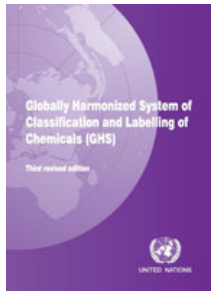




GHS y el nuevo Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas



GHS, Global Harmonized System SGA (Sistema Globalmente Armonizado) de Clasificación y Etiquetado de productos químicos



CLP, Reglamento (CE) No.1272/2008 sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado de sustancias y mezclas

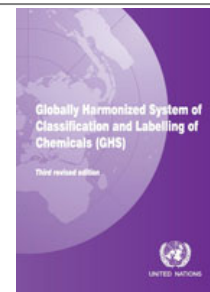
Indice de la Jornada

- Qué es el GHS?
- Qué es el reglamento CLP?
- Qué cambios aporta el CLP?
- Cómo afecta a mi empresa?
- REACH y sus cambios



Qué es el GHS?

El **Global Harmonized System** es una iniciativa de la ONU para unificar a nivel mundial el sistema de clasificación y etiquetado de los productos químicos (PQ).



El GHS es un compendio de recomendaciones que definen:

- Clases de peligro de los PQ
- Criterios armonizados para la clasificación según los peligros físicos, químicos y para el medio ambiente de los PQ
- Elementos armonizados para la comunicación de los peligros:
 - Etiqueta
 - Ficha de Datos de Seguridad (FDS)

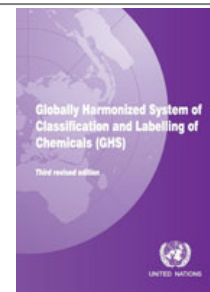
Objetivo: elevar el grado de protección de la salud humana y del medio ambiente

Por qué el GHS?

- Efectos indeseables de los productos químicos
- Gran importancia del comercio internacional de PQ
- Divergencia entre los reglamentos de diferentes países:
 - Definición de peligros
 - Información de la etiquetas
 - Entre diferentes sectores: transporte, consumidores
- Muchos países sin sistemas



Obliga a las empresas dedicadas al comercio de PQ a disponer de servicios de expertos

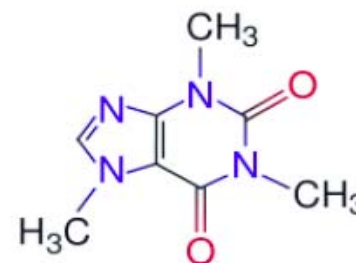


Por qué el GHS?

LD₅₀ oral rata = 257 mg/kg

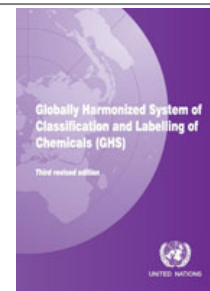
- | | |
|-----------------|---------------|
| - Australia | nocivo |
| - Canadá | toxico |
| - China | no peligrosos |
| - EU | nocivo |
| - India | no toxico |
| - Japón | toxico |
| - Malaysia | nocivo |
| - Nueva Zelanda | peligroso |
| - USA | toxico |

Cafeína

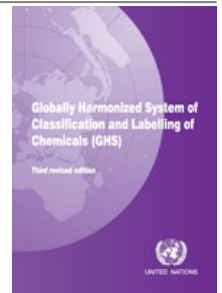
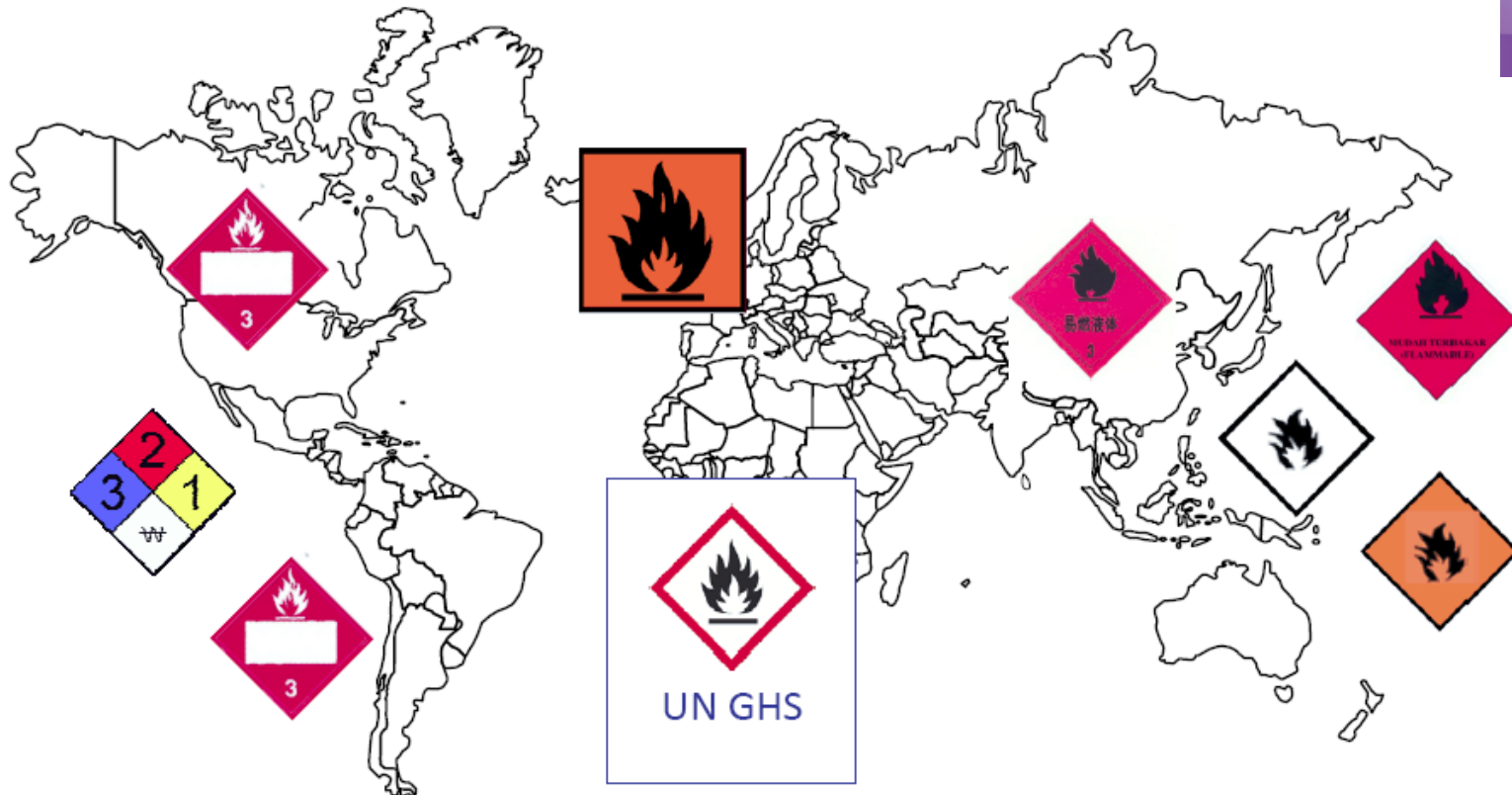


UN GHS: toxico

Transporte: sin clasificación



Por qué el GHS?



Cronología del GHS

**1992**

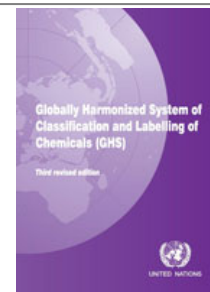
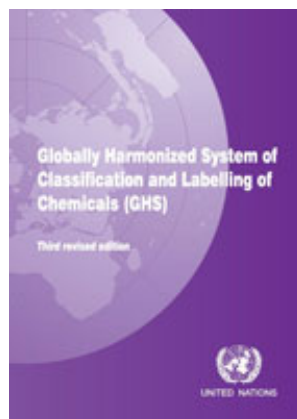
Conferencia de la ONU de Río, compromiso de elaborar el GHS para 2000

2002

Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible de Johannesburgo, se incentiva la implementación del GHS. Objetivo: estar operativo en el 2008

2003

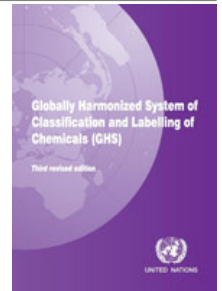
Publicación de la **1ª Edición** del GHS



12 años de trabajo!!

Cómo se elabora el GHS?

Se acordó tomar como punto de partida los principales **sistemas existentes** de clasificado y etiquetado.



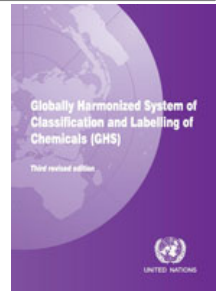
Se analizaron las siguientes disposiciones:

- Reglamento de USA sobre pesticidas
- Reglamento de Canadá sobre pesticidas
- Directivas europeas de Sustancias (DSD) y preparados (DPD)
- Recomendaciones de la Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas (ADR)

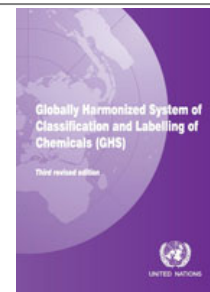
Cómo se elabora el GHS?

Se establece unos principios básicos para su desarrollo:

- Alcance: **todos** los productos químicos peligrosos
- Clasificación en función de **peligros** (no riesgos)
- **No** se exigirán **más ensayos**
- Consideración de todos los datos disponibles
- Aplicación por **módulos**: building block approach
- Proporcionará **elementos armonizados** de comunicación de peligro



Evolución del GHS

**2003****Publicación de la 1ª Edición****2005****Primera edición revisada, GHS Rev.1**
nuevas clases de peligro, consejos de prudencia**2007****Segunda edición revisada, GHS Rev.2**
indicaciones de peligro, adopción por módulos**2009****Tercera edición revisada, GHS Rev.3**
peligro para la capa de Ozono

Revisión prevista cada 2 años

Cómo se aplica el GHS?

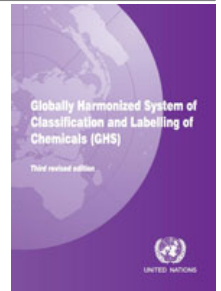
El GHS clasifica en clases y categorías:

- **Clases de peligro:** definidas por las propiedades peligrosas intrínsecas de las sustancias o mezclas (no por los riesgos)
- **Categorías de peligro:** define el mayor o menor grado de peligrosidad

Algunas categorías se subdividen en **subcategorías**

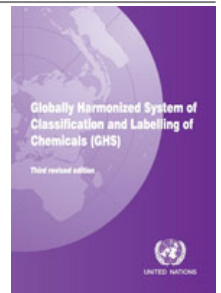
Ejemplo:

- Clase: Toxicidad para la reproducción
- Categorías: 1, 2 y efectos para la lactancia
- Subcategoría: 1A y 1B



Cómo se aplica el GHS?

El GHS define **28 clases** de peligro distribuidas en 3 tipos:



Peligros físico-químicos: 16 clases



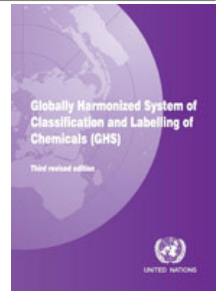
Peligros para la salud humana: 10 clases



Peligros para el medio ambiente: 2 clases (Rev.3)

Cómo se aplica el GHS?

Por módulos



El GHS se puede aplicar por módulos de clases o categorías:

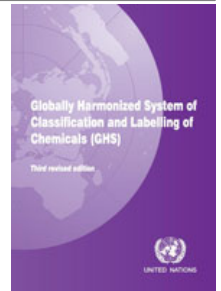
- **No** es necesario adoptar **todas** las clases
- Como mínimo la categoría **más peligrosa** de una clase
- Siguiendo el **orden** de peligrosidad
- **Sin modificar** los límites de clasificación
- **Sin combinar** categorías

Cuando se adopta se decide qué módulos se aplican en cada **sector**:

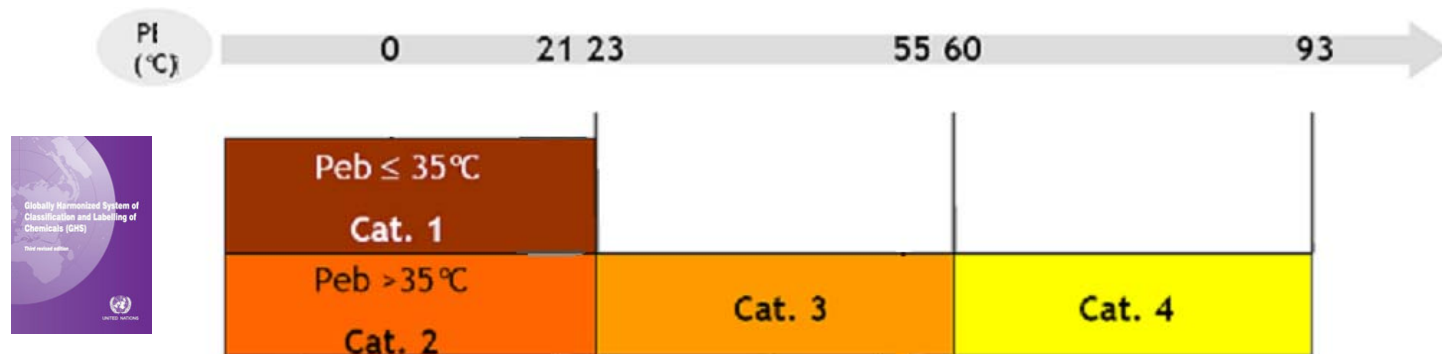
- Consumidores
- Trabajadores
- Transporte

Cómo se aplica el GHS?

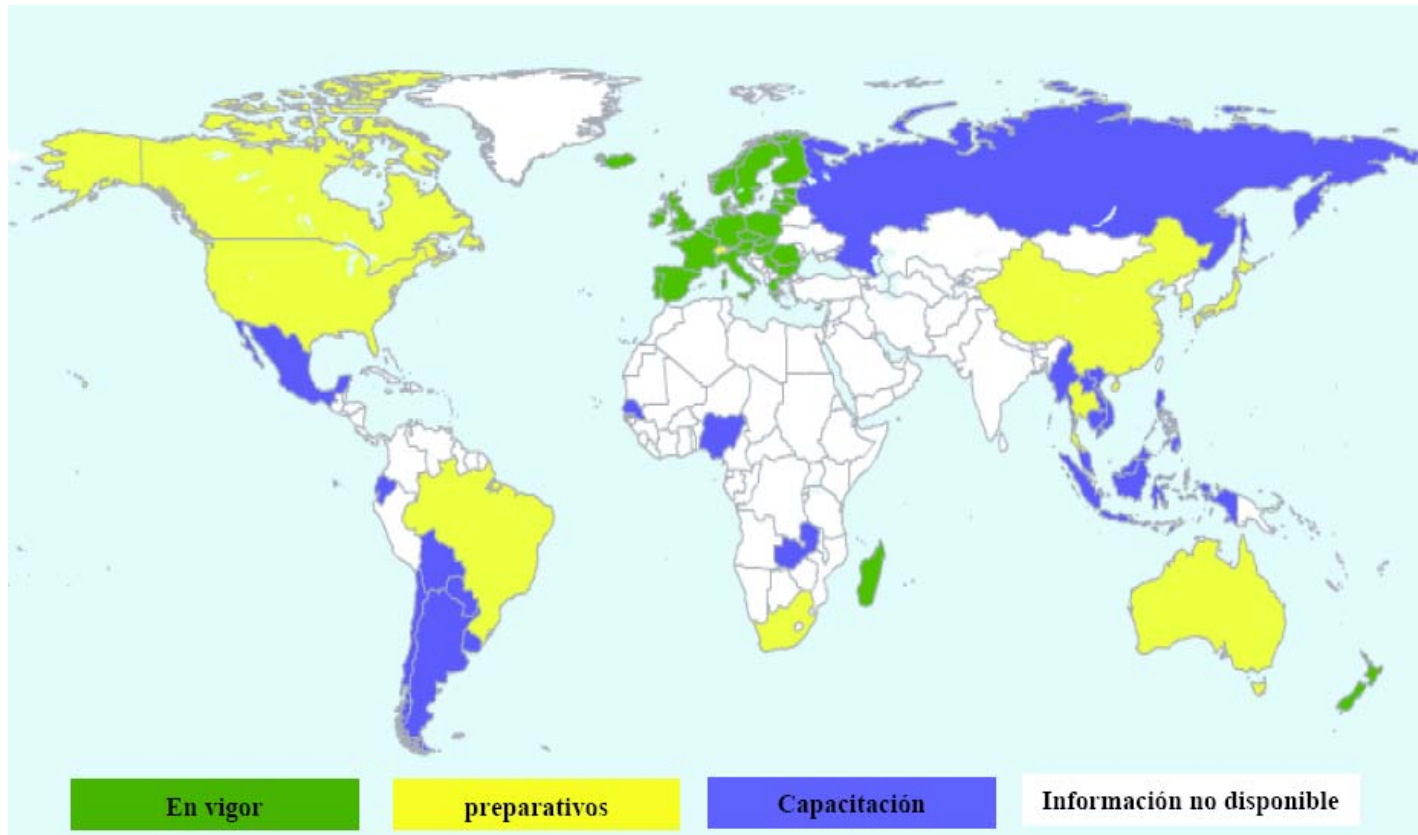
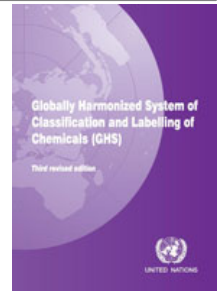
Por módulos



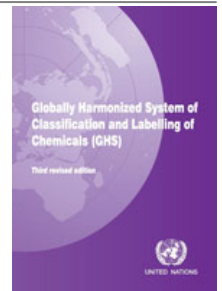
Líquidos inflamables



Cómo se aplica el GHS?



GHS en Europa



Pictogramas de Transporte de Mercancías Peligrosas



Qué es el reglamento CLP?

Es la herramienta legal que adopta el GHS en Europa



El **Reglamento (CE) No.1272/2008** sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado (*Classification, Labelling and Packaging*) de sustancias y mezclas, de 16 de diciembre de 2008,

y por el que se modifican y derogan:

- Directiva 67/548/CEE (*DSD*) Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (8 modificaciones y 30 ATP) ➡ *R.D. 363/1995*
- Directiva 1999/45/CE (*DPD*) Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (2 APT) ➡ *R.D. 255/2003*
- Reglamento (CE) No 1907/2006 (*REACH*)

Modificado por el **Reglamento (CE) No 790/2009** de la Comisión de 10 de agosto de 2009, ATP del Anexo VI

Cronología del CLP

**2006**

Propuesta de reglamento de la Comisión
Sometida 2 meses a consulta pública en internet

2007

Propuesta de Reglamento COM(2007)355
con 60 artículos y 7 anexos. Presentación al Consejo

2008

Adopción del Parlamento en 1ª lectura. Septiembre
con 11 enmiendas a la propuesta de la Comisión

2008

Adopción por el Consejo
28 de noviembre

2008

Reglamento (CE) No.1272/2008
publicado el 31 de diciembre de 2008

Entrada en vigor el 20 de enero de 2009

Reglamento CLP

Establece un periodo transitorio:

- **Fase I:** hasta 01.12.2010. Sistema actual obligatorio, Reglamento CLP voluntario para sustancias y mezclas
- **Fase II:** a partir del 01.12.2010. Reglamento CLP obligatorio para sustancias y voluntario para mezclas
- **Fase III:** a partir del 01.06.2015. Reglamento CLP obligatorio para sustancias y mezclas



2 años de margen para los PQ ya comercializados

Reglamento CLP

Exclusiones del ámbito de aplicación del reglamento:

- Sustancias y mezclas radiactivas (Directiva 96/29/CE)
- Sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera
- Sustancias intermedias no aisladas (art. 3.22)
- Sustancias y mezclas destinadas a investigación y desarrollo científico no comercializadas.(art. 3.30)
- Residuos (Directiva 2006/12/CE)
- Sustancias dentro del ámbito de legislación sectorial de transporte (art. 1.5)



Reglamento CLP

Exclusiones del reglamento como **producto acabado**:

- Medicamentos (Directiva 2001/83/CEE)
- Medicamentos veterinarios (Directiva 2001/82/CE)
- Productos cosméticos (Directiva 76/768/CEE)
- Productos sanitarios (Directivas 90/385/CE, 93/42/CE y 98/79/CE)
- Alimentos o piensos utilizados como: aditivos y aromatizantes (Reglamento 178/2002/CE)



Reglamento CLP

Cuerpo legislativo con **62 Artículos y 7 Anexos, 1355 págs**, donde se establecen las exigencias y requisitos para su cumplimiento:

- Título I. **Cuestiones generales**: campo de aplicación, definiciones
- Título II. **Clasificación de peligro**: reglas generales identificación de peligros, reglas específicas para las mezclas
- Título III. **Etiquetado**: generalidades, confidencialidad, información suplementaria, actualización de las etiquetas, situación de la información en la etiqueta
- Título IV. **Envasado**
- Título V. **Clasificación armonizada y catálogo**: inclusión de sustancias en Anexo VI, obligaciones para notificar a la Agencia
- Título VI. **Autoridades Competentes**
- Título VII. **Disposiciones finales**: modificación de anexos, Comités de ATP, derogaciones, entrada en vigor



Reglamento CLP

ANEXO I. Requisitos de clasificación y etiquetado

ANEXO II. Reglas particulares

ANEXO III. Lista de Indicaciones de Peligro

ANEXO IV. Lista de Consejos de Prudencia

ANEXO V. Pictogramas de Peligro

ANEXO VI. Clasificación y Etiquetado Armonizados

ANEXO VII. Tablas de Correspondencia



Reglamento CLP

ANEXO I. Requisitos de clasificación y etiquetado

- Parte 1: Introducción general
- Parte 2: Criterios y Clases de peligros físicos
- Parte 3: Criterios y Clases de peligros para la salud humana
- Parte 4: Criterios y Clases de peligro para el medio ambiente
- Parte 5: Criterios y Clase de peligro para la capa de ozono

Sustituye al anexo VI de la Directiva 67/548/CEE



Reglamento CLP

ANEXO II. Reglas particulares

- Parte 1: Disposiciones suplementarias de etiquetado del anexo VI de la DSD que *todavía* no cubre el GHS
- Parte 2: Etiquetado de determinadas sustancias o mezclas, principalmente del anexo V de la DPD
- Parte 3: Disposiciones sobre cierres de seguridad para niños y advertencias táctiles de peligro
- Parte 4: Norma específica de etiquetado de 27 productos fitosanitarios



Reglamento CLP

ANEXO III. Lista de Indicaciones de Peligro



- Lista de frases de peligro similar a las del anexo III de la DSD (**frases R**). Están codificadas con la letra H seguido de tres números:

H314: Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares

- Para los peligros que **no** formaban parte del GHS 2 Rev. se necesitaban indicaciones de peligro suplementarias, se han añadido las correspondientes frases R del actual sistema comunitario como «indicaciones EUH»:

EUH 059: Peligroso para la capa de ozono

Reglamento CLP

ANEXO IV. Lista de Consejos de Prudencia



Contiene lista de frases de prudencia similar a la del anexo IV de la DSD (**Frases S**). Codificadas con la letra P seguido de tres números

P202: No manipule la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad

Se dan normas de aplicación de los consejos de prudencia

Son algo más *alarmantes*, como las cajetillas de tabaco

Reglamento CLP

ANEXO V. Pictogramas de Peligro

Se reproducen los **9 pictogramas de peligro** del GHS, indicando con qué clases y categorías se presentan. La forma es de cuadrado apoyado sobre un vértice

Similar al anexo II de la DSD



Reglamento CLP

ANEXO VI. Clasificación y Etiquetado Armonizados

Se presenta la lista de sustancias peligrosas clasificadas y etiquetadas sobre las que se ha llegado a un acuerdo de clasificación armonizada a escala comunitaria de conformidad con la DSD

- En la tabla 3.1 del anexo figuran las entradas del anexo I de la DSD, **adaptadas** a los criterios del GHS
- La tabla 3.2 contiene las entradas, **sin adaptar**, del anexo I de la DSD

La Parte 3 acabará siendo una lista sólo de las sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción de categorías (**CMR**) 1A y 1B, así como los sensibilizantes respiratorios

Contiene alrededor de unas 8000 sustancias !!!



Reglamento CLP

ANEXO VII. Tablas de Correspondencia

Figuran «tablas de correspondencia», para aquellas categorías de peligro para las cuales existe una **equivalencia simple**

Destinadas a los proveedores de sustancias y mezclas ya evaluadas según la normativa actual. Constituyen una ayuda para los proveedores, que podrán así cumplir sus nuevas obligaciones sin tener que proceder a una nueva clasificación



No todas las clasificaciones tienen
correspondencia directa posible

Reglamento CLP

Qué hace el CLP?

- **Armoniza** las normas de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
- **Obliga a las propias empresas** a clasificar y notificar sus sustancias y mezclas
- Establece una **lista armonizada** de sustancias clasificadas a escala comunitaria en el anexo VI
- Crea un **catálogo de clasificación y etiquetado** (C&L Inventory), compuesto por todas las notificaciones y las clasificaciones armonizadas

Objetivo: garantizar la protección de la salud humana y medio ambiente



Reglamento CLP

Cómo se clasifica?

El proveedor tiene que clasificar la sustancia o mezcla antes de comercializarla:

- Cuando en el **anexo VI** figuran clasificaciones armonizadas de una clase de peligro para una sustancia, el proveedor tiene que clasificarla de acuerdo con esa entrada, y no puede apartarse de ella
- Auto-clasificación **mediante el anexo I**. La información disponible de otras legislaciones como REACH, transporte, biocidas o productos fitosanitarios serán validas para la clasificación sin realizar nuevos ensayos



Reglamento CLP

Cómo se notifica?

Los fabricantes e importadores deben notificar a la Agencia las **sustancias**, con el objetivo de crear un catálogo de clasificación y etiquetado y armonizar la clasificación de las sustancias más peligrosas, CMR y sensibilizantes respiratorios:

- A registrar conforme a REACH (> 1 t/año)
- Clasificadas como peligrosas conforme al CLP

Diferencias de conceptos:

- Comercializar/producir
- Tonelaje

Si ya se ha registrado, no hace falta notificar



Reglamento CLP

Cómo se notifica?

La información que se debe facilitar es parecida al prerregistro de REACH:

- Identificación del notificante
- Identificación de la sustancia
- Clasificación de peligro
- Porqué no se clasificado en todas las clases de peligro
- Límites de concentración específicos o factores M
- Elementos de la etiqueta

Las empresas se deben poner de acuerdo en la clasificación



Reglamento CLP

Consecuencias de la aplicación:

El número de sustancias clasificadas con el nuevo reglamento será aproximadamente igual al actual.

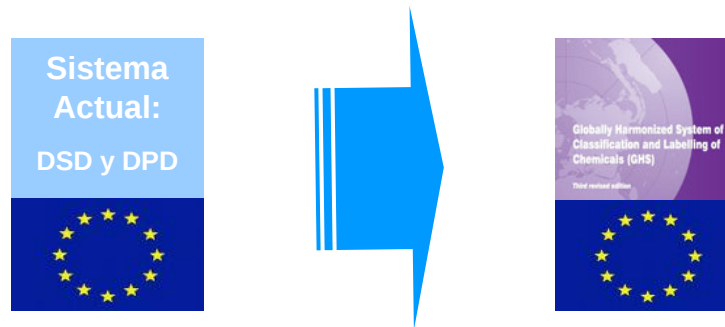
Para mezclas, la Comisión estima un mayor número de clasificaciones debido a cambios en:

- Límites de concentración
- Métodos de calculo de las mezclas

La aplicación de los nuevos criterios puede dar lugar a cambios en la clasificación



Cambios que aporta el CLP



Los cambios del CLP son cuantiosos e importantes:

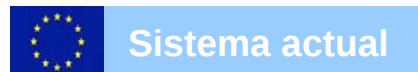
- Terminología
- Definición de peligros
- Criterios de clasificación
- Etiquetado
- Fichas de Datos de Seguridad

Cambios que aporta el CLP en la Terminología



 Sistema actual	 CLP/GHS
Preparados	Mezclas
Riesgos	Peligros
Categoría de peligro	Clase de peligro ➤ <i>Categoría de peligro</i>

Cambios del CLP en la Definición de Peligro



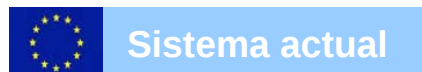
15 Categoría de peligro



28 Clases de peligro

- 79 Categorías de peligro

Cambios del CLP en la Definición de Peligro



Sistema actual

15 Categoría de peligro

Peligros Físicos

1. Explosivos
2. Comburentes
3. Extremadamente inflamable
4. Fácilmente inflamables
5. Inflamables

Peligros Químicos

6. Muy Tóxico
7. Tóxico
8. Nocivo
9. Corrosivo
10. Irritante
11. Sensibilizante
12. Carcinógeno
13. Mutagénico
14. Tóxico para la reproducción

Peligros Medio Ambiente

15. Peligroso para el medio ambiente

Cambios del CLP en la Definición de Peligro



16 Clases de Peligros Físicos

1. Explosivos
2. Gases inflamables
3. Aerosoles inflamables
4. Gases comburentes
5. Gases a presión
6. Líquidos inflamables
7. Sólidos inflamables
8. S y M que reaccionan espontáneamente
9. Líquidos pirofóricos
10. Sólidos pirofóricos
11. S y M que se calientan espontá.
12. S y M que en contacto con el agua desprenden gases inflamables
13. Líquidos comburentes
14. Sólidos comburentes
15. Peróxidos orgánicos
16. S y M corrosivas para los metales

Cambios del CLP en la Definición de Peligro

**CLP/GHS****10 Clases de Peligros para la salud**

1. Toxicidad aguda
2. Corrosión/irritación cutánea
3. Lesiones oculares graves/irritación ocular
4. Sensibilización respiratoria o cutánea
5. Mutagenicidad
6. Carcinogenicidad
7. Toxicidad para la reproducción
8. Toxicidad sistémica específica de órganos diana (Exp. única)
9. Toxicidad sistémica específica de órganos diana (Exp. repetida)
10. Peligros por aspiración

Cambios del CLP en la Definición de Peligro



2 Clases de Peligros para el medio ambiente

1. Peligroso para el medio ambiente acuático
2. Peligroso para la capa de ozono

Cambios del CLP en la Definición de Peligro



El CLP se acoge a la aproximación por módulos del GHS:

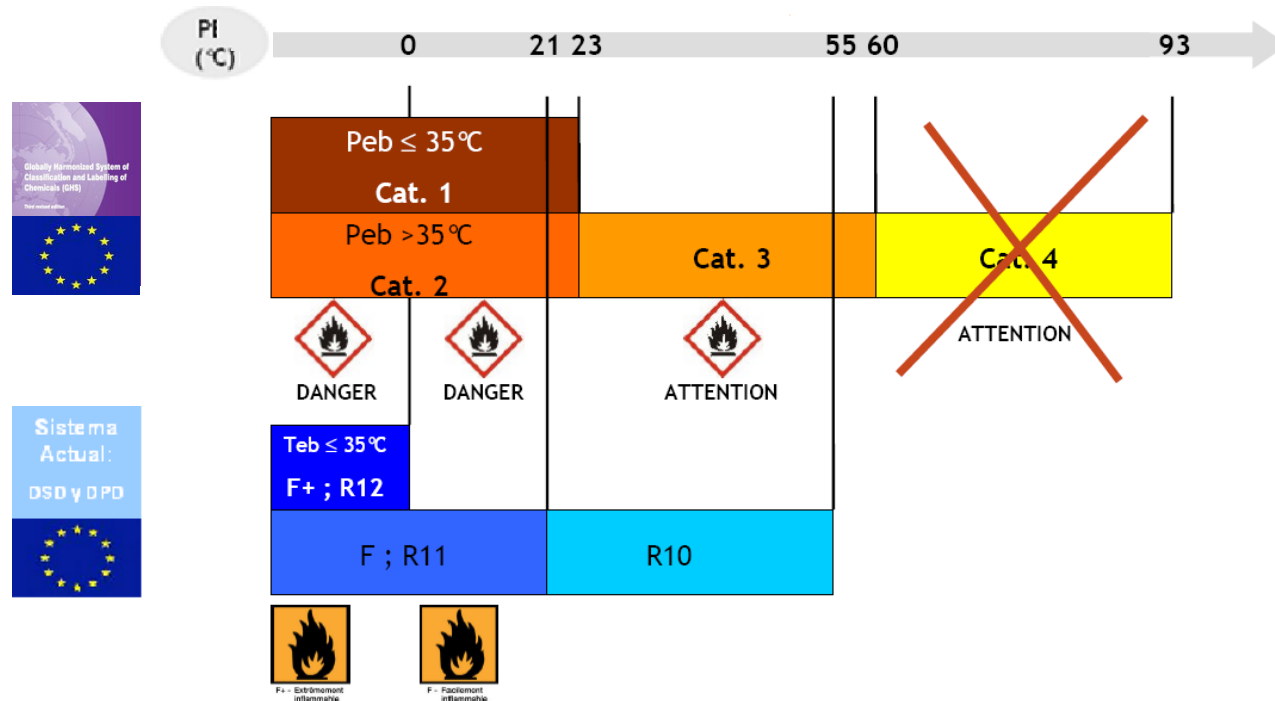
- Adopta **todas** las clases
- No incluye las categorías no contempladas en el sistema actual y no son necesarias para el transporte:
 - *Gases inflamables Cat.2*
 - *Líquidos inflamables Cat.4*
 - *Corrosión/irritación cutánea Cat.3*
 - *Peligros por aspiración Cat.2*
 - *Toxicidad aguda Cat.5*
 - *Toxicidad acuática aguda Cat.2 y 3*
- Incluye los elementos que forman parte del sistema europeo pero no **estaban** recogidos en el GHS: Sustancias que agotan la capa de ozono

Atención los exportadores!!!

Cambios del CLP en la Definición de Peligro



Líquidos inflamables



Cambios del CLP en la Definición de Peligro



Reorganización de los peligros:

Sustancias y preparados
carcinógenos
Cat. 1, 2 y 3



Sustancias y mezclas
carcinógenos
Cat. 1A, 1B y 2

Cambios del CLP en los Criterios de Peligro

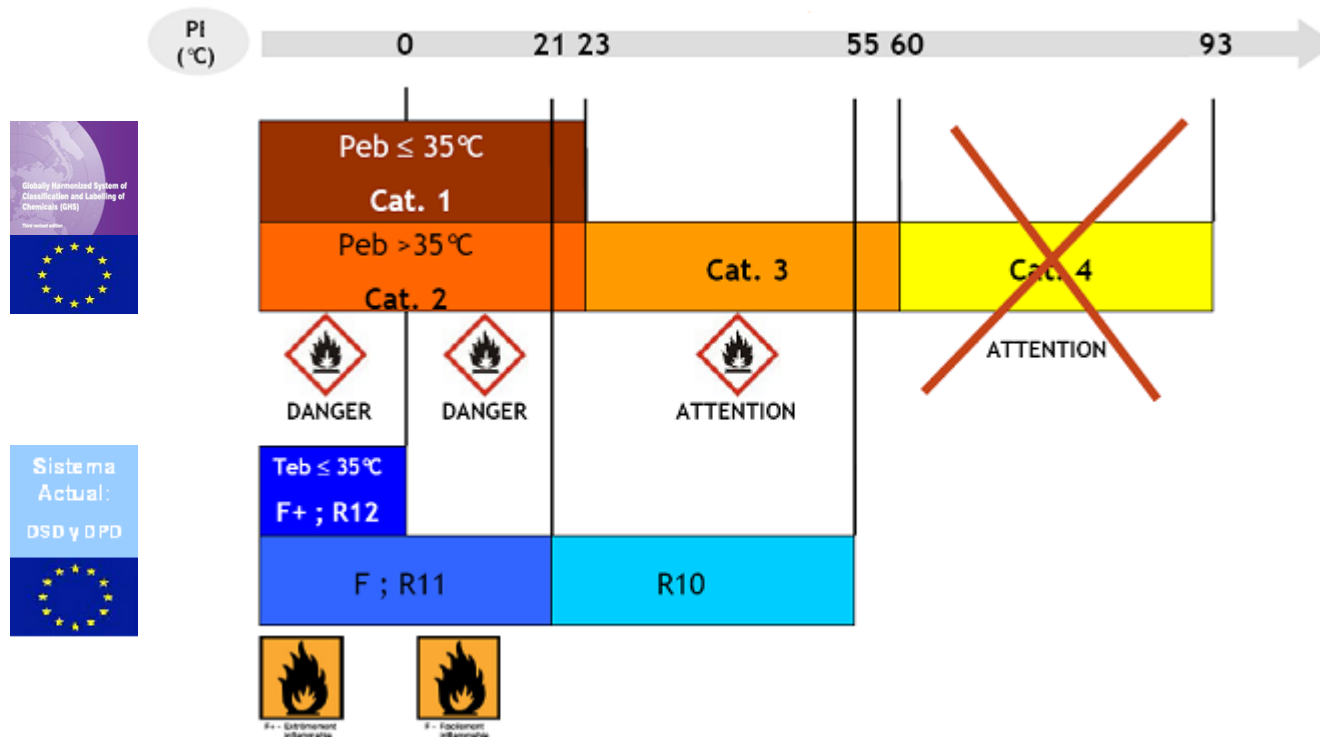


- Para los peligros físicos:
 - Basados en los existentes de transporte
 - Algo diferentes a los existentes en DSD y DPD
- Para los peligros de la salud:
 - Los mismos principios generales
 - Nuevas reglas de cálculo para las mezclas
- Cambian algunos límites de clasificación: *PI, toxicidad aguda oral...*

Cambios del CLP en los Criterios de Peligro



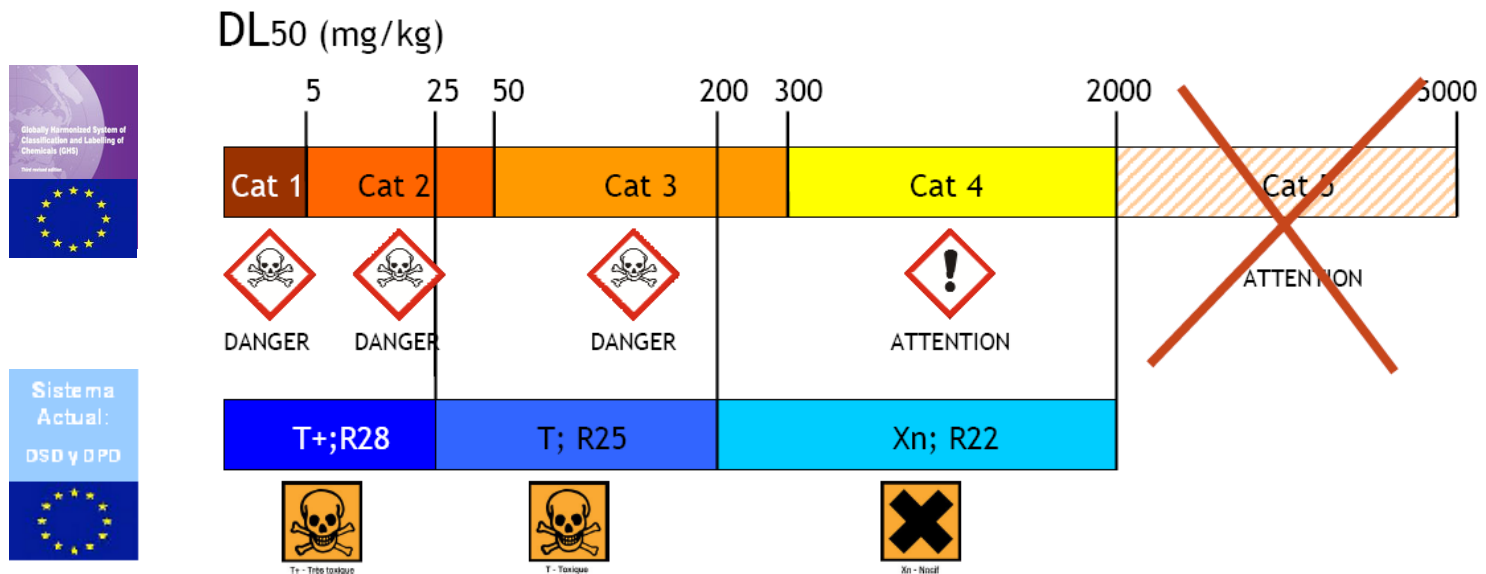
Líquidos inflamables



Cambios del CLP en los Criterios de Peligro



Toxicidad aguda vía oral



Cambios del CLP en los Criterios de Peligro



- Para los peligros físicos:
 - Basados en los existentes de transporte
 - Algo diferentes a los existentes en DSD y DPD
- Para los peligros de la salud:
 - Los mismos principios generales
 - Nuevas reglas de cálculo para las mezclas
- Cambian algunos límites de clasificación: *PI, toxicidad aguda oral...*



La correspondencia entre el sistema de clasificación preexistente y el nuevo no es siempre directa y puede dar lugar a cambios en la clasificación

Cambios del CLP en la Etiqueta



Los cambios en la etiqueta son los **cambios más visibles** y que más afectarán a los usuarios de los PQ y a los trabajadores:
la comunicación del peligro

- Pictogramas de peligro
- Palabras de advertencia

PELIGRO o ATENCIÓN

- Frases R ➡ Indicaciones de Peligro (HXXX)
- Frases S ➡ Consejos de Prudencia (PXXX)

Cambios del CLP en la Etiqueta



 Leichtentzündlich	Methanol (Lösungsmittel) Leichtentzündlich. Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut. Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.	R 11 R 23/24/25 R 39/23/24/25
 Giftig	Behälter dicht geschlossen halten. Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen. Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Hilfe anfordern (wenn möglich dieses Etikett vorzeigen).	S 7
EG-Nr. 200-659-6 EG-Kennzeichnung	Muster-Chemie AG 11111 Musterstadt Tel. 49(0)8888-99-3333	

 200 L Gefahr	Methanol (Lösungsmittel) (Index-Nr.: 603-001-00-X) Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Hautkontakt. Giftig beim Einatmen. Schädigt die Augen – Erblindungsgefahr. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht Rauchen. An einem gut belüfteten Ort lagern. Behälter dicht verschlossen halten. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit reichlich Wasser und Seife waschen. Bei Verschlucken: Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt rufen. Unter Verschluss lagern.	H 225 H 301 H 311 H 331 H 370 P 210 P 403/233 P 280 P 302/352 P 301/310 P 405
Muster-Chemie AG · 11111 Musterstadt · Tel. 49(0)8888-99-3333		

Cambios del CLP en la Etiqueta

Pictogramas de peligro



Cambios del CLP en la Etiqueta

Pictogramas de peligro



EFECTOS SOBRE LA SALUD	FISICO-QUIMICAS	MEDIO-AMBIENTE
  	  	
   	   	

Empleo y especificaciones: Anexo I y V

Cambios del CLP en la Etiqueta

Palabras de advertencia

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:

- **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



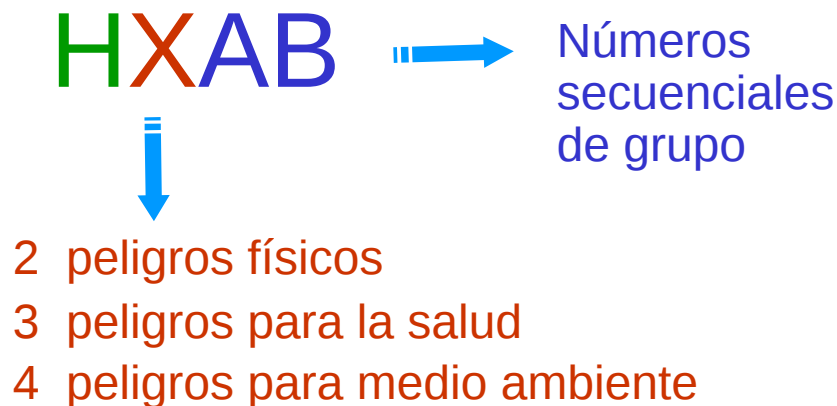
Empleo especificado en el Anexo I

Cambios del CLP en la Etiqueta



Indicaciones de Peligro

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



RAB

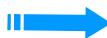
Sustituyen las frases R

Cambios del CLP en la Etiqueta

Indicaciones de Peligro

Para aquellas frases que el GHS no dispone de una indicación de peligro equivalente se han establecido las frases EUH

Son más de 20 frases y mantienen la **misma numeración** de las frases R

EUH ABC  **Números
secuenciales
de grupo**

Sustituyen las frases R sin equivalencia
Anexo II y III



Cambios del CLP en la Etiqueta

Códigos adicionales: se añaden letras



- H350i **R49** Puede provocar cáncer por inhalación
- H360F **R60** Puede perjudicar a la fertilidad
- H360D **R61** Puede dañar al feto
- H361f **R62** Se sospecha que perjudica a la fertilidad
- H361d **R63** Se sospecha que daña al feto
- H360FD **R60/61** Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto
- H361fd **R62/63** Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto
- H360Fd **R60/63** Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto
- H360Df **R61/62** Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad

Aparecen RD 298/2009 sobre embarazadas que modifica el RD 39/1997

Cambios del CLP en la Etiqueta

Indicaciones de Peligro : ejemplos relevantes



- H350 R45 Puede provocar cáncer
- H350i R49 Puede provocar cáncer por inhalación
- H340 (R46) Puede provocar defectos genéticos
- H360F R60 Puede perjudicar a la fertilidad
- H222 (R12) Aerosol extremadamente inflamable
- H330 R26 Mortal en caso de inhalación
- H334 R42 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
- EUH 059 R59 Peligroso para la capa de ozono
- EUH 014 R14 Reacciona violentamente con el agua

Cambios del CLP en la Etiqueta

Consejo de Prudencia

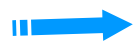
Frase que describe la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa durante su uso o eliminación



PXAB



- 1 general
- 2 prevención
- 3 respuesta
- 4 almacenamiento
- 5 eliminación



Números
secuenciales
de grupo

SAB

Sustituyen las frases S
Anexo IV

Cambios del CLP en la Etiqueta

Consejo de Prudencia. Ejemplos:

- P101 Mantener fuera del alcance de los niños
- P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición
- P284 Llevar equipo de protección respiratoria
- P361 Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas
- P405 Guardar bajo llave
- P501 Eliminar el contenido...



Cambios del CLP en la Etiqueta

Aspectos que **no** cambian en la etiqueta:

- Identificación del proveedor
- Identificación de los PQ peligrosos: se puede pedir a la Agencia la denominación química alternativa (pagando tasas)
- Idioma oficial en la etiqueta...



Cambios del CLP en la FDS



El CLP no legisla directamente sobre la FDS
Es dominio del REACH, art. 31 y anexo II

La FDS es muy parecida a la europea porque ya se tomó como punto de partida.

El intercambio de los apartados 2 y 3 es una adaptación

Se está trabajando para modificar el anexo II del REACH

Cambios del CLP en la FDS



Cambios:

- La FDS debe recoger **ambas** clasificaciones: actual y CLP hasta el 1 de junio de 2015, en la medida que se adapten las etiquetas
- Se amplía las condiciones de entrega de la FDS: a petición del comprador, se debe facilitar para mezclas no peligrosas pero que contienen sustancias clasificadas, a partir de 1 de junio de 2015

Alerta con las reclasificaciones del CLP!!

Cómo afecta el CLP a mi empresa?

Primero debo definir mi perfil respecto al CLP:

- Fabricante o importador
- Usuarios intermedios (formulador, reimportador...)
- Distribuidor
- Consumidor



Las exigencias del reglamento CLP son diferentes!!

Cómo afecta el CLP a mi empresa?

Tareas según el CLP:



Clasificar	Etiquetar	Envasar	Notificar
	Fabricantes o importador		
Usuarios intermedios			
	Distribuidores		

Cómo afecta el CLP a mi empresa?

Clasificar

Es responsabilidad de las empresas:

- Clasificación armonizada: anexo VI
- Auto-clasificación: anexo I

Cómo debo proceder?

1. Hacer un inventario de todos mis PQ
2. Separar sustancias de mezclas
3. Sustancias registradas conforme a REACH
4. Seleccionar sustancias anexo VI
5. Buscar información para el resto
6. Auto-clasificar con el anexo I

Respetar los plazos



Cómo afecta el CLP a mi empresa?

Etiquetar

Etiquetar según la clase y categoría de peligro del PQ siguiendo el título III del CLP

Quiero acogerme a la denominación alternativa?
(permiso y tasas)



Una vez cambie la etiqueta se debe
modificar la FDS

Cómo afecta el CLP a mi empresa?

Notificar

Es responsabilidad de las empresas notificar a la agencia la clasificación y etiquetado de las sustancias comercializadas:

- Hasta el 1.01.2011 (a la práctica 23 de diciembre)
- A partir del 1.12.2010, un mes después de su comercialización

Cómo se notifica a la Agencia?

- REACH-IT
- IUCLID 5.1

La Agencia recomienda esperarse a la nueva versión IUCLID 5.2 que aparecerá en febrero o marzo



Se esperan más de 5 millones de notificaciones!!

Cómo afecta el CLP a mi empresa?

Distribuidor

Es un transmisor en la cadena de comunicación del peligro:

- No clasifica, porque ya está clasificado
- No notifica, porque ya está notificado
- Re-etiquetado en caso de cambios
- Facilita la FDS



Cómo afecta el CLP a mis trabajadores?



Independiente del perfil de mi empresa con respecto al CLP:

Mis **trabajadores** manipulan productos químicos?



Debo formar a mis trabajadores sobre los cambios del CLP
para que sepan interpretar las nuevas etiquetas



REACH

Situación actual

REACH

Reglamento CE nº 1907/2006, del 18 de diciembre, del PE y del Consejo relativo al **registro, la evaluación, la autorización y la restricción** de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Entró en vigor el 1 de junio de 2007!!

Definiciones para REACH

- **Sustancia:** Elemento químico y sus compuestos naturales u obtenidos en un proceso industrial
- **Mezcla (Preparado):** Mezcla o solución de dos o más sustancias
- **Artículo:** Objeto cuya forma o diseño es más importante para su función que su composición química
- **Fabricante o importador:** Tienen las mismas consideraciones
- **Usuario intermedio:** Es el que utiliza una sustancia para su propio uso, para fabricar otra sustancia, un preparado o un artículo

En qué consiste REACH?

- Se trata de un proceso de **R**egistro, **E**valuación y **A**utorización de sustancias químicas (**C**hemicals): **REACH**
- Unifica la legislación vigente sobre sustancias y mezclas. **Deroga** más de 40 textos legislativos
- **Sistema único** para sustancias nuevas y existentes
- Afecta a fabricantes, importadores y usuarios intermedios
- Crea una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (**ECHA**) en Helsinki

En qué consiste REACH?

- **Registro** de sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores a una tonelada/año
- **Evaluación** de las sustancias y sus expedientes por la Agencia y los Estados Miembro
- **Autorización** de las sustancias de elevada preocupación
- **Restricciones** de fabricación, importación o uso para las sustancias peligrosas que no han podido sustituirse, establecidas por la Comisión

Prerregistro de 6 meses:
1 de junio a 30 de noviembre de 2008

Excepciones al REACH

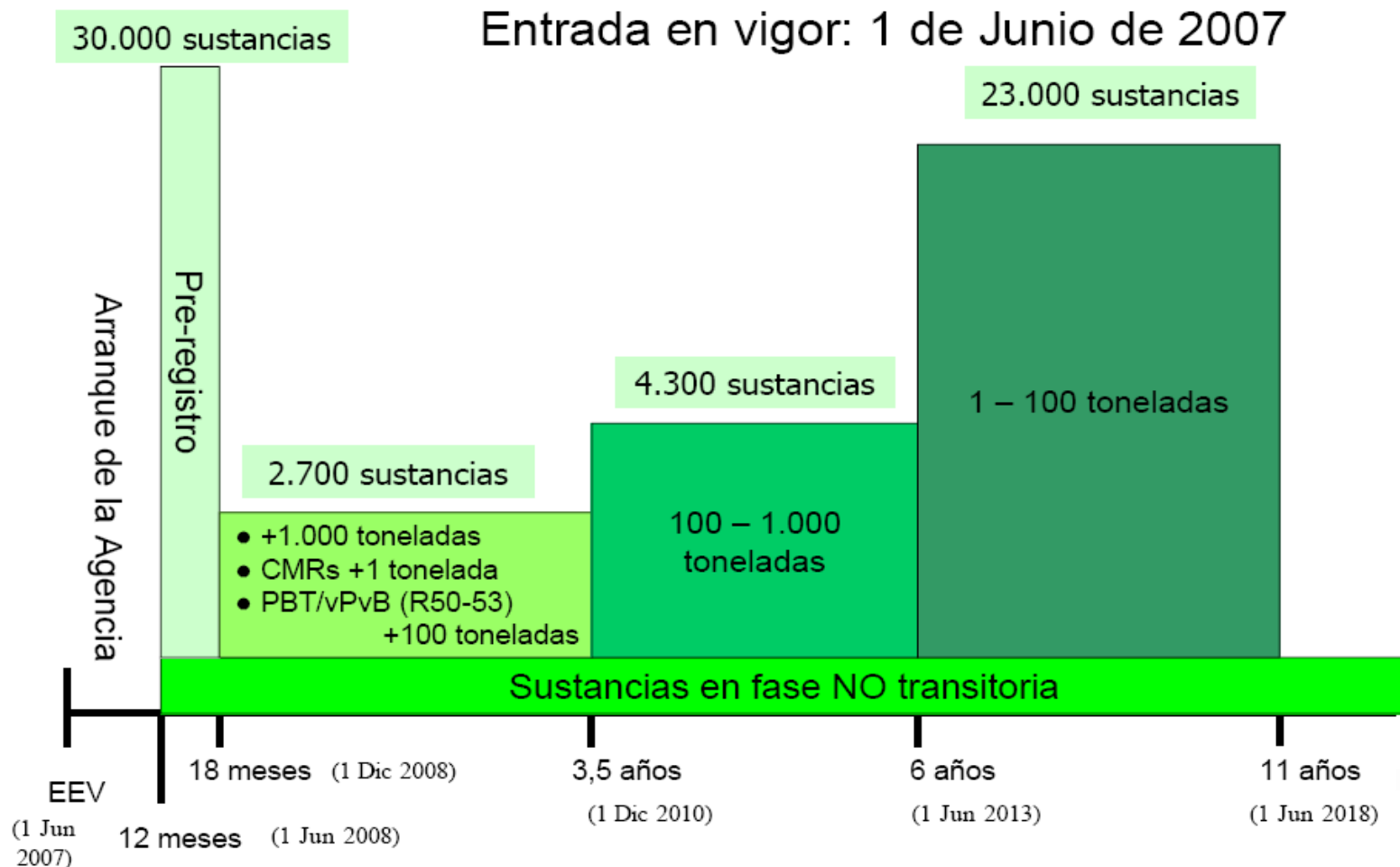
Totales o parciales

- Sustancias **radiactivas**
- **Residuos**...no son sustancias
- Sustancias en medicamentos
- **Anexos IV y V** (excepciones al registro)
- Polímeros
- Sustancias activas de **biocidas y fitosanitarios** ya registradas para este uso, para otros usos deben registrarse
- Al transporte de sustancias peligrosas

Calendario de REACH

- **Entrada en vigor:** 1 de junio de 2007, se pone en marcha la Agencia, autoridades competentes, tasas...
- **Prerregistro:** empieza el 1 junio hasta 30 de noviembre de 2008
- **Registro:** En 1 de enero de 2009 se publica la lista de prerregistros, pero se puede registrar desde el 1 junio 2008
- **Evaluación:** empezará 2 años después de finalizar cada periodo de registro
- **Autorización:** la primera lista de autorización (Anexo XIV) se publicó en 1 de junio de 2008
- **Restricción:** Incorpora en su Anexo XVII la Directiva 76/769/EC (RD 1406/1989) sobre limitaciones, entró en vigor el 1 de junio de 2009

Calendario de REACH



Registro

- Se registran **sustancias**, no mezclas
- Las registra el fabricante, importador o representante
- Hay un calendario por fases para quien ha **prerregistrado**
- **Sin registro**, no se puede comercializar la sustancia
- Se registran en la Agencia Europea
- **Una** sustancia, **un** registro
- La Agencia ha puesto en contacto a los registradores para formar los Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (**FIIS**)
- Se deben incluir en el registros los **usos** de la sustancia
- Si un usuario intermedio no ve registrado su uso en el registro del fabricante puede pedirle que lo incluya o registrarlo él directamente, pero todos los usos deben estar registrados

La empresa que no ha prerregistrado no puede acogerse al régimen transitorio, ni seguir comercializando sin registrarse !!!!

Evaluación

- Dos años después de finalizado cada periodo del registro
- La ECHA examinará las solicitudes de registro y valorará la suficiencia de la propuesta de los ensayos
- Control de conformidad y justificantes
- La ECHA marca prioridades de las campañas, basadas en el riesgo
- Las realizará las Autoridades Competentes de los Estados Miembro
- La decisión final será de la Agencia

Autorización

- Se aplica a fabricante, importadores y usuarios intermedios
- Sin límite de tonelaje (inferior a 1t)
- No se requiere que la sustancia esté registrada
- CMR, PBT, mPmB, otras como DE
- Excepciones: I+D, fitosanitarios, biocidas, medicamentos
- Lista de sustancias altamente preocupantes, candidatas a ser incluidas en el Anexo XIV

Primera recomendación de inclusión anexo XIV :
el 1 de junio de 2009, 7 sustancias!!!!

Autorización. Restricciones

- Autorización con restricciones.
- Las establece la Comisión.
- Sustancias como tal, en forma de preparado o artículo.
- Restricción a las condiciones de fabricación, comercialización o uso.

Anexo XVII: Directiva 76/769/CEE (RD 1406/1989) limitación de comercialización y uso, derogada 1 de junio 2009

Cómo afecta el REACH a la FDS?

- Es la herramienta de transmisión de información a lo largo de la cadena
- Guía de elaboración anexo II
- Incorporará los **escenarios de exposición** del uso
- Usuarios intermedios deben adoptar las medidas de control del riesgo

El REACH ha invertido el orden de los puntos
2 y 3 de las FDS!!!!

REACH y mi empresa

Primero debo definir mi perfil respecto al REACH:

- Fabricante o importador
- Usuarios intermedios (formulador, reimportador...)
- Distribuidor
- Consumidor

Usuario Intermedio: cualquier usuario de productos químicos en un ámbito industrial

REACH y Usuarios Intermedios

Usuario intermedio: empresa o profesional que emplea un producto químico en su actividad profesional o industrial:

- Fabricante de sustancias
- Formulador de mezclas
- Productores de artículos
- Artesanos

Artículo: objeto que la forma o el diseño del cual es más importante que su composición química

Utiliza el producto siguiendo las recomendaciones de la FDS de tu proveedor

REACH y Usuarios Intermedios

Recomendaciones aguas arriba

- Lista de productos químicos: sustancias, mezclas
- Contacta con los proveedores
- Comunica tus usos a tu proveedor
- Comprueba prerregistro
- Comprueba autorizaciones
- Comprueba restricciones
- Comunica nueva información a tu proveedor

No se puede utilizar una sustancia para un uso que no esté registrado o notificado !!!

REACH y Usuarios Intermedios

Recomendaciones aguas abajo :

- Pregunta los usos de tus clientes
- Facilita la FDS con los escenarios de exposición
- Fabricantes de artículos con 0.1% p/p de sustancias altamente preocupantes (lista) debe informar al cliente sobre su uso seguro

REACH y Artículos

Registro de sustancias contenidas:

- La sustancia está destinada a **ser liberada** en condiciones normales de uso o previsibles
- Está presente en cantidades anuales superiores a 1t/año por fabricante o importador

Las dos condiciones a la vez !!!

No hace falta si:

- Si **ya está** registrada para ese uso
- La sustancia está excluida de registro por REACH

REACH y Artículos

Notificación de sustancias contenidas:

- Sustancias como tal incluida en la lista candidatas a autorización
- Cantidades anuales superiores a 1t/año por fabricante o importador
- La sustancia está presente en el artículo en una concentración superior al 0.1% p/p

Todas las condiciones a la vez !!!

No hace falta si:

- Si **ya está** registrada para ese uso
- El fabricante **puede excluir** una exposición, sólo debe facilitar las condiciones seguras de uso

REACH y consecuencias

- 19.06.2009: El Consejo de Ministros remite a las Cortes Generales un PROYECTO DE LEY por la que se establece el régimen sancionador previsto en el Reglamento REACH
- Las sanciones previstas oscilan entre **6.000 € y 1.200.000 €**
- En casos graves se pueden clausurar temporalmente las instalaciones del fabricante o del comercializador
- Control transferido a las CCAA

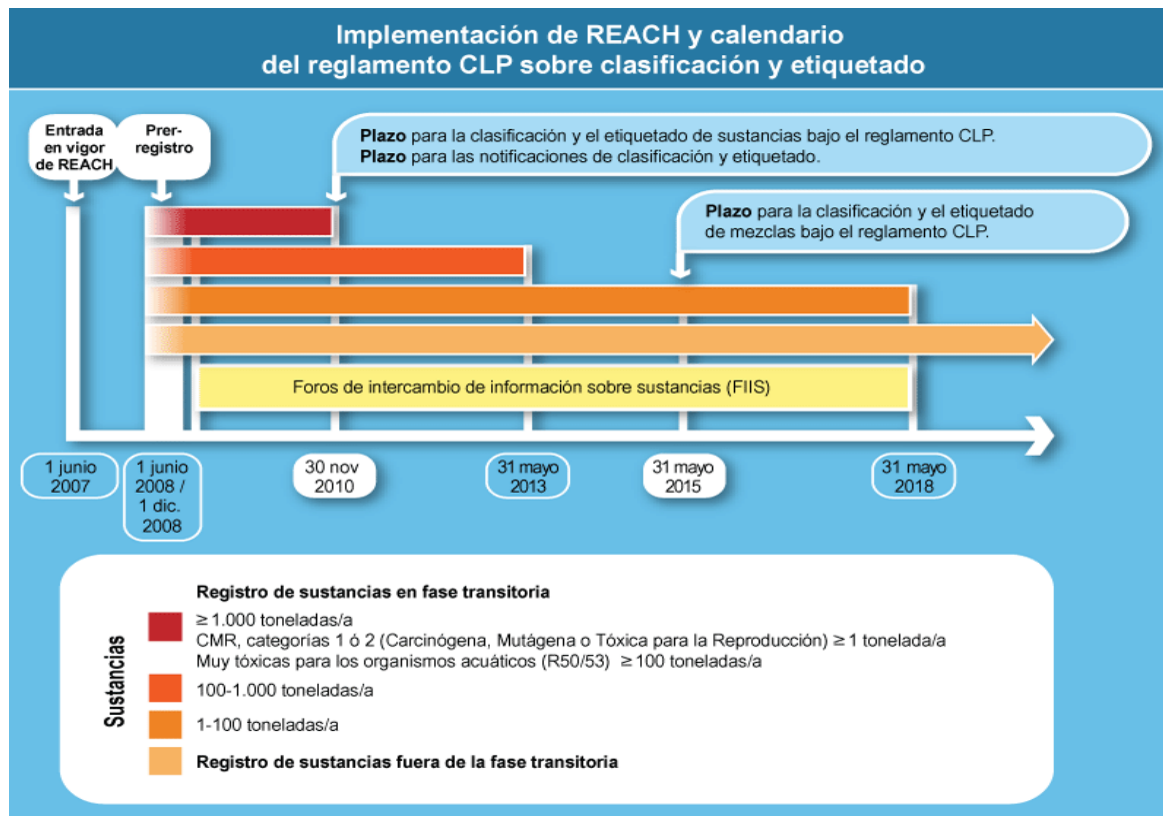
Situación actual del REACH

- El 1 de diciembre de 2010 finaliza la primera fase de registro
- Prerregistro: 2 millones de prerregistros, 143000 sustancias, 65000 empresas
- Datos de octubre: 156 sustancias registradas
- Foros de intercambio de información: 2072 SIEFs
- Prerregistro tardío finaliza el 30.11.2009: para fabricaciones o comercializaciones posteriores al 30.11.2008
- Usos no prerregistrados: los usuarios intermedios deben comunicar a su proveedor antes de 30.11.2009

Estos plazos ya finalizaron!!!!

Cambios del CLP en el REACH

Calendario del REACH y CLP



Cambios del CLP en el REACH



- Desde la entrada en vigor el 20 de enero de 2009:
 - Terminología: preparado ➡ mezcla
 - Los límites de concentración de la elaboración del Informe de Seguridad Química
 - Título XI: derogado, sustituido por título V del CLP, armonización y catálogo de clasificación y etiquetado
- El 1 de diciembre de 2010:
Se introducen todos los nuevos criterios de peligro para las **sustancias**, en los ISQ, en las FDS, en los anexos...
- El 1 de junio de 2015:
Se introducen todos los nuevos criterios de peligro para las **mezclas** y los nuevos límites de concentración

Recursos web:



- <http://echa.europa.eu/>
- <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals>
- Helpdesk nacional: <http://portalreach.info>
- <http://www.inrs.fr/>
- <http://www.mutuauniversal.net>

Recursos



BG
Berufsgenossenschaft
Chemie

Branchenspezifisches Gefahrstoffforum

Algemeine Hinweise | Suche nach Gefahrstoffen | Gefahrstoffforum

Allgemeine Hinweise

Suche nach Gefahrstoffen
Datenblätter und Einstufungsanweisungen
Produktgruppen

GHS-Konverter
GHS-Einstufung für
Gefahrstoffe

GHS-Checklist
Vom Stoff
zum Produkt

Gefahrstoffe
Mittel
Gefahrstoffe

Radiation
Datenblätter
aus dem
Handbuch

Merck

What are the changes under GHS? – Examples for new labeling

EU directives

Benzene

Methanol

Chloroform

© Merck KGaA 1.2 GHS in detail

infoREACH

2

GUIA BREU
PER A USUARIS INTERMEDIIS

JUNY 2007

DEFINICIÓ USUARI INTERMEDI
S'entén per usuari intermedi:

Tota persona física o jurídica establerta a la Unió Europea, diferent del fabricant i/o importador, que utilitza la substància, com a tal o en forma de preparat, en el transcurs de les seves activitats industrials o professionals. Els distribuïdors o consumidors no són usuaris intermedis.

No han d'elaborar l'informe sobre la seguretat química en els casos següents:

- Quan no és obligatori transmetre una fitxa de dades de seguretat.
- Quan no és obligatori que el seu proveïdor dugui a terme un informe sobre la seguretat química.
- Quan el usuari intermedi utilitza una quantitat de la substància o preparat inferior a 1 tonalari.
- Quan el usuari intermedi utilitza o emmagatzema un accessori d'emmagatzematge.

GHS – Physical hazards

Physical hazard symbols and labels according to GHS	Physical hazard symbols and labels according to GHS	Physical hazard symbols and labels according to GHS
Explosive (F+)	Flammable (F+)	Corrosive (C+)
Explosive (F)	Flammable (F)	Corrosive (C)
Explosive (F-)	Flammable (F-)	Corrosive (C-)
Explosive (F-)	Flammable (F-)	Corrosive (C-)
Explosive (F-)	Flammable (F-)	Corrosive (C-)
Explosive (F-)	Flammable (F-)	Corrosive (C-)
Explosive (F-)	Flammable (F-)	Corrosive (C-)
Explosive (F-)	Flammable (F-)	Corrosive (C-)
Explosive (F-)	Flammable (F-)	Corrosive (C-)
Explosive (F-)	Flammable (F-)	Corrosive (C-)

GHS – Health hazards

Health hazard symbols and labels according to GHS	Health hazard symbols and labels according to GHS	Health hazard symbols and labels according to GHS
Acute toxicity (H+)	Acute toxicity (H+)	Acute toxicity (H+)
Acute toxicity (H)	Acute toxicity (H)	Acute toxicity (H)
Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)
Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)
Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)
Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)
Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)
Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)
Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)
Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)	Acute toxicity (H-)





**Muchas gracias por su atención
y felices cambios!!**