



El nuevo Reglamento CLP

Jornada de Seguridad Industrial
'Novedades sobre el Reglamento REACH y CLP'

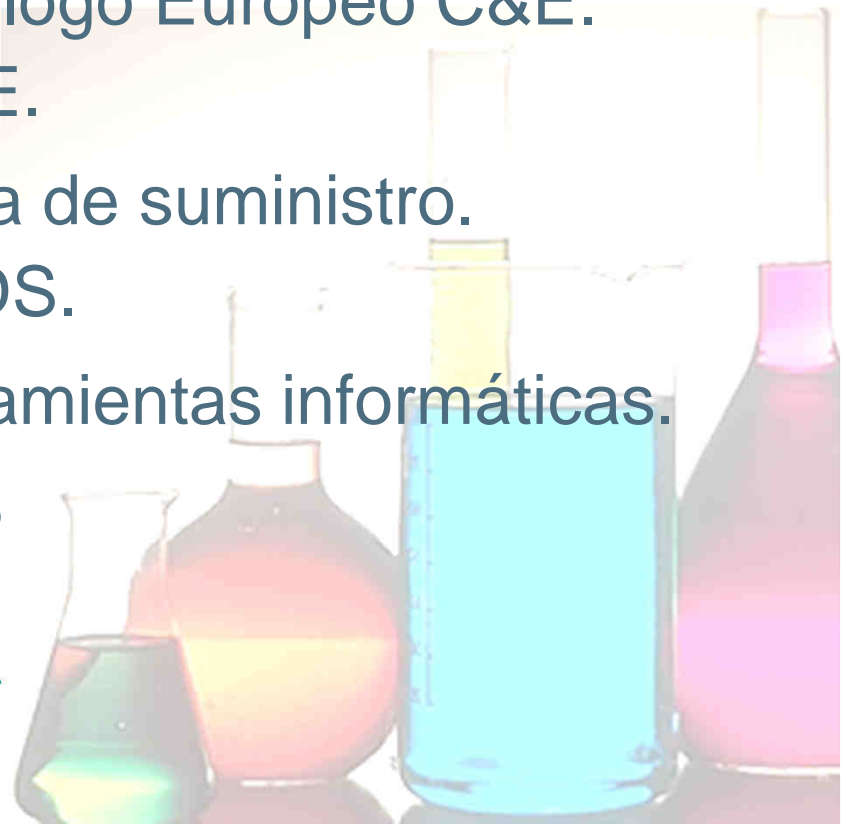
Logroño, 16 Junio 2010

Bárbara Martín de Madariaga



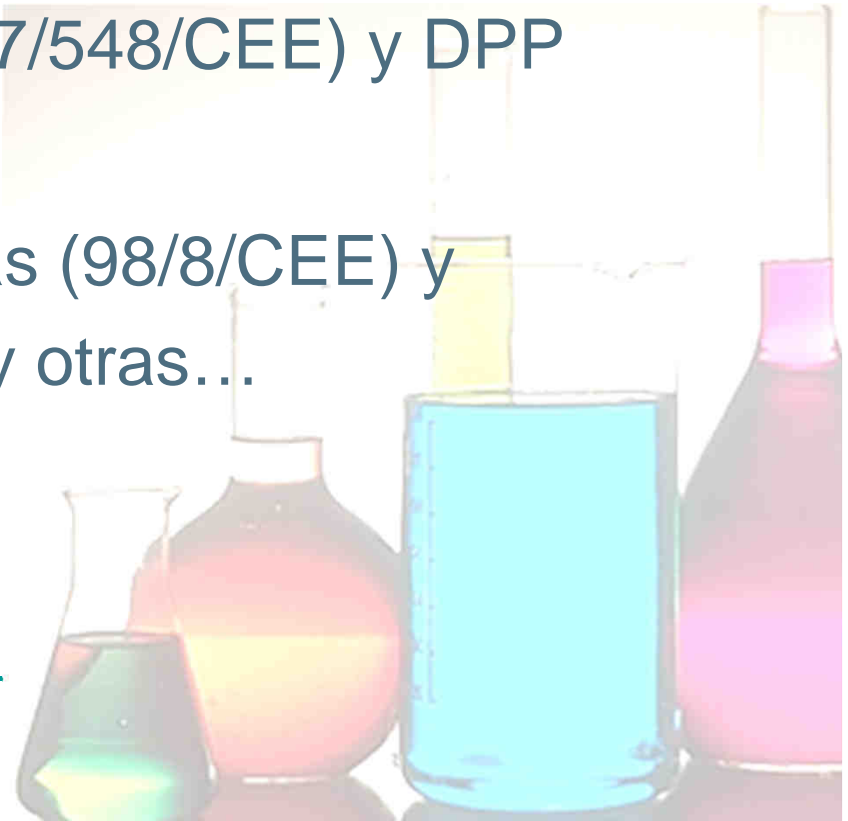
INDICE

- Introducción. Antecedentes. Novedades.
- AACC. Agentes y obligaciones. Calendario.
- Criterios para Clasificación de sustancias y mezclas. Notificación. Catálogo Europeo C&E. Inventario Armonizado C&E.
- Comunicación en la cadena de suministro. Etiquetado y Envasado. FDS.
- Guías de orientación. Herramientas informáticas.
- Autoclassification tool v.2.6



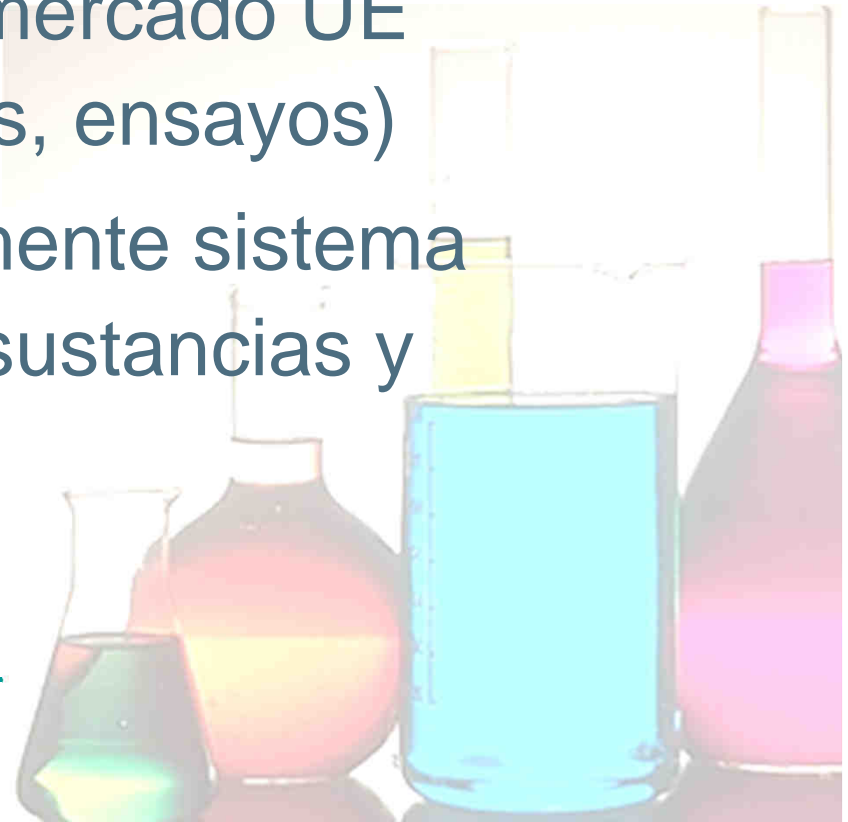
INTRODUCCIÓN

- Reglamento 1272/2008/CEE sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas
- Entra en vigor 20 Enero 2009
- Deroga (1/6/2015) la DSP (67/548/CEE) y DPP (1999/45/CEE)
- Modifica REACH, Dir Biocidas (98/8/CEE) y Fitosanitarios (91/414/CEE) y otras...



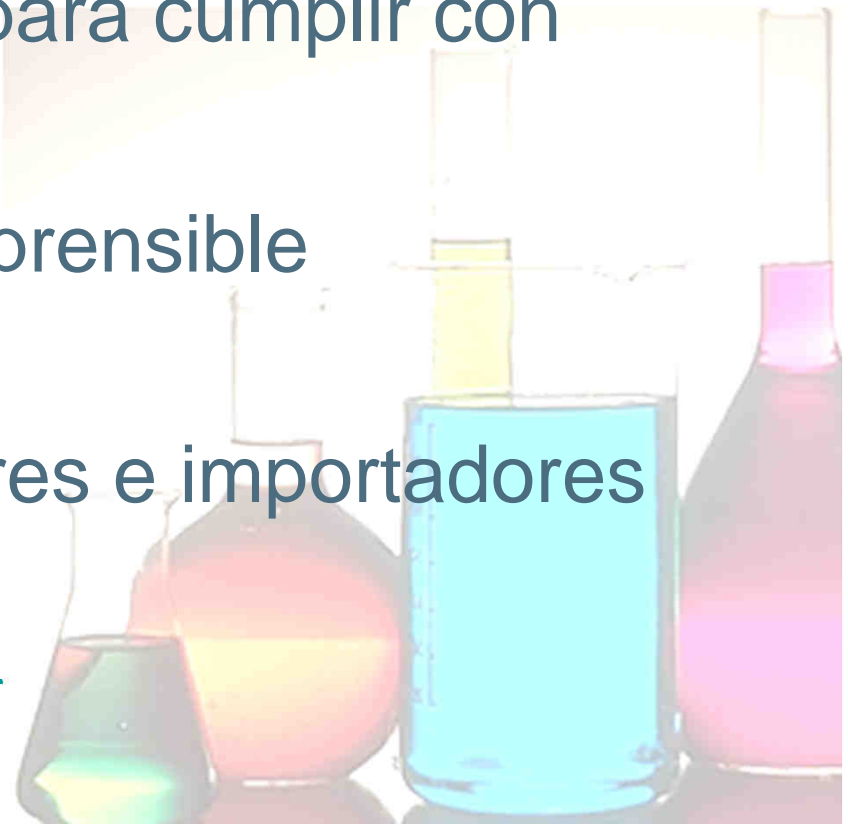
OBJETIVOS

- Mejorar protección salud humana y medio ambiente mediante sistema comunicación
- Mejorar funcionamiento mercado UE reduciendo trabas (costes, ensayos)
- Armonizar internacionalmente sistema clasificación peligros de sustancias y mezclas



EN LA PRACTICA

- Menores costes y esfuerzo en ensayos para clasificar
- Evitar re-clasificaciones para cumplir con diversas normativas
- Sistema igualmente comprensible internacionalmente
- Ventajas para exportadores e importadores



TEXTO LEGAL

ECHA Website - Legislation - Mozilla Firefox

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

http://echa.europa.eu/legislation/classification_legislation_en.asp

Más visitados Comenzar a usar Firefox Últimas noticias

ECHA Website - Legislation

English

ECHA
European Chemicals Agency

Legal notice | Co

HOME
SIEF
REACH
DATA SHARING
CONSULTATIONS
ECHA CHEM
REACH-IT
CLP
GUIDANCE
LEGISLATION
REACH Legislation
Classification Legislation
HELP
PRESS AND EVENTS
ABOUT ECHA

Classification Legislation

CLP Regulation

Regulation (EC) No 1272/2008 on the classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP Regulation) is available in the following languages:

bg cs da de el en es et fi fr hu it lt lv mt nl pl pt ro sk sl sv

The following documents are for information purposes (DG ENTR)

- [Enacting Terms](#) ^(en) (Articles and Recitals)
- Classification and labelling requirements for hazardous substances and mixtures - [Annex I](#) ^(en)
- Special rules for labelling and packaging of certain substances and mixtures - [Annex II](#) ^(en)
- List of hazard statements, supplemental hazard information and supplemental label elements - [Annex III](#) ^(en)
- List of precautionary statements - [Annex IV, Part 1](#) ^(en)
- List of precautionary statements - [Annex IV, Part 2](#) ^(en)
- Hazard pictograms - [Annex V](#) ^(en)
- Harmonised classification and labelling for certain hazardous substances.
 - [Annex VI, without tables](#) ^(en)
 - [Annex VI, Table 3.1](#) ^(en)
 - [Annex VI, Table 3.2](#) ^(en)

The harmonised classification and labelling for certain hazardous substances as set out in Tables 3.1 and 3.2 of Annex VI is also made available in excel format at

NOTAS

- 1ª ATP: Regl 790/2009/CEE
 - Incluye sustancias 30 y 31 ATP Dir 67/548/CEE en Anexo VI

- Erratas Reglamento CLP en español:

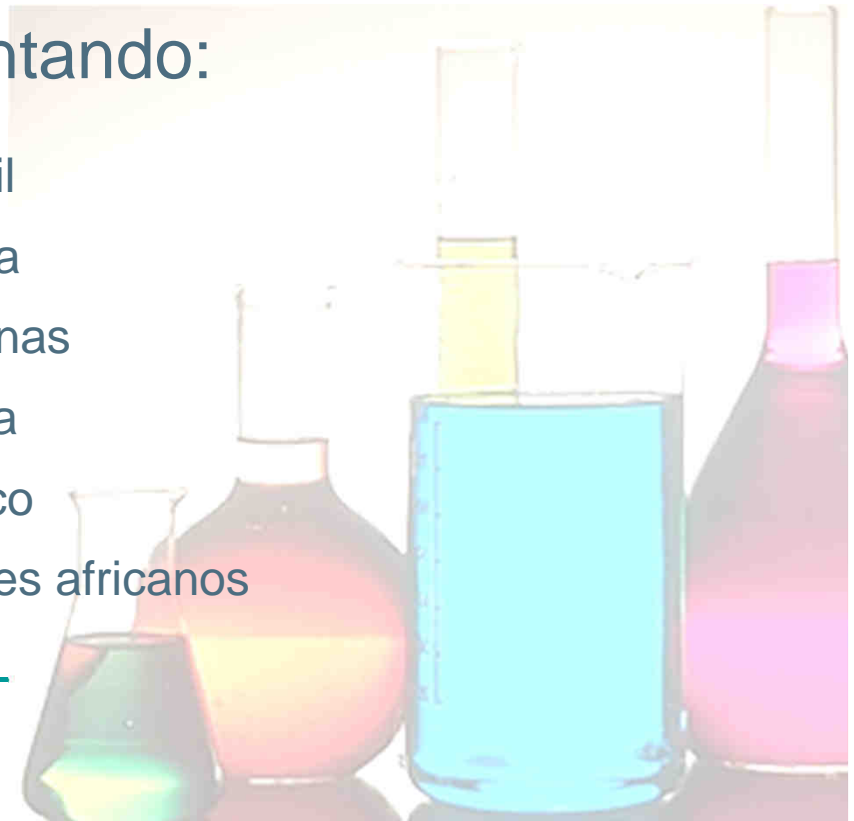
- Pictogramas:

- Sólidos inflamables
- Corrosivos para los metales



ANTECEDENTES

- Cumbre Desarrollo Sostenible de Johannesburgo 2002
- CE adoptó recomendación UN-ECE de implementar el GHS en 2008
- Otros países están implementando:
 - EEUU
 - Canadá
 - Japón
 - Nueva Zelanda
 - Sudáfrica
 - Corea del Sur
 - Brasil
 - China
 - Filipinas
 - Rusia
 - Méjico
 - Países africanos



Por qué se necesita GHS?

Ejemplo: Sustancia – Toxicidad oral $LD_{50} = 257$ mg/kg

Clasificada como:

- | | |
|---------------|-----------------------------------------------|
| ❑ GHS | Danger (Skull & Cross Bones) |
| ❑ Transportes | liquid: slightly toxic; solid: not classified |
| ❑ EU | Harmful (St Andrew's Cross) |
| ❑ US | Toxic |
| ❑ Canadá | Toxic |
| ❑ Australia | Harmful |
| ❑ India | Non toxic |
| ❑ Japan | Toxic |
| ❑ New Zealand | Hazardous |
| ❑ China | Not Dangerous |

Fuente: Comisión Europea



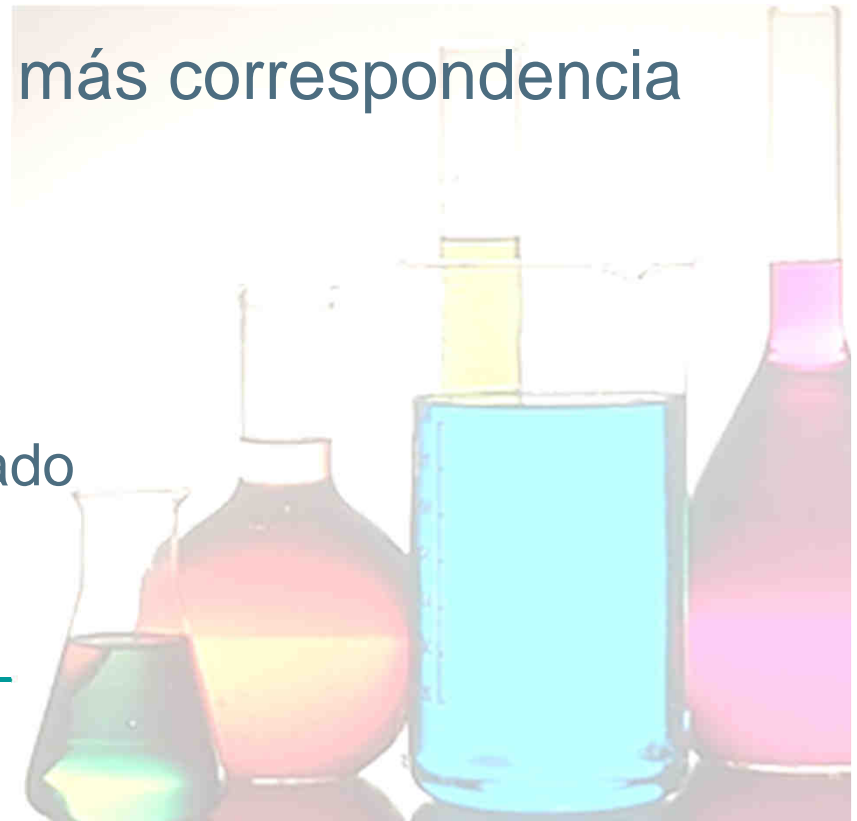
GHS o SGA (Sistema Globalmente Armonizado)

- UN-ECE ha trabajado 12 años
- Criterios armonizados clasificación y etiquetado y principios de aplicación
- Resultado: UN-GHS (United Nations – Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals)
- 3ª revisión publicada (Julio 2009)



CLP frente a DSP y DPP

- Similar a GHS pero no idéntico
- Se adapta a características y procedimientos de DSP/DPP
- Incluye criterios de GHS con más correspondencia con DSP
- Introduce cambios en:
 - Terminología
 - Criterios clasificación y etiquetado
 - Procedimientos de REACH



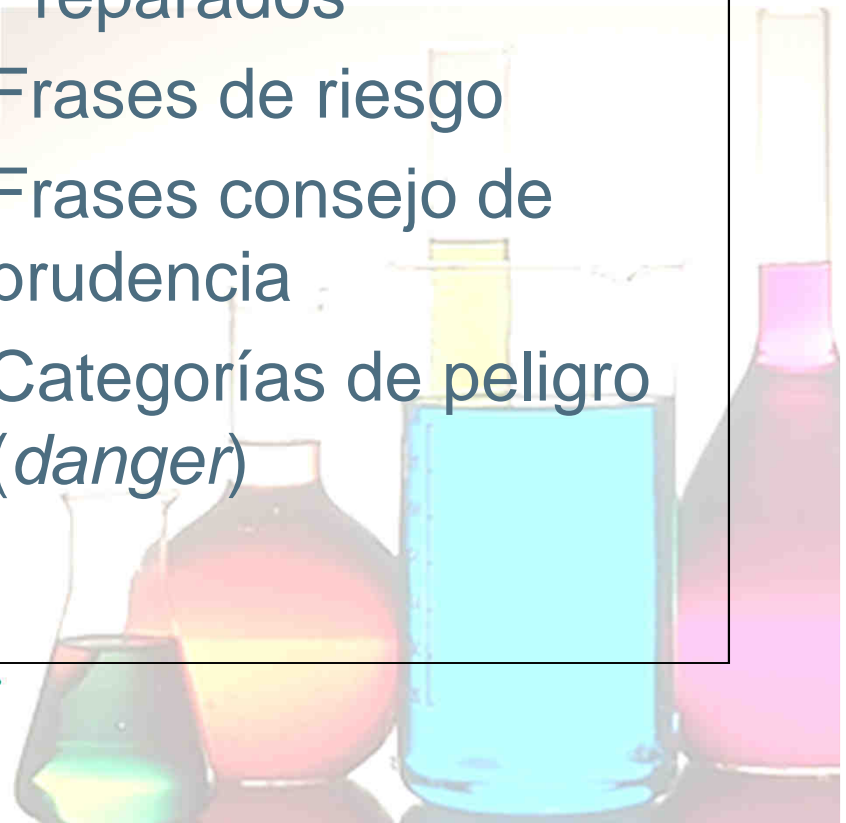
TERMINOLOGÍA NUEVA

CLP

- Mezclas
- Indicación de peligro
- Consejo de advertencia
- Clases de peligro (*hazard*)

DSP/DPP

- Preparados
- Frases de riesgo
- Frases consejo de prudencia
- Categorías de peligro (*danger*)



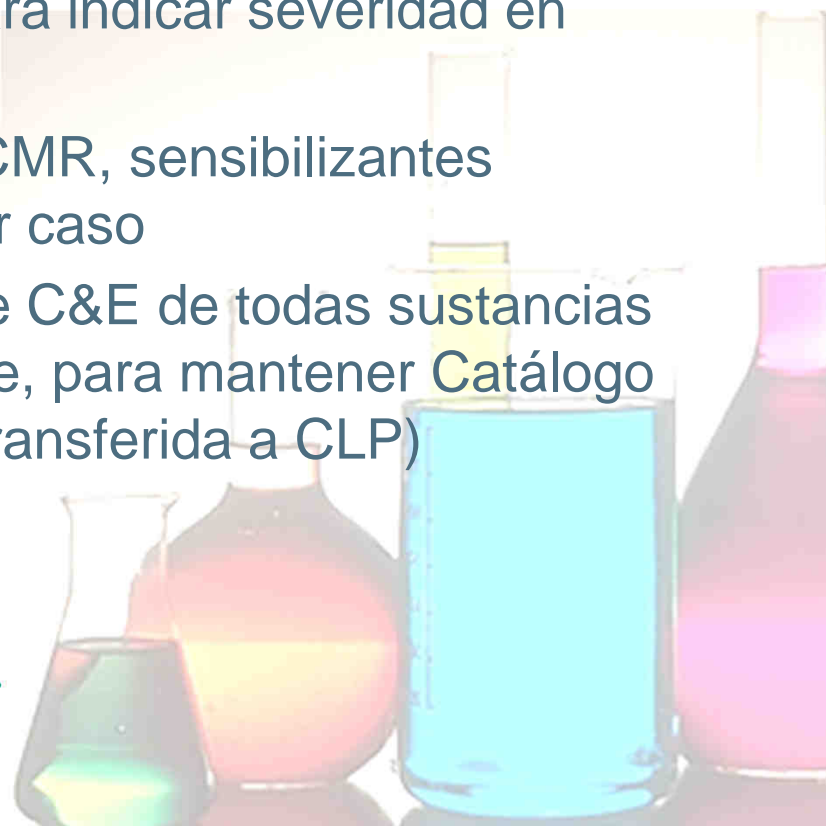
CLASES DE PELIGRO (*Hazard classes*)

- CLP incorpora todas las clases del SGA
- Aumenta número de Clases de Peligro
- Se alinea con provisiones de transporte sustancias
- Se dividen en Categorías de peligro:
 - Severidad efecto
 - Ruta exposición
- CLP incorpora aquellas categorías de SGA que mejor representan las *Categories of danger* de DSP



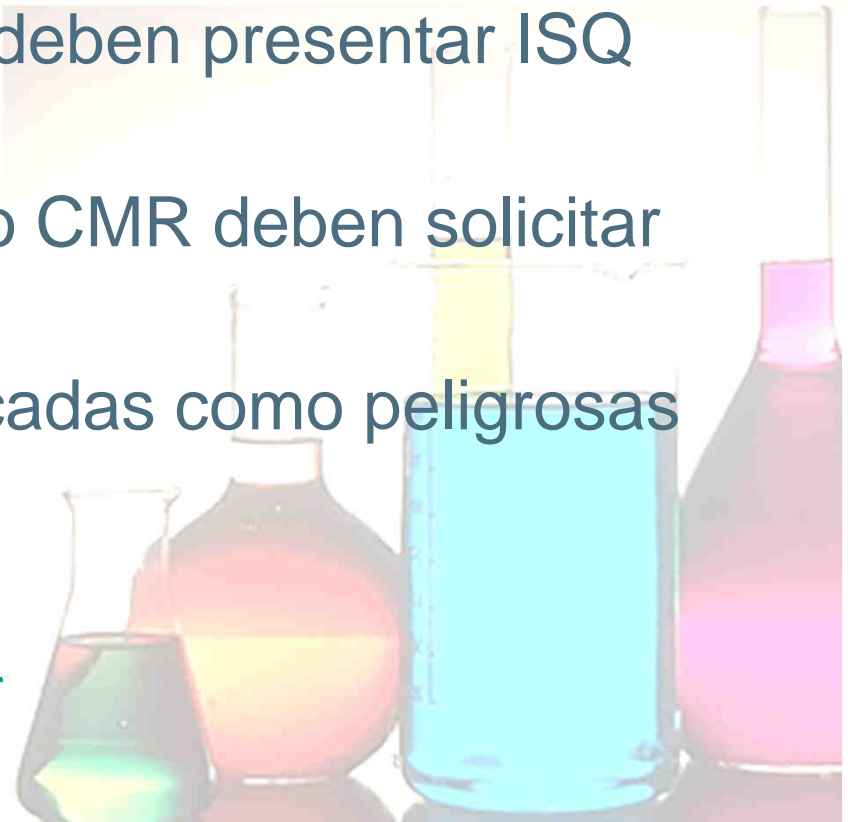
CLP frente a DSP y DPP

- Nuevos pictogramas de peligro
- Nuevos criterios para clasificación de mezclas
- Elementos DSP/DPP como información de etiquetado suplementaria
- Introduce palabras de advertencia para indicar severidad en peligros
- Armonización europea clasificación CMR, sensibilizantes respiratorios y otros peligros caso por caso
- Obligación de notificación a ECHA de C&E de todas sustancias comercializadas, sin límite de tonelaje, para mantener Catálogo Europeo (obligación Tít. XI REACH transferida a CLP)



LA C&E EN REACH

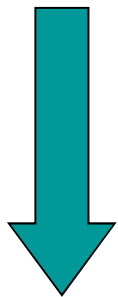
- Clasificación peligros es parte clave
- Expedientes de registro contienen clasificación CLP y/o DSP/DPP
- Sustancias clasificadas como peligrosas fabricadas/importadas $\geq 10T$ deben presentar ISQ con caracterización riesgos
- Sustancias clasificadas como CMR deben solicitar Autorización
- Sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas deben transmitir FDS



REACH

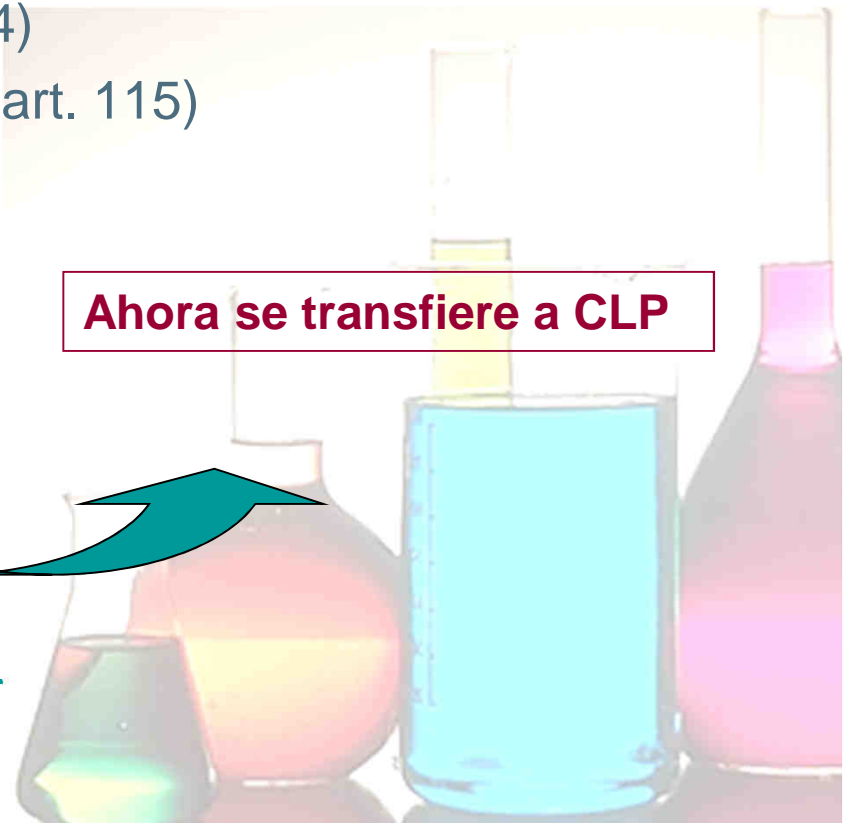
■ Título XI – Catálogo de Clasificación y Etiquetado

- Aplicación (art. 112)
- Notificación obligatoria a la Agencia (art. 113)
- Catálogo de C&E (art. 114)
- Armonización de la C&E (art. 115)



Consideraba la C&E de DSP/DPP

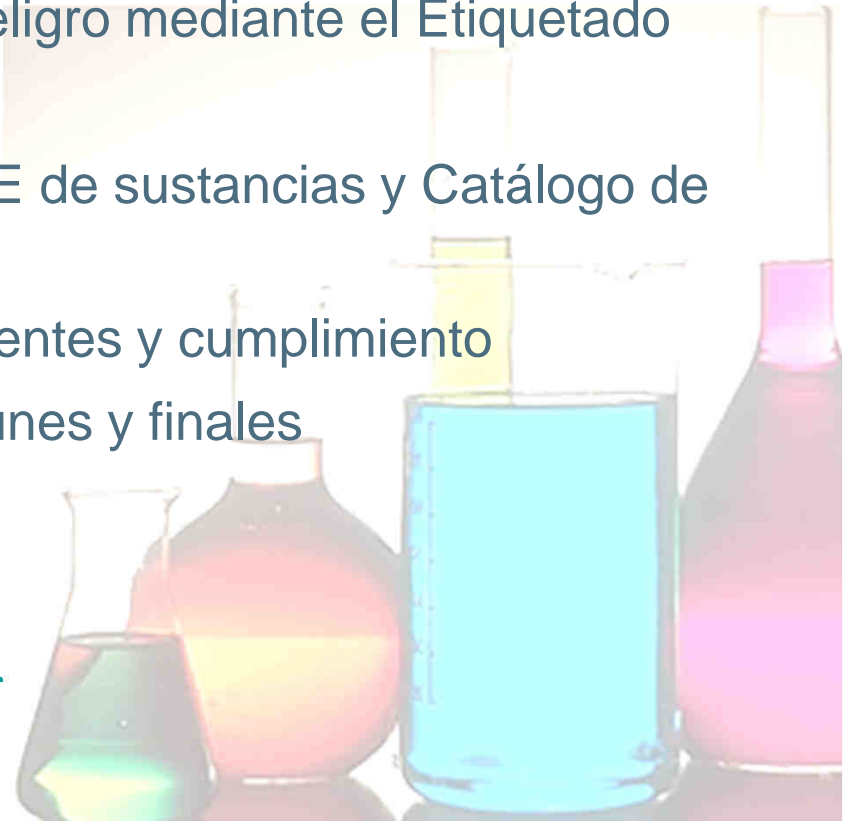
Ahora se transfiere a CLP



ESTRUCTURA DE CLP

■ Títulos

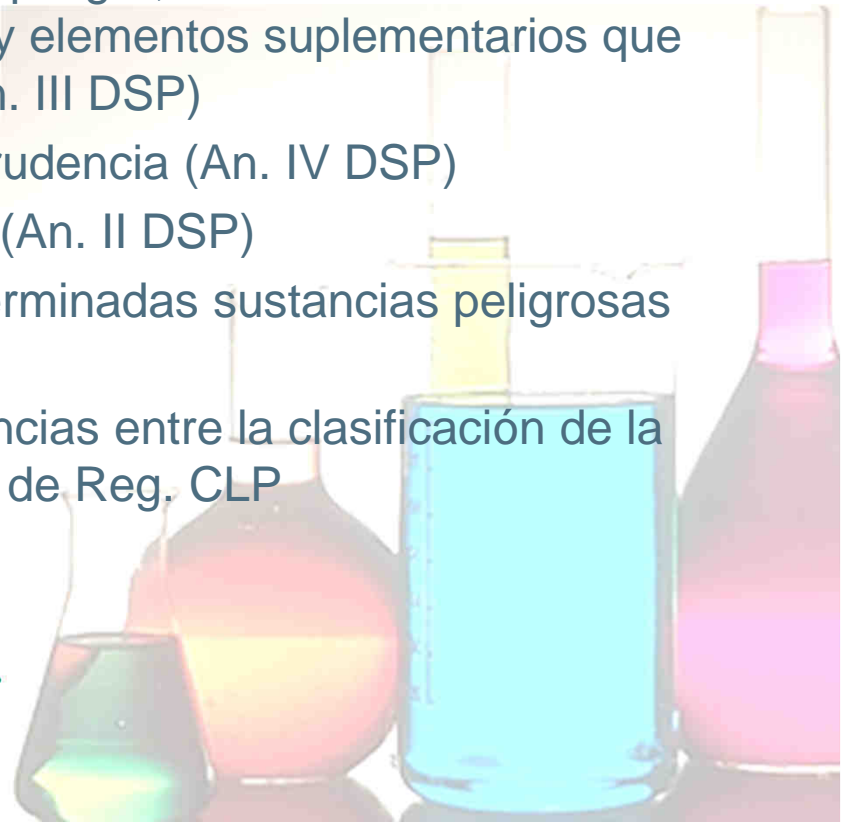
- Título I: Cuestiones generales
- Título II: Clasificación del peligro
- Título III: Comunicación del peligro mediante el Etiquetado
- Título IV: Envasado
- Título V: Armonización de C&E de sustancias y Catálogo de C&E
- Título VI: Autoridades competentes y cumplimiento
- Título VII: Disposiciones comunes y finales



ESTRUCTURA DE CLP

■ Anexos

- Anexo I: Requisitos de C&E de sustancias y mezclas peligrosas (An. VI DSP)
- Anexo II: Reglas particulares para el etiquetado y envasado de determinadas sustancias y mezclas
- Anexo III: Lista de indicadores de peligro, información suplementaria sobre los peligros y elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas (An. III DSP)
- Anexo IV: Lista de consejos de prudencia (An. IV DSP)
- Anexo V: Pictogramas de peligro (An. II DSP)
- Anexo VI: C&E armonizados determinadas sustancias peligrosas (An. I DSP)
- Anexo VII: Tabla de correspondencias entre la clasificación de la Dir. 67/548/CEE y la clasificación de Reg. CLP



AUTORIDADES COMPETENTES

- ECHA velará por su cumplimiento:
 - Coordina provisiones REACH y otras normativas
 - Recibe notificaciones C&E para Catálogo Europeo
 - Recibe y estudia propuestas para armonizar C&E
 - Mantiene Inventario C&E armonizados (Parte 3 del Anexo VI)
- AACCC España: M^o Sanidad y Política Social y MARM



SERVICIO ASISTENCIA NACIONAL

■ Convenio Marco:

- ❑ MARM
- ❑ Mº Sanidad y Política Social
- ❑ Mº Trabajo
- ❑ Mº Industria, Turismo y Comercio

■ Servicio Asistencia Técnica

- Portal Información REACH y CLP
 - ❑ <http://www.reach-pir.es>



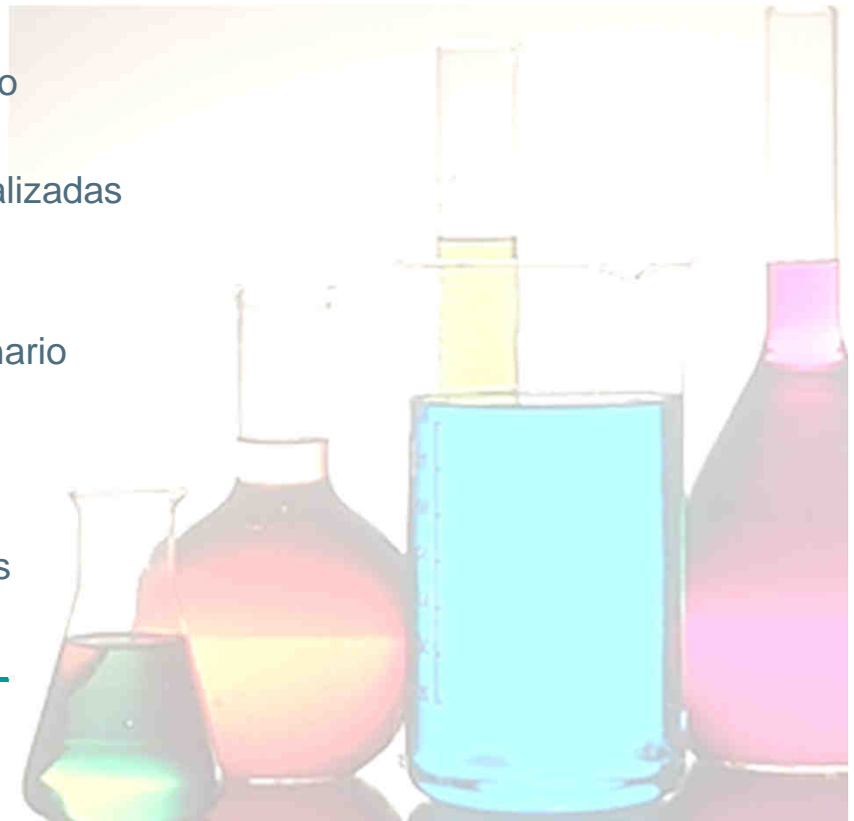
AMBITO DE APLICACIÓN

■ Se aplica a:

- Sustancias y mezclas
- C&L Biocidas y Fitosanitarios

■ Se excluyen:

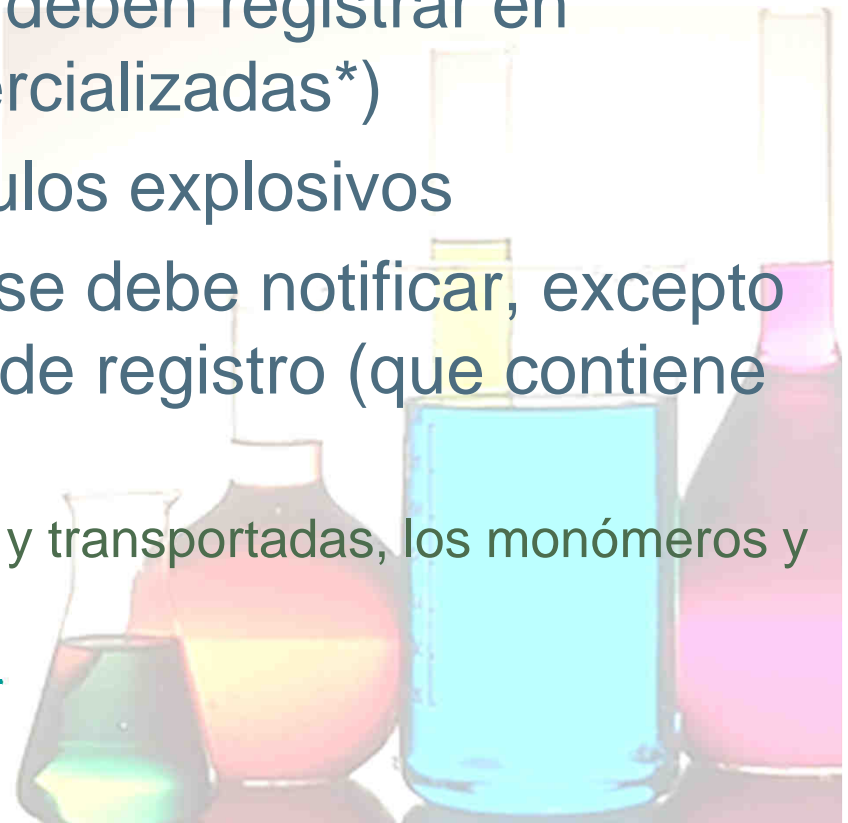
- S/M radiactivas
- S/M en tránsito bajo control aduanero
- Sustancias intermedias no aisladas
- S/M para I+D científicos no comercializadas
- S/M en forma de residuos
- Ciertas S/M por razones de defensa
- Medicamentos uso humano y veterinario
- Productos cosméticos
- Productos sanitarios
- Alimentos o piensos
- Transporte de mercancías peligrosas



AMBITO DE APLICACIÓN

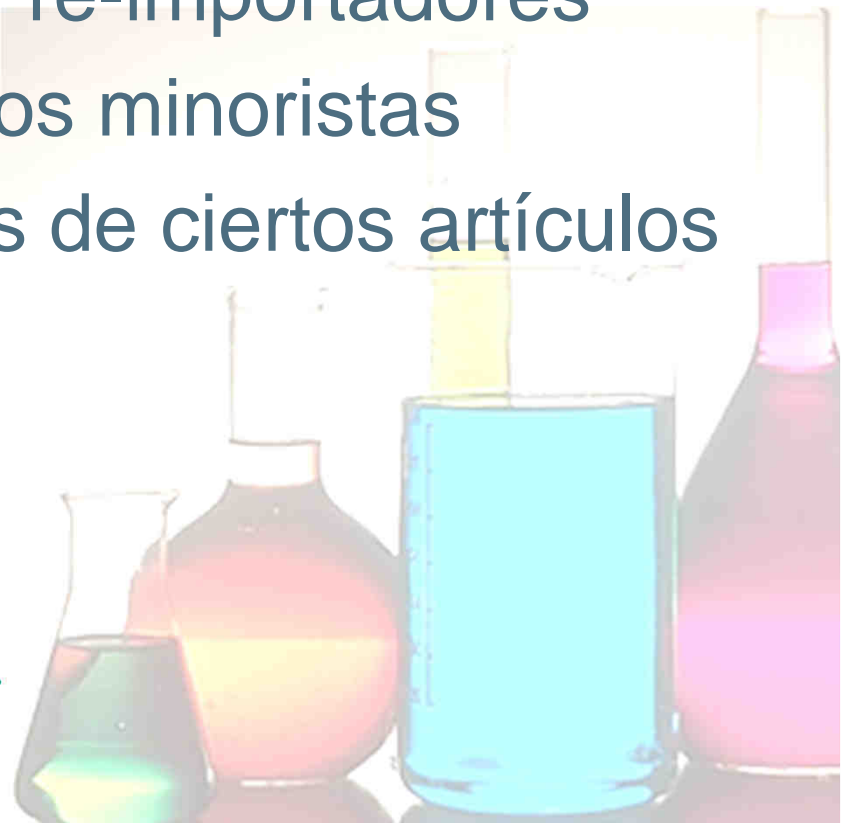
- Todas las sustancias/mezclas comercializadas o no deben ser evaluadas para concluir su clasificación
- Independientemente del tonelaje
- Todas las sustancias que se deben registrar en REACH (incluso las no comercializadas*)
- Además se evalúan los artículos explosivos
- Si se comercializan además se debe notificar, excepto cuando se envía expediente de registro (que contiene la clasificación)

* Sustancias intermedias aisladas in-situ y transportadas, los monómeros y las IDOPP



AGENTES

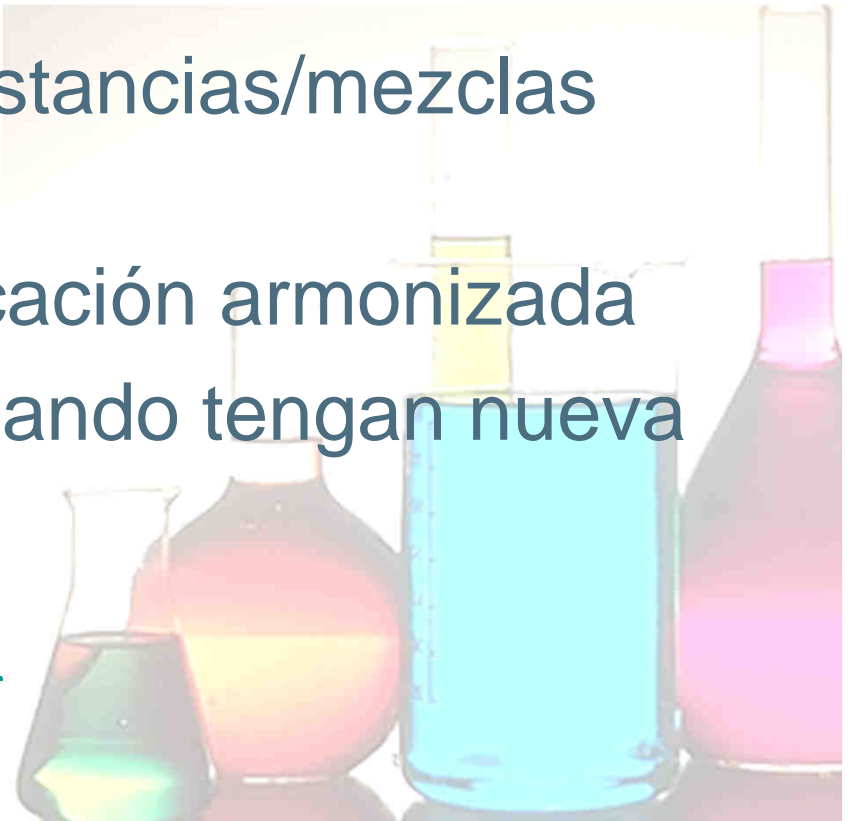
- Fabricantes/Importadores
- Usuarios intermedios, incluidos los formuladores (mezclas) y re-importadores
- Distribuidores, incluidos los minoristas
- Productores/importadores de ciertos artículos explosivos



OBLIGACIONES

Fabricantes/Importadores

- Clasificar, etiquetar y envasar las nuevas sustancias/mezclas conforme a CLP, según plazos, antes de comercializarlas
- Notificar cuando sean sustancias/mezclas comercializadas
- Pueden promover clasificación armonizada
- Deben actualizar C&E cuando tengan nueva información

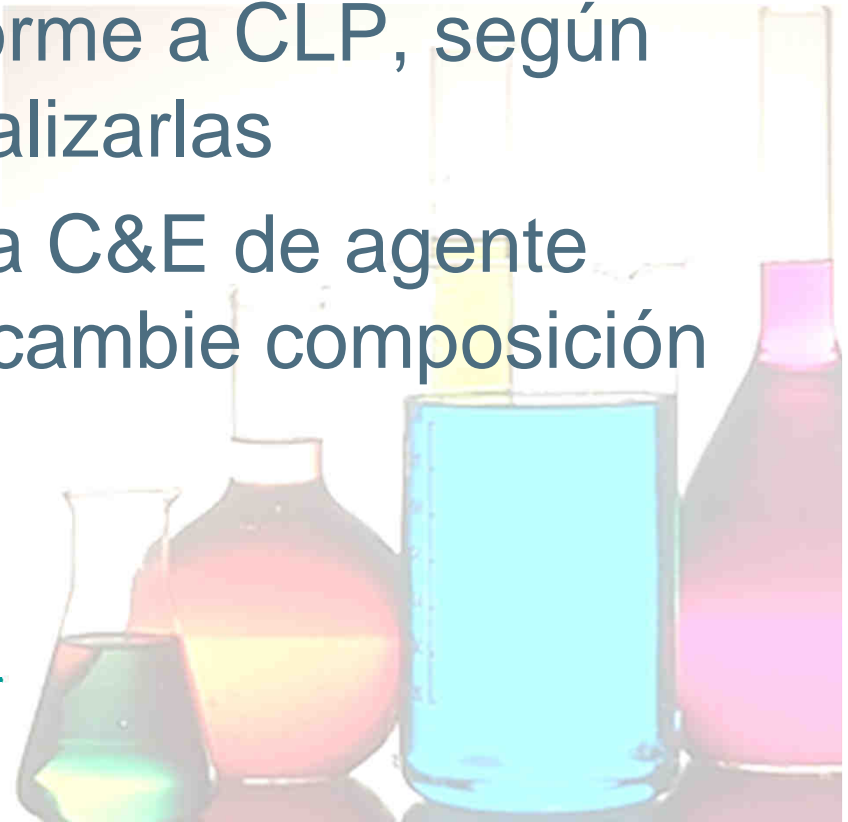


OBLIGACIONES

Usuario intermedios

(incl. formuladores y re-importadores)

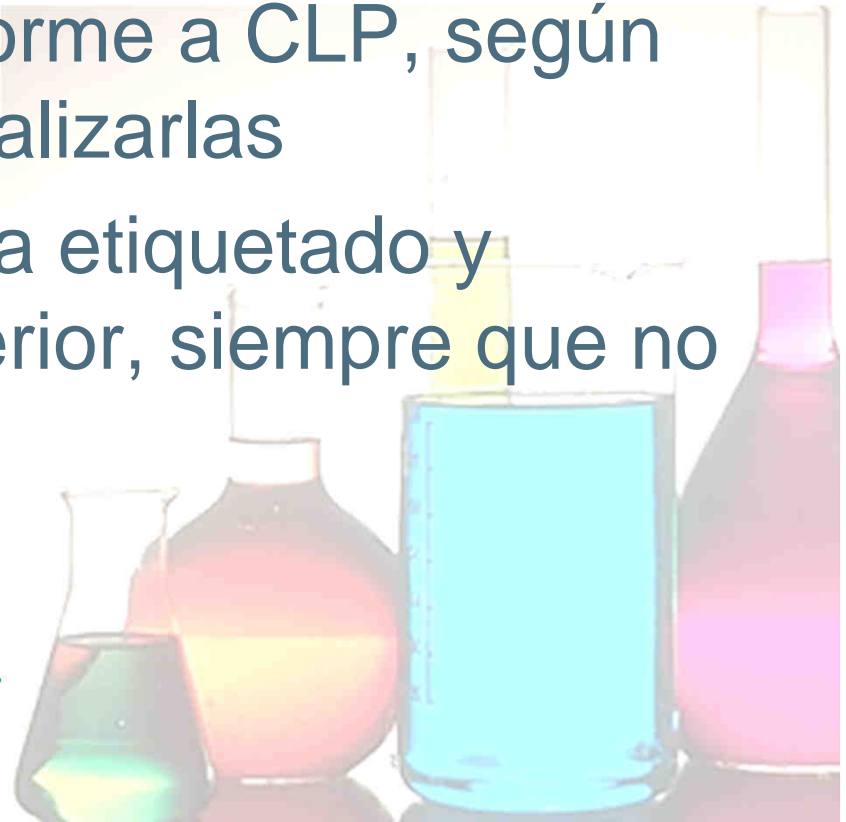
- Clasificar, etiquetar y envasar las nuevas sustancias/mezclas conforme a CLP, según plazos, antes de comercializarlas
- Pueden emplear la misma C&E de agente anterior, siempre que no cambie composición



OBLIGACIONES

Distribuidores (incl. minoristas)

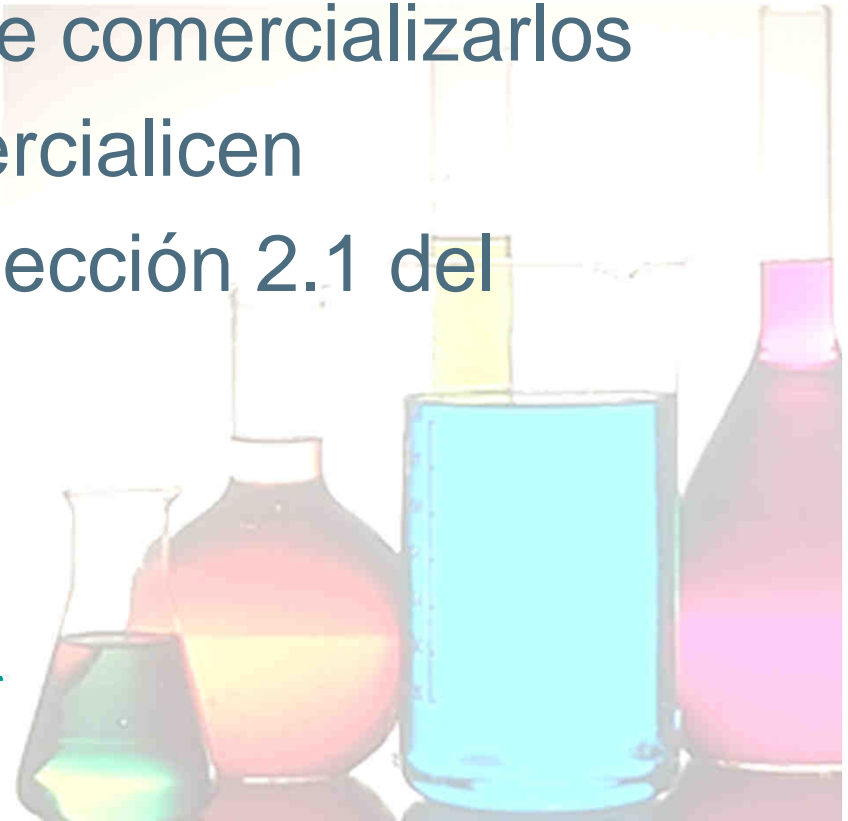
- Etiquetar y envasar las nuevas sustancias/mezclas conforme a CLP, según plazos, antes de comercializarlas
- Pueden emplear la misma etiquetado y envasado de agente anterior, siempre que no cambie composición



OBLIGACIONES

Productores/importadores ciertos artículos explosivos

- Clasificar, etiquetar y envasar los artículos conforme a CLP, antes de comercializarlos
- Notificar cuando se comercialicen
- Artículos explosivos de Sección 2.1 del Anexo I de CLP



Artículos explosivos

Sección 2.1 del Anexo I

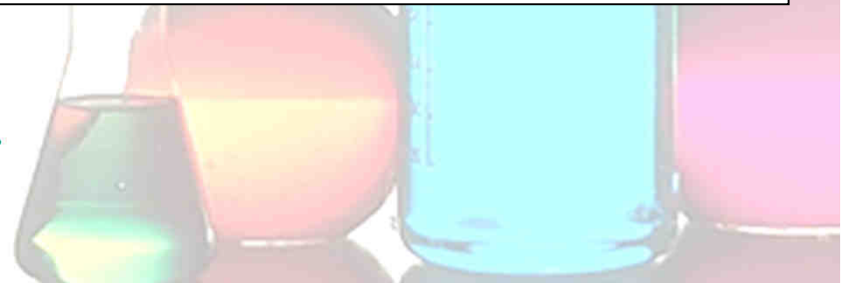
2. PARTE 2: PELIGROS FÍSICOS

2.1. Explosivos

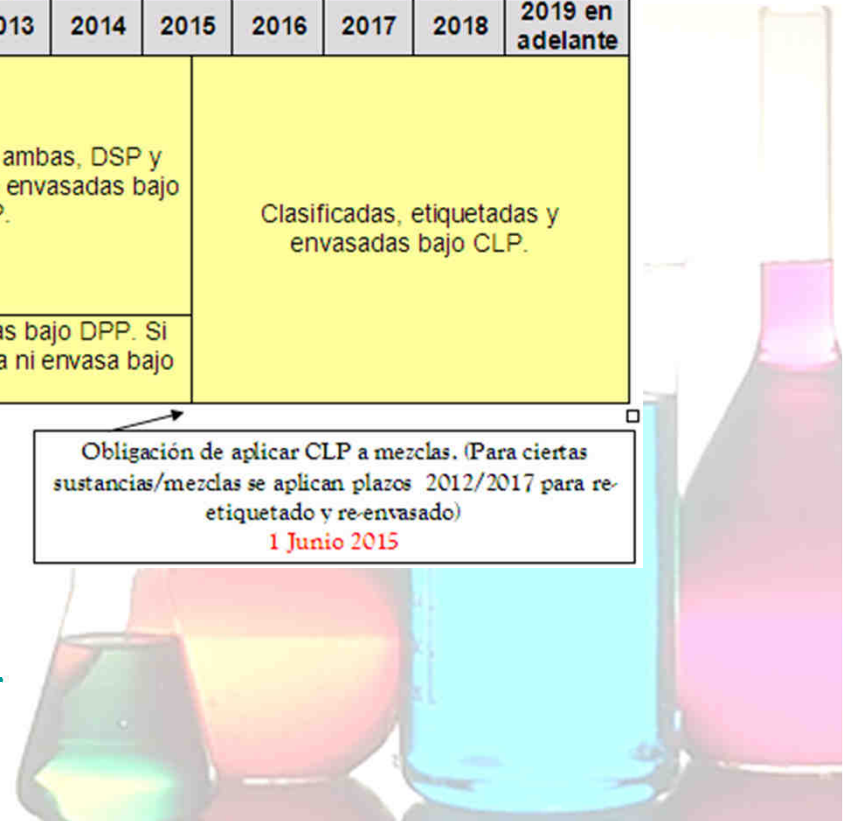
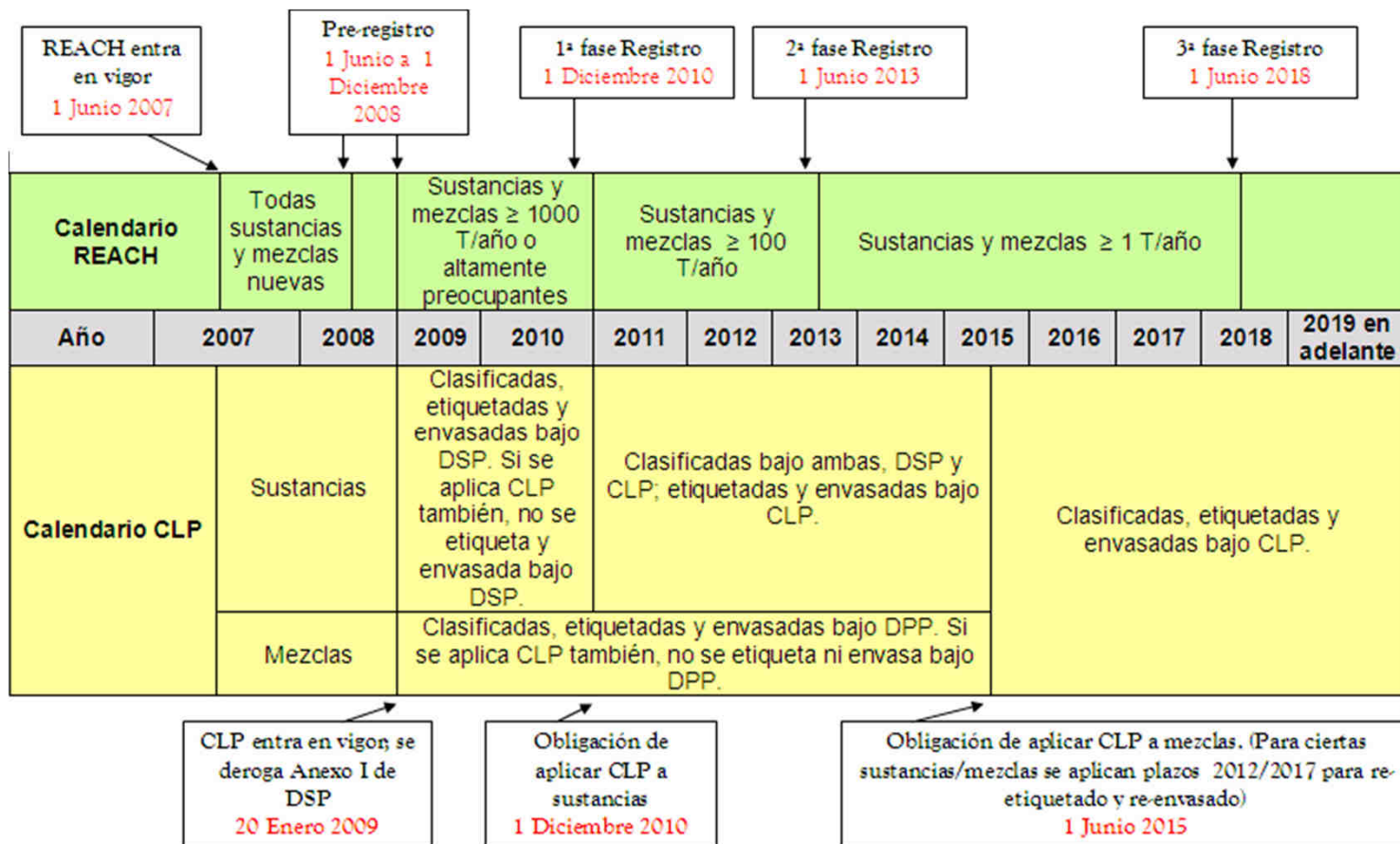
2.1.1. *Definiciones*

2.1.1.1. La clase de explosivos comprende:

- (a) Las sustancias y mezclas explosivas;
- (b) Los artículos explosivos, excepto los artefactos que contengan sustancias explosivas en cantidad o de naturaleza tales que su inflamación o cebado de modo inadvertido o por accidente no implique ninguna manifestación en el exterior del artefacto causada por proyección, incendio, desprendimiento de humo o calor o un ruido fuerte; por otra parte
- (c) Las sustancias, mezclas y artículos no mencionados en los apartados a) y b) fabricados con el fin de producir un efecto práctico explosivo o pirotécnico.



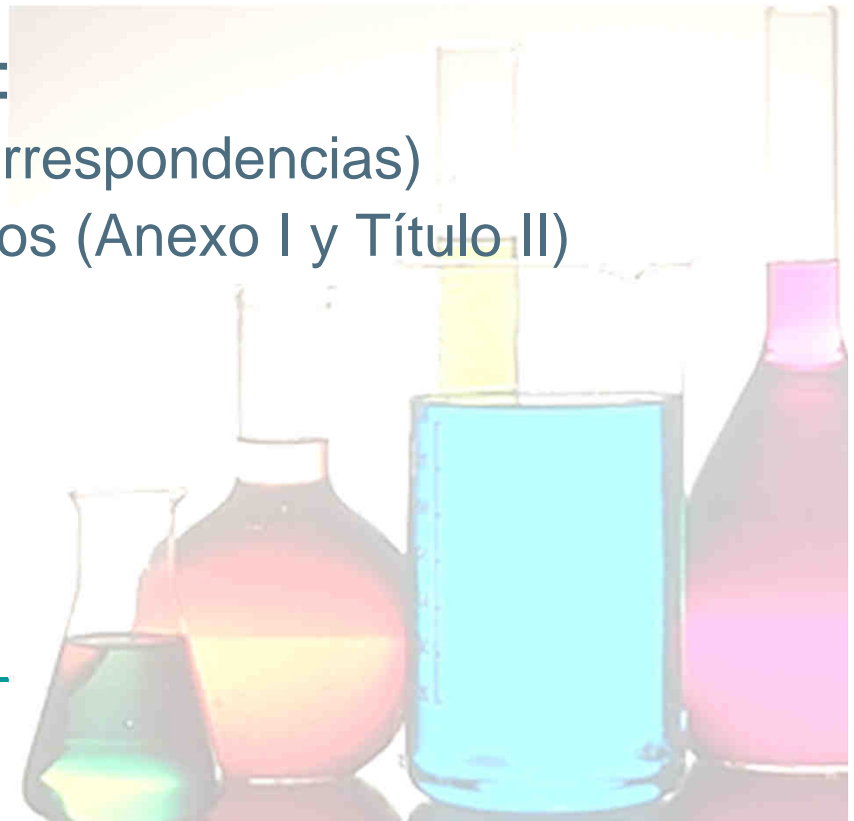
PLAZOS DE APLICACIÓN



CLASIFICACIÓN DE PELIGROS

La clasificación en CLP puede proceder de:

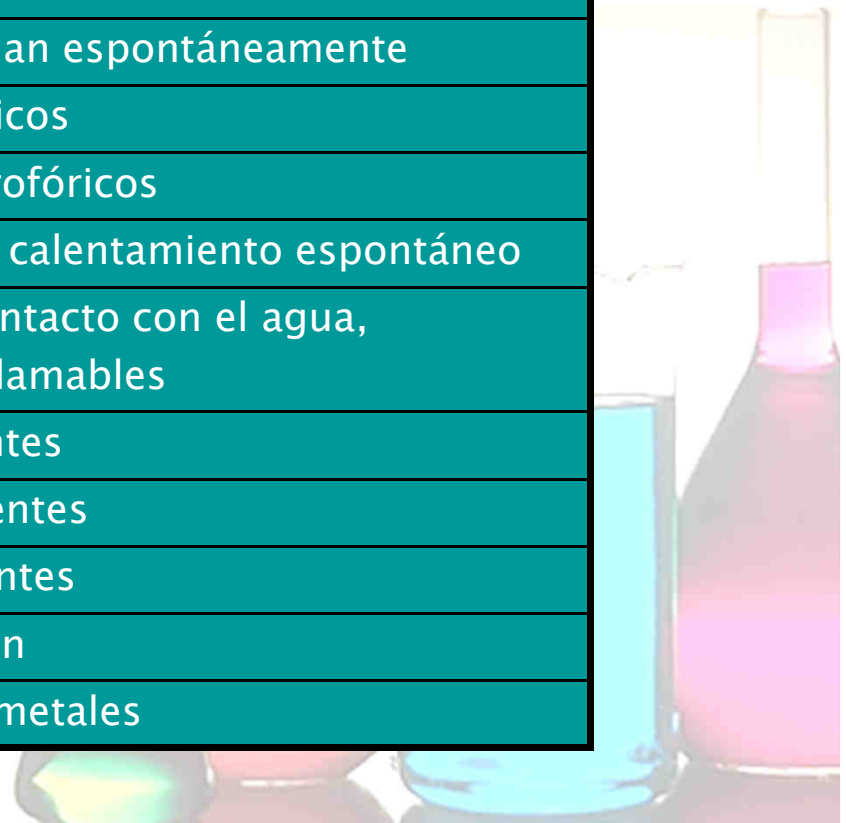
- Clasificación (europea) armonizada (Anexo VI, Tabla 3.2)
- Auto-clasificación, a partir de:
 - Clasificación DSP (Tabla Correspondencias)
 - Datos recopilados o generados (Anexo I y Título II)



CLASES DE PELIGRO

Peligros físicos

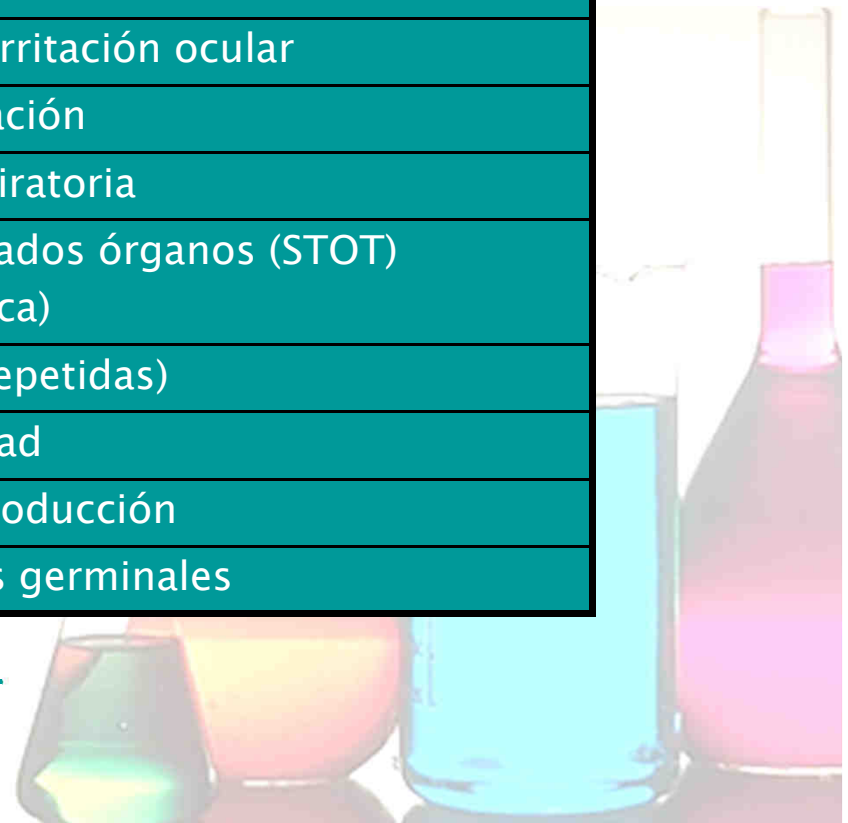
Explosivos
Gases inflamables
Aerosoles inflamables
Líquidos inflamables
Sólidos inflamables
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Líquidos y sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
Gases comburentes
Líquidos comburentes
Sólidos comburentes
Gases a presión
Corrosivos para los metales



CLASES DE PELIGRO

Peligros para Salud Humana

Toxicidad aguda (oral)
Toxicidad aguda (cutánea)
Toxicidad aguda (inhalación)
Corrosión o irritación cutáneas
Sensibilización cutánea
Lesiones oculares graves o irritación ocular
Peligro por aspiración
Sensibilización respiratoria
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) (exposición única)
STOT (exposiciones repetidas)
Carcinogenicidad
Toxicidad para la reproducción
Mutagenicidad en células germinales

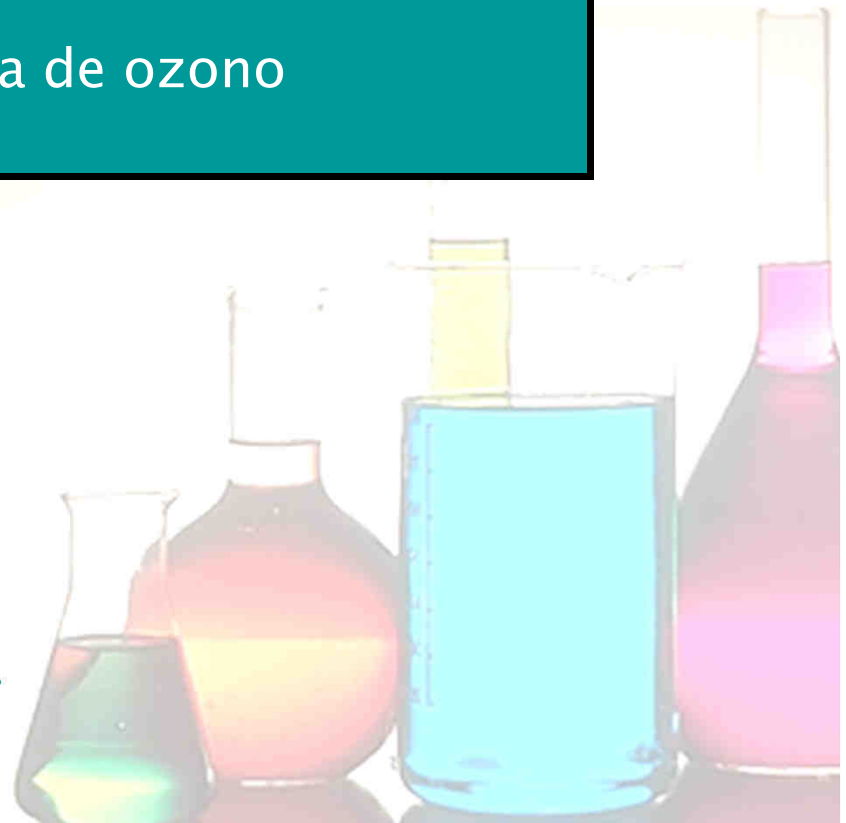


CLASES DE PELIGRO

Peligros para Medio Ambiente

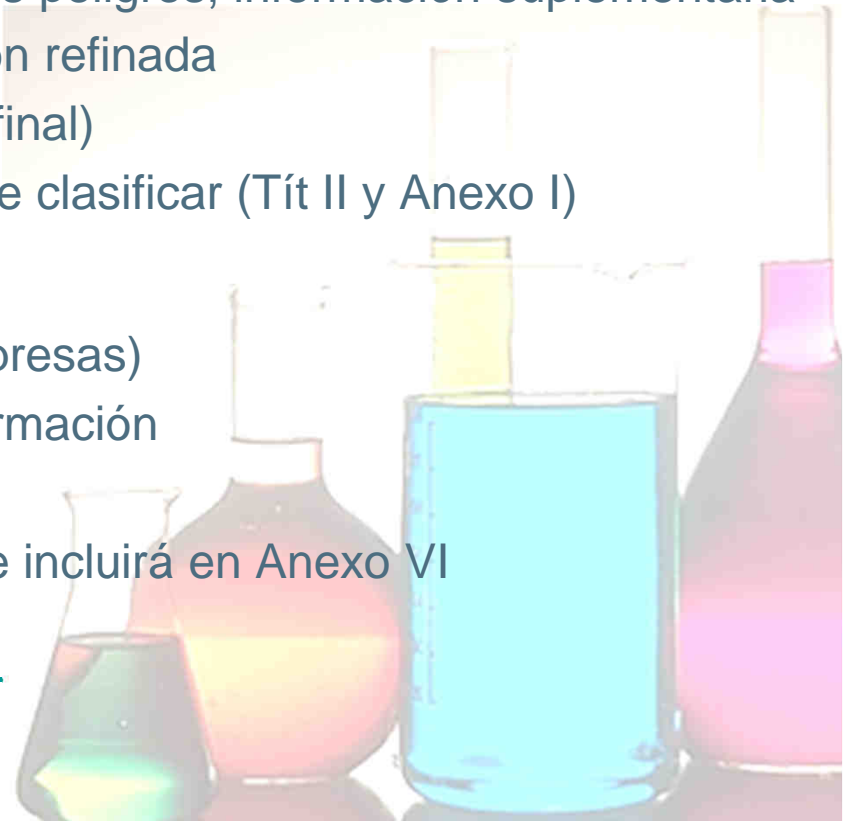
Peligroso para el medio ambiente acuático

Peligroso para la capa de ozono



CLASIFICACIÓN DE PELIGROS

- Clasificación (europea) armonizada (Anexo VI, Tabla 3.2)
 - Uso obligatorio, ya existía
 - Anexo I de DSP (8.000 sustancias), todos los peligros
 - Armonización CMR, sensibilizantes respiratorios y peligros escogidos
 - Biocidas y fitosanitarios, todos los peligros, información suplementaria
 - Clasificación mínima, clasificación refinada
 - Notas (para refinar clasificación final)
 - Peligros no armonizados requiere clasificar (Tít II y Anexo I)
- Envío propuestas a la ECHA:
 - AACC o la Industria (grupos de empresas)
 - Se puede actualizar con nueva información
 - Pago de Tasa
 - RAC emitirá Opinión; CE aceptará e incluirá en Anexo VI

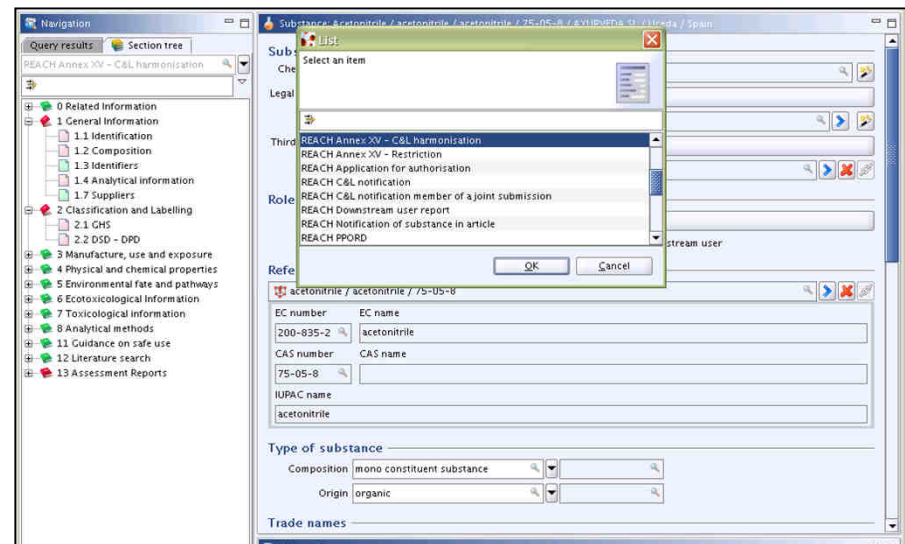


ENVIO DE PROPUESTAS DE CLASIFICACION ARMONIZADA


http://echa.europa.eu

Mayo 2010

Guidance on the preparation of dossiers for harmonised classification and labelling



Navigation

Query results Section tree

REACH Annex XV - C&L harmonization

- 0 Related Information
- 1 General Information
 - 1.1 Identification
 - 1.2 Composition
 - 1.3 Identifiers
 - 1.4 Analytical information
 - 1.7 Suppliers
- 2 Classification and Labelling
 - 2.1 GHS
 - 2.2 DSD - DPO
- 3 Manufacture, use and exposure
- 4 Physical and chemical properties
- 5 Environmental fate and pathways
- 6 Ecotoxicological information
- 7 Toxicological information
- 8 Analytical methods
- 11 Guidance on safe use
- 12 Literature search
- 13 Assessment Reports

Substance: acetonitrile / acetoneitrile / acetonitrile / 75-05-8 / 6V1B05H5.11.03Veda / Spain

Sub: select an item

Legal


Third: REACH Annex XV - C&L harmonization
REACH Annex XV - Restriction
REACH Application for authorisation
REACH C&L notification
Role: REACH C&L notification member of a joint submission
REACH Downstream user report
REACH Notification of substance in article
REACH PPORD

Refer: acetonitrile / acetoneitrile / 75-05-8

EC number: 200-835-2 EC name: acetonitrile
CAS number: 75-05-8 CAS name:
IUPAC name: acetonitrile

Type of substance
Composition: mono constituent substance
Origin: organic

Trade names



ECHA

Reach-IT

You are connected as RMMADARIAGA on behalf of AYURVEDA SL - Preferences - Logout

Home > Submit Dossier intro > Submit External Dossier

Company

Pre-registration

Pre-SIEF

Online dossiers

Phase-in Information

Registration / notification

Joint submission

Message box

User account

Invoices

Search

Here you can submit a C&L notification dossier.

Classification and Labelling (C&L) notification

Please pick here using the "Browse" button the file which contains your dossier (your file should have been created using IUCLID 5 and have the extension ".152")

File name: Examine...

Enter the text shown: ?

Can't read the text below? [Try another](#)

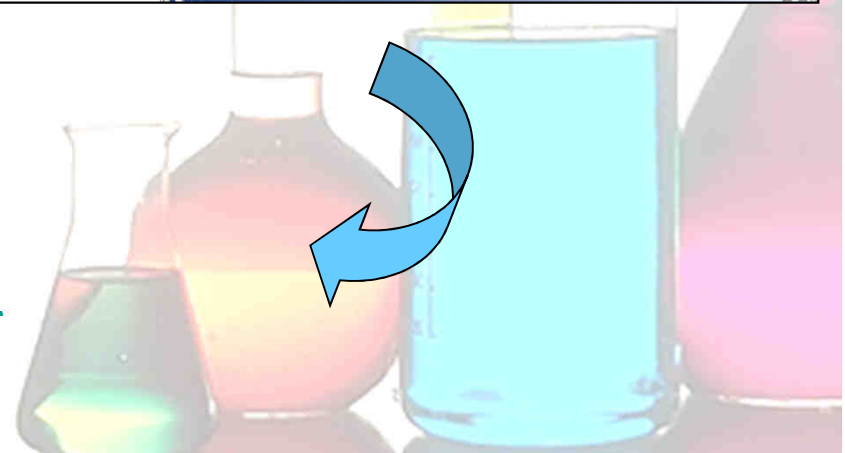
Access code for large files

For the submission of a file larger than 20 MB, please [request a large file access code](#) before submission

If you have an access code for a large dossier, please, enter it here

Large file access code:

[Submit dossier](#)




CONSULTA DE PROP C&E ARMONIZADOS

Harmonising classification and labelling - previous consultations

The public consultations on the proposed classifications for a number of substances have already taken place and have now been closed. These substances are listed in the table below together with the classification proposals.

After finalising the consultation, the proposals, together with the comments received, will be discussed by ECHA's Risk Assessment Committee who will issue a scientific opinion on the proposal. The opinions will be published [here](#).

All documentation will be submitted to the European Commission which in the end will decide on the classification. Any new classifications will be included in the list of harmonised classifications (Annex VI to the CLP Regulation) and will also be published on ECHA's website.

Substance identification			Proposed by	Classification concerned by proposal Dir. 67/548/EEC (Reg.1272/2008)	Start of consultation	Deadline for comments	Dossier	Link for comments
Substance name	CAS number	EC number						
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	75980-60-8	278-355-8	Germany	Repr. Cat. 3; R62 (Repr. 2; H361f)	31/03/2010	14/05/2010		The consultation is now over
Flufenoxuron	101463-69-8	417-680-3	France	Repr. Cat 3; R63 R64 Xn; R48/22 N; R50/53 (Repr. 2 – H361d Lact. – H362 STOT Rep. 2 – H373 Aquatic. Acute 1 –	31/03/2010			

- 25 sustancias ya consultadas
- 3 opiniones del RAC publicadas

CHL REPORT FOR HEXABROMOCYCLODODECANE

Proposal for Harmonised Classification and Labelling

Based on the CLP Regulation (EC) No 1272/2008,
Annex VI, Part 2

Substance Name: *Hexabromocyclododecane*

http://echa.europa.eu/consultations/harmonised_cl_en.asp

http://echa.europa.eu/doc/press/na_10_28/na_10_28_rac_opinion_es_20100527.pdf



CLASIFICACIÓN DE PELIGROS

- Auto-clasificación, a partir de:
 - Clasificación DSP >>>> Tabla de Correspondencias (Anexo VII, Tablas 1.1 y 1.2)

- Válida para C&E hechos antes de 1/12/2010 sustancias; 1/6/2015 mezclas
- Incluye peligros correlación razonable
- Los peligros no incluidos tendrán que clasificar a partir de datos
- Si tenemos FDS, clasificar conforme art. 9-13
- Limitaciones para mezclas

Tabla 1.1

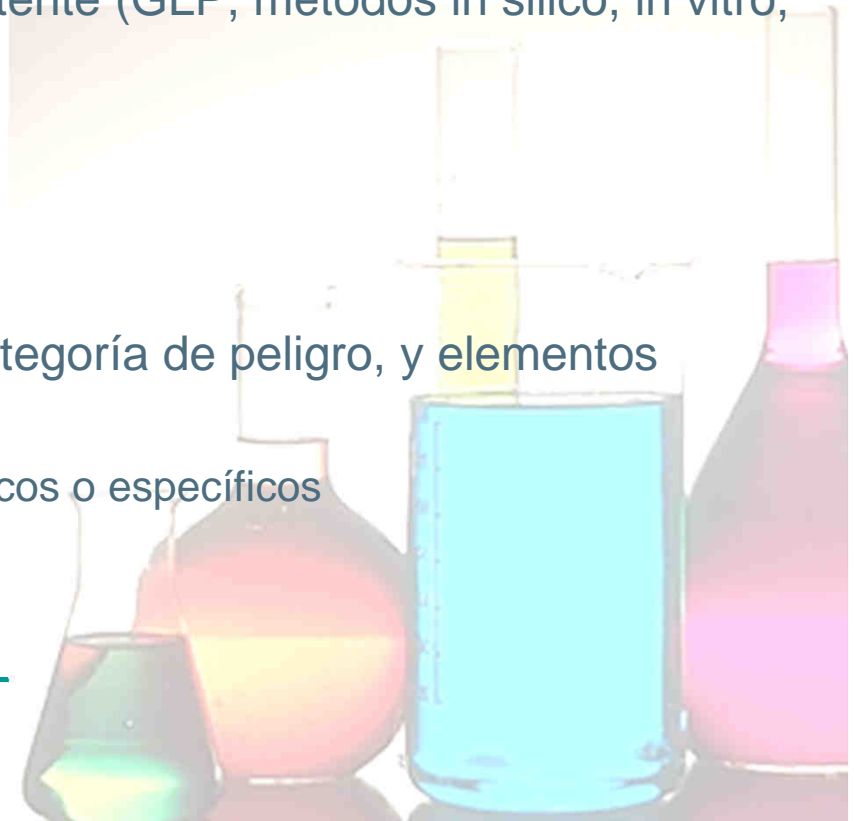
Correspondencia entre la clasificación según la Directiva 67/548/CEE y según el presente Reglamento

Clasificación según la Directiva 67/548/CEE	Estado físico de la sustancia, cuando proceda	Clasificación según el presente Reglamento		Nota
		Clase y categoría de peligro	Indicación de peligro	
E; R2		No hay correspondencia directa posible.		
E; R3		No hay correspondencia directa posible.		
O; R7		Peróx. org. CD	H242	
		Peróx. org. EF	H242	
O; R8	Gas	Gas comb. 1	H270	
O; R8	Líquido, sólido	No hay correspondencia directa posible.		
O; R9	Líquido	Líqu. comb. 1	H271	
O; R9	Sólido	Sól. comb. 1	H271	
R10	Líquido	No hay correspondencia directa posible. La correspondencia correcta de R10, Líquido, es: — Líq. infl. 1, H224 si punto de inflamación < 23 °C y punto inicial de ebullición ≤ 35 °C — Líq. infl. 2, H225 si punto de inflamación < 23 °C y punto inicial de ebullición > 35 °C — Líq. infl. 3, H226 si punto de inflamación ≥ 23 °C		
F; R11	Líquido	No hay correspondencia directa posible. La correspondencia correcta de F; R11, Líquido, es: — Líq. infl. 1, H224 si punto inicial de ebullición ≤ 35 °C — Líq. infl. 2, H225 si punto inicial de ebullición > 35 °C		



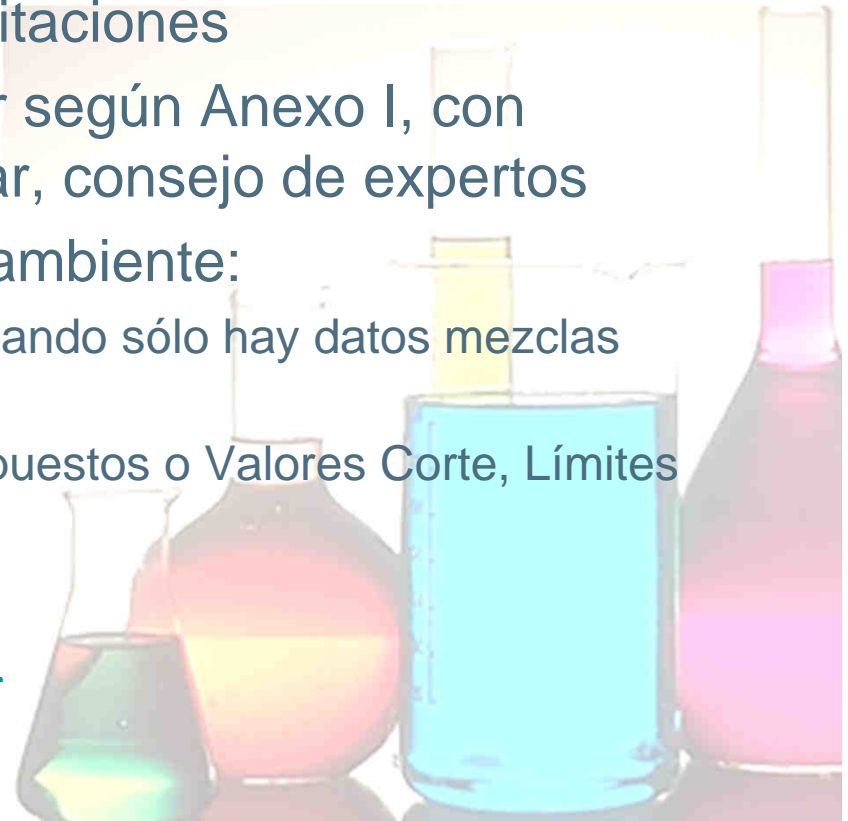
CLASIFICACIÓN DE PELIGROS

- Auto-clasificación, a partir de:
 - Datos recopilados o generados
Criterios (Anexo I) y Procedimiento Título II
 1. Descartar clasificación armonizada
 2. Recopilar toda información existente (GLP, métodos in silico, in vitro, clínicos)
 3. Examinar validez
 4. Comparar con criterios
 - Nuevos ensayos
 5. Asignar clasificación: clase y categoría de peligro, y elementos etiquetado
 - Límites de concentración genéricos o específicos
 - Factores M



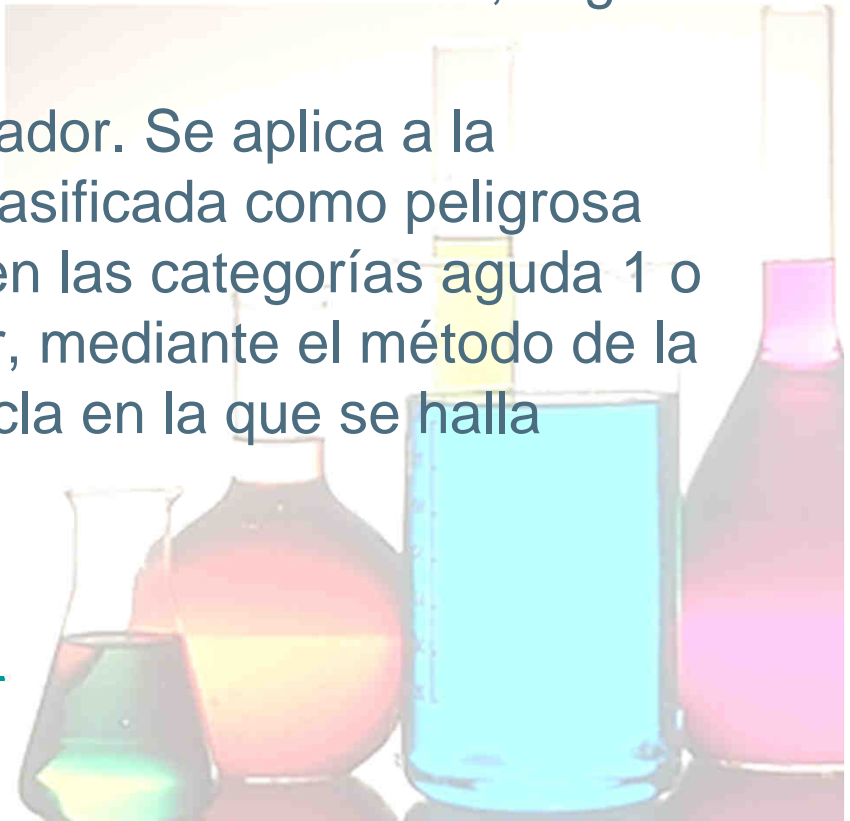
CLASIFICACIÓN DE MEZCLAS

- Se clasifican las mezclas que contienen sustancias peligrosas
- Se deben clasificar preferentemente con datos de la mezcla, si no al menos de ingredientes
- Si hay clasificación DPP o FDS (hasta 6/2015), emplear Tablas Correspondencias, con limitaciones
- Si hay datos de mezclas, clasificar según Anexo I, con limitaciones. Si no se puede aplicar, consejo de expertos
- Para peligros para salud y medio ambiente:
 - Aplicar Principios Extrapolación, cuando sólo hay datos mezclas similares o sobre ingredientes
 - Clasificar con métodos cálculo propuestos o Valores Corte, Límites de concentración y factores M



CLASIFICACIÓN DE MEZCLAS

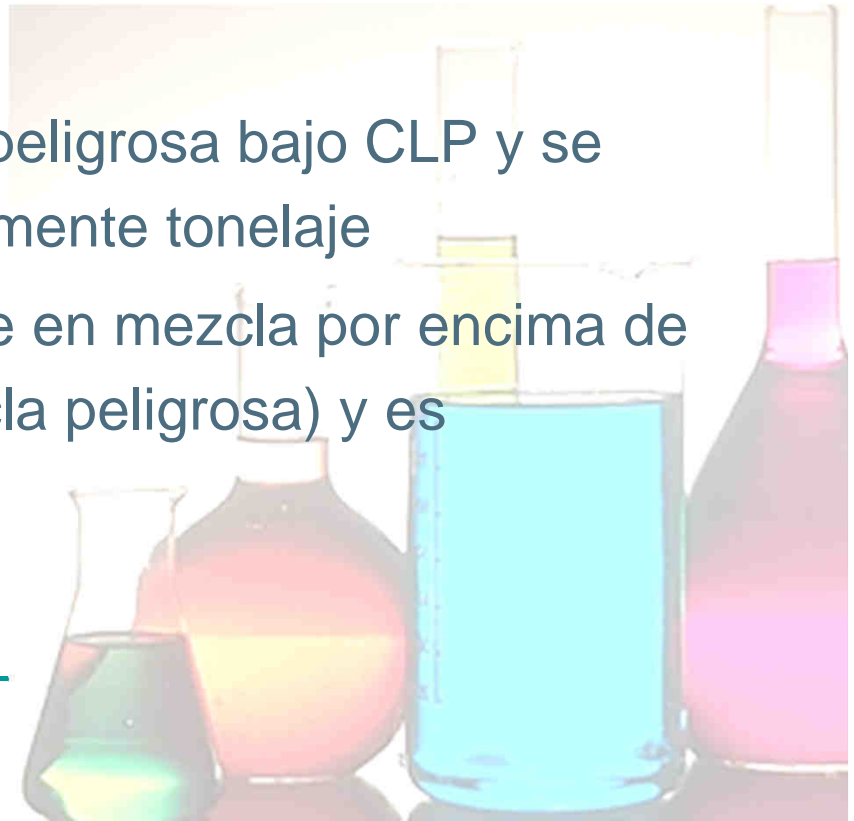
- «**Límite de concentración**»: valor umbral para cualquier impureza, aditivo o componente individual clasificados presentes en una sustancia o en una mezcla, que puede dar lugar a la clasificación de la sustancia o de la mezcla, según corresponda (art. 2(32)).
- «**Factor M**»: es un factor multiplicador. Se aplica a la concentración de una sustancia clasificada como peligrosa para el medio ambiente acuático en las categorías aguda 1 o crónica 1, y se utiliza para obtener, mediante el método de la suma, la clasificación de una mezcla en la que se halla presente la sustancia (art. 2(34)).



ENVIO DE NOTIFICACIONES

Fabricantes/importadores deben notificar:

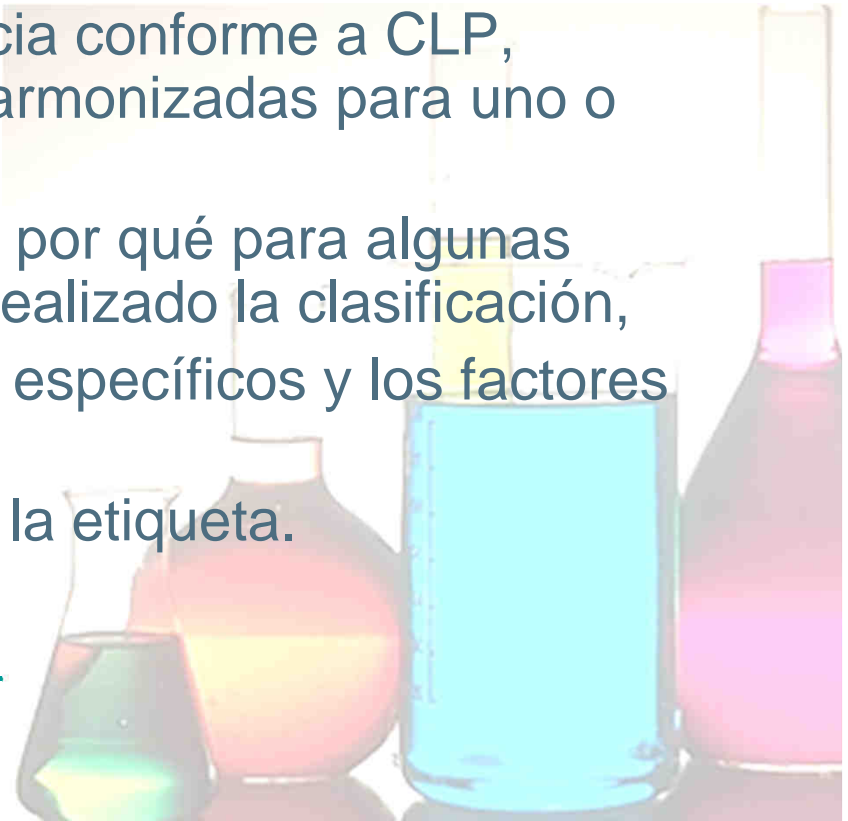
- Si debe registrar en REACH, excepto cuando se envíe con expediente registro
- Sustancia clasificada como peligrosa bajo CLP y se comercializa, independientemente tonelaje
- Sustancia peligrosa presente en mezcla por encima de Límites concentración (mezcla peligrosa) y es comercializada



ENVIO DE NOTIFICACIONES

Información a notificar a la ECHA:

- La identidad de los notificantes,
- La identidad de la/s sustancia/s,
- La clasificación de la sustancia conforme a CLP, incluidas las clasificaciones armonizadas para uno o todos los peligros.
- Una justificación que indique por qué para algunas clases de peligros no se ha realizado la clasificación,
- Los límites de concentración específicos y los factores M calculados,
- Los elementos aplicables en la etiqueta.



ENVIO DE NOTIFICACIONES

Herramientas de TI

Para preparar su notificación de C&L utilizando IUCLID 5:

- el [sitio web de IUCLID 5](#) ^{en} es el punto de acceso para descargar los programas.

Para preparar su archivo XML masivo:

- en el caso de los usuarios básicos [descargue la herramienta de EXCEL para crear sus notificaciones de C&L masivas](#).
- en el caso de usuarios con formación en TI: [descargue la norma XML para notificaciones de C&L masivas](#).

Para preparar su grupo de fabricantes y/o importadores:

- descargue la herramienta de EXCEL para definir su grupo de fabricantes y/o importadores: [herramienta de creación de grupos](#).

Para presentar su notificación de C&L:

- debe utilizarse el [portal de REACH-IT](#) ^{en} para crear una cuenta de empresa en REACH-IT.

Manuales

- [Manual de presentación de datos, parte 12](#): Cómo preparar y presentar una notificación de C&L utilizando IUCLID
- [Manual de presentación de datos, parte 15](#): Gestionar su grupo de fabricantes o importadores
- [Manual de usuarios industriales, parte 6](#): en el apartado 3.1.2.5 se trata la presentación de notificaciones de C&L ^{en}

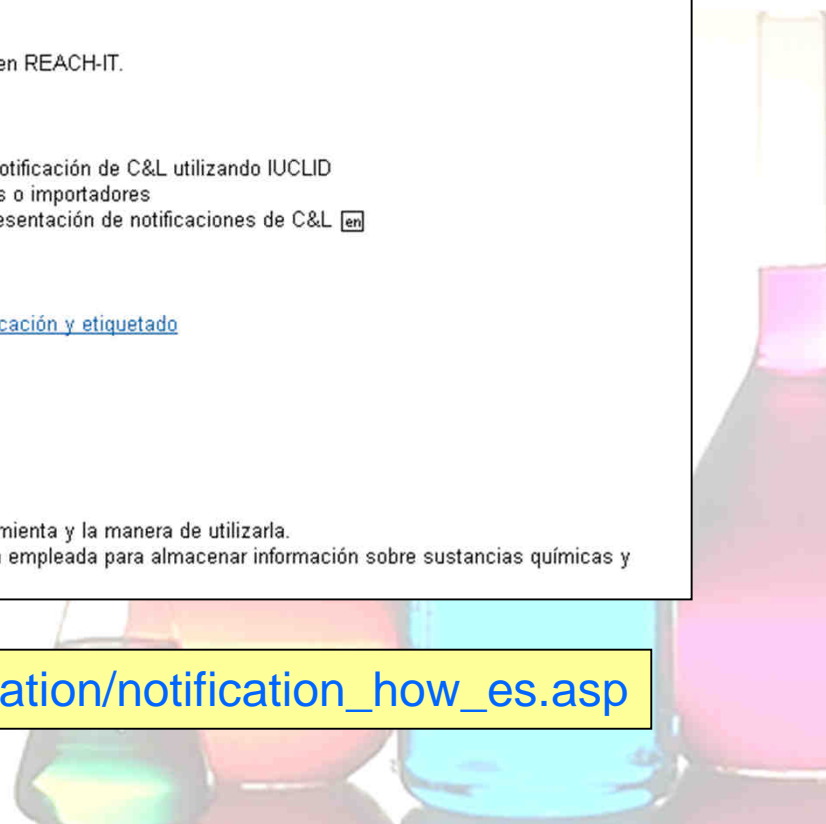
Orientaciones

- [Documento de orientación 7: Cómo notificar sustancias al Catálogo de clasificación y etiquetado](#)
- [Documento de orientación básica sobre el Reglamento CLP](#)
- [Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP](#) ^{en}
- [Preguntas frecuentes sobre clasificación y etiquetado](#) ^{en}
- [Preguntas y respuestas sobre clasificación y etiquetado](#) ^{en}

Otra información de utilidad

- En el [apartado sobre REACH-IT](#) ^{en} figura información práctica sobre la herramienta y la manera de utilizarla.
- En las [páginas sobre IUCLID](#) ^{en} se explica el modo de utilizar la herramienta empleada para almacenar información sobre sustancias químicas y preparar expedientes para su presentación.

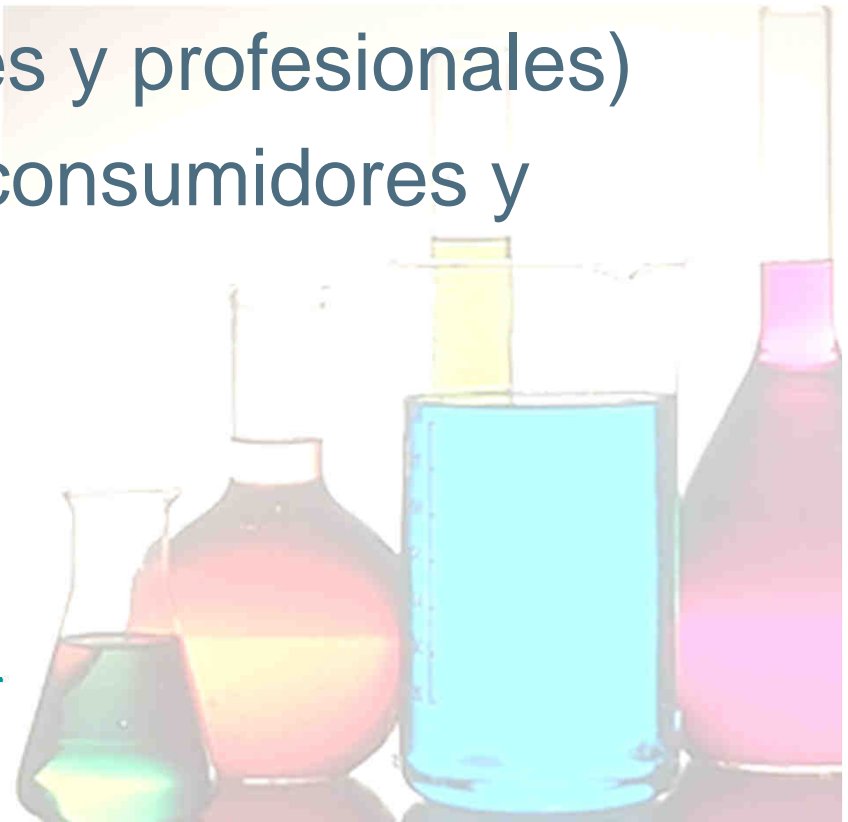
http://echa.europa.eu/clp/inventory_notification/notification_how_es.asp



COMUNICACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

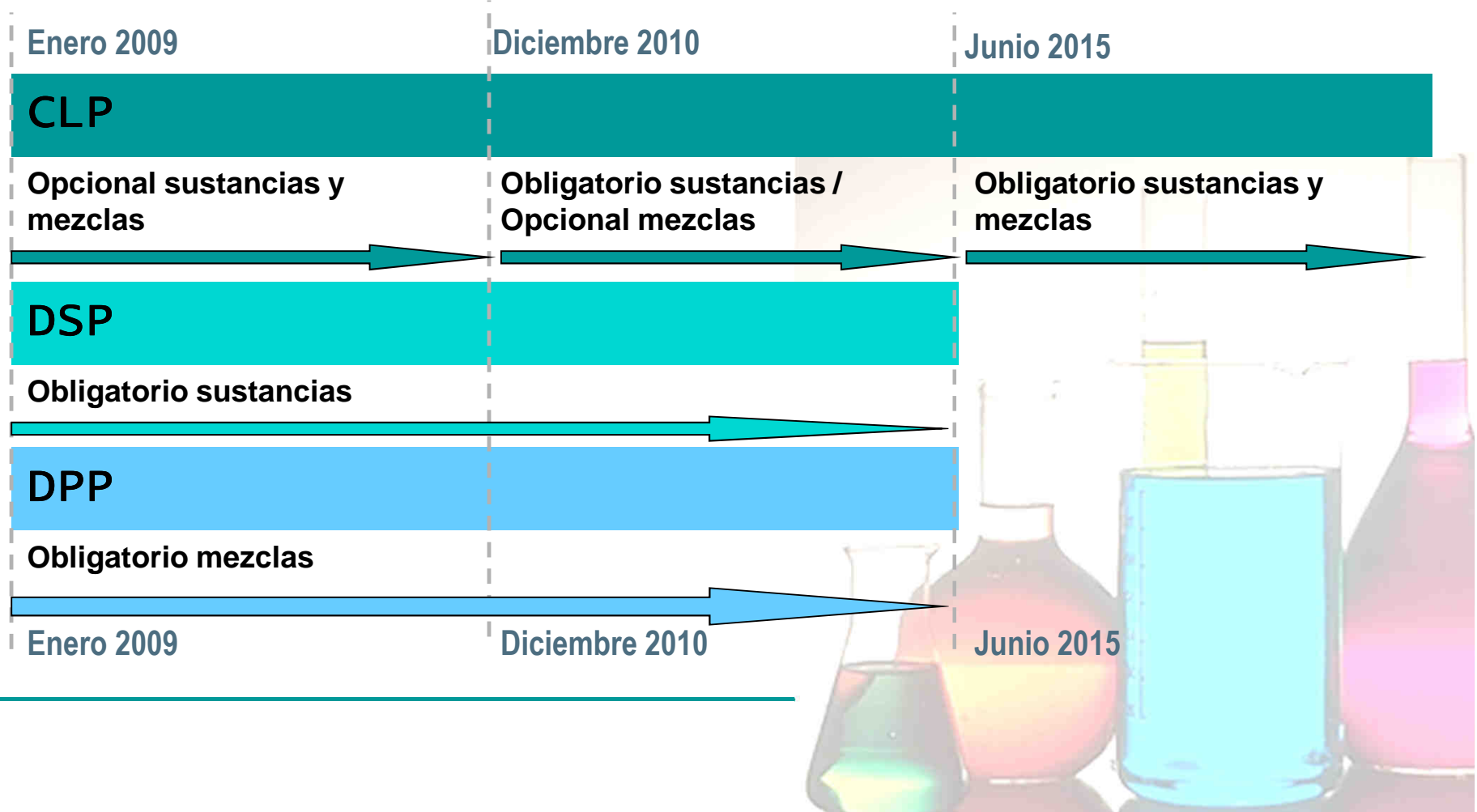
CLP establece comunicación mediante:

- FDS (usuarios industriales y profesionales)
- Etiquetado y envasado (consumidores y usuarios profesionales)



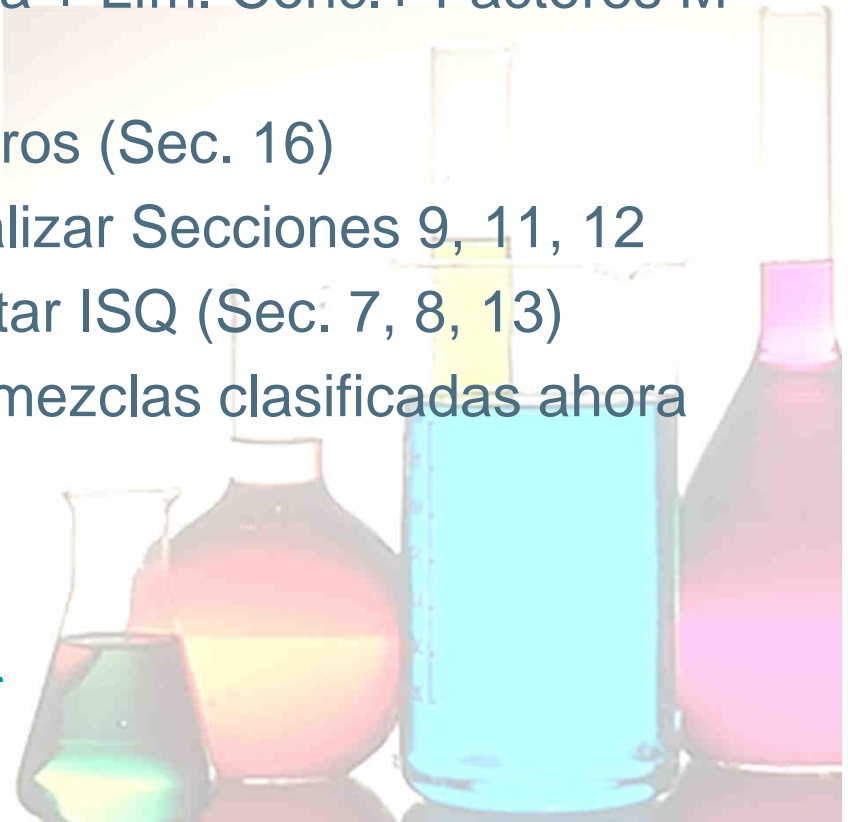
FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

- Las FDS deben contener la clasificación de:



FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

- Se elaborarán de acuerdo al Anexo II de REACH
- Información nueva o actualización:
 - Clasificación nueva o revisada + Lím. Conc.+ Factores M (Sec. 2, 3, 15)
 - Nuevas indicaciones de peligros (Sec. 16)
 - Si hay nuevos peligros, actualizar Secciones 9, 11, 12
 - Si clasificación cambia, adaptar ISQ (Sec. 7, 8, 13)
 - Nueva FDS para sustancias/mezclas clasificadas ahora



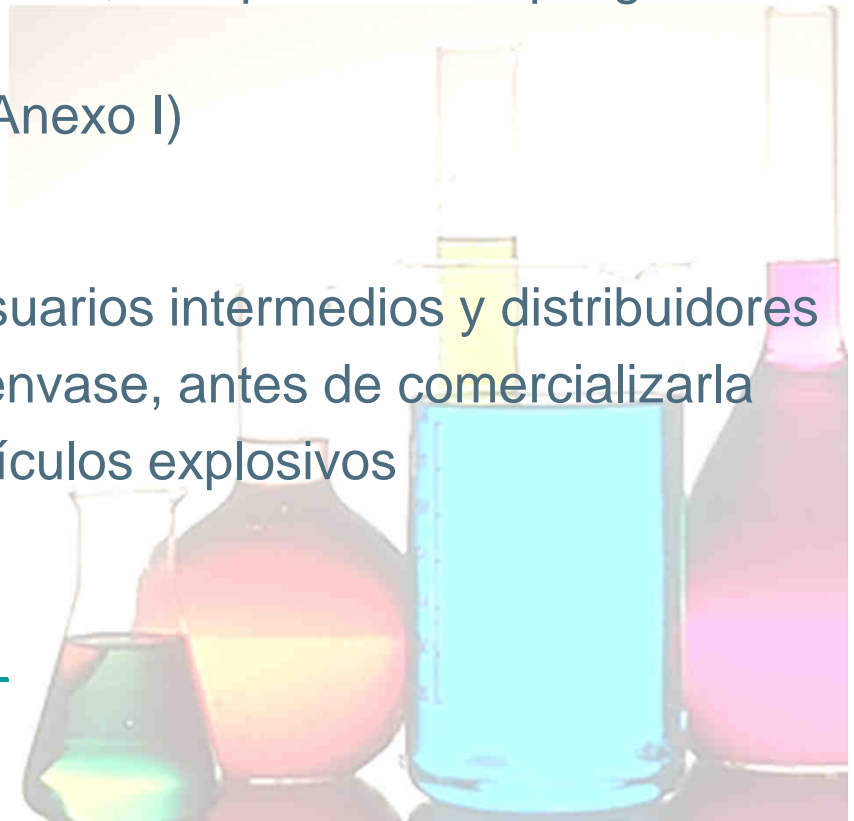
ETIQUETADO

■ Qué se etiqueta?

- ❑ Sustancias/mezclas clasificadas como peligrosas
- ❑ Mezclas que contienen sustancias peligrosas por encima concentraciones Parte II, Anexo II, aunque no sean peligrosas (etiquetado suplementario)
- ❑ Artículo explosivo (Parte 2.1 Anexo I)

■ Quién etiqueta?

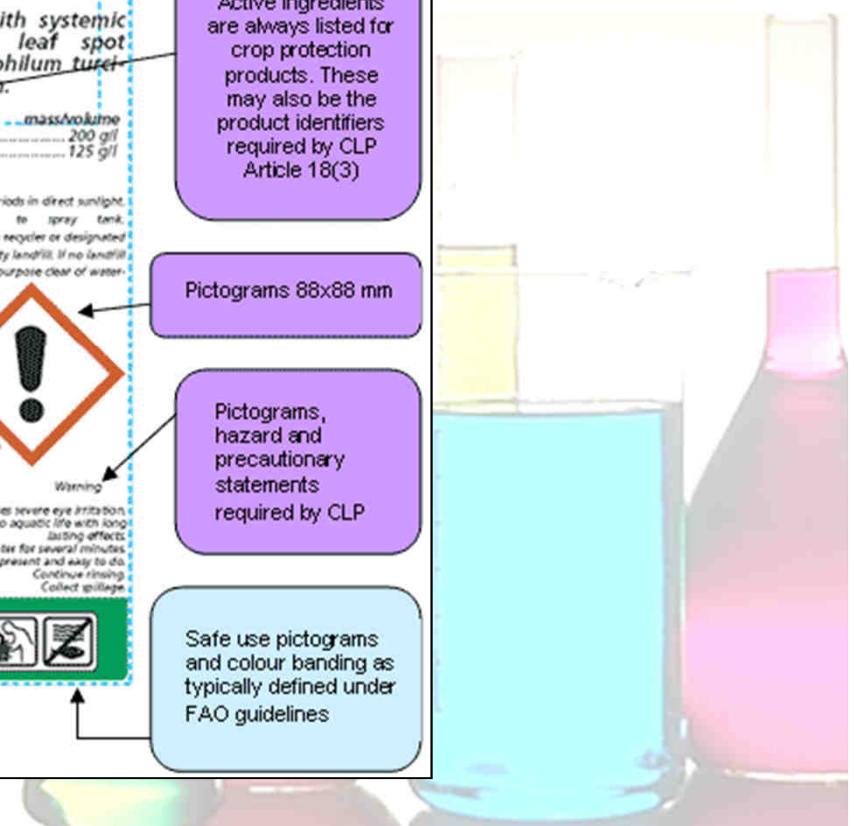
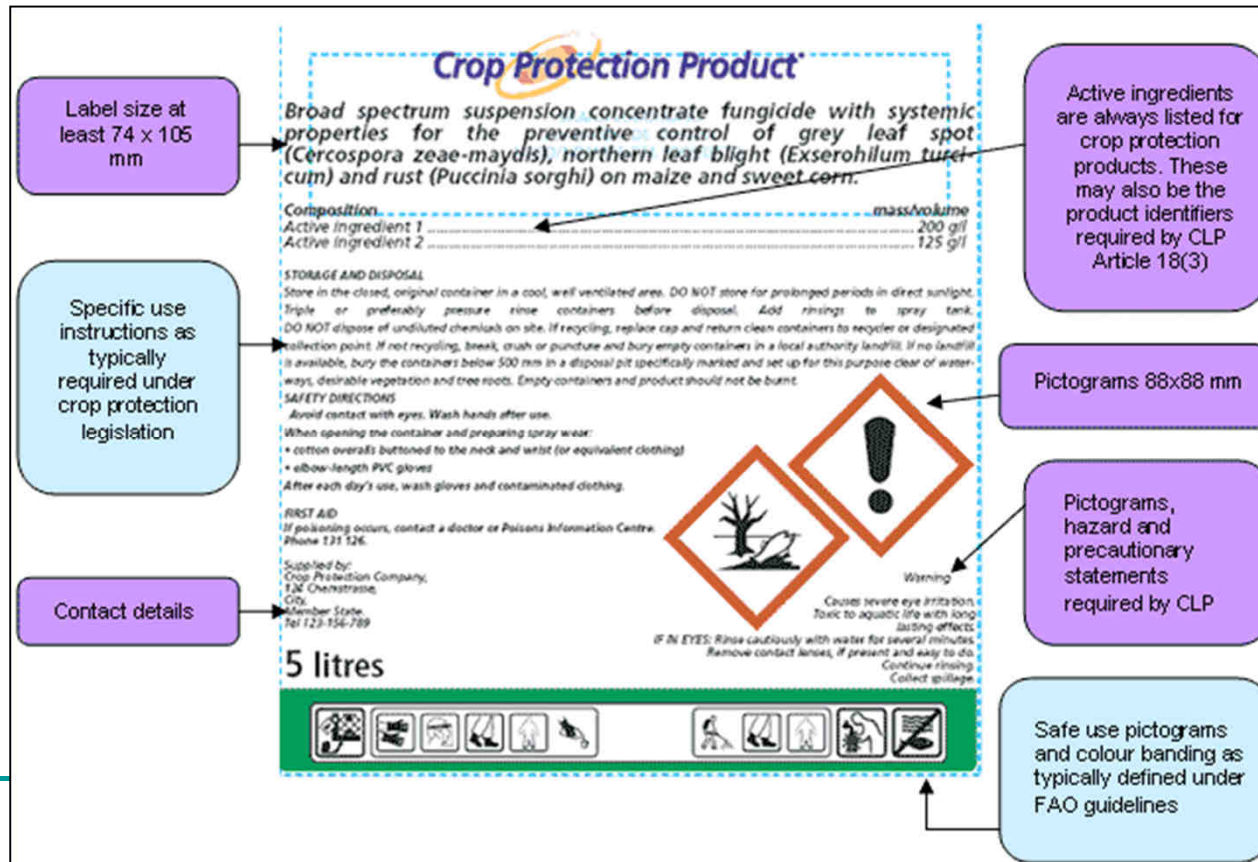
- ❑ Fabricantes, importadores, usuarios intermedios y distribuidores
- ❑ Cualquier S/M contenida en envase, antes de comercializarla
- ❑ Productores/importadores artículos explosivos



ETIQUETADO

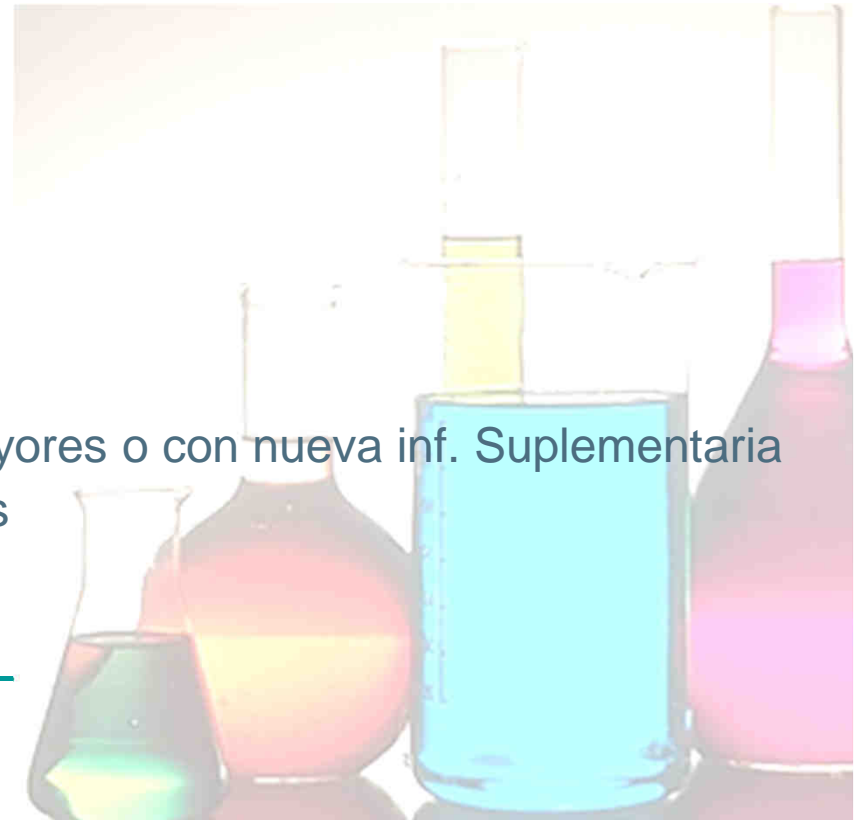
Se etiqueta conforme al Título III

- Normas generales
- Requisitos especiales (excepciones)



ETIQUETADO

- Normas para el etiquetado
 - Sustancias no envasadas
- Información a incluir en etiquetas
 - Datos mínimos
 - Elementos de etiquetado:
 - Pictogramas de peligro
 - Palabras de advertencia
 - Indicaciones de peligro
 - Consejos de prudencia
 - Información suplementaria
- Actualización de etiquetas
 - Sin demora, con peligros mayores o con nueva inf. Suplementaria
 - 18 meses para otros cambios



NUEVOS PICTOGRAMAS DE PELIGRO

SGA – Pictogramas de peligro y ejemplos sobre sus correspondientes clases de peligro

Peligros físicos



Explosivos



Líquidos inflamables



Líquidos comburentes



Gases comprimidos



Corrosivo para los metales

Peligros para la salud humana



Toxicidad aguda



Corrosión cutánea



Irritación cutánea

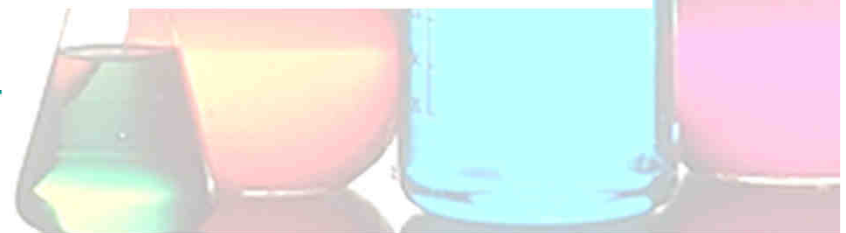


CMR¹⁾, STOT²⁾,
Peligro por aspiración

Peligros para el medio ambiente

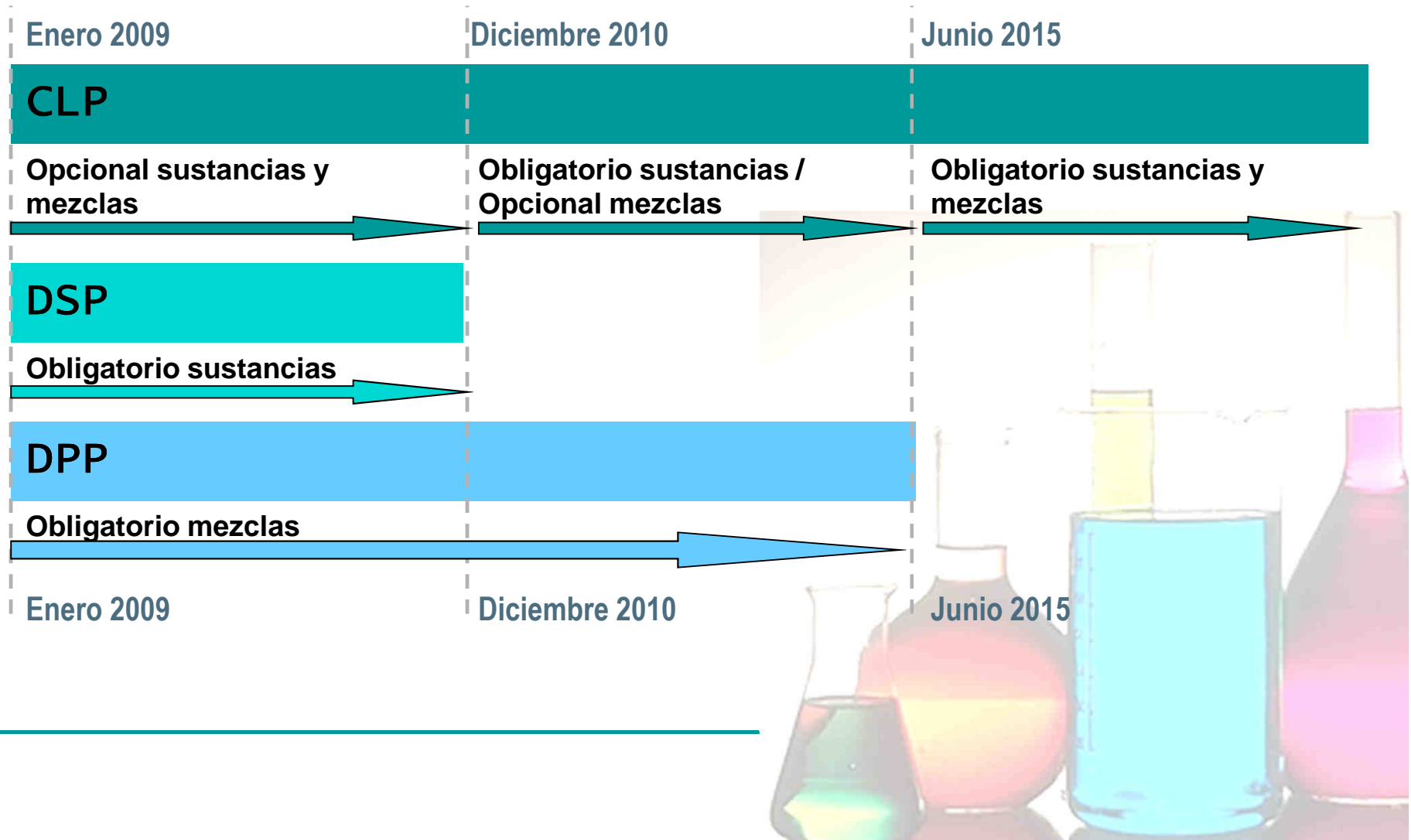


Peligroso para el medio
ambiente acuático



ETIQUETADO

- Las NUEVAS etiquetas deben contener la clasificación de:



ETIQUETADO

Las etiquetas y envases que ya estaban en el mercado (DSP o DPP) se derogarán:

□ **Sustancias**



1 Diciembre 2012

□ **Mezclas**

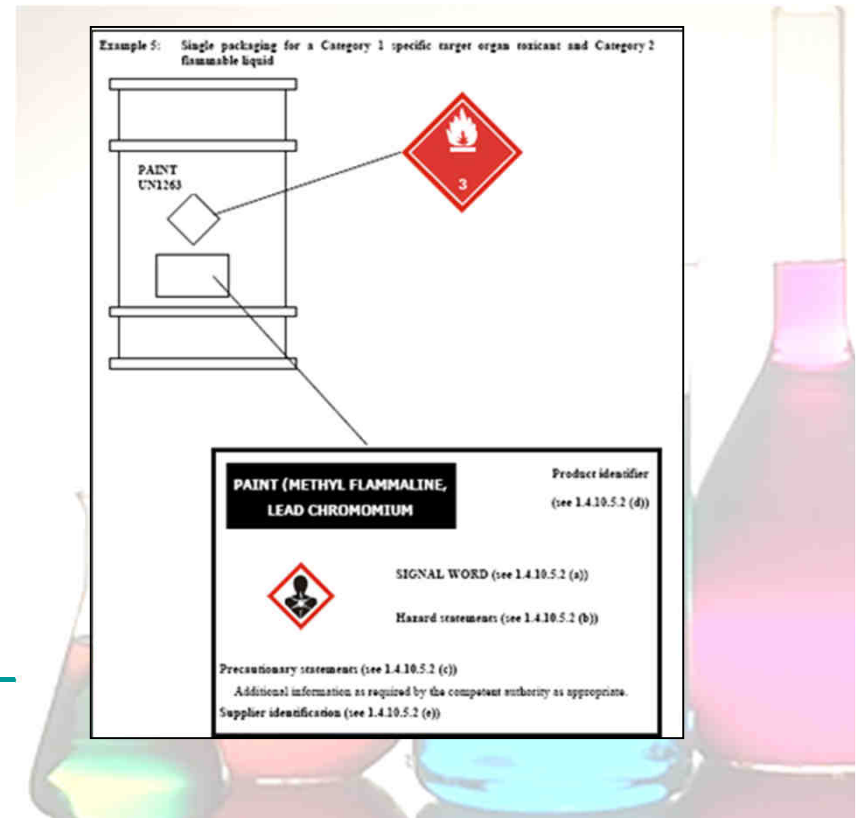


1 Junio 2017



ENVASADO

- Existen normas especiales para:
 - Envases con tamaño o forma no adecuados
 - Envases con cierres seguridad para niños o advertencias táctiles (para público general)
 - Envases con varias capas



MÁS INFORMACIÓN

- Web de la ECHA
- Guías de orientación
 - **Guidance on the Application of Regulation (EC) No 1272/2008 (2009)**
 - **Basic guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures (2009)**
- Manuales prácticos



The screenshot shows a Mozilla Firefox browser window displaying the ECHA website. The address bar shows the URL http://echa.europa.eu/clp/regulation_es.asp. The page content is in Spanish and features the ECHA logo at the top. A navigation menu on the left includes links for INICIO, SIEF, REACH, DATA SHARING, CONSULTATIONS, ECHA CHEM, REACH.IT, and CLP. The main content area is titled "CLP – Un nuevo reglamento para productos químicos" and contains the following text:

CLP – Un nuevo reglamento para productos químicos

El CLP o Reglamento CLP es el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH). Entró en vigor el 20 de enero de 2009 y es de aplicación en toda la Unión Europea.

Transición al CLP

Las disposiciones del CLP sustituirán de una manera gradual a la Directiva 67/548/CEE del Consejo (Directiva sobre sustancias peligrosas, DSD) y a la Directiva 1999/45/CE (Directiva sobre preparados peligrosos, DPD).

[Más](#)

El CLP en comparación con las Directivas DSD y DPD

Tanto el Reglamento CLP como la anterior Directiva de sustancias peligrosas (DSD) y la Directiva de preparados peligrosos (DPD) tratan de la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas. Y en principio cubren los mismos peligros. Sin embargo existen algunas diferencias entre el CLP y las DSD/DPD.

[Más](#)

Funciones y obligaciones de la industria según el CLP

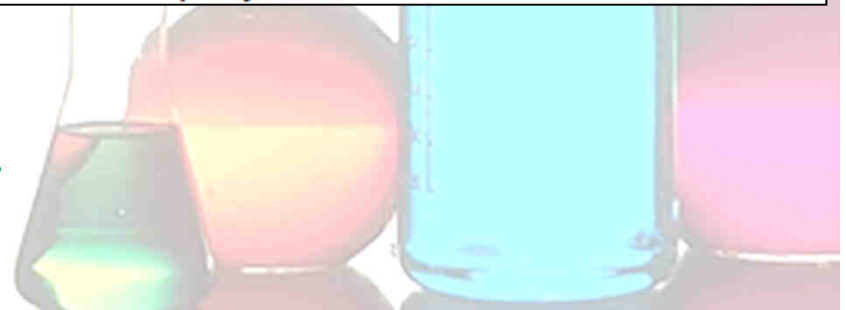
Las obligaciones de un proveedor de una sustancia o mezcla dependen de su función según el CLP.

[Más](#)

REACH-EN-FORCE 1

El objetivo del proyecto REACH-EN-FORCE 1 era verificar que las obligaciones de prerregistro y los requisitos específicos aplicables a las fichas de datos de seguridad (SDS) se habían cumplido. En el periodo que va de mayo a diciembre de 2009 se llevaron a cabo casi 1 600 inspecciones en 23 Estados miembros, además de Noruega e Islandia. En total se inspeccionó 878 fabricantes, 666 importadores, 83 representantes exclusivos y 858 usuarios intermedios.

El 24 % de las empresas inspeccionadas no cumplía con las obligaciones de REACH. El 2,6 % de las empresas inspeccionadas no respetaba el artículo 5 del Reglamento REACH, y más concretamente su disposición «*no hay comercialización sin registro*», y el contenido del prerregistro era incorrecto en el 5,6 % de los casos. El 11 % de las empresas no tenían las fichas SDS obligatorias y el 20% de las que disponían de ellas no cumplían con la lengua y el formato requeridos. Según el informe, el 15% de las SDS necesarias para los productos comprobados eran incorrectas. El informe presenta una visión general de las medidas tomadas como resultado del incumplimiento de la normativa así como medidas de seguimiento tomadas por las empresas dentro del marco del proyecto.



AUTOCLASSIFICATION TOOL

v.2.6

- Herramienta gratuita creada para la Industria
- En proceso de validación por la ECHA
- Estará disponible en web ECHA o INIA
- Presentada en AIQPA (Asociación de Industrias Químicas Asturianas)



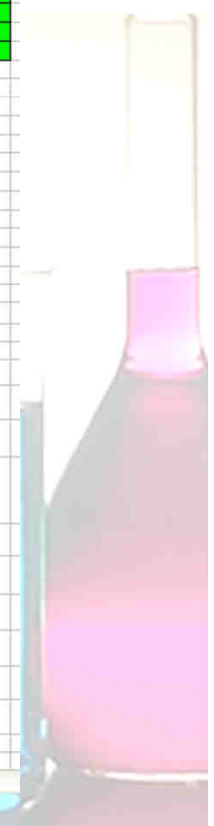
AUTOCLASSIFICATION TOOL v.2.6

CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE UNA SUSTANCIA SURROGATE SYSTEM

13					
14	L(E)C50 ≤ 1mg/L?				
15	YES				
16	GO TO BCF EXP				
17					
18	BCF EXP?				
19	NO				
20	GO TO LOG KOW				
21					
22	BCF EXP ≥ 500?				
23	NO				
24	GO TO READY BIODEGRADABLE				
25					
26	LOG KOW ≥ 4?				
27	NO				
28	GO TO READY BIODEGRADABLE				
29					
30	READY BIODEGRADABLE?				
31	NO				
32	GO TO OTHER EVIDENCES OF RAPID DEGRADATION				
33					
34	OTHER EVIDENCES OF RAPID DEGRADATION?				
35	NO				
36					
37					
38					
39					
40					
41					
42	ACUTE1 / CHRONIC 1, GO TO M FACTORS				
43					
44					
45		LABELLING			
46	TREE AND FISH PICTOGRAM	SYMBOL			
47	WARNING	SIGNAL WORD			
48	H400 VERY TOXIC TO AQUATIC LIFE H410 VERY TOXIC TO AQUATIC LIFE WITH LONG LASTING EFFECTS	HAZARD STATEMENT			
49					
50		PRECAUTIONARY STATEMENT			
51	P273 AVOID RELEASE TO THE ENVIRONMENT	PREVENTION			
52	P391 COLLECT SPILLAGE	RESPONSE			
53		STORAGE			
54	P501 DISPOSE OF CONTENTS/CONTAINER TO...	DISPOSAL			
55					
56					

L(E)C50 VALUE	YES OR NO	M FACTORS
0.1 < LC50 ≤ 1mg/L		
0.01 < LC50 ≤ 0.1mg/L		
0.001 < LC50 ≤ 0.01mg/L	YES	M = 100
0.0001 < LC50 ≤ 0.001mg/L		
0.00001 < LC50 ≤ 0.0001mg/L		
0.000001 < LC50 ≤ 0.000001mg/L		
0.00000001 < LC50 ≤ 0.00000001mg/L		
0.000000001 < LC50 ≤ 0.000000001mg/L		

I.N.I.A.
Dr Juan J. Izquierdo Gálvez
 Contracted Researcher
 Crta de La Coruña, Km 7,5
 28040 - MADRID
 SPAIN
 +34 914535414
 at_jizquierdo@mma.es
 http://www.inia.es

AUTOCLASSIFICATION TOOL v.2.6

CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE UNA MEZCLA SUMMATION METHOD (AGUDO)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
3				ACUTE MIXTURES CLASSIFICATION						
4				SUMMATION METHOD						
5										
6										
7										
8				COMMENTS						
9				Data should be included in the blue cells						
10				Preliminary results are obtained in the yellow cells						
11				Final classifications are obtained in the green cells						
12		Component/Constituent	Concentration (%)	Acute Classification	M factor		Acute 1	Acute 1* M factor	Acute 2	Acute 3
13		Betaina	15	1	10		15	150		
14		Fustrin	20	3						20
15		Galobrin	15	1	1		15	15		
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										
32										
33		Sum:	50			Sum	30	165	1650	16520
34										
35		FINAL CLASSIFICATION	ACUTE 1							
36										
37		LABELLING								
38		SYMBOL	TREE AND FISH PICTOGRAM							
39		SIGNAL WORD	WARNING							
40		HAZARD STATEMENT	H400 VERY TOXIC TO AQUATIC LIFE							
41										
42		PRECAUTIONARY STATEMENT								
43		PREVENTION	P273 AVOID RELEASE TO THE ENVIRONMENT							
44		RESPONSE	P391 COLLECT SPILLAGE							
45		STORAGE								
46		DISPOSAL	P501 DISPOSE OF CONTENTS/CONTAINER TO...							
47										
48										

I.N.I.A.

Dr Juan J. Izquierdo Gálvez
Contracted Researcher
Ctra de La Coruña, Km 7,5
28040 - MADRID
SPAIN

+34 914535414
at_jizquierdo@mma.es
http://www.inia.es




AUTOCLASSIFICATION TOOL v.2.6

CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE UNA MEZCLA SUMMATION METHOD (CRÓNICO)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
2				LONG TERM MIXTURES CLASSIFICATION							
3				SUMMATION METHOD							
4											
5											
6											
7				COMMENTS							
8				Data should be included in the blue cells							
9				Preliminary results are obtained in the yellow cells							
10				Final classifications are obtained in the green cells							
11											
12		Component/Constituent	Concentration (%)	Chronic Classificati	M factor		Chronic 1*	Chronic 2	Chronic 3	Chronic 4	
13		Betaine	0.2	1	10		0.2	2			
14		Frustrin	10	3					10		
15		Galobrin	5	4						5	
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											
32											
33		Sum:	15.2			Sum	0.2	2	20	210	15.2
34											
35		FINAL CLASSIFICATION	CHRONIC 3								
36											
37		LABELLING									
38		SYMBOL	H10 SYMBOL								
39		SIGNAL WORD	H10 SIGNAL WORD								
40		HAZARD STATEMENT	H412 HARMFUL TO AQUATIC LIFE WITH LONG LASTING EFFECTS								
41		PRECAUTIONARY STATEMENT									
42		PREVENTION	P273 AVOID RELEASE TO THE ENVIRONMENT								
43		RESPONSE									
44		STORAGE									
45		DISPOSAL	P501 DISPOSE OF CONTENTS/CONTAINER TO...								
46											
47											

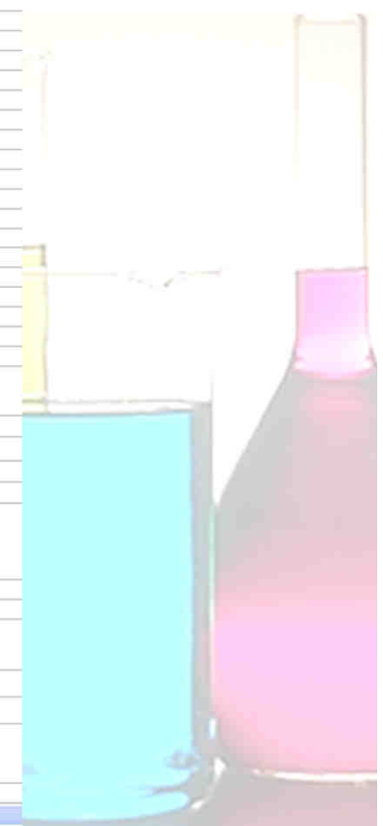
I.N.I.A.

Dr Juan J. Izquierdo Gálvez

Contracted Researcher

Crta de La Coruña, Km 7.5
28040 - MADRID
SPAIN

+34 914535414
at_JIzquierdo@mma.es
<http://www.inia.es>



AUTOCLASSIFICATION TOOL v.2.6

CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE UNA MEZCLA ADDITIVITY FORMULA (AGUDO Y CRÓNICO)

	A	B	C	D	E	F	G	H	J	K	L	M	N	O	P	Q
			Component/Constituent	Concentration (%)	L(E)C50 (mg/L)		Contribution to Toxicity			Component/Constituent	Concentration (%)	Rapidly degradable ??answer YES or NO in the cell	NOEC (mg/L)		Contribution to Toxicity	
9																
10			Betaine	10	12		8.33			Betaine	10	YES	0.01		1000.00	
11			Frustine	15	12		12.50			Frustine	15	NO	0.1		1500.00	
12			Galobrin	20	10.5		1.90			Galobrin	20	YES	0.001		20000.00	
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
25																
26																
27																
28																
29																
30																
31			Sum	45		Sum	22.74			Sum	45			Sum	22500.00	
32			Equivalent L(E)C50 (mg/L)	1.98E+00						Equivalent NOEC (mg/L)	2.00E-03					
33			Concentration (%)	45						Concentration (%)	45					
34			ACUTE CLASSIFICATION (Toxic fraction)	NOT CLASSIFY FOR ACUTE HAZARDS						LONG TERM CLASSIFICATION (Toxic fraction)	CHRONIC 1					
35			M Factor							M Factor	1					
36																
37																
38			L(E)C50 of the whole mixture (mg/L)	4.40E+00						NOEC of the whole mixture (mg/L)	4.44E-03					
39																
40			ACUTE CLASSIFICATION of the whole mixture	NOT CLASSIFY FOR ACUTE HAZARDS						LONG TERM CLASSIFICATION of the whole mixture	CHRONIC 1					
41			M Factor							M Factor	1					
42																
43			LABELLING							LABELLING						
44			SYMBOL							SYMBOL	TREE AND FISH PICTOGRAM					
45			SIGNAL WORD							SIGNAL WORD	WARNING					
46			HAZARD STATEMENT							HAZARD STATEMENT	H410 VERY TOXIC TO AQUATIC LIFE WITH LONG LASTING EFFECTS					
47																
48			PRECAUTIONARY STATEMENT							PRECAUTIONARY STATEMENT						
49			PREVENTION							PREVENTION	P273 AVOID RELEASE TO THE ENVIRONMENT					
50			RESPONSE							RESPONSE	P391 COLLECT SPILLAGE					
51			STORAGE							STORAGE						
52			DISPOSAL							DISPOSAL	P501 DISPOSE OF CONTENTS/CONTAINER TO...					

I.N.I.A.


Dr Juan J. Izquierdo Gálvez
Contracted Researcher
Crta de La Coruña, Km 7,5
28040 - MADRID
SPAIN

+34 914535414
at_jlzquierdo@mma.es
http://www.inia.es



AUTOCLASSIFICATION TOOL v.2.6

CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE UN METAL Y/O UN COMPUESTO METÁLICO

	E	F	G
15	7 DAYS T/D P AT 100 mg/L LOADING	7 DAYS T/D P AT 100 mg/L LOADING	
16	IS THE DISSOLVED METAL CONCENTRATION FROM THE 7 DAYS AT 100mg/L LOADING \geq L(E)C50?	IS THE DISSOLVED METAL CONCENTRATION FROM THE 7 DAYS AT 100mg/L LOADING \geq L(E)C50?	 <p>I.N.I.A. Dr Juan J. Izquierdo Gálvez Contracted Researcher Ctra de La Coruña, Km 7,5 28040 - MADRID SPAIN +34 914535414 at_jizquierdo@mma.es http://www.inia.es</p>
17	YES	NO	
18	GO TO BCF EXP \geq 500	GO TO BCF EXP \geq 500	
19			
20	BCF EXP \geq 500?	BCF EXP \geq 500?	
21	YES	YES	
22	GO TO ARE THERE AVAILABLE NOEC's?	GO TO RAPID PARTITIONING FROM THE WATER	
23			
24	RAPID PARTITIONING FROM THE WATER COLUMN?	RAPID PARTITIONING FROM THE WATER COLUMN?	
25	NO	NO	
26	GO TO ARE THERE AVAILABLE NOEC's?	GO TO ARE THERE AVAILABLE NOEC's?	LC50 VALUE
27			0.1 < LC50 \leq 1mg/L
28	ARE THERE AVAILABLE NOEC's?	ARE THERE AVAILABLE NOEC's?	0.01 < LC50 \leq 0.1mg/L
29	YES	YES	0.001 < LC50 \leq 0.01mg/L
30	GO BELOW TO NEXT QUESTION	GO BELOW TO NEXT QUESTION	0.0001 < LC50 \leq 0.001mg/L
31			0.00001 < LC50 \leq 0.0001mg/L
32	IS THE DISSOLVED METAL CONCENTRATION FROM THE 28 DAYS AT 1mg/L LOADING \geq NOEC?	IS THE DISSOLVED METAL CONCENTRATION FROM THE 28 DAYS AT 1mg/L LOADING \geq NOEC?	0.000001 < LC50 \leq 0.00001mg/L
33	YES	YES	0.0000001 < LC50 \leq 0.000001mg/L
34			0.00000001 < LC50 \leq 0.0000001mg/L
35			0.000000001 < LC50 \leq 0.00000001mg/L
36	CLASSIFY AS CHRONIC 3	CLASSIFY AS CHRONIC 4	
37			
38			
39			LABELLING
40	NO SYMBOL	NO SYMBOL	SYMBOL
41	NO SIGNAL WORD	NO SIGNAL WORD	SIGNAL WORD
42	H412 HARMFUL TO AQUATIC LIFE WITH LONG LASTING EFFECTS	H413 MAY CAUSE LONG LASTING HARMFUL EFFECTS TO AQUATIC LIFE	HAZARD STATEMENT
43			
44			PRECAUTIONARY STATEMENT
45	P273 AVOID RELEASE TO THE ENVIRONMENT	P273 AVOID RELEASE TO THE ENVIRONMENT	PREVENTION
46			RESPONSE
47			STORAGE
48	P501 DISPOSE OF CONTENTS/CONTAINER TO...	P501 DISPOSE OF CONTENTS/CONTAINER TO...	DISPOSAL
49			
50			



Para más información:

I.N.I.A.

Dr Juan J. Izquierdo Gálvez

Contracted Researcher

Crta de La Coruña, Km 7,5
28040 - MADRID
SPAIN

+34 914535414
at_JIzquierdo@mma.es
<http://www.inia.es>



A background image showing several pieces of laboratory glassware. From left to right: a small Erlenmeyer flask with green liquid, a round-bottom flask with orange liquid, a graduated cylinder with yellow liquid, a rectangular beaker with blue liquid, a large Erlenmeyer flask with pink liquid, and a small graduated cylinder with yellow liquid. The text is overlaid on this image.

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Bárbara Martín de Madariaga

Telf. 637 810 865

bmmadariaga@gmail.com