la liberación de la sustancia debe producirse durante la vida útil del artículo; la liberación de una sustancia durante la fase de producción del artículo o de eliminación tras agotarse el ciclo de vida del artículo no se considera liberación por uso normal o previsto. En general, no se considera que la sustancia está destinada a ser liberada cuando la liberación se produce durante el uso y mantenimiento pero no contribuye a ninguna función del artículo, por ejemplo, la pérdida progresiva de la capa externa de los neumáticos, de los tintes de productos textiles en lavados consecutivos, o del lubricante de un engranaje. De forma similar, la liberación accidental o debida a un mal uso que no respeta las instrucciones de uso o la funcionalidad del artículo, no se produce en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles y, por tanto, no se considera una liberación prevista. Las condiciones normales de uso de los artículos utilizadas por usuarios industriales o profesionales pueden ser significativamente diferentes de las condiciones «normales» para los consumidores. Se consideran condiciones de uso razonablemente previsibles aquellas que pueden anticiparse como probables debido a la función y apariencia del artículo; incluso cuando no sean las condiciones normales de uso. Por ejemplo, cuando un niño pequeño no conoce la función del artículo y lo asocia y utiliza para otro propósito, mordiéndolo o chupándolo.

Si la función principal de un objeto es liberar sustancias o mezclas, como en el caso de los bolígrafos, entonces el objeto es en la mayoría de los casos «una sustancia o una mezcla en un contenedor especial o en un soporte especial» y no un artículo que contiene una sustancia destinada a ser liberada. Obviamente se aplican las obligaciones de registro a la sustancia o a los componentes de la mezcla.

Si un artículo cumple una función secundaria desempeñada a través de la liberación de sustancias o mezclas en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles (por ejemplo, una goma de borrar perfumada), entonces la liberación se considera intencionada. En este caso se aplican las obligaciones de registro a la sustancia liberada.

No es necesario que el productor o importador del artículo registre la sustancia, si esa sustancia ya ha sido registrada para dicho uso, incluso cuando el registro lo ha realizado otra empresa.

@ Dirección Web: Lista de sustancias registradas:

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



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) n° 1907/2006, salvo las excepciones y exenciones que les sean aplicables.

MULTA DESDE 85.001.-€ HASTA 1.200.000.-€

MULTA DESDE 85.001.-€ HASTA 1.200.000.-€

3. EVALUACIÓN (Título VI)

AGENTES:

- La Agencia
- Las Autoridades Competentes de los Estados Miembros

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos evaluará el cumplimiento de los requisitos de los expedientes de registro presentados, y valorará las propuestas de ensayos. La Agencia también coordinará la evaluación de las sustancias, que será realizada por los **Estados Miembros**.

Los Estados Miembros, coordinados por **la Agencia**, llevarán a cabo la evaluación de determinadas sustancias consideradas de especial preocupación, de acuerdo con unos criterios basados en el riesgo, considerando la información sobre peligro, exposición y tonelaje.

El resultado de la evaluación permite iniciar procedimientos bien de autorización o bien de restricción o gestión del riesgo.

Régimen Sancionador de los Reglamentos REACH y CLP

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

MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€

4. AUTORIZACIÓN (Título VII)

AGENTES:

- Fabricantes e Importadores de Sustancias
- Productores e Importadores de Artículos (bajo determinadas condiciones)
- Usuarios Intermedios

El proceso de autorización es un sistema de control del uso de sustancias altamente preocupantes y de la comercialización de las mismas para dichos usos.

La Autorización será requerida para el uso de aquellas **sustancias altamente preocupantes** seleccionadas dentro de las prioritarias candidatas, una vez sean incluidas en el Anexo XIV del Reglamento. Los solicitantes de autorización deberán demostrar 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.

Mediante la autorización se pretende asegurar que los **riesgos** derivados de las sustancias altamente preocupantes estén convenientemente **controlados** y promover su sustitución por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando éstas sean económica y técnicamente viables.

Las sustancias altamente preocupantes priorizadas se incluirán paulatinamente en el **Anexo XIV** del Reglamento REACH. Una vez incluidas en ese anexo, fabricantes, importadores y usuarios deberán solicitar la correspondiente autorización.

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 mecanismo de autorización consiste en una **evaluación** en profundidad de la sustancia y sus alternativas. El objetivo es que las sustancias altamente preocupantes sean sustituidas progresivamente por alternativas adecuadas. Todas las autorizaciones serán **revisadas** transcurrido un cierto límite de tiempo, el cual será fijado caso por caso.

El proceso de Autorización se aplica a Fabricantes, Importadores y Usuarios intermedios **sin límite de volumen**.

Existen no obstante sustancias exentas de esta obligación: Así, serán sustancias exentas los productos fitosanitarios, biocidas, medicamentos, aditivos alimentarios, aromatizantes, combustibles.

El Anexo XIV se establece a partir del listado de sustancias altamente preocupantes candidatas a ser incluidas en dicho anexo. La «lista de posibles sustancias» se actualizará continuamente a medida que se identifiquen las sustancias que reúnen los criterios que las clasifican como sustancias altamente preocupantes.

@ 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

La Agencia facilitará en su sitio web amplia información sobre los usos para los que se hayan recibido solicitudes y sobre las revisiones de autorizaciones e indicará el plazo para que terceras partes interesadas puedan presentar información sobre sustancias o tecnologías alternativas.

Al incluir la sustancia en el Anexo XIV, se indicará la **fecha** o fechas a partir de las cuales la comercialización y el uso de la sustancia estarán prohibidos a menos que se conceda una autorización.

OBLIGACIONES DE LOS TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN A LO LARGO DE LA CADENA DE SUMINISTRO

- Los titulares de una autorización, así como los usuarios intermedios que incluyan la sustancia en una mezcla, deberán indicar el número de autorización en la **etiqueta** antes de comercializar la sustancia o la mezcla que contenga la sustancia para un uso autorizado.
- Los usuarios intermedios que usen una sustancia sometida a autorización deberán **notificar** a la ECHA el primer suministro de la sustancia en un plazo de tres meses.

Podrán solicitar una autorización los fabricantes, importadores y/o usuarios intermedios de la sustancia, para el uso o usos propios del solicitante y/o para aquellos usos para los cuales quiera comercializar la sustancia

OBLIGACIONES DE LOS PRODUCTORES E IMPORTADORES DE ARTÍCULOS: NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS ALTAMENTE PREOCUPANTES EN ARTÍCULOS

- **Requiere notificación**

Un productor o importador de artículos deberá proceder a la **notificación** de una **sustancia** contenida en sus artículos, siempre que se cumplan las tres condiciones siguientes:

- La sustancia está incluida en la lista de candidatas que requieren autorización:
http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp
- La sustancia está presente en artículos producidos y/o importados en cantidad superior a una concentración del 0,1% en peso/peso (p/p), y,
- La cantidad anual total de la sustancia presente en todos los artículos producidos y/o importados por dicho productor o importador en cantidad superior a una concentración del 0,1% en peso/peso (p/p), excede de 1 tonelada.

- **NO requiere notificación**

No se requerirá notificación alguna siempre que se cumpla alguna de las condiciones siguientes:

- El productor o importador de artículos puede demostrar que no se produce **ninguna exposición** (durante todas las fases del ciclo de vida de la sustancia, incluida la eliminación) de las personas o del medio ambiente, **a las sustancias**, en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.
- La sustancia ya ha sido **registrada** para dicho uso.
- Los artículos *solamente* fueron producidos y/o importados por el productor o importador **antes** de que la sustancia fuese incluida en la lista de candidatas que requieren autorización.

Plazo de notificación:

La **notificación** de la existencia de sustancias altamente preocupantes en artículos se deberá remitir a la Agencia 6 meses después de su inclusión en la «lista de sustancias candidatas», **a partir del 1 de junio de 2011**. La información sobre las sustancias contenidas en artículos, que estén incluidas en la “lista de sustancias candidatas”, se remitirá a los destinatarios de un artículo inmediatamente después de que la sustancia se haya incluido en dicha lista.

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) n° 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) n° 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.-€

5. RESTRICCIÓN (Título VIII)

AGENTES:

- La Agencia
- Autoridades Competentes de los Estados Miembros
- La Comisión

30

REACH prevé un proceso de restricción para regular la fabricación, comercialización o uso de determinadas sustancias, como tales o contenidas en mezclas y/o artículos, **cuando estos supongan un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente**. Estas actividades se pueden ver limitadas o incluso prohibidas, en caso necesario.

La restricción está diseñada a modo de «red de seguridad» para gestionar los riesgos que no son cubiertos por otros procesos REACH.

El **Anexo XVII** recoge las restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos y especifica los usos que se han restringido.

Una sustancia como tal, en forma de mezcla o contenida en artículo, respecto a la cual haya una restricción en el Anexo XVII, no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones de dicha restricción. Las restricciones se aplican sin límite de tonelaje.

La Comisión y los Estados Miembros pueden proponer restricciones para sustancias, siempre que consideren que los riesgos no están adecuadamente controlados.

Tipos de Restricción:

- Restricciones **para usos concretos**
- Restricciones **para todos los usos**

Entrada en vigor:

El proceso de restricción entró en vigor 1 de Junio de 2009.

Las restricciones adoptadas hasta Junio de 2009 según la Directiva 76/769/CE, se incluyeron automáticamente en el Anexo XVII. Este Anexo fue modificado mediante el Reglamento (CE) n° 552/2009 DE LA COMISIÓN de 22 de junio de 2009:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:164:0007:0031:ES:PDF>



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.-€

CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO: REGLAMENTO CLP

(A partir de su entrada en vigor, el 20 de Enero de 2009, quedó derogado el Título XI del Reglamento REACH)

AGENTES:

- Fabricantes, Importadores y usuarios intermedios de Sustancias y Mezclas
- Productores e Importadores de determinados tipos de Artículos (fundamentalmente artículos explosivos y pirotécnicos y artículos que contengan sustancias bajo determinadas condiciones)
- Proveedores de sustancias y mezclas comercializadas de Fabricantes No Comunitarios

El CLP es un Reglamento que **modifica y deroga** las Directiva 67/548/CEE⁸ de sustancias peligrosas (DSD → Legislación española: **RD 363/95**) y la Directiva 1999/45/CE⁹ de preparados peligrosos (DPD → Legislación española: **RD 255/03**), 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.

Objetivos:

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. 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.

Obligaciones:

CLP establece las siguientes obligaciones según los distintos agentes implicados:

- **Clasificar** las sustancias y mezclas comercializadas: obligación para fabricantes, importadores y usuarios intermedios.
- **Envasar y etiquetar** las sustancias y mezclas comercializadas: a proveedores.
- **Clasificar las sustancias no comercializadas** que estén sujetas a registro o notificación de conformidad con el Reglamento REACH: obligación dirigida a fabricantes e importadores **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: obligación para productores e importadores de artículos bajo determinadas condiciones y de artículos explosivos y pirotécnicos.
- **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: obligación de fabricantes e importadores de sustancias.

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

⁸ 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).

⁹ 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).

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.

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). En la Tabla 3.1 las sustancias están clasificadas con arreglo al CLP, mientras que en la Tabla 3.2, lo están con arreglo a los criterios de la 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.**

Presentación de propuestas:

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.

SUSTANCIAS EXENTAS

- Sustancias y mezclas radiactivas
- Sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera
- Sustancias intermedias no aisladas
- Sustancias y mezclas destinadas a la investigación y el desarrollo científicos, no comercializadas, siempre que se usen en condiciones controladas de conformidad con la legislación comunitaria sobre el lugar de trabajo y el medio ambiente
- Residuos
- Exenciones previstas por los Estados miembros por razones de defensa

- Sustancias en la fase de producto terminado, destinadas al usuario final:
 - a) medicamentos
 - b) medicamentos veterinarios
 - c) productos cosméticos
 - d) productos sanitarios
 - e) alimentos o piensos
- Transporte de mercancías peligrosas por vía aérea o marítima, carretera, ferrocarril o vía fluvial

CLASIFICACIÓN SEGÚN EL REGLAMENTO CLP (Título II):

Las clasificaciones de todas las sustancias notificadas o registradas de conformidad con los Reglamentos REACH o CLP se incluirán en un catálogo de clasificación y etiquetado establecido en la Agencia.

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

Las sustancias deben reclasificarse antes del 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 reclasificarse antes del 1 de junio de 2015. 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.

Los fabricantes y los importadores deberán **notificar a ECHA antes del 3 de enero de 2011** 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).

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.

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.

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.

ETIQUETADO SEGÚN EL REGLAMENTO CLP

El Reglamento CLP define el contenido de la **etiqueta** y la manera en que deben organizarse los diferentes elementos de etiquetado (Título III).

La información que debe figurar en la etiqueta CLP incluye (art. 17):

- 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 e información complementaria requerida por otra legislación (por ejemplo la legislación sobre biocidas, plaguicidas o detergentes), cuando proceda.

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).

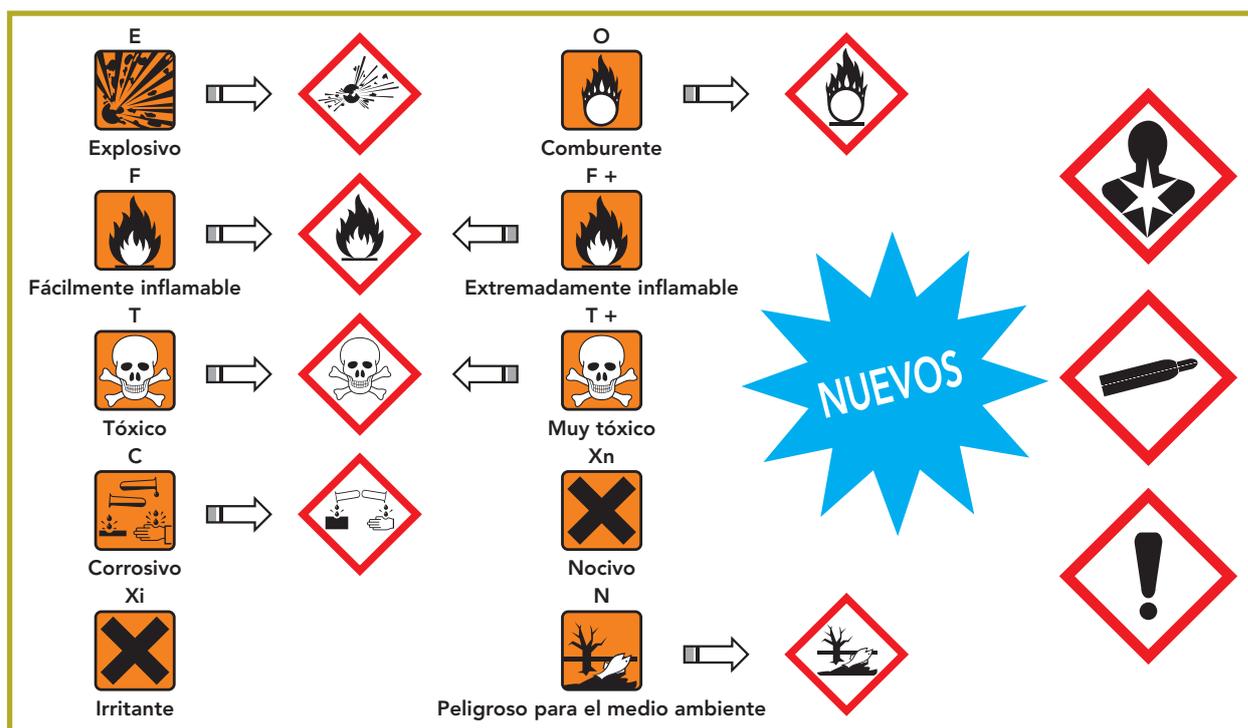
El CLP sustituye las frases de riesgo, las frases de prudencia y los símbolos de la DSD por las indicaciones de peligro, los consejos de prudencia y los pictogramas equivalentes del SGA, que armoniza la clasificación a escala mundial. En general, las frases son muy parecidas, aunque el texto utilizado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

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

- **“Peligro”**: asociada a categorías más graves
- **“Atención”**: asociada a las categorías menos graves

Sin embargo, el CLP no tiene elementos de etiquetado que se correspondan con las indicaciones de peligro de la DSD.

PICTOGRAMAS DE PELIGRO (Anexo V): Sustituyen a los actuales pictogramas



INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA (Anexos III y IV):

Las **indicaciones de peligro** (H) sustituyen a las frases R.

Los **consejos de prudencia** (P) sustituyen a las frases S.

Ambos, se muestran según un código alfanumérico formado por una letra y tres números, de la forma siguiente:

- La letra «H» (de hazard) para las indicaciones de peligro.
- La letra «P» (de precautionary) para los consejos de prudencia.
- Las indicaciones de peligro procedentes de la DSD y la DPD no incluidas en el SGA, se codifican como «EUH»
- Un dígito que designa el tipo de peligro; por ejemplo, «2» para peligros físicos,
- 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	100 General
300 – 399 Peligro para la salud humana	200 Prevención
400 – 499 Peligro para el medio ambiente	300 Respuesta
	400 Almacenamiento
	500 Eliminación

En el siguiente cuadro se recoge una comparación entre la terminología utilizada en las Directivas 67/548/CEE de clasificación y etiquetado sustancias peligrosas (DSD) y la Directiva 1999/45/CE de clasificación y etiquetado para preparados peligrosos (DPD) y lo que establece el nuevo Reglamento CLP al respecto:

DSD / DPD	CLP
<p>CATEGORÍA DE PELIGRO ("category of danger" en inglés): La naturaleza del peligro que conlleva una sustancia o preparado.</p> <p>SÍMBOLO DE PELIGRO Representación pictórica del peligro que presentan las sustancias y mezclas peligrosas (anexo II de la DSD. Por ejemplo, este símbolo indica una sustancia o mezcla oxidante.</p> 	<p>CLASE DE PELIGRO / CATEGORÍA DE PELIGRO ("Hazard class" / "hazart category" en inglés)</p> <p>PICTOGRAMA Una composición gráfica que contiene un símbolo más otros elementos gráficos, como un contorno, un motivo o un color de fondo, y que sirve para transmitir una información específica sobre el peligro en cuestión (apartado 3 del artículo 2 del CLP).</p> 
<p>Muchos pictogramas del CLP son parecidos pero no idénticos a los símbolos relativos a determinadas categorías de peligro de las Directivas DSD y DPD</p>	
<p>FRASE DE RIESGO (Frase R) Indicación de peligros intrínsecos (artículo 23 de la DSD, según se establece en el anexo III de la DSD). Por ejemplo, R38: Irritante para la piel.</p> <p>FRASE DE PRUDENCIA (Frase S) Frases relacionadas con la utilización segura de la sustancia (artículo 23 de la DSD, según se establece en el anexo IV de la DSD). Por ejemplo, S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.</p>	<p>PALABRA DE ADVERTENCIA Las palabras "peligro" y "atención" se utilizan para indicar la gravedad del peligro (apartado 4 del artículo 2 del CLP).</p> <p>INDICACIÓN DE PELIGRO Las indicaciones de peligro describen la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla incluyendo, cuando proceda, el grado de peligro (apartado 5 del artículo 2 del CLP). Por ejemplo, H315: Provoca irritación cutánea.</p> <p>CONSEJO DE PRUDENCIA Una descripción de la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa durante su uso (apartado 6 del artículo 2 del CLP). Por ejemplo, P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p>

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 (CE) n° 1907/2006. 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.**

Los trabajadores dispondrán de una herramienta armonizada de comunicación de peligros mediante el etiquetado, donde se especificarán los elementos que deban figurar: pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia.

El CLP en comparación con las Directivas 67/548/CEE de sustancias peligrosas (DSD) y la Directiva 1999/45/CE de preparados peligrosos (DPD)

DSD / DPD	CLP
TERMINOLOGÍA	
La terminología de la DSD, p. ej., preparado, peligroso, categoría de peligro, frases de peligro, frase de seguridad.	Terminología del SGA de la ONU, p. ej., mezcla, peligroso, clase de peligro, indicación de peligro, consejo de prudencia.
CRITERIOS	
Categorías de peligro de la DSD para peligros físicos, de salud y medioambientales.	Clases de peligro de la SGA de la ONU incluyendo aquellas diferenciaciones que mejor reflejan las categorías de peligro de la DSD; número total de clases de peligro en el CLP superior al número total de categorías de peligro en la DSD.
Categorías de peligro de la DSD más otros elementos de etiquetado, p. ej. R1 ("Explosivo en estado seco")	Clases de peligro del SGA de la ONU más elementos de etiquetado suplementarios adoptados de la DSD, p. ej. EUH001 ("Explosivo en estado seco").
Reglas de cálculo de la DPD ("método convencional") para la clasificación de preparados.	Métodos de cálculo del SGA de la ONU (adición, sumatorio) diferentes a las reglas de cálculo de la DPD.
Ensayos, experiencia humana o cálculo para clasificación de mezclas.	Similar a la DPD; además principios de extrapolación que permiten la clasificación de mezclas en base a datos de mezclas analizadas similares e información sobre ingredientes peligrosos concretos.
ELEMENTOS DE ETIQUETADO	
Símbolos de las DSD	Pictogramas del CLP
Selección de entre un total de 50 frases de seguridad diferentes; flexibilidad de selección limitada.	Selección de entre un total de 110 consejos de prudencia diferentes; flexibilidad de selección.

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.-€

PRINCIPALES TAREAS Y OBLIGACIONES DE LOS DIFERENTES AGENTES IMPLICADOS EN LOS REGLAMENTOS REACH Y CLP

Las obligaciones que establecen tanto el Reglamento REACH como el CLP para los distintos tipos de agentes, estarán determinadas por las actividades que lleven a cabo con las sustancias, mezclas y/o artículos a lo largo de la cadena de suministro, teniendo en cuenta que **en la mayoría de los casos una empresa será varios agentes al mismo tiempo.**

PRINCIPALES TAREAS Y OBLIGACIONES DE LOS DIFERENTES AGENTES IMPLICADOS EN EL REGLAMENTO REACH

37

PRINCIPALES OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES E IMPORTADORES DE SUSTANCIAS

EN CANTIDADES MENORES DE 1 TONELADA AL AÑO

- Transmitir la información requerida en la Cadena de Suministro:
 - Preparación de las FDS para las sustancias peligrosas, PBT, mPmB o similares (art. 31).
 - Transmisión de otra información necesaria cuando no se requiera FDS (art. 32).
- Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo).
- Cumplir con las restricciones establecidas relativas a la fabricación, comercialización y uso de las sustancias químicas y mezclas (anexo XVII) (Título VIII).
- Solicitar una autorización si se quiere usar o comercializar las sustancias que se encuentren en el Anexo XIV del Reglamento (Título VI).

EN CANTIDADES ANUALES IGUALES O SUPERIORES A 1 TONELADA

- No fabricar ni importar la sustancia si no la ha registrado o prerregistrado.
- Si ha prerregistrado la sustancia, registrarla antes de la fecha límite o interrumpir su fabricación o importación.
- Antes de fabricar o importar una sustancia no registrada o prerregistrada:
 - 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).
 - Preparar un expediente técnico (que será diferente para las sustancias intermedias) (art. 10).
 - Realizar una Valoración de la Seguridad Química (VSQ) (art. 14).
 - Elaborar un Informe de Seguridad Química (ISQ) incluyendo los Escenarios de Exposición (EE) y la caracterización de riesgos para las sustancias fabricadas a partir de 10 toneladas al año, y consideradas peligrosas o que entren dentro de la categoría PBT o mPmB (art. 14.4).
 - Enviar un expediente de registro a la Agencia (art.10).
 - Esperar tres semanas antes de fabricar/importar la sustancia y no hacerlo si recibe una notificación de la Agencia en ese sentido.
 - Desaconsejar el uso de la sustancia en aquellos usos identificados para los que no pueda demostrar un uso seguro.
- Implementar las medidas de gestión de riesgos (MGR) tanto para la fabricación (SÓLO fabricantes) como para el uso (Fabricantes e Importadores) (Título IV).
- Conservar la información, así como las actualizaciones del registro enviadas a la Agencia (art. 36)
- Presentar una actualización del registro de la sustancia cuando sea necesario (art. 22).
- 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 apropiadas en la FDS (art. 31).
- Comunicar, como anexo en la FDS, los Escenarios de Exposición 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.
- **Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier sustancia química en el lugar de trabajo** Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo).
- Responder ante solicitudes de información adicional como resultado del proceso de evaluación (art. 41).
- Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y mezclas que se encuentren en el Anexo XVII del Reglamento (Título VIII).
- No fabricar, importar o usar sustancias que se encuentren dentro del Anexo XIV del Reglamento (Título VII) salvo que se disponga de autorización.

* VSQ: Valoración de la Seguridad Química

* ISQ: Informe de Seguridad Química

* MGR: medidas de gestión de riesgos

* PBT o mPmB: Sustancias Persistentes, Bioacumulables y Tóxicas para la reproducción ó muy Persistentes y muy Bioacumulables

* EE: Escenarios de Exposición

PRINCIPALES OBLIGACIONES DE LOS PRODUCTORES E IMPORTADORES DE ARTÍCULOS

- **Registrar** toda sustancia contenidas en los artículos producidos o importados (Artículo 7):
 - cuando esté presente en los artículos en cantidad anual total superior a 1 T por productor o importador,
 - cuando esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles,
 - o salvo que haya sido ya registrada para ese uso.
- No producir ni importar artículos que contengan sustancias que cumplan las anteriores condiciones si no se han registrado o prerregistrado las sustancias.
- Registrar las sustancias contenidas en los artículos producidos o importados si se lo exige la Agencia.
- Mantener la información y el informe de registro actualizado (artículo 22).
- 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 (artículo 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 (artículo 33).
- No utilizar sustancias listadas en el Anexo XIV del Reglamento (Título VII) salvo que se disponga de autorización.
- Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y mezclas que se encuentren en el Anexo XVII del Reglamento (Título VIII).
- Los productores de artículos que utilicen sustancias y meaclas deberán, de igual modo, cumplir con sus obligaciones como usuarios intermedios y/o importadores de las mismas (ver documentos relacionados).
- **Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo** (Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo).

PRINCIPALES OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS INTERMEDIOS

- Participar en los Foros de Intercambio de Información de Sustancias (FIIS) en el caso de poseer información relevante sobre las sustancias (art. 29).
- 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 se mezclan sustancias para crear mezclas, la FDS deberá incluir toda la información necesaria de cada componente así como las medidas de gestión del riesgo.
- Elaborar y facilitar Fichas de Datos de Seguridad y recomendar Medias de Gestión de Riesgos adecuadas, además de adjuntar los Escenarios de Exposición 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 VSQ, recogerlo en el ISQ (si el tonelaje del usuario intermedio \geq 1 tonelada/año) y notificarlo a la Agencia.
 - Cambiar a otro proveedor que sí 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.
- Si se posee información que cuestiona el peligro o mediada de gestión de riesgo de la sustancia, comunicar dicha información a su proveedor.
- Transmitir información a los clientes sobre sustancias no clasificadas para las cuales no se requiera FDS (art. 32).
- **Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo** (Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo).
- Si se usa una sustancia sujeta a **Restricción**: Cumplir con las condiciones de comercialización o uso enumeradas en el anexo XVII del Reglamento REACH (art. 67).
- Si se usa una sustancia sujeta a **Autorización** del listado del Anexo XIV:
 - Usar la sustancia de acuerdo con las condiciones para las que autoriza o pedir una autorización si los proveedores no cubren su uso (art. 56).
 - Notificar a la ECHA tres semanas después del primer suministro de una sustancia sujeta a autorización el uso de esta (art. 66).
- **Guardar y archivar durante al menos 10 años toda la información relevante sobre sus sustancias y mezclas** por si le fueran requeridos en algún momento por la ECHA o las AACC de algún EEMM (art. 36).

PRINCIPALES OBLIGACIONES DE LOS 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 Directiva 1999/45/CE, 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 preparados gaseosos, 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).

DERECHOS DE LAS TERCERAS PARTES, INCLUIDAS ASOCIACIONES INDUSTRIALES O COMERCIALES, ONGs Y CONSUMIDOR FINAL:

Aquí se enumeran las posibilidades para las terceras partes, entendidas como cualquier organización privada o pública.

REACH no contempla ninguna obligación para terceros, pero establece determinados derechos de acceso a la información y de presentación de comentarios sobre las sustancias.

- Acceso a la información pública (no confidencial) a través de la página web de la Agencia (Art. 119.1)
- Solicitud de acceso a la información (Art. 118).
- Evaluación: Enviar información científicamente válida, información relevante y estudios adicionales a través de la propuesta de ensayo publicada en la página web de la Agencia (Art. 40.2).
- Autorización:
 1. Proporcionar comentarios tanto relativos a sustancias las cuales la Agencia ha propuesto como sustancias prioritarias, como relativos a usos que están exentos de autorización (Art. 58.4).
 2. Brindar información relativa a alternativas posibles (Art. 64.2).
- Restricciones:
 1. Proporcionar comentarios acerca de las propuestas de restricción (Art. 69.6).
 2. Proporcionar análisis socioeconómicos relativos a las restricciones propuestas, o bien proveer información que contribuya a una restricción (Art. 69.6).
 3. Brindar comentarios a las opiniones descritas en los borradores de los comités de evaluación de riesgos (Art. 70) y el Comité de análisis socioeconómico de la Agencia (Art. 71).

PRINCIPALES TAREAS Y OBLIGACIONES DE LOS DIFERENTES AGENTES IMPLICADOS EN EL REGLAMENTO CLP

CLP obliga a cooperar a todos los proveedores de una cadena de suministro para cumplir con los requerimientos de clasificación, etiquetado y embalaje.

Las obligaciones específicas dependen del agente considerado dentro de la cadena de suministro.

PRINCIPALES OBLIGACIONES DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS

41

- **Clasificar, etiquetar y envasar las sustancias y mezclas con arreglo al CLP antes de comercializarlas.**
- Clasificar aquellas sustancias que no comercialice y que estén sujetas a registro o notificación con arreglo a los artículos 6, 9, 17 ó 18 de REACH (artículo 4 del CLP).
- Clasificar con arreglo al título II del CLP (artículos 5 a 14 del CLP).
- Etiquetar con arreglo al título III del CLP (artículos 17 a 33 del CLP).
- Envasar con arreglo al título IV del CLP (artículo 35 del CLP).
- Notificar la clasificación y los elementos de etiquetado al catálogo de clasificación y etiquetado establecido en la Agencia en el caso de que comercialice sustancias (artículo 40 del CLP).
- Hacer todo lo que razonablemente esté en su mano para mantenerse al tanto de la nueva información científica o técnica que pueda afectar a la clasificación de las sustancias o mezclas que comercializa. Cuando tenga conocimiento de una información de este tipo que considere adecuada y fiable, efectuará sin demora injustificada una nueva evaluación de la clasificación correspondiente (artículo 15 del CLP).
- Actualizar la etiqueta cada vez que se produzca cualquier modificación de la clasificación o el etiquetado de dicha sustancia o mezcla sin demora injustificada (artículo 30 del CLP).
- Si dispone de nueva información que pueda llevar a modificar la clasificación y los elementos de etiquetado armonizados de una sustancia (parte 3 del anexo VI del CLP) deberá presentar una propuesta a la autoridad competente de uno de los Estados miembros en los que comercialice la sustancia (apartado 6 del artículo 37 del CLP).
- Debe recabar y **guardar toda la información** necesaria para la clasificación y el etiquetado de conformidad con el CLP durante un mínimo de diez años a partir de la fecha en que haya suministrado la sustancia o la mezcla por última vez. Esta información deberá guardarse junto con la exigida por el artículo 36 de REACH (artículo 49 del CLP).



PRINCIPALES OBLIGACIONES DE USUARIOS INTERMEDIOS (incluidos formuladores y re-importadores)

- **Clasificar, etiquetar y envasar las sustancias y mezclas con arreglo al CLP antes de comercializarlas** (artículo 4 del CLP). Sin embargo, también puede utilizar la clasificación de una sustancia o mezcla ya obtenida de conformidad con el título II del CLP por otro agente de la cadena de suministro, siempre que no modifique la composición de la sustancia o mezcla.
- Si cambia la composición de la sustancia o mezcla comercializada, deberá clasificarla con arreglo al título II del CLP (artículos 5 a 14 del CLP).
- Etiquetar con arreglo al título III del CLP (artículos 17 a 33 del CLP).
- Envasar con arreglo al título IV del CLP (artículo 35 del CLP).
- Hacer todo lo que razonablemente esté en su mano para mantenerse al tanto de la nueva información científica o técnica que pueda afectar a la clasificación de las sustancias o mezclas que comercializa. Cuando tenga conocimiento de una información de este tipo que considere adecuada y fiable, efectuará sin demora injustificada una nueva evaluación de la clasificación correspondiente (artículo 15 del CLP).
- Actualizar la etiqueta toda vez que se produzca cualquier modificación de la clasificación y del etiquetado de dicha sustancia o mezcla, en determinados casos sin demora injustificada (artículo 30 del CLP).
- Si dispone de nueva información que pueda llevar a modificar la clasificación y los elementos de etiquetado armonizados de una sustancia, deberá presentar una propuesta a la autoridad competente de uno de los Estados miembros en los que comercialice la sustancia (apartado 6 del artículo 37 del CLP).
- Recabar y guardar toda la información necesaria a efectos de la clasificación y el etiquetado de conformidad con el CLP durante un mínimo de **diez años** a partir de la fecha en que haya suministrado la sustancia o la mezcla por última vez. Esta información deberá guardarse junto con la exigida por el artículo 36 de REACH (artículo 49 del CLP).

Nota: Los proveedores (fabricantes, importadores, distribuidores y usuarios intermedios) que comercialicen mezclas, 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 (art. 45 CLP).

PRINCIPALES OBLIGACIONES DE DISTRIBUIDORES (incluidos minoristas):

- **Etiquetar y envasar las sustancias y mezclas que comercialice** (artículo 4 del CLP).
- Utilizar la clasificación de una sustancia o mezcla ya obtenida de conformidad con el título II del CLP por otro agente de la cadena de suministro, por ejemplo de una ficha de datos de seguridad que le haya sido facilitada (artículo 4 del CLP).
- Etiquetar con arreglo al título III del CLP (artículos 17 a 33 del CLP).
- Envasar con arreglo al título IV del CLP (artículo 35 del CLP).
- Recabar y guardar toda la información necesaria a efectos de la clasificación y el etiquetado de conformidad con el CLP durante un mínimo de **diez años** a partir de la fecha en que haya suministrado la sustancia o la mezcla por última vez. Esta información deberá guardarse junto con la exigida por el artículo 36 de REACH (artículo 49 del CLP).

En el caso de que utilice la clasificación de una sustancia o mezcla ya obtenida por otro agente de la cadena de suministro, deberá mantener disponible toda la información necesaria a efectos de la clasificación y el etiquetado (por ejemplo, la ficha de datos de seguridad) durante un mínimo de diez años a partir de la fecha en que haya suministrado la sustancia o la mezcla por última vez.

PRINCIPALES OBLIGACIONES DE PRODUCTORES DE CIERTOS ARTÍCULOS ESPECÍFICOS:

- El productor o importador de artículos debe clasificar aquellas sustancias que no comercialice que estén sujetas a registro o notificación con arreglo a los apartados 1, 2 y 5 del artículo 7 o con arreglo al artículo 9 de REACH (artículo 4 del CLP). Debe clasificar con arreglo al título II del CLP (artículos 5 a 14 del CLP).
- En el caso de que produzca y comercialice un **artículo explosivo** según la definición del apartado 2.1 del anexo I del CLP, deberá clasificar, etiquetar y envasar dicho artículo con arreglo al CLP antes de comercializarlo (artículo 4 del CLP). Las mismas obligaciones se aplican a los importadores, aparte de la obligación de notificar a la Agencia.

5. ¿CUÁNDO se tienen que aplicar los Reglamentos REACH y CLP?:

CALENDARIOS DE APLICACIÓN

CALENDARIO DE IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO REACH:

Plazos	Acciones	Sustancias	
		Nº estimado	Tonelaje produc./import.
18 de diciembre de 2006	Adopción del Reglamento		
30 de diciembre de 2006	Publicación del mismo		
1 de junio de 2007	Entrada en vigor (art. 141)		
1 de junio - 1 de diciembre 2008	Prerregistro	Todas las sustancias	
Hasta 1 de diciembre de 2010	Registro de sustancias transitorias - Primera Fase	2.600	CMR 1ª ≥ 1 t R50/53 ≥ 100 t ≥ 1.000 t
Hasta 1 de junio de 2013	Registro de sustancias transitorias - Segunda Fase	2.900	≥ 100 t
Hasta 1 de junio de 2018	Registro de sustancias transitorias - Tercera Fase	24.600	≥ 1 t

1 de junio de 2007		1 de junio de 2008		1 de junio de 2009	
Títulos		Títulos		Títulos	
I	Cuestiones generales	II	Registro	VIII	Restricciones
IV	Cadena de suministro (FDS)	III	Puesta en común de datos	Anexo XVII	Listado de restricciones
IX	Tasa	V	Usuarios intermedios		
X	Agencia	VI	Evaluación		
XIII	Autoridades competentes	VII	Autorización		
XIV	Cumplimiento	XI	Clasificación y etiquetado 		
XV	Disposiciones transitorias y finales	XII	Información		

REGLAMENTO CLP desde el 20 de enero de 2009

Aplicación de la legislación sobre sustancias nuevas y existentes hasta esa fecha.
Revisión de los anexos I, IV y V. Métodos de ensayo y Reglamento sobre costes.

PLAZOS DEL CLP Y DEL REACH

3 de enero de 2011: Fecha límite para que **FABRICANTES e IMPORTADORES** notifiquen a la ECHA la clasificación de las sustancias peligrosas que comercializan para que se incluya en el inventario, sin excepción del tonelaje de fabricación / importación

REACH entra en vigor:	Período PRERREGISTRO:	REGISTRO	REGISTRO	REGISTRO
1 junio 2007	1 junio a 1 diciembre 2008	Primera fecha límite fase transitoria: 1 diciembre 2010	Segunda fecha límite fase transitoria: 1 junio 2013	Tercera fecha límite fase transitoria: 1 junio 2018
Plazos REACH	Todas las sustancias y mezclas	Sustancias y mezclas ≥ 1.000 t/año o de alta preocupación	Sustancias y mezclas ≥ 100 t/año	Sustancias y mezclas ≥ 1 t/año
Año	2007 2008	2009 2010	2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 en adelante	
Plazos CLP	Sustancias	Clasificadas, etiquetadas y envasadas bajo DSD. Si se aplica el CLP completamente, no se etiqueta ni envasa bajo DSD	Clasificadas bajo DSD y CLP, etiquetadas y envasadas bajo CLP	Clasificadas, envasadas y etiquetadas bajo CLP
	Mezclas	Si se aplica CLP completamente, no se etiqueta ni envasa bajo DPD		

CLP entra en vigor: **deroga el Anexo I de DSD**
20 enero 2009

Obligación de aplicar el CLP a sustancias
1 diciembre 2010

Obligación de aplicar el CLP a mezclas
1 junio 2015

Las sustancias ya clasificadas, etiquetadas y envasadas con arreglo a la DSD y comercializadas antes del 1 de diciembre de 2010 no tendrán que volverse a etiquetar y envasar hasta el 1 de diciembre de 2012.

Las mezclas ya clasificadas, etiquetadas y envasadas con arreglo a la DPD y comercializadas antes del 1 de junio de 2015 no tendrán que volverse a etiquetar y envasar hasta el 1 de junio de 2017.

Como se aprecia en los cuadros anteriores, el 1 de Diciembre de 2010 termina el primer plazo de registro de las sustancias transitorias y comienza la **obligación** de clasificar las sustancias de acuerdo con el reglamento CLP. Las obligaciones para **fabricantes e importadores** son evidentes. Pero además, el registro supondrá la obligación de incorporar los Escenarios de Exposición a la Fichas de Seguridad de las sustancias peligrosas y PBT/mPmB, y con ello, la obligación por parte de los **usuarios intermedios** de comprobar que sus usos están incluidos y cubiertos por los escenarios propuestos por el proveedor, así como aplicar las medidas de gestión necesarias. En algunos casos, los usuarios tendrán que realizar Informes de Seguridad Química específicos y notificarlos a la Agencia. Además, todas las empresas que comercialicen sustancias deberán clasificarlas, etiquetarlas y envasarlas de acuerdo con el CLP.



6. LA CLAVE: Informar y comunicar:

HERRAMIENTAS DE INFORMACIÓN EN MATERIA DE SALUD LABORAL

En este apartado se ha querido destacar la importancia de recibir y transmitir información, como proceso clave para una adecuada aplicación de ambos reglamentos, así como la relevancia de las principales herramientas de información en materia de Salud Laboral, como son las FDS y las novedades que se introducen, los anexos que incorporan (Escenarios de Exposición), los nuevos pictogramas, las indicaciones de peligro (Frasas R), consejos de prudencia (Frasas S),...etc.

COMUNICACIÓN A LO LARGO DE LA CADENA DE SUMINISTRO (Título IV)

AGENTES:

- Fabricantes e Importadores de Sustancias
- Productores e Importadores de Artículos (bajo determinadas condiciones);
- Representantes Exclusivos de Fabricantes No Comunitarios
- Usuarios Intermedios y Distribuidores.

Los proveedores de sustancias 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 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.

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 y concretamente en su Título IV se recogen los requisitos y obligaciones sobre la transmisión de la información a través de la cadena de suministro. Para completar la solicitud de registro, 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, con el fin de incluirlos en sus **Escenarios de Exposición** elaborados dentro de su valoración sobre la seguridad química.

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. Por lo tanto se deberá facilitar bien una **Ficha de Datos de Seguridad**, cuando estén obligados a elaborarla (art. 31), o bien un mínimo de información suficiente que permita el uso seguro de la sustancia (art. 32).

En este cometido cumplen una función fundamental los agentes que el reglamento define como **“usuarios intermedios”**, quienes deberán facilitar información para preparar el 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**. De no ser así será el propio usuario intermedio el que deberá realizar su propia valoración de la seguridad química, conforme al anexo XII, si utiliza la sustancia en cantidades anuales superiores a **1 tonelada**.

Cuando una sustancia resulta clasificada como peligrosa, PBT o mPmB, la valoración de la seguridad química incluirá una evaluación de la exposición, con la elaboración de los Escenarios de Exposición y el cálculo de la exposición, y la caracterización del riesgo.

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 en su cadena de suministro.

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

- Responsabilidades de 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)

Supone la herramienta principal de transmisión de información de las sustancias y mezclas a través de la cadena de suministro, para sustancias peligrosas, PBT, mPmB y otras altamente preocupantes.

Los destinatarios principales de la información contenida en la FDS son los usuarios profesionales, a fin de que puedan adoptar las medidas necesarias para la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente en los lugares de trabajo.

Obligatoriedad:

La Ficha de Datos de Seguridad es obligatoria para:

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

La FDS será elaborada de conformidad con el Anexo II del Reglamento REACH.

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

- Sustancias peligrosas $\geq 1\%$ peso ó $0,2\%$ volumen
- Sustancias Altamente Preocupantes $\geq 0,1\%$ peso
- Sustancias con un Límite Comunitario de Exposición en el Trabajo.

La FDS se proporcionará **gratuitamente** en papel o por vía electrónica y en el **idioma oficial** del EM en el cual se comercialice la sustancia.

Contenidos:

La FDS según el 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 el preparado y de la sociedad o empresa
2. Composición/información sobre los componentes
3. Identificación de los peligros
4. Primeros auxilios
5. Medidas de lucha contra incendios
6. Medidas en caso de liberación accidental
7. Manipulación y almacenamiento
8. Controles de la exposición/protección personal
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
- Correo Electrónico del proveedor
- Medidas de Control del Riesgo
- Escenarios de Exposición, cuando se trate de sustancias peligrosas fabricadas/importadas por encima de las 10 Tm.

Actualizaciones:

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.

NOTA IMPORTANTE: El 31 de Mayo de 2010 se publicó un nuevo reglamento que modifica el Anexo II del Reglamento REACH, correspondiente a los "Requisitos para la elaboración de las Fichas de Datos de Seguridad" del Reglamento REACH REACH¹⁰. Aunque no varían los epígrafes enumerados en la FDS, hay que destacar que los contenidos de los mismos aparecen más detallados respecto a la información que debe incluirse, especificándose los contenidos si se trata de sustancias o mezclas. En cuanto a otras modificaciones cabe resaltar que los "usos desaconsejados" se deben relacionar en el epígrafe 1.2 (antes en el 16) o que en el caso de los "Elementos de la etiqueta", deberán aparecer en el epígrafe 2.2 (antes en el 15). Las nuevas FDS serán obligatorias a partir del **1 de Diciembre de 2010 para las sustancias**, y del **1 de Junio de 2015 para las mezclas**. No obstante, se podrán utilizar con anterioridad a estas fechas.



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.-€

No obligatoriedad:

Para las sustancias o mezclas destinadas a la población general, no será obligatoria la FDS, si se proporciona información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias de protección.

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
- Datos restricción, en su caso
- Información que permita aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos

¹⁰REGLAMENTO (UE) N° 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)

Esta información debe ser gratuita, en papel o vía electrónica, a partir del 1º 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

ESCENARIO DE EXPOSICIÓN (EE)

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.

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.

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.

Contenidos:

El Escenario de Exposición deberá incluir:

1. Condiciones Operativas:

- Descripción del proceso de fabricación/uso.
- Condiciones de uso, tareas, duración y frecuencia, tanto para trabajadores como para consumidores.
- Emisiones de la sustancia en los diferentes compartimientos ambientales y sistemas de depuración de aguas residuales.

2. Medidas de Gestión de Riesgos:

- 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.
- De los residuos destinadas a disminuir o evitar la exposición de las personas y del medio ambiente a la sustancia durante la eliminación o el reciclado de los residuos.

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.

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.

Todo **distribuidor** transmitirá los EE relevantes y utilizará la información adecuada de la FDS.



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) n° 1907/2006.*

MULTA DESDE 85.001.-€ HASTA 1.200.000.-€

OBLIGACIÓN DE TRANSMITIR INFORMACIÓN A LOS AGENTES POSTERIORES DE LA CADENA DE SUMINISTRO

Como ya hemos visto, 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 sobre
 - N° Registro de la/s sustancia/s
 - Datos autorización, en su caso
 - Datos restricción, en su caso
 - Información que permita aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos
- Información gratuita, en papel o vía electrónica, a partir del 1º suministro después de 01/06/2007.
- Se actualizará siempre y cuando:
 - Se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros.
 - Se haya concedido o denegado una autorización.
 - Se imponga una restricción.

51

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

- Información nueva sobre propiedades peligrosas.
- Cualquier información que pueda cuestionar las medidas de gestión de riesgo incluidas en la FDS.

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.-€

OBLIGACIÓN DE TRANSMITIR INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS

- Información suficiente que permita un uso seguro de artículos que contengan sustancias altamente preocupantes en concentraciones superiores al 0,1% peso.
- **A petición del consumidor**, el proveedor facilitará esta información, incluyendo como mínimo el nombre de la sustancia, en un plazo de 45 días desde 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) n° 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.-€

DERECHOS DE INFORMACIÓN DE USUARIOS INTERMEDIOS

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.

OBLIGACIONES DE INFORMACIÓN USUARIOS INTERMEDIOS

Hacia arriba en la Cadena de Suministro:

- Elaborar, en algunas circunstancias, un Informe sobre la Seguridad Química, para todo uso no incluido en el Escenario de Exposición o cuando el proveedor desaconseje el uso.
- Antes de comenzar o proseguir el uso de una sustancia registrada por un agente anterior de la cadena de suministro, informar a la Agencia, cuando se tenga que elaborar un Informe de Seguridad Química, o cuando no lo elabore por acogerse a la excepción de utilizar la sustancia por debajo de 1 Tm/año o de emplearla como sustancia destinada a la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)
- Informar a la Agencia, cuando la clasificación difiera de la facilitada por el proveedor.

Hacia abajo en la Cadena de Suministro:

- Incluir medidas que garanticen uso seguro, en las FDS que se elaboren.
- Incluir "información suficiente para un uso seguro", si no se elabora FDS.
- Determinar, aplicar y recomendar medidas para el control de riesgos.

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 **implementación de medidas de control del riesgo y de transmisión de la información**.

MULTA DESDE 85.001.-€ HASTA 1.200.000.-€

7. ¿Por dónde empezar en REACH y CLP?:

CONSEJOS ÚTILES

A. El primer paso consiste en **IDENTIFICARSE**, saber qué tipo de agente somos en REACH y CLP, y a partir de ahí conocer las obligaciones que nos corresponderá cumplir.

Es muy importante conocer las definiciones que utiliza el reglamento para referirse a cada uno de los agentes bajo REACH y CLP, ya que tendemos a utilizar como sinónimos conceptos que en este caso no se pueden emplear indistintamente, puesto que pueden llevar a identificarnos erróneamente y a confundir obligaciones que no nos corresponden.

Es decir, aunque por el hecho de fabricar, por ejemplo, ladrillos, pensemos que por lo tanto somos **FABRICANTES** con sus consiguientes requisitos que cumplir para la implementación del REACH en nuestra empresa, realmente somos **PRODUCTORES DE ARTÍCULOS** (los ladrillos son un "artículo" en REACH), y nuestras obligaciones por lo tanto no serán las mismas que "a priori" hemos considerado. Si la instalación está en la Unión Europea y las sustancias y mezclas que utilicemos en la "producción de ladrillos" se adquieran fuera de ésta, nos tendremos que identificar además como **IMPORTADORES DE SUSTANCIAS**. También puede ocurrir que las sustancias y mezclas se adquieran dentro de la UE y se utilicen en nuestra actividad como tales, o bien dando lugar a otras mezclas, por lo que seremos considerados **USUARIOS INTERMEDIOS** (incluyendo los Formuladores), siempre y cuando en el proceso industrial no se produzca una reacción química que dé como resultado una sustancia diferente, en cuyo caso pasaríamos a ser **FABRICANTES** de esta nueva sustancia, debiendo por ello cumplir con las obligaciones establecidas para los fabricantes. En el caso de que además comercialicemos sustancias, mezclas y/o artículos, debemos considerarnos además **PROVEEDORES** y por lo tanto, tendremos las obligaciones adicionales que corresponden a este tipo de agentes.

La interpretación que corresponda a cada actividad, tendrá que ser establecida por la propia empresa, que es realmente quien conoce su proceso industrial, las sustancias que utiliza y cómo las utiliza. En muchos casos resulta complejo, pero utilizar como criterios para realizar una adecuada interpretación de la normativa, los objetivos que establece el propio Reglamento sobre la protección de la salud y el medio ambiente, facilitará la toma de decisiones más acertada.

B. Elaborar un **CATÁLOGO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS**, incluidas las sustancias utilizadas en las mezclas y las sustancias utilizadas en los artículos, donde se indique quiénes son sus proveedores y sus clientes y cómo se utilizan. Esta información que se habrá tenido que recopilar al aplicar el REACH, será de utilidad para cumplir con las obligaciones del CLP.

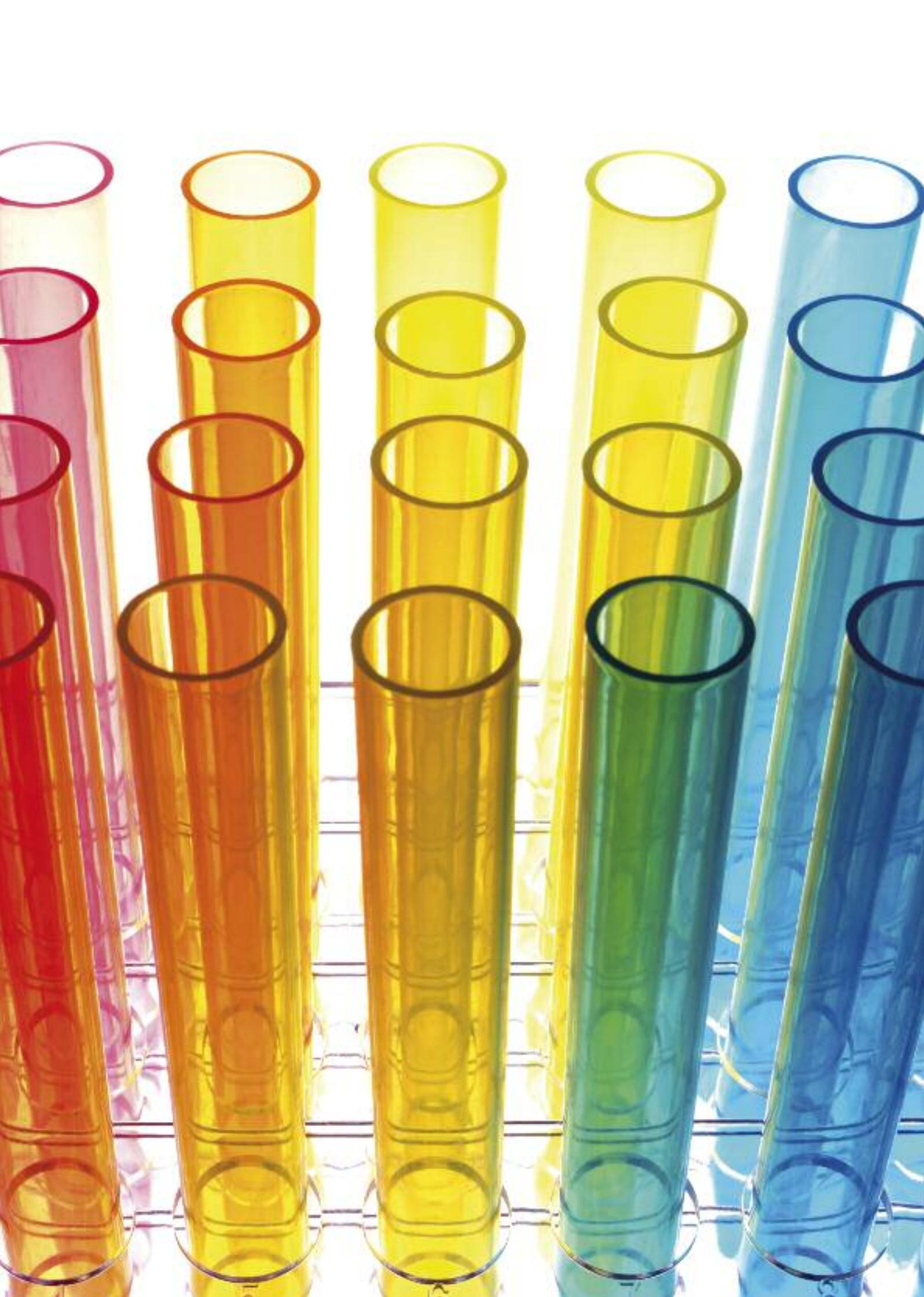
C. CONTACTAR CON NUESTROS PROVEEDORES Y CLIENTES para conocer sus actuaciones en relación con la implementación de los Reglamentos REACH y CLP y determinar la información que será necesaria facilitar y/o solicitar acerca de las sustancias y mezclas que utilizamos en nuestra actividad industrial, de los usos que hacemos de las mismas, ... etc, haciendo una valoración de la situación actual sobre usos, fabricación y distribución de las sustancias químicas en nuestra empresa, así como de repercusiones futuras. En este mismo sentido, es necesario solicitar información a los proveedores de los artículos que una empresa utiliza para producir sus propios artículos en relación con las sustancias que contienen, con especial atención a las sustancias candidatas identificadas como altamente preocupantes en concentración mayor al 0,1% p/p o destinadas a ser liberadas en condiciones normales de uso, ... etc, por las obligaciones que nos pueden corresponder al respecto.

D. Evaluar la **NECESIDAD DE FORMACIÓN DEL PERSONAL TÉCNICO** que corresponda en su organización.

E. MANTENERSE AL DÍA de los avances en materia de regulación y de las orientaciones correspondientes, a través de la página web de la Agencia.

F. PONERSE EN CONTACTO CON SU ASOCIACIÓN PROFESIONAL para ver qué asistencia le pueden ofrecer.

Dado que el Reglamento REACH y el Reglamento CLP están estrechamente relacionados, es recomendable planificar los procesos del CLP conjuntamente con los procesos derivados de REACH, cuando proceda.



8. Ejemplos prácticos por sectores

Este apartado presenta ejemplos simplificados sobre cómo aplicar estos reglamentos en las actividades de distintos sectores. No se ha incluido la utilización de sustancias y mezclas de uso común a cualquier proceso industrial o comercial (productos de limpieza, mantenimiento de maquinaria, embalajes, ...etc) para los que se asume que el uso va a ser en todos los casos de acuerdo con las indicaciones del proveedor.

Recomendamos que además de la normativa actualmente en vigor, se sigan las discusiones y actualizaciones de información que se comunican a través de la página web de la Agencia. Por ejemplo, las propuestas de restricción del plomo en artículos de joyería, sería particularmente relevante en el caso expuesto a continuación sobre el mayorista de artículos de bisutería.

En todo caso, los ejemplos aquí expuestos no son aplicables a cualquier empresa de los sectores elegidos, ya que hay que tener en cuenta que la implementación de estos reglamentos conlleva la consideración de las circunstancias particulares y específicas de cada actividad, y por lo tanto, pretenden tan solo orientar sobre las posibles obligaciones derivadas de cada uno de los casos.

FÁBRICA DE CALZADO Y ARTÍCULOS DE PIEL

DESCRIPCIÓN

Empresa dedicada a la producción de calzado y artículos de piel. Todos los artículos, mezclas y sustancias que emplea en su actividad, son adquiridos dentro de la UE, por lo que no tendremos en consideración las posibles obligaciones como importador.

Además, el adhesivo utilizado para la fijación de las suelas de un determinado tipo de calzado que produce, está elaborado por ellos mismos a partir de una serie de sustancias que adquieren.

Una vez elaborados todos los artículos que producen, los distribuyen a través de minoristas para su comercialización.

AGENTES

Agentes identificados en esta empresa:

- **Usuario Intermedio** de las sustancias contenidas en las mezclas y artículos que utilizan.
- Formuladores (el adhesivo es una mezcla de sustancias que no reaccionan entre ellas, no dando lugar a una nueva sustancia) y por tanto también **Usuario Intermedio** de las sustancias que contiene el adhesivo que elaboran ellos mismos.
- **Productores** de artículos.
- **Proveedores de artículos.**



FÁBRICA DE CALZADO Y ARTÍCULOS DE PIEL

TRANSFERENCIA DE INFORMACIÓN

El primer paso sería solicitar la siguiente información a sus proveedores:

- Naturaleza de los productos que utilizan en su proceso de fabricación de calzado y artículos de piel, en cuanto a si se trata de sustancias como tales o mezclas.
- Para las sustancias utilizadas en la formulación del adhesivo:
 - Si están prerregistradas o registradas en REACH.
 - Si están clasificadas como peligrosas, son PBT o mPmB.
 - Si están incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas como altamente preocupantes.
 - FDS o la información suficiente, en el caso de las sustancias que no la requieran.
- Para las mezclas (tintes, barnices, otros adhesivos,...):
 - 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 sustancias 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.
- Para los artículos (suelas, hebillas, adornos, ...):
 - 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.

En todos los casos, habría que solicitar información sobre si para alguna de las sustancias como tal, contenida en mezclas y/o artículos, existe restricciones de uso.

Del resultado de estas consultas, asumiremos que, en este ejemplo, se ha obtenido la siguiente información:

- Los únicos productos identificados como sustancias, son los utilizados en la formulación del adhesivo.
- Una de estas sustancias está clasificada como peligrosa y se dispone de la correspondiente FDS, pero no se incluye el uso para la elaboración del adhesivo.
- El resto de los productos químicos son mezclas, tres de las cuales están clasificadas como peligrosas y se dispone de sus FDS.
- Uno de los artículos utilizados en la fabricación del calzado (un tipo de suela) contiene una sustancia (Dibutil ftalato) incluida en la lista de candidatas identificadas como altamente preocupantes en concentración superior al 0,1% en peso/peso.



FÁBRICA DE CALZADO Y ARTÍCULOS DE PIEL

OBLIGACIONES

■ Por todo lo anteriormente expuesto, las obligaciones fundamentales que se derivarían para esta empresa, serían:

- Utiliza sustancias y mezclas en el contexto de sus actividades industriales y no comercializa sustancias como tales o en forma de mezclas a clientes posteriores de la cadena de suministro. Por ello, como **Usuario Intermedio**, tiene que cumplir con las siguientes obligaciones, en cuanto al uso de dichos productos:
- Aplicar las medidas apropiadas para controlar adecuadamente los riesgos identificados en las FDS o mediante información suficiente, cuando no se exige FDS, que le haya sido transmitida por sus proveedores.
 - A medida que sus proveedores vayan registrando las sustancias que les suministran, comprobar la conformidad con los Escenarios de Exposición transmitidos por el proveedor y decidir que medidas son necesarias en caso de que el uso/exposición de alguna sustancia o el de la mezcla, supere lo indicado en el Escenario de Exposición transmitido por el proveedor.
 - Al no comercializar el adhesivo que formula, no tiene las obligaciones de clasificarlo ni etiquetarlo, ni de elaborar su FDS o información suficiente, ni el resto de obligaciones en cuanto a la valoración de la seguridad química. No obstante, deberá generar y utilizar la información que le permita cumplir con otras normativas (Salud Laboral, Medio Ambiente,... etcétera).
- Como uno de los artículos que utiliza en su proceso de producción contiene una sustancia incluida en la lista de candidatas identificadas como altamente preocupantes, deberá comprobar si la concentración en alguno de los artículos que la empresa fabrica, supera el 0,1% peso/peso de esta sustancia, teniendo que facilitar información a sus clientes con arreglo al artículo 33 del Reglamento REACH. Si además de esta condición la utiliza por encima de 1 Tm/año, deberá notificar a la Agencia este uso, salvo que pueda acogerse a alguna de las excepciones recogidas en el artículo 37.4 del reglamento.
- Transmitir a sus proveedores cualquier información que pueda poner en duda la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo.
- Aplicar las medidas de gestión de riesgo que le sean transmitidas en relación al uso de los artículos que adquiere para su proceso industrial, restricciones de uso,.. etc
- Transmitir información a sus clientes, sobre el uso seguro de los artículos que produce.



FÁBRICA DE LEJÍAS

DESCRIPCIÓN

En este caso tratamos el caso de una fábrica de lejía, ubicada en un polígono industrial y adquiere la solución de hipoclorito para fabricar diferentes tipos de lejía de uso doméstico e industrial.

Para ello se abastece de diferentes sustancias químicas y uno de sus proveedores no pertenece a la UE. Los envases que utiliza, los adquiere en la UE.

AGENTES

Agentes identificados en esta empresa:

- **Usuario Intermedio** de las sustancias que adquiere en la UE.
- **Importador** de la sustancia que compra fuera de la UE.
- **Formulador** (si comprueba que todas las lejías son mezclas de sustancias que no reaccionan entre ellas, no dando lugar a una nueva sustancia)
- **Usuario Intermedio** de las sustancias que contienen las lejías que fabrican.
- Fabricante en el caso de que se produjera reacción entre las sustancias que componen alguna de las lejías que fabrican.
- **Proveedores de mezclas.**

TRANSFERENCIA DE INFORMACIÓN

■ Tendría que solicitar la siguiente información a sus proveedores:

- Para las sustancias que adquiere en la UE:
 - Si están prerregistradas o registradas en REACH
 - Si están clasificadas como peligrosas, son PBT o mPmB
 - Si están incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas como altamente preocupantes.
 - FDS o la información suficiente, en el caso de las sustancias que no la requieran.
- Para la sustancia que adquiere fuera de la UE:
 - Si el fabricante no comunitario ha prerregistrado o registrado la sustancia, a través de un Representante Exclusivo.
 - FDS o la información suficiente, en el caso de las sustancias que no la requieran.
- Para los artículos (envases):
 - 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.

En todos los casos, habría que solicitar información sobre si para alguna de las sustancias como tal y/o artículos, existen restricciones de uso.

■ Del resultado de estas consultas, asumiremos que en este ejemplo se ha obtenido la siguiente información:

- Varias de las sustancias están clasificadas como peligrosas y se dispone de las correspondientes FDS. Para todas ellas, menos una, se incluye como uso la formulación en lejías.
- En relación con la sustancia que adquiere fuera de la UE, su proveedor le comunica que no tiene Representante Exclusivo para REACH.
- Los envases no contienen sustancias incluidas en la lista de candidatas identificadas como altamente preocupantes en concentración superior al 0,1% en peso/peso.

FÁBRICA DE LEJÍAS

OBLIGACIONES

Las obligaciones fundamentales que se derivarían para esta empresa:

- Como utiliza sustancias en la fabricación de las lejías, tiene que cumplir las obligaciones como **Usuario Intermedio**, en cuanto al uso de dichos productos:
 - Aplicar las medidas apropiadas para controlar adecuadamente los riesgos identificados en las FDS o en otra información transmitida por sus proveedores.
 - A medida que sus proveedores vayan registrando las sustancias que les suministran, comprobar la conformidad con los Escenarios de Exposición (EE) transmitidos por el proveedor y decidir que medidas son necesarias en caso de que el uso/exposición de alguna sustancia o la mezcla supere lo indicado en el EE transmitido por su proveedor.
 - Como usuario Intermedio de una sustancia peligrosa para un uso no incluido en las condiciones descritas en el EE transmitido por su proveedor como anexo a la FDS, deberá elaborar el Informe de Seguridad Química de conformidad con el Anexo XII del Reglamento REACH, salvo que pueda acogerse a alguna de las excepciones recogidas en el artículo 37.4 de dicho reglamento. Tanto si elabora Informe de Seguridad Química, como si no lo hace por utilizar menos de 1 Tm/año de dicha sustancia, deberá transmitir esta información a la Agencia.
- Como Importador de la sustancia que adquiere fuera de la UE, tiene que identificarla conforme a REACH y calcular la cantidad total que importa. En este caso, adquiere 900 Kg/año de la sustancia, por lo que no tiene obligación de registro. Por lo tanto, sus obligaciones consistirán en recopilar toda la información sobre las propiedades físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de la sustancia y deberá clasificarla, así como identificar si cumple las propiedades como PBT o mPmB, estableciendo los límites de concentración que dan lugar a la clasificación de las mezclas que contengan esta sustancia. En caso de que en el futuro superara la cantidad de 1 Tm/año, tendrá la obligación de registrar la sustancia en REACH (puede valorar la opción de acogerse al Prerregistro Tardío, si cumple las condiciones establecidas al respecto).
- Como Proveedor de mezclas, tiene las siguientes obligaciones:
 - Aplicar los criterios del CLP o de la Directiva 1999/45/CE (Legislación española: RD 255/03), y en caso de que resulten clasificadas como peligrosas, deberá etiquetarlas, aplicar las condiciones de envasado correspondientes y notificar a la Agencia antes del 3 de Enero de 2011 la clasificación de las sustancias que requieren clasificación de la mezcla.
 - Elaborar la FDS para las mezclas clasificadas como peligrosas y para aquellas que contengan PBT o mPmB.
 - Para las mezclas no clasificadas como peligrosas, elaborar la FDS a petición de sus clientes, si se cumple alguno de los criterios recogidos en el artículo 31.3 del Reglamento REACH.
 - Para las lejías destinadas a la población general, no es obligatorio suministrar la FDS, si se proporciona información suficiente para que el consumidor pueda tomar las medidas necesarias de protección.
- Transmitir a los proveedores cualquier información que pueda poner en duda la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo.
- Aplicar las medidas de gestión de riesgo que le sean transmitidas en relación al uso de los artículos que adquiere para su proceso industrial, restricciones de uso,.. etc



MAYORISTA DE ARTÍCULOS DE BISUTERÍA

DESCRIPCIÓN

En este caso tenemos una empresa dedicada a importación y comercialización de artículos de bisutería a distintos minoristas. Parte de los artículos provienen de la UE, y parte son importados de otros países extracomunitarios.

AGENTES

Empezaremos por definir los distintos agentes identificados en esta empresa:

- **Importador de artículos** que adquiere fuera de la UE
- **Proveedor de artículos** que adquiere en la UE.

TRANSFERENCIA DE INFORMACIÓN

El primer paso sería solicitar la siguiente información a sus proveedores:

- Para los proveedores de artículos de la UE:
 - 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.
- Para los proveedores de artículos de fuera de la UE:
 - Debería pedir la misma información que en el caso anterior, considerando que en este caso sus proveedores no tienen la obligación legal de transmitírsela y pueden no tener la información suficiente sobre la normativa europea. Por ello, debería considerar la necesidad de identificar preguntas concretas para cada uno de los tipos de artículos. Por ejemplo, la presencia de níquel en artículos de bisutería basados en aleaciones metálicas, de cadmio en materiales plásticos, ftalatos en PVC,...etc.

Del resultado de estas consultas, asumiremos que, en este ejemplo, se ha obtenido la siguiente información:

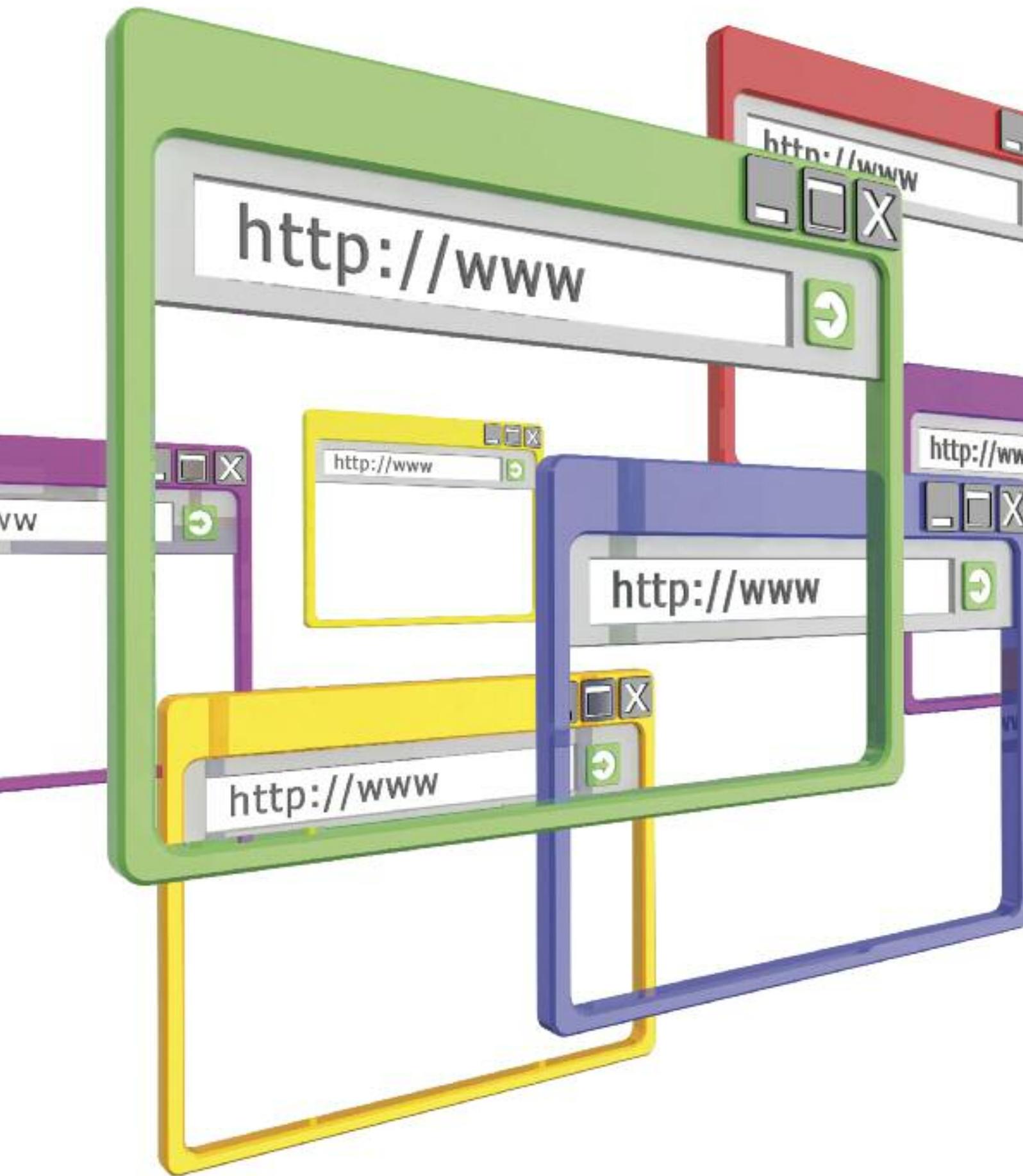
- Todos los proveedores de los artículos que adquiere en la UE, le confirman que ninguno contiene sustancias que deban registrarse ni sustancias incluidas en la lista de candidatas identificadas como altamente preocupantes en concentración superior al 0,1% en peso/peso. Así mismo le informan que los artículos que comercializan cumplen todas las restricciones del Anexo XVII del Reglamento REACH y resto de normativa comunitaria.
- Algunos de los proveedores de artículos que importa de fuera de la UE, le confirman la misma información.
- Otros proveedores no comunitarios le comunican que desconocen cual es la normativa europea y que por lo tanto no le pueden informar sobre su aplicación a los artículos que ellos producen.

MAYORISTA DE ARTÍCULOS DE BISUTERÍA

OBLIGACIONES

Las obligaciones fundamentales que se derivarían para esta empresa, serían:

- Como **Importador de artículos**, tiene las siguientes obligaciones:
 - Identificar si los artículos contienen sustancias que reúnan las condiciones que le obligarían a registrarlas de conformidad con el Reglamento REACH.
 - Comprobar si alguno de los artículos contiene sustancias incluidas en la lista de candidatas identificadas como altamente preocupantes en concentración superior al 0,1% en peso/peso.
 - Garantizar que los artículos que importa cumplen con todas las restricciones del Anexo XVII del Reglamento REACH y resto de normativa comunitaria.
 - Aun cuando reciba esta información de sus proveedores extracomunitarios, como importador es el responsable legal y por lo tanto, deberá documentar suficientemente el cumplimiento de todas estas condiciones, realizando los análisis y confirmaciones pertinentes cuando sea necesario.
- Como **Proveedor de artículos** deberá cumplir con las siguientes obligaciones:
 - Transmitir a sus proveedores cualquier información que pueda poner en duda la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo.
 - Aplicar las medidas de gestión de riesgo que le sean transmitidas en relación al uso de los artículos que adquiere para su comercialización.
 - Transmitir información a sus clientes, sobre el uso seguro de los artículos que comercializa.
 - Informar por escrito sobre la presencia de sustancias incluidas en la lista de candidatas identificadas como altamente preocupantes en concentración superior al 0,1% en peso/peso en los artículos que comercializa, cuando sea requerido por los consumidores, así como notificar a la Agencia en el caso de que la cantidad importada de alguna de estas sustancias supere una Tm/año.



Enlaces de interés

En este apartado hemos incluido los enlaces donde poder ampliar información sobre temas relacionados con los contenidos expuestos. La mayoría de ellos están en inglés, salvo en el caso de algunas páginas o documentos elaborados por Agencia que ya están disponibles también en español:

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA):

http://echa.europa.eu/home_es.asp

Navegador de la ECHA (en español):

http://guidance.echa.europa.eu/navigator_es.htm

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

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

Páginas de ayuda para REACH y CLP:

http://echa.europa.eu/reach_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/>

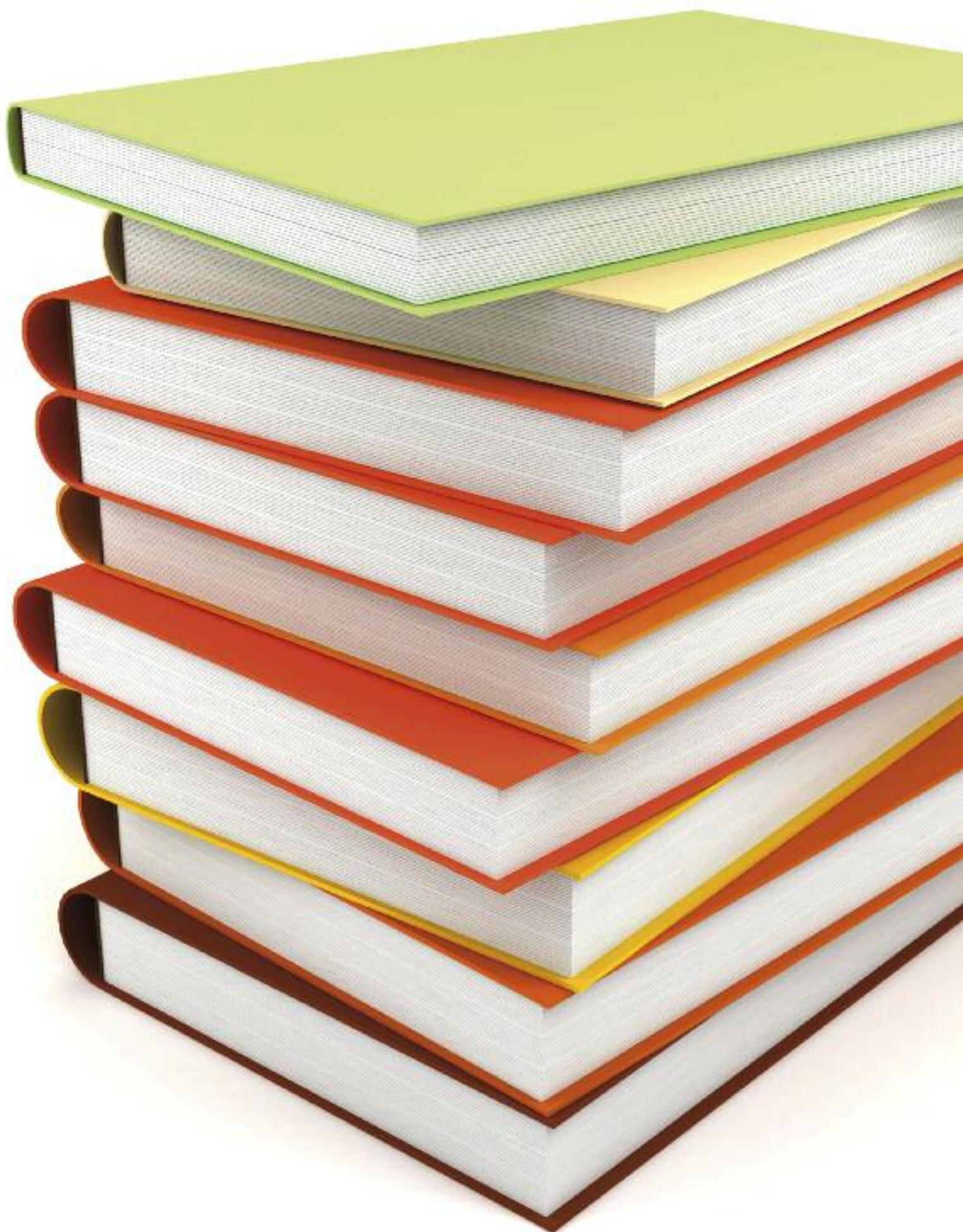
<http://chesar.echa.europa.eu/>

European Chemicals Bureau (ECB):

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/>

European chemical Substances Information System (ESIS):

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>



Glosario

- **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.
- **CHESAR:** 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) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
- **CMR:** Sustancia o mezcla clasificada como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción.
- **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.
- **Facilitador:** Es el fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo, que se encargará de organizar la creación del Foro de Intercambio de Información de Sustancias (FIIS).
- **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.
- **Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS o SIEF, de sus siglas en inglés):** Es un foro para compartir información acerca de una sustancia. No es una entidad legal o un consorcio. La forma de cooperación es libre.

- **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.
- **Monómero:** Sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas adicionales similares o distintas, en las condiciones de la reacción de polimerización utilizada para el proceso concreto.
- **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.
- **Notificante:** Fabricante o importador, o grupo de fabricantes o importadores que presentan una notificación a la Agencia.
- **OCDE:** Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
- **ONU:** La Organización de las Naciones Unidas.
- **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.
- **Polímero:** una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en donde las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos:
 - Una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces covalentes a al menos otra unidad monomérica u otro reactante;
 - Menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular. En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reaccionada de una sustancia monómera en un polímero.
- **Poseedores de información (Data Holders):** Terceras partes que puedan aportar información sobre la sustancia en los Foros de Intercambio de Información de Sustancias (FIIS). Las terceras partes con información relevante no participarán en las discusiones previas a la formación del FIIS. Únicamente podrán participar en un FIIS cuando éste se haya formado, una vez alcanzado el acuerdo entre los solicitantes de prerregistro de sustancias con el mismo identificador.
- **Pre-Foros de Intercambio de Información de Sustancias (Pre-FIIS):** Conjunto de empresas que han prerregistrado la misma sustancia y que tiene por objeto confirmar y concretar la identificación de la sustancia que debe registrarse, tras lo que se transforman en el Foro (FISS) o Foros si se confirma que son varias sustancias.
- **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) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos.
- **R 50-53:** Sustancia clasificada como muy tóxica para organismos acuáticos y causante de efectos adversos a largo plazo en el medio acuático conforme a la directiva 67/548/CEE.
- **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.
- **Solicitante de registro principal (Lead Registrant):** Es el fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo, que presenta una solicitud de registro conjunto 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.
- **Terceras Partes:** Incluyen a cualquier organización privada o pública. Pueden ser personas con intereses individuales, organizaciones no gubernamentales, empresas que aportan información sobre expedientes que no les afectan directamente, organizaciones internacionales, o países no pertenecientes a la UE.
- **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.



Listado de indicaciones de peligro (antes Frases R)

INDICACIONES DE PELIGROS FÍSICOS

	H200	Explosivos, explosivos inestables. Explosivo inestable
	H201	Explosivos, división 1.1. Explosivo. Peligro de explosión en masa
	H202	Explosivos, división 1.2. Explosivos; Grave peligro de proyección
	H203	Explosivos, división 1.3. Explosivo; Peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección
	H204	Explosivos, división 1.4. Peligro de incendio o de proyección
	H240	Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente de tipo A y Peróxidos orgánicos de tipo A. Peligro de explosión en caso de calentamiento
	H241	Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, de tipo B y Peróxidos orgánicos de tipo B. Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento
	H220	Gases inflamables, categoría 1. Gas extremadamente inflamable
	H222	Aerosoles inflamables, categoría 1. Aerosol extremadamente inflamable
	H223	Aerosoles, inflamables, categoría 2. Aerosol inflamable
	H224	Líquidos inflamables, categoría 1. Líquido y vapores extremadamente inflamables
	H225	Líquidos inflamables, categoría 2. Líquido y vapores muy inflamables
	H226	Líquidos inflamables, categoría 3. Líquidos y vapores inflamables
	H228	Sólidos inflamables, categorías 1 y 2. Sólido inflamable
	H242	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
	H250	Líquidos pirofóricos, categoría 1 y Sólidos pirofóricos, categoría 1. Se inflama espontáneamente en contacto con el aire
	H251	Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo, categoría 1. Se calienta espontáneamente, puede inflamarse
	H252	Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo, categoría 2. Se calienta espontáneamente en grandes cantidades, puede inflamarse
	H260	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
	H261	Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables, categorías 2 y 3. En contacto con el agua desprende gases inflamables
	H270	Gases comburentes, categoría 1. Puede provocar o agravar un incendio; comburente
	H271	Líquidos comburentes, categoría 1 y sólidos comburentes, categoría 1. Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente
	H272	Líquidos comburentes, categorías 2 y 3 y sólidos comburentes, categorías 2 y 3. Puede agravar un incendio; comburente
	H280	Gases a presión: gas comprimido/licuado/disuelto. Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento
	H281	Gases a presión: Gas licuado refrigerado. Contiene un gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas
	H290	Corrosivos para los metales, categoría 1. Puede ser corrosivo para los metales

INDICACIONES DE PELIGROS PARA LA SALUD

	H314	Irritación o corrosión cutáneas, categorías 1A ,1B y 1C. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
	H318	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1. Provoca lesiones oculares graves
	H300	Toxicidad aguda (oral), categorías 1 y 2. Mortal en caso de ingestión
	H301	Toxicidad aguda (oral), categoría 3. Tóxico en caso de ingestión
	H310	Toxicidad aguda (cutánea) categorías 1 y 2. Mortal en contacto con la piel
	H311	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3. Tóxico en contacto con la piel
	H330	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 1 y 2. Mortal en caso de inhalación
	H331	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3. Tóxico en caso de inhalación
	H302	Toxicidad agua (oral), categoría 4. Nocivo en caso de ingestión
	H312	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4. Nocivo en contacto con la piel
	H315	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2. Provoca irritación cutánea
	H317	Sensibilización cutánea, categoría 1. Puede provocar una reacción alérgica en la piel
	H319	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2. Provoca irritación ocular grave
	H332	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4. Nocivo en caso de inhalación
	H334	Sensibilización respiratoria, categoría 1. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
	H335	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única; Categoría 3, irritación de las vías respiratorias. Puede irritar las vías respiratorias
	H336	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única; Categoría 3, narcosis. Puede provocar somnolencia o vértigo
	H304	Peligro por aspiración, categoría 1. Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias
	H340	Mutagenicidad en células germinales, categorías 1A y 1B. Puede provocar defectos genéticos
	H341	Mutagenicidad en células germinales, categoría 2. Se sospecha que provoca defectos genéticos
	H350	Carcinogenicidad, categorías 1A y 1B. Puede provocar cáncer
	H351	Carcinogenicidad, categoría 2. Se sospecha que provoca cáncer
	H360	Toxicidad para la reproducción, categorías 1A y 1B. Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto
	H361	Toxicidad para la reproducción, categoría 2. Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
	H370	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única; Categoría 1. Provoca daños en los órganos
	H371	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única; Categoría 2. Puede provocar daños en los órganos
	H372	Toxicidad específica en determinado órganos - Exposiciones repetidas; Categoría 1. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
	H373	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposiciones repetidas; Categoría 2. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

INDICACIONES DE PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE

	H400	Peligroso para el medio ambiente acuático-Peligro agudo, categoría 1. Muy tóxico para los organismos acuáticos
	H410	Peligroso para el medio ambiente acuático-Peligro crónico, categoría 1. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
	H411	Peligroso para el medio ambiente acuático. Peligro crónico categoría 2. Tóxico para los organismos acuáticos; con efectos nocivos duraderos

73

INDICACIONES DE PELIGROS QUE NO REQUIEREN PICTOGRAMA**Peligros físicos**

H205	Explosivos división 1.5. Peligro de explosión en masa, en caso de incendio
H221	Gases inflamables, categoría 2. Gas inflamable

Peligros para la salud humana

H362	Toxicidad para la reproducción. Categoría adicional-Efectos sobre la lactancia o a través de ella. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. Peligros para el medio ambiente
------	--

Peligros para el medio ambiente

H412	Peligroso para el medio ambiente acuático-Peligro crónico, categoría 3. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H413	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**

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

Propiedades relacionadas con efectos sobre la salud

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

Propiedades relacionadas con efectos sobre el medio ambiente

EUH 059	Peligroso para la capa de ozono
---------	---------------------------------

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

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

Listado de consejos de prudencia (antes Frases S)

CONSEJOS DE PRUDENCIA - GENERALIDADES

P101	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta
P102	Mantener fuera del alcance de los niños
P103	Leer la etiqueta antes del uso

CONSEJOS DE PRUDENCIA - PREVENCIÓN

P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad
P210	Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes - No fumar
P211	No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición
P220	Mantener o almacenar alejado de la ropa/.../ materiales combustibles
P221	Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles...
P222	No dejar que entre en contacto con el aire
P223	Mantener alejado de cualquier posible contacto con el agua, pues reacciona violentamente y puede provocar una llamarada
P230	Mantener humedecido con...
P231	Manipular en gas inerte
P232	Proteger de la humedad



CONSEJOS DE PRUDENCIA - PREVENCIÓN

P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado
P234	Conservar únicamente en el recipiente original
P235	Mantener en lugar fresco
P240	Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción
P241	Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/.../antideflagrante
P242	Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas
P243	Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas
P244	Mantener las válvulas de reducción limpias de grasa y aceite
P250	Evitar la abrasión/el choque/.../la fricción
P251	Recipiente a presión: no perforar, ni quemar, aun después del uso
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol
P262	Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa
P263	Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia
P264	Lavarse...concienzudamente tras la manipulación
P270	No comer, beber ni fumar durante su utilización
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo
P273	Evitar su liberación al medio ambiente
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
P281	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio
P282	Llevar guantes que aislen del frío/gafas/máscara
P283	Llevar prendas ignífugas/resistentes al fuego/resistentes a las llamas
P284	Llevar equipo de protección respiratoria
P285	En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria
P231+P232	Manipular en gas inerte. Proteger de la humedad
P235+P410	Conservar en un lugar fresco. Proteger de la luz del sol.

CONSEJOS DE PRUDENCIA - RESPUESTA

P301	EN CASO DE INGESTIÓN:
P302	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:
P303	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):
P304	EN CASO DE INHALACIÓN:
P305	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:
P306	EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA:
P307	EN CASO DE exposición:
P308	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta:
P309	EN CASO DE exposición o malestar:



CONSEJOS DE PRUDENCIA - RESPUESTA

P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
P311	Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
P312	Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar
P313	Consultar a un médico
P314	Consultar a un médico en caso de malestar
P315	Consultar a un médico inmediatamente
P320	Se necesita urgentemente un tratamiento específico. Ver en esta etiqueta
P321	Se necesita un tratamiento específico. Ver... en esta etiqueta
P322	Se necesitan medidas específicas. Ver... en esta etiqueta
P330	Enjuagarse la boca
P331	NO provocar el vómito
P332	En caso de irritación cutánea:
P333	En caso de irritación o erupción cutánea:
P334	Sumergir en agua fresca/aplicar compresas húmedas
P335	Sacudir las partículas que se hayan depositado en la piel
P336	Descongelar las partes heladas con agua tibia. No frotar la zona afectada
P337	Si persiste la irritación ocular:
P338	Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando
P340	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar
P341	Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo o en una posición confortable para respirar
P342	En caso de síntomas respiratorios:
P350	Lavar suavemente con agua y jabón abundantes
P351	Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos
P352	Lavar con agua y jabón abundantes
P353	Aclararse la piel con agua/ ducharse
P360	Aclarar inmediatamente con agua abundante las prendas y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa
P361	Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas
P363	Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas
P370	En caso de incendio:
P371	En caso de incendio importante y en grandes cantidades:
P372	Riesgo de explosión en caso de incendio
P373	NO luchar contra el incendio cuando el fuego llega a los explosivos
P374	Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales
P375	Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión
P376	Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo



CONSEJOS DE PRUDENCIA - RESPUESTA

P377	Fuga de gas en llamas: No apagar, salvo si la fuga puede detenerse sin peligro
P378	Utilizar...para apagarlo
P380	Evacuar la zona
P381	Eliminar todas las fuentes de ignición si no hay peligro en hacerlo
P390	Absorber el vertido para que no dañe otros materiales
P391	Recoger el vertido
P301+P310	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
P301+P312	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal
P301+P330 +P331	EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito
P302+P334	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Sumergir en agua fresca/aplicar compresas húmedas
P302+P350	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar suavemente con agua y jabón abundantes
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes
P303+P361 +P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar
P304+P341	EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar
P305+P351 +P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando
P306+P360	EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA: Aclarar inmediatamente con agua abundante las prendas y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa
P307+P311	EN CASO DE exposición: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico
P309+P311	EN CASO DE exposición o si se encuentra mal: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico
P335+P334	Sacudir las partículas que se hayan depositado en la piel. Sumergir en agua fresca/aplicar compresas húmedas
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico
P342+P311	En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
P370+P376	En caso de incendio: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo
P370+P378	En caso de incendio: Utilizar ... para apagarlo
P370+P380	En caso de incendio: Evacuar la zona
P370+P380 +P375	En caso de incendio: Evacuar la zona. Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión
P371+P380 +P375	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

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

CONSEJOS DE PRUDENCIA - ELIMINACIÓN

P501	Eliminar el contenido/el recipiente en...
------	---

Sedes CAEB

Carrer Aragó, 215 - 2n - 07008 Palma
Tel. (+34) 971 70 60 14 - Fax: (+34) 971 47 83 83
general@caeb.es

Pl. Rector Rubí, 11 - 07500 Manacor
Tel. (+34) 971 70 60 14

Carrer Mandrava, 75 - 07300 Inca
Tel. (+34) 971 70 60 10

Carrer d'Artrutx, 10, Esc. E - 2n - 1ª - 07714 (POIMA) Maó
Tel. (+34) 971 35 63 75 - Fax: (+34) 971 35 63 76
menorca@caeb.es

Carrer Es Cubells, 30 - 2n - Edificio Vila Parc - 07800 Eivissa
Tel. (+34) 971 39 81 39 - Fax: (+34) 971 39 80 31
pitiuses@caeb.es

www.caeb.es

