# Manual sobre los reglamentos REACH y CLP y la prevención de riesgos laborales



# MANUAL SOBRE LOS REGLAMENTOS

# REACH Y CLP

Y LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

#### Con la financiación de:





Este manual ha sido elaborado por Da Bárbara Martín de Madariaga para la Federación de Empresarios de La Rioja, con la financiación de la Fundación de Prevención de Riesgos Laborales en el marco de la acción IT292/2008.

Impresión: Gráficas Ochoa, S.A. Logroño.

Depósito Legal:

### 1. Introducción 1.1. Introducción al manual..... 5 1.2. La prevención de riesgos laborales ..... 6 1.3. La evaluación de riesgos de agentes químicos...... 10 2. Reglamento REACH 2.1. Introducción..... 15 2.2. Los procedimientos de REACH...... 25 2.3. Implicaciones en la prevención de riesgos laborales..... 47 2.4. Aspectos prácticos..... 53 3. Reglamento CLP 3.1. Introducción..... 61 3.2. La clasificación de peligros..... 81 3.3. Implicaciones en la prevención de riesgos laborales..... 92 3.4 Aspectos prácticos..... 102 4. Más información Fuentes de información..... 107

# Introducción

### 1.1. INTRODUCCIÓN AL MANUAL

a reciente promulgación del Reglamento CLP da un paso más hacia el establecimiento de un sistema de control europeo de los riesgos químicos, que ya inició el Reglamento REACH hace más de tres años. El nuevo sistema europeo abarca todas las sustancias comercializadas actualmente, así como las que en el futuro se desarrollen. Como entre sus principales objetivos está el proteger la salud de las personas, los beneficios para la gestión de la prevención de los riesgos para los trabajadores y los consumidores son evidentes.

En este momento ya se han desarrollado la mayoría de los documentos de orientación para la implementación técnica de ambos reglamentos. Algunos de ellos han sido traducidos al castellano por los servicios de asesoramiento europeo y nacional. Sin embargo, existen todavía pocos documentos en castellano que interrelacionen los conceptos básicos y los resultados de REACH y CLP con otras normativas del ámbito de los productos químicos.

Este manual ha sido desarrollado con el propósito de iniciar al lector en los conceptos fundamentales de REACH y CLP y de describir brevemente los procedimientos que las empresas deben cumplir. Dadas las conexiones evidentes entre estos reglamentos y las acciones en materia de prevención de riesgos laborales por la exposición a productos químicos durante el trabajo, el manual comienza repasando las normativas y documentos más importantes en España sobre estos asuntos. Los siguientes capítulos están dedicados a la descripción resumida del contenido de los Reglamentos REACH y CLP. El último capítulo ofrece un compendio de las fuentes de información más importantes para afrontar las nuevas obligaciones impuestas por estos reglamentos, así como las relacionadas con la prevención de riesgos químicos en ambientes laborales.

Los lectores que más se pueden beneficiar de este manual son probablemente las empresas pequeñas y medianas que desean conocer las líneas básicas de ambos reglamentos y qué obligaciones legales pueden tener. La mayoría de los fabricantes e importadores de productos químicos ya se han iniciado en REACH y CLP. Algunos usuarios intermedios aún no saben que lo son; otros no tienen claro qué acciones son recomendables. Este manual puede servir para comenzar a es-

tablecer su rol y las obligaciones concretas que tienen que cumplir, sin tener que abordar al principio los tediosos textos legales y las guías técnicas oficiales.

Aquellos profesionales que se encargan de desarrollar las evaluaciones deriesgos de los productos químicos que emplean en sus procesos industriales para establecer las medidas de prevención de riesgos laborales, también se beneficiarán de este manual. Los Delegados de Prevención tienen un papel crucial en la identificación de peligros y el establecimiento de medidas para gestionar los riesgos. Para ello deben conocer los sistemas de comunicación de la información sobre los productos químicos que marcan las leyes. Esto sin duda permitirá una mayor efectividad en la recopilación de la información relevante para cumplir su cometido.

## 1.2. LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

a prevención de riesgos laborales se encuentra regulada en España mediante diversas figuras legales. La normativa más importante en este ámbito es la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL en adelante). Esta ley se ha ido modificando en los últimos años; la última reforma ha supuesto la promulgación de la Ley 54/2003. La LPRL ha permitido la creación de diversos organismos con responsabilidades importantes en este ámbito, como la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, cuya Secretaría General es ejercida por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. La LPRL contempla también la creación de la Fundación para la Prevención de Riegos Laborales, para promover la mejora de las condiciones de seguridad y salud en el trabajo a través de acciones relacionadas con la información, asistencia técnica, formación y promoción del cumplimiento de la ley.

El Reglamento REACH y el nuevo Reglamento CLP son dos importantes instrumentos legales promulgados con el objetivo de asegurar el uso seguro de las sustancias, mezclas y artículos que contienen sustancias, y proteger con ello la salud de las personas y los ecosistemas. Generar información sobre los efectos posibles de las sustancias, considerando además el grado de exposición de las personas y los ecosistemas, es el primer paso para conocer qué sustancias son las más preocupantes y de qué manera se pueden minimizar los riesgos que entraña su uso profesional o doméstico.

Estos reglamentos persiguen **generar y recopilar** esa información y además establecen mecanismos concretos para hacer fluir esa información a lo largo de la cadena de suministro, desde los fabricantes e importadores hasta los distintos usuarios industriales y profesionales de las sustancias. Estos mecanismos, no

obstante, ya existían anteriormente con las Directivas de Sustancias Peligrosas y Preparados Peligrosos, la Directivas de Biocidas y la de Fitosanitarios y otras normativas verticales que afectan a diversas sustancias y productos que son comercializados.

Los reglamentos europeos persiguen también **armonizar** la generación de información para todas las sustancias comercializadas. Mientras REACH impone obtener datos de efectos, exposición y riesgos de las sustancias a partir de 1 T/ año con mayor nivel de detalle según la peligrosidad de la sustancia y la banda de tonelaje anual en la que se comercializa, CLP establece obtener información sobre la peligrosidad de todas las sustancias, independientemente del tonelaje, para su clasificación, etiquetado y envasado adecuado y armonizado internacionalmente.

Los usuarios industriales y profesionales de las sustancias y mezclas se verán más protegidos de los riesgos laborales a los que se exponen en su trabajo cuando la información generada se comunique a través de la cadena de suministro, principalmente a través de las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) y la información presente en el etiquetado de sustancias y mezclas. Sin embargo, el hecho de que se cumpla con los procesos de generación y flujo de información no asegura de por sí el éxito de los reglamentos para conseguir el objetivo deseado. El siguiente paso para hacer que estos reglamentos realmente sirvan para proteger la salud y el medio ambiente es integrar la información disponible en los procesos de gestión de la prevención de riesgos laborales.

Un breve análisis de la LPRL permitirá encontrar las implicaciones que puede tener, en la práctica, el resultado de la aplicación de REACH y CLP en la política interna de prevención de riesgos laborales de las empresas. Tal como se establece en la LPRL se deberá crear un Servicio de Prevención o contratar a una empresa especializada y acreditada para llevar a cabo ciertos procesos obligatorios, y se nombrará un **Delegado de Prevención**. Además, las empresas con más de 50 empleados deberán contar con un Comité de Seguridad y Salud. Estas figuras y cargos son los que deberían recibir y gestionar la información sobre las sustancias, mezclas y artículos que reciben de sus proveedores. La información relevante que indique la posibilidad de exponer a los trabajadores a un riesgo derivado de su uso normal o accidental deberá ser considerada a la hora de planificar las medidas preventivas¹.

Las empresas que sean fabricantes, importadoras y suministradoras de productos químicos son responsables de envasarlos y etiquetarlos de tal manera que se permita su conservación y manipulación en condiciones de seguridad. Para

<sup>1.</sup> Artículos 30, 31, 35 y 38 de LPRL.

ello deben identificar claramente la forma correcta de uso, las medidas preventivas adicionales que deban tomarse y los riesgos laborales por el uso normal o empleo inadecuado. Además están obligados a facilitar la información correcta a los empresarios, para que estos la hagan llegar a los trabajadores que usarán los productos y sustancias. Estos requisitos son similares a los que se establecen en REACH y CLP, en estos últimos con mayor grado de detalle técnico.

Los empresarios deberán aplicar los principios para la acción preventiva señalados en la LPRL de cara a la planificación de las medidas preventivas, medidas de emergencia, equipos de trabajo y medios de protección<sup>2</sup>. Todo el proceso debe estar documentado en un **Plan de Prevención de Riesgos Laborales**<sup>3</sup>. Este plan es redactado como consecuencia del proceso indicado en el artículo 16, el cual incluye una evaluación inicial de los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo.

En esta evaluación se incluyen expresamente los riesgos derivados del uso de sustancias y productos químicos. Para realizar esta tarea será necesario que los Delegados de Prevención tengan suficiente información tanto de los productos importados, como lo fabricados o comprados a suministradores. La información recopilada en las actividades necesarias para cumplir con REACH y CLP será esencial para tener en cuenta los riesgos posibles. Serán muy útiles los inventarios de sustancias y mezclas realizados para REACH, las FDS, las etiquetas de los envases, etc. También se podrá consultar el listado de clasificaciones y etiquetados armonizados a nivel europeo, con más de 8000 sustancias armonizadas hasta ahora. En el futuro se recopilarán las clasificaciones asignadas conforme a CLP por las industrias y grupos de industrias y serán ordenadas en bases de datos públicas (Inventario de Clasificación y Etiquetado). Este inventario será otra herramienta útil a la hora de recopilar información sobre los riesgos de los productos químicos y algunos artículos, y sobre las mejores condiciones de uso.

Si después de realizar la evaluación inicial de riesgos laborales, se llega a la conclusión de que hay riesgos detectados, entonces el Plan de PRL deberá contar con un apartado sobre **Planificación de la Actividad Preventiva**. Este plan incluirá las medidas de protección y prevención y los equipos de protección individual.

La información recopilada debe ser transmitida de manera adecuada a los trabajadores<sup>4</sup>, quienes tendrán derecho además a consultar a la empresa sobre los riesgos y las medidas preventivas a tomar en el desarrollo de su trabajo. Si es

<sup>2.</sup> Artículos 15, 17 y 20 de LPRL.

<sup>3.</sup> Artículo 23 de LPRL.

<sup>4.</sup> Artículos 18 y 19 de LPRL.

necesario, se deberá ofrecer formación teórica y práctica a los trabajadores para asegurarse de que se previenen los riesgos adecuadamente.

Es importante tener en cuenta que deben existir ciertas prioridades<sup>5</sup> a la hora de abordar la gestión de los riesgos de los productos químicos. En este sentido, REACH establece la necesidad de gestionar con especial atención aquellas sustancias que causan un nivel mayor de preocupación en la comunidad científica, llamadas **sustancias altamente preocupantes** o SVHC<sup>6</sup> (carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción (CMR), y persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT), y otras de similar preocupación). Estas sustancias se encuentran sometidas a procesos de autorización que limitan su comercio. Para ello, son reunidas primero en listas de sustancias candidatas y, una vez se aceptan las propuestas, son incluidas en el Anexo XIV de sustancias sujetas a autorización.

En octubre de 2008, la ECHA presentó la primera lista de sustancias candidatas a pasar al Anexo XIV, que contenía 15 sustancias. Actualmente, 7 de estas han sido priorizadas para el proceso de autorización. La Lista de Sustancias Candidatas está disponible en el sitio web de la ECHA, junto con los informes correspondientes de cada sustancia. La segunda lista se ha presentado en junio de 2009 y contiene 15 sustancias más que están en proceso de evaluación. A partir de su publicación en el Anexo XIV son de aplicación varias obligaciones: se debe entregar una FDS en el caso de suministro de sustancias de esta lista; si las mezclas no clasificadas como peligrosas contienen al menos una de estas sustancias, también se ofrecerán las FDS previa solicitud por parte del cliente; si los artículos contienen alguna de estas sustancias los suministradores deberán ofrecer a sus clientes información suficiente, previa solicitud en 45 días como máximo. Y a partir de 2011 deberán notificar a la ECHA su presencia en artículos en algunas circunstancias.

Toda esta información de las sustancias más preocupantes tiene que ser revisada a la hora de realizar el informe sobre la Planificación de la Actividad Preventiva. La propia LPRL tiene en cuenta que se debe proporcionar protección a trabajadores especialmente sensibles a determinados riesgos, considerando entre otros los riesgos de agentes físicos, químicos y biológicos con efectos mutagénicos o de toxicidad para la procreación<sup>7</sup>. Ya que el Anexo XIV se irá desarrollando poco a poco, es necesario consultarlo de vez en cuando para comprobar que se tienen en cuenta estas sustancias sujetas a autorización en las medidas de prevención y en la información disponible para los clientes.

Puede encontrar más información sobre la normativa relacionada con los riesgos químicos aplicable en el ámbito de la PRL en el capitulo final de este manual.

<sup>5.</sup> Artículo 41 de LPRL.

<sup>6.</sup> Substances of Very High Concern.

<sup>7.</sup> Artículo 25 de LPRL.

# 1.3. LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE AGENTES QUÍMICOS

a LPRL establece el marco normativo general para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores. Además contempla la promulgación de otras normativas que desarrollen técnicamente los criterios mínimos que deberán cumplirse para la aplicación de las medidas preventivas. La Directiva 98/24/CEE<sup>8</sup> establece el contenido específico mínimo en el ámbito de la protección de los trabajadores ante la exposición a agentes químicos. La Directiva 2000/39/CE<sup>9</sup> establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la directiva anterior. Ambas directivas se han transpuesto a la legislación española mediante el RD 374/2001<sup>10</sup>. Esta normativa ha establecido unos Valores Límite nacionales para cada agente químico de utilidad en la evaluación y control de los riesgos químicos, que se recogen en el "Documento sobre Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España", que publica cada año el INSHT.

El RD 374/2001 impone la obligación de realizar una **evaluación de los riesgos** derivados de la exposición durante el trabajo a **agentes químicos peligrosos**. Estos agentes peligrosos son los contemplados en las normativas existentes que establecen la peligrosidad de sustancias y mezclas y los sistemas de clasificación, etiquetado y envasado de las mismas, así como aquellos para los que se han desarrollado Valores Límite Ambientales (incluidos en el Anexo I del RD o en el documento del INSHT).

La evaluación de los riesgos deberá contemplar necesariamente la información sobre las propiedades peligrosas de los agentes químicos (tanto vía FDS o etiquetas de los productos, como a través de las evaluaciones de riesgos sobre sustancias realizadas conforme a otras normativas), así como los Valores Límite Ambientales y Biológicos y otra información relacionada con la exposición a los agentes químicos peligrosos identificados.

<sup>8.</sup> Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

<sup>9.</sup> Directiva 2000/39/CE de la Comisión, de 8 de junio de 2000, por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE. 10. Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Los riesgos que deben ser **evaluados** conforme a esta normativa son los que se derivan de la presencia en el lugar de trabajo de agentes químicos; se contemplan específicamente:

- Riesgo de incendio y/o explosión.
- Riesgo de reacciones químicas peligrosas que puedan afectar a la salud y seguridad de los trabajadores.
- Riesgo por inhalación.
- Riesgo por absorción a través de la piel.
- Riesgo por contacto con la piel o los ojos.
- Riesgo por ingestión.
- Riesgo por penetración por vía parenteral.

Para cada uno de estos riesgos existe un procedimiento de evaluación específico, que permite establecer las medidas de prevención adecuadas al nivel de riesgo obtenido en este análisis. Cuando se detecten riesgos, deberán aplicarse las medidas de prevención, protección y vigilancia de la salud.

Es importante considerar que el nuevo reglamento de clasificación incluye algunas diferencias con los sistemas anteriores (que se aplican actualmente todavía). Por ejemplo, las categorías de peligros incluidas en este sistema no se corresponden totalmente con las categorías de CLP. Estas y otras cuestiones, hacen que las sustancias anteriormente clasificadas como peligrosas, ahora pueden no ser peligrosas, y viceversa. Por tanto, el nuevo sistema no implica una traducción de códigos o cambio de pictogramas simplemente. Será necesario en muchos casos comenzar a clasificar empleando los datos de estudios o ensayos disponibles.

La clasificación es un procedimiento técnicamente complejo, además es posible emplear ahora métodos alternativos a los ensayos estándar, para lo cual es necesario contar con el consejo de expertos. Sin embargo es previsible que una parte importante del total de sustancias sea clasificada por empresarios y empresas de servicios profesionales empleando el sistema de clasificación de CLP desde el principio. Por ello, la ECHA ha publicado recientemente dos guías<sup>11</sup> técnicas dirigidas al sector industrial con abundante información técnica, cuya revisión será necesaria para entender los cambios que este nuevo sistema establece y sus consecuencias para la gestión de la prevención de riesgos laborales.

<sup>11.</sup> Se refiere a las guías: 'Guidance on the CLP Regulation' y 'Guidance on the application of CLP criteria', 2009, ECHA.

La **vigilancia** de la salud de los trabajadores es relevante desde el punto de vista del seguimiento y prevención, y además es interesante saber que los datos generados pueden ser empleados en REACH y CLP para establecer la peligrosidad de las sustancias. Estos reglamentos obligan a obtener y transmitir información sobre los efectos de productos químicos. En concreto se deberá transmitir información a los proveedores cuando se constate que los datos de exposición medidos puedan estar en contradicción con las medidas de gestión de riesgos propuestas por ellos.

El RD 374/2001 contempla la **sustitución** o **eliminación** de las sustancias cuando se detecten estos riesgos para la salud de los trabajadores; no obstante, cuando no sea viable eliminar, se impondrán las medidas de reducción de los productos. Para las sustancias más preocupantes (CMR o sensibilizantes) nunca se podrán superar los valores límite impuestos.

Para gestionar la prevención de riegos relacionados con estas sustancias preocupantes ya existía otra normativa específica que establecía las medidas de protección contra los riesgos derivados de los productos con efectos cancerígenos y mutágenos. La regulación comenzó con la promulgación del RD 665/1997<sup>12</sup>, pero se ha ido modificando en los últimos años. La última modificación establecía que se desarrollara una guía específica para evaluar estos riesgos<sup>13</sup>. La guía, desarrollada por el INSHT, se publico hace unos años.

En paralelo a esta, se publicó otra guía enfocada al desarrollo técnico del RD 374/2001, que abarca los riesgos diversos antes mencionados<sup>14</sup>. Ambas guías hacen referencia a las normativas existentes de control de productos químicos y clasificación y envasado de los mismos. Con la entrada en vigor de los nuevos reglamentos europeos, los sistemas cambian sutilmente y se deberán tener en cuenta a la hora de aplicar los conceptos de evaluación de riesgos laborales. En concreto interesará comprobar los cambios que se han producido en cuanto a la identificación de peligros para la salud humana. En cualquier caso, lo más importante es que estos reglamentos van a permitir generar información de todas las sustancias, no sólo de las más preocupantes y conocidas, y sus usos concretos en la industria. Esta enorme cantidad de información se podrá emplear para establecer las medidas preventivas y de protección de los trabajadores mediante el establecimiento de valores de emisión máximos para sustancias de las que antes no existía información alguna.

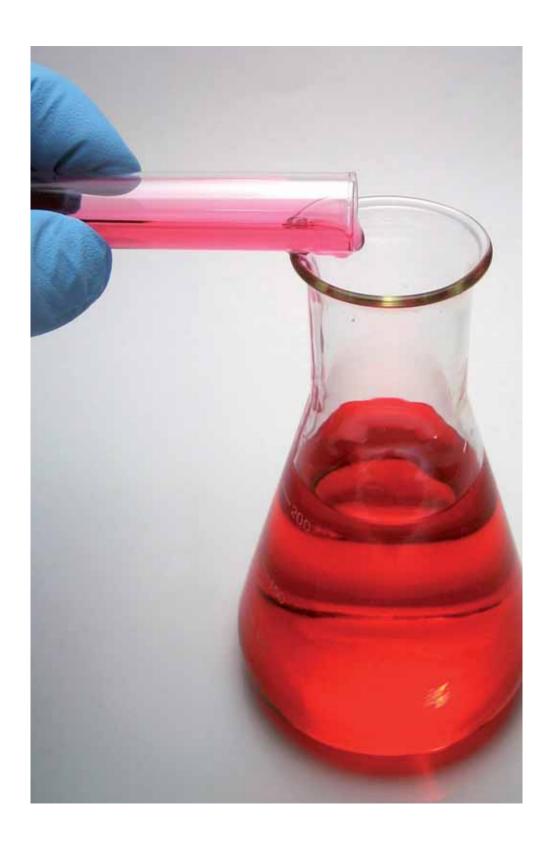
<sup>12.</sup> Real Decreto 665/1997 de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos y mutágenos durante el trabajo.

<sup>13. &#</sup>x27;Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes cancerígenos y mutágenos'. INSHT.

<sup>14. &#</sup>x27;Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos presentes en los lugares de trabajo relacionados con agentes guímicos'. INSHT.

Uno de los cambios más importantes que REACH aporta es la inclusión en las fichas de datos de seguridad de **'escenarios de exposición'** de los distintos usos identificados de las sustancias. Estos escenarios deben ser desarrollados por los fabricantes e importadores, teniendo en cuenta la información de las condiciones de uso de las sustancias que sus clientes le aporten. Por tanto, la colaboración de los usuarios de las sustancias es crucial para que los escenarios sean realistas y cumplan sus objetivos de gestión de riesgos de la manera más adecuada. Si un fabricante no desea identificar un uso concreto, los usuarios tendrán el derecho de realizar su propia evaluación de riesgos para los usos no incluidos y aportar los escenarios de exposición que sean de su interés. De esta manera, siempre que se demuestre que el uso es seguro, podrán continuar con esos usos necesarios.





# 2 EL REGLAMENTO REACH

### 2.1. INTRODUCCIÓN

I 1 de junio de 2007 entraba en vigor el Reglamento 1907/2006<sup>15</sup> relativo al Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados químicos (más conocido como REACH, por siglas en inglés).

REACH viene a sustituir a cerca de 40 normativas existentes relativas a la evaluación, restricción y clasificación de productos químicos comerciales. Estas normativas son instrumentos verticales de control de ciertos grupos de sustancias químicas, como los biocidas o los fitosanitarios. REACH afecta a casi todas las sustancias y preparados químicos, y por tanto, se considera una legislación horizontal.

Actualmente la industria europea de productos químicos fabrica más de 100.000 sustancias (100.016 sustancias en la lista EINECS de sustancias existentes y 5.000 en la lista ELINCS de sustancias nuevas¹6). De estas, unas 35.000 sustancias son comercializadas actualmente (30.000 con producción 1-100 T/año, y unas 5.000 por encima de 100 T/año). Las normativas anteriores a REACH sólo han permitido a las administraciones nacionales la evaluación completa de 111 sustancias y la evaluación parcial de 141 sustancias más. Las estimaciones apuntan a que del 85% de las sustancias que circulan por el mercado, y son usadas por trabajadores y consumidores, no existe información alguna sobre su toxicidad. En esta situación, la mejor decisión supuso crear un sistema que permitiera obtener información sobre los efectos de las sustancias lo más rápidamente posible. Esa información de las sustancias debe ser evaluada para establecer si existe un riesgo "aceptable" cuando se utilizan las sustancias. Será crucial en este proceso establecer las medidas encaminadas a gestionar esos posibles riesgos, bien para eliminarlos o para reducirlos.

<sup>15.</sup> Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 (DOUE L 396 de 30/12/2006).

Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DOUE L 136 de 29/05/2007).

Reglamento (CE) nº 1354/2007 del Consejo de 15 de noviembre de 2007 (DOUE L 304 de 22/11/2007).

<sup>16.</sup> Puede consultar estas listas y otras relevantes a través de la página web del Servicio de Información Europeo de Sustancias Químicas (ESIS): http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/.

#### **AUTORIDADES COMPETENTES**

La ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos) es el organismo europeo que vela por el cumplimiento de REACH, recibe toda la información generada y evaluada por los fabricantes e importadores y ofrece recomendaciones para la toma de decisiones importantes (Título X). Esta agencia fue creada en Helsinki cuando REACH entró en vigor.

La ECHA tiene encomendadas muchas funciones, pero necesita además de la colaboración de los Estados Miembros para poder cumplir con todos los objetivos. En cada Estado Miembro se han nombrado unas Autoridades Competentes (AACC) para asuntos relacionados con REACH.

En el caso de España, las Autoridades Competentes son el Ministerio de Sanidad y Política Social, para asuntos relacionados con la salud humana, y el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, para los asuntos relativos a riesgos medioambientales.

REACH contempla la creación de un servicio de asistencia técnica dependiente de la ECHA, la llamada Helpdesk de la ECHA. Se pueden hacer consultas a este servicio sobre REACH, sobre los expedientes y envíos y sobre el sistema REACH-IT. Las AACC por su parte también tienen la obligación de crear servicios de asistencia técnica nacionales. En España la helpdesk nacional forma parte de una iniciativa del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino. Se conoce como Portal de Información REACH (PIR) y presta servicios de asesoramiento sobre REACH y CLP, enfocado sobre todo a PYMEs.

Se debe tener en cuenta que al tratarse de un reglamento europeo, lo único jurídicamente vinculante es el texto del reglamento, que se aplica en las mismas fechas y con el mismo contenido en todos los países de la UE. Ni las guías publicadas ni las respuestas a consultas técnicas facilitadas por los servicios de asistencia son vinculantes, aunque todas se desarrollan con el mejor criterio posible. Las respuestas de las helpdesks son armonizadas a través de grupos de trabajo como el REHCORN o la red REACHhelpnet, fundamentalmente en los casos que generan controversia.

Se puede contactar con el PIR por vía telefónica y hacer consultas a través de un formulario disponible en su portal web. Los datos de contacto del PIR son los siguientes:

Portal de Información REACH C/ Doctor Esquerdo, nº 138 28007 Madrid Web: http://www.reachinfo.es

#### LOS OBJETIVOS DE REACH

REACH es un instrumento legal muy amplio que afecta a muchos tipos de sustancias y establece procedimientos diferentes para controlar su fabricación, usos y comercialización. Los procedimientos de REACH están encaminados a que sus objetivos<sup>17</sup> principales se cumplan. Estos objetivos son:

- Garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente;
- Garantizar la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos, a la vez que se fomenta la competitividad y la innovación en los mercados
- Incrementar la transparencia y comunicación sobre los riesgos químicos y la manera en que pueden gestionarse.
- Fomentar el desarrollo de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias.

#### **NOVEDADES QUE REACH INTRODUCE**

Los objetivos de REACH pueden parecer similares a los que tienen las normativas verticales existentes. Sin embargo, REACH se asienta sobre unas bases diferentes, debido precisamente a que ya se tenía una **experiencia previa** en la aplicación de herramientas complejas como la evaluación de riesgos para la salud y el medio ambiente.

REACH, aplicando el 'Principio de Precaución', establece que la **responsabilidad** de garantizar que solo fabrican, comercializan y usan sustancias que no afectan negativamente a la salud y el medio ambiente corresponde a los **fabricantes e importadores** de las sustancias químicas. Son estos agentes los que ponen las sustancias en el mercado, y deben ser ellos los que recopilen, generen y evalúen la información sobre las sustancias, de tal manera que garanticen el uso seguro de las mismas por parte de usuarios profesionales y consumidores. Esta información se plasmará en un **expediente de registro** para cada sustancia y fabricante. En la legislación existente, el peso de evaluar los datos sobre sustancias recaía sobre las autoridades competentes (AACC).

Por otro lado, anteriormente los importadores de sustancias tenían obligaciones variables con respecto a la información que debían aportar a las AACC sobre su mercancía. REACH, en cambio, **equipara las obligaciones** de los fabricantes de sustancias y los importadores de las mismas.

REACH reconoce que el proceso de evaluación es tedioso y puede crear problemas de competitividad para las empresas más pequeñas, por eso establece que las obligaciones de registro de los datos de sustancias, así como la necesidad de realizar ensayos con las sustancias, comienzan **a partir de 1 tonelada/año de sustancia** fabricada o importada. Anteriormente las sustancias existentes debían ser evaluadas independientemente del tonelaje manejado, mientras que para las sustancias nuevas existía un umbral de tonelaje muy bajo (≥ 10 Kg/año), para ser objeto de una evaluación de riesgos.

Las normativas anteriores permitían que ciertos grupos de sustancias con riesgos detectados fueran restringidas o prohibidas. Por ejemplo, en el caso de las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) existían restricciones impuestas por la Directiva 79/769/CEE<sup>18</sup>. REACH establece desde el principio que existen ciertas sustancias conocidas por sus efectos inaceptables para los organismos, que causan alta preocupación. Estas sustancias deben ser evaluadas para concluir si se debe requerir una **autorización** para ciertos usos o, en casos en los que no se pueda demostrar un uso seguro, una **restricción** de la libre circulación. Además se irán desarrollando listados con estas sustancias y sus propiedades, así como la manera de gestionar los riesgos que plantea su uso, para que los sectores industriales y los consumidores puedan tener acceso a esa información.

Además de las **sustancias como tal o en forma de preparados** (mezclas), REACH impone obligaciones de registro también a las sustancias **contenidas en artículos**, cuando están destinadas a liberarse intencionalmente. Si estas sustancias son algunas de las más preocupantes, será necesario notificar su uso en algunos casos para garantizar que los artículos se emplean minimizando los riesgos que plantean.

La información generada de todas las sustancias reguladas anteriormente está muy dispersa y es poco accesible para los profesionales y los consumidores. No obstante, la legislación existente sobre clasificación y etiquetado de sustancias ya establecía, por ejemplo, el uso de las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) en el ámbito industrial y profesional, así como un sistema de etiquetado basado

<sup>18.</sup> Directiva 79/769/CEE relativa a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligroso (sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción).

en los riesgos. REACH establece desde el principio un **sistema de comunicación de la información** sobre las sustancias que implica a todos los agentes de la cadena de suministro, también mediante el empleo de las FDS y el etiquetado a través del nuevo sistema de clasificación, etiquetado y envasado establecido en el Reglamento CLP (1272/2008/CEE). Además la Agencia Europea (ECHA) deberá recopilar la información relevante de las sustancias y hacerla pública a través de bases de datos. Esta información tendrá distintos niveles de detalle para permitir que se pueda emplear, no sólo para informar a los profesionales y ciudadanos en general, sino también para establecer en otras normativas niveles máximos permitidos de emisión de algunas sustancias, para las que no se tenía datos antes.

#### SUSTANCIAS AFECTADAS POR REACH<sup>19</sup>

REACH establece distintas obligaciones a los productores y usuarios de sustancias como tales, formando parte de mezclas o contenidas en artículos. La obligación más importante a la que puede estar sometida una empresa es tener que desarrollar un **expediente de registro** de una sustancia y enviarlo a la ECHA, organismo europeo que vela por el cumplimiento de REACH. Sin embargo, cabe recordar que los agentes implicados deberán cumplir con otras **obligaciones** adicionales.

REACH considera distintos tipos de productos químicos, aunque es necesario tener en cuenta que se deben registrar sólo las sustancias y sus usos. Dependiendo del rol que juegue una empresa en la cadena de suministro con respecto a los tipos de productos, se le aplicarán las distintas obligaciones. Hay que tener en cuenta que la terminología empleada por REACH muchas veces no coincide con la que emplean las empresas en sus actividades industriales. Los tipos de productos químicos se definen como:

- 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<sup>20</sup>: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.

<sup>19.</sup> Artículos 2, 3, 15 y 24.

<sup>20.</sup> El Reglamento CLP introduce el término 'Mezcla' para denominar a los llamados 'Preparados' en REACH, ya que ese es el término empleado en el UN-GHS del cual se deriva CLP.

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

La distinción entre preparados y artículos muchas veces es compleja. Ha habido debates sobre este asunto, llegándose a algunas conclusiones en el caso de ciertos productos<sup>21</sup>. Ya que se registran sólo las sustancias es muy importante establecer si se trata de un preparado, cuyas sustancias deberán estar registradas para ese uso concreto en el preparado, o un artículo, para el cual sólo se registrarán las sustancias contenidas en él cuando se destinen a ser liberadas intencionalmente en ciertos casos. Se pueden encontrar ejemplos sobre artículos y preparados en el Documento de orientación sobre sustancias contenidas en artículos de la ECHA.

Dentro de los productos definidos como sustancias, REACH contempla distintos tipos en base al número y la composición de sus constituyentes. El siguiente esquema muestra cómo identificar el tipo de sustancia conforme a REACH.

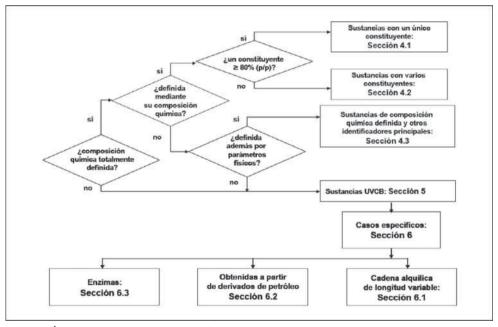


Figura 1. Árbol de decisiones para identificar el tipo de sustancia según son contempladas por REA-CH. Se indican las secciones del manual donde se puede encontrar más información. Fuente: Manual para la identificación y denominación de sustancias según REACH, 2007. Centro de Referencia REACH.

<sup>21.</sup> Para más información puede consultar el 'Documento de orientación sobre requisitos para las sustancias en artículos', en castellano, disponible en el sitio web de la ECHA.

Sin embargo, hay ciertos tipos de sustancias que debido a su uso concreto en procesos industriales pueden no resultar en una exposición a las personas o el medio ambiente. Por ello, REACH contempla un tipo especial de sustancias llamadas 'Sustancias Intermedias'. Estas sustancias tienen sus correspondientes definiciones en REACH, e incluyen varios grupos<sup>22</sup>:

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

- Sustancia intermedia no aislada: 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.
- Sustancia intermedia aislada in situ: La sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia no aislada, en el caso de que la fabricación de la sustancia intermedia y la síntesis de otra/s sustancia/s 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.

Como se verá más adelante, para ciertas sustancias intermedias se puede redactar un expediente de registro reducido, cuando se demuestre el bajo nivel de exposición a las mismas.

No obstante, REACH establece **exenciones** al registro para determinadas sustancias que ya están reguladas por otra normativa específica.

<sup>22.</sup> Para más información puede consultar el documento 'Guidance on intermediates', en inglés, disponible en el sitio web de la ECHA; o el resumen 'Manual sobre sustancias intermedias', en castellano, disponible en el sitio web del Portal de Información REACH.

#### • Sustancias excluidas del ámbito de aplicación:

- Sustancias radiactivas
- Sustancias bajo supervisión aduanera
- Sustancias elegidas por un Estado por razones de defensa
- Sustancias intermedias no aisladas
- Sustancias y mezclas peligrosas que son transportadas
- Los residuos como se definen en la Directiva 2006/12/CE<sup>23</sup>

#### • Sustancias exentas de algunos títulos de REACH:

- Sustancias usadas en medicamentos humanos o veterinarios
- Sustancias usadas en alimentos o piensos
- Sustancias registradas recicladas o recuperadas en la Comunidad, en algunos casos
- Sustancias reimportadas en la Comunidad, en algunos casos
- Polímeros (pero sí se registran los monómeros que los componen)<sup>24</sup>
- Sustancias destinadas a la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP), durante 5 años, aunque deberán notificar su uso a la ECHA.
- Sustancias del Anexo IV de REACH
- Sustancias del Anexo V de REACH

#### Sustancias consideradas como registradas:

- Sustancias notificadas<sup>25</sup> conforme a la Directiva 67/548/CEE (pero sólo se puede acoger el fabricante que realizó la notificación).

<sup>23.</sup> Los residuos no son considerados sustancias en REACH y no se registran, puesto que las sustancias que los generaron habrán sido registradas cubriendo todo su ciclo de vida, incluida la eliminación. En cambio, las sustancias recuperadas no se registran siempre que estén ya registradas anteriormente por otros fabricantes y que tengan la misma composición. Puede ver más información en *'Guidance on registration'* de la ECHA, o en *'Manual sobre Registro de Sustancias Químicas'* del PIR. 24. Puede ver más información sobre el tratamiento de los polímeros y los monómeros en REACH, en la *'Guidance for monomers and polymers'* de la ECHA, y en el *'Manual sobre monómeros y polímeros'* del PIR.

<sup>25.</sup> Para más información puede consultar: 'Guidance on Registration', apartado 1.6.5.3

- Sustancias activas<sup>26</sup> usadas en productos fitosanitarios, regulados por la Directiva 91/414/CEE.
- Sustancias activas usadas en productos biocidas, regulados por la Directiva 98/8/CEE.

Para establecer si se puede acoger a una de las exenciones se deben revisar los artículos 2, 3, 15 y 24, el Título II y los anexos IV y V.

#### **AGENTES Y OBLIGACIONES**

REACH establece distintas obligaciones<sup>27</sup> para los diferentes agentes de la cadena de suministro industrial y profesional que considera. Estos agentes se definen en REACH de la siguiente manera:

- Fabricante de sustancias (F): Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad.
- Importador de sustancias y de artículos (I): Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación.
- **Productor de artículos (P):** Toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad;
- Usuario Intermedio (UI): 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 preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios.

Un **USO** se define como toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.

<sup>26.</sup> Tanto en el caso de sustancias y productos biocidas y fitosanitarios, la exención del registro se aplica sólo para aquellas cantidades de sustancias activas destinadas a su uso en estos productos, y no los coformulantes ni las cantidades de sustancia activa que se empleen para otros usos. Además estas sustancias exentas deberán estar previamente incluidas en los anexos de las normativas que los regulan, y por tanto, han pasado ya por un proceso de evaluación. Para más información, puede consultar: 'Guidance on Registration', apartado 1.6.5.

27. Artículos 3 y 8.

• **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 preparado, destinada a terceros.

Además de estos agentes establecidos dentro de la Comunidad Europea, se contempla otra figura exclusivamente para aquellos fabricantes o exportadores establecidos fuera de la Comunidad. Son los Representantes exclusivos (en inglés 'Only representative')<sup>28</sup>. De esta manera REACH trata de no alterar la competencia entre empresas dentro y fuera de la UE, proporcionando la misma oportunidad para las empresas extracomunitarias de llevar a cabo procesos de REACH para comercializar las sustancias dentro de la UE.

Representante exclusivo del fabricante no comunitario: Toda persona física o jurídica establecida fuera de la Comunidad y que fabrique una sustancia, formule un preparado o produzca un artículo, podrá designar a una persona física o jurídica establecida en la Comunidad para que, como representante exclusivo suyo, cumpla con las obligaciones que incumben a los importadores.

El representante exclusivo debe tener experiencia suficiente en el manejo de sustancias y la información relacionada con ellas, así como información actualizada sobre cantidades importadas y clientes a los que se venden las sustancias. Cuando el exportador nombre un representante exclusivo, debe informar a sus importadores, que pasarán a considerarse usuarios intermedios.

Se debe tener en cuenta que una misma empresa puede actuar como varios tipos de agentes a la vez. Es necesario, por tanto, definir para cada una de las sustancias que maneja qué tipo de agente es considerado en REACH. Para ver una lista exhaustiva de las obligaciones que deben cumplir los principales agentes implicados en REACH, puede consultar el siguiente apartado.



<sup>28.</sup> No debe ser confundido con el Representante Tercera Parte (*Third party representative*) que es una figura contemplada para que las empresas que no desean revelar su identidad en foros públicos puedan designar a otra empresa que actúe en su nombre.

## 2.2. Los procedimientos de reach

RACH comprende una serie de procedimientos que deben cumplir los distintos agentes contemplados. Estos procesos responden a un esquema general que puede resumirse en varios pasos.

#### **ESOUEMA GENERAL DE REACH**

- 1) Generar datos físico-químicos, toxicológicos y ecotoxicológicos sobre sustancias.
  - Según el volumen de fabricación o importación.
  - Según la peligrosidad de la sustancia.
- 2) Identificar la peligrosidad de la sustancia.
  - · Clasificar las sustancias, conforme a CLP.
- 3) Si la sustancia es clasificada como peligrosa y su volumen es >10 T/año, se requiere un Informe de Seguridad Química.
  - Con escenarios de exposición y una caracterización del riesgo.
- 4) Si la sustancia es altamente preocupante (CMR / PBT / mPmB / similar preocupación).
  - Si se pueden controlar sus riesgos, autorización para un uso.
  - Si existen alternativas, sustitución de la sustancia.
- 5) Si el riesgo es inaceptable, se establecen medidas de restricción.

Estos pasos se llevan a la práctica a través de unos procedimientos que implican a la industria y las AACC de los Estados Miembros, así como a la ECHA. Los procedimientos contemplados por REACH son:

- Prerregistro
- Registro
- Evaluación
- Autorización
- Restricción
- Notificaciones

#### **PRERREGISTRO**

El Prerregistro<sup>29</sup> es un procedimiento que permite acogerse a exenciones temporales de los requerimientos de registro para ciertas sustancias, llamadas sustancias en fase transitoria. Este **régimen transitorio** permite a las empresas que ya comercializan sus sustancias continuar sus actividades temporalmente, sin tener que realizar registro el 1/6/2007, fecha en la que entró en vigor el registro de sustancias. Por tanto, para estas sustancias se establecen unos plazos más dilatados, que permitan a las empresas recopilar la información en los formatos requeridos y enviarla posteriormente para realizar el registro. Otro de sus objetivos es favorecer el intercambio de información sobre sustancias entre los solicitantes de registro de las mismas sustancias, que tienen la obligación de enviar un expediente de registro conjunto.

Las **sustancias en fase transitoria** son las que cumplen como mínimo uno de los siguientes criterios:

- a) Figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (Lista EINECS);
- b) Haber sido fabricada al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor de REACH en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea, pero no comercializada por el fabricante o el importador; siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;
- c) Haber sido comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirieron posteriormente a la UE antes de la entrada en vigor de REACH por el fabricante o el importador y ser considerada como notificada conforme a la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en REACH, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello.

Cuando estas sustancias se fabriquen o importen en cantidades anuales  $\geq 1$  T, o bien sean sustancias intermedias, sin límite de tonelaje, se podrán acoger a este régimen transitorio voluntariamente. Para ello deberán realizar el prerregistro entre el 1 de junio de 2008 y el 30 de noviembre de 2008.

Los **plazos ampliados** de registro dependen del tonelaje anual que se ponga en el mercado y de la peligrosidad de las sustancias, de la siguiente manera:

<sup>29.</sup> Artículos 3(20),28, 29, 30.

Propiedades de la sustancia / Volumen anual	Fecha límite para el registro
CMR <sup>30</sup> 1 T / año	
R 50-53 <sup>31</sup> 100 T / año	30 Noviembre 2010
Otras sustancias 1000 T / año	
100 T / año	31 Mayo 2013
1T/año	31 Mayo 2018

Tabla 1. Plazos ampliados para las sustancias prerregistradas. Fuente: Manual para el prerregistro, 2008. Centro de Referencia REACH.

Después del 1 de Diciembre de 2008, podrán acogerse al llamado **Prerregistro tardío**<sup>32</sup> aquellos:

- Solicitantes de registro que fabriquen o importen por primera vez una sustancia en fase transitoria en cantidades ≥1 T/año.
- Aquéllos que usen o importen por primera vez una sustancia en fase transitoria sujeta a registro presente en un artículo.

Se podrán acoger al régimen transitorio, siempre que presenten la información requerida para el prerregistro dentro de los siguientes plazos:



<sup>30.</sup> Clasificada como carcinogénica, mutagénica, o tóxica para la reproducción, categorías 1 y 2 conforme a la Directiva 67/548/CEE.

<sup>31.</sup> Clasificada como muy tóxica para organismos acuáticos y causante de efectos adversos a largo plazo en el medio acuático (R50-53) conforme a la Directiva 67/548/CEE. 32. Artículo 28(6).

	Plazos de prerregistro que han de cumplir los nuevos fabricantes o importadores de sustancias en fase transitoria ≥1 T / año después del 1 de diciembre de 2008				
Primera fase transitoria	6 meses siguientes a la primera fabricación, importación o uso de la sustancia en cantidad <sup>3</sup> 1 T /año	Antes de 01/12/2009			
Segunda fase transitoria	6 meses siguientes a la primera fabricación, importación o uso de la sustancia en cantidad <sup>3</sup> 1 T /año	Antes de 01/06/2012			
Tercera fase transitoria	6 meses siguientes a la primera fabricación, importación o uso de la sustancia en cantidad <sup>3</sup> 1 T /año	Antes de 01/06/2017			

Tabla 2. Plazos de prerregistro en el prerregistro tardío. Fuente: Manual para el prerregistro, 2008. PIR.

El prerregistro exige enviar a la ECHA cierta información básica de las sustancias sin ningún cargo de tasas. Actualmente para enviar esta información es necesario acceder al portal REACH-IT<sup>33</sup>, donde se podrá crear una cuenta de usuario con los datos de la empresa y posteriormente entrar en el apartado 'Late pre-registration'. En este apartado podrá introducir fácilmente la información requerida, siguiendo los pasos propuestos online.

La **información** que se requiere para el Prerregistro es la siguiente:

- Nombre de la sustancia (incluido número CAS y EINECS u otro identificador)
- Nombre y dirección del titular de la solicitud y persona de contacto. Además, en caso de que el solicitante decida nombrar un representante (tercera parte), nombre y dirección de dicho representante.
- Plazo previsto para el registro e intervalo de tonelaje.

<sup>33.</sup> Para acceder a REACH-IT: http://echa.europa.eu/reachit\_en.asp. Puede ver detalles de este proceso en el Manual sobre el Prerregistro (IUCLID5 y REACH-IT), 2008, Centro de Referencia REACH.

- Nombre/s de sustancia/s y su/s identificador/es (CAS y EINECS u otro) similares que se conozcan, a efectos de adaptación de ensayos usando sus datos, opcionalmente.
- Opcionalmente, se puede indicar si estaría interesado en figurar como 'facilitador' en las discusiones para la formación del SIEF correspondiente.

Una vez el sistema de REACH-IT compruebe que todos los datos requeridos están completos, la ECHA le enviará a su cuenta interna de email, en REACH-IT, el **Número de Prerregistro**, que se podrá emplear en las FDS para manifestar la intención de registrar las sustancias que ya se ha prerregistrado.

Con toda la información recibida por la ECHA sobre los prerregistros, debe elaborar en Enero de 2009 una **Lista de Sustancias Prerregistradas**. Esta lista está pensada para que los posibles solicitantes puedan obtener información para entrar a participar en un SIEF y para que los usuarios intermedios puedan comprobar si las sustancias que usan en sus procesos industriales o profesionales aparecen en esa lista. En el caso de que no aparezcan las sustancias que estos necesitan,

podrán ponerse en contacto con la ECHA y comunicar su interés por esas sustancias. La ECHA pondrá en contacto a los usuarios intermedios con los posibles solicitantes de registro de esa sustancia en el momento en que manifiesten su intención de realizar el registro de las mismas<sup>34</sup>.

La Lista de Sustancias Prerregistradas<sup>35</sup> preliminar que apareció en Enero de 2009 contenía más de 150.000 sustancias y tuvo que ser refinada por la ECHA para eliminar algunos errores (sustancias duplicadas, unificación de nombres, etc.). La lista definitiva contiene 143.000 sustancias prerregistradas por unas 65.000 empresas, aunque se calcula que unos 14.000 prerregistros pueden contener errores. Esta lista contiene los identificadores de las sustancias, así como la primera fecha prevista de registro; pero no contiene los números de prerregistro ni los nombres de los fabricantes o importadores.

Cuando se realiza el prerregistro, se está obligado a participar en el SIEF de la sustancia correspondiente y cumplir con los requisitos que se le aplican a estos.



<sup>34.</sup> Para más información y para realizar este proceso, puede consultar: http://apps.echa.europa.eu/substances\_interest/list\_of\_substances\_of\_interest.aspx.

<sup>35.</sup> Puede consultar la Lista de Sustancias Prerregistradas en: http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx.

#### ¿Qué son los SIEF?

Los **Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias**<sup>36</sup> (más conocidos como SIEF, por sus siglas en inglés) son unas figuras establecidas por REACH. Cada sustancia que deba ser registrada contará con un SIEF formado por todos los solicitantes de registro (tanto los que prerregistraron las sustancias como los que han enviado expedientes de registro) hasta el 1/6/2018.

#### Los objetivos de un SIEF son:

- Facilitar el intercambio de información entre todos los solicitantes de registro, evitando la duplicación de datos y sobre todo de ensayos con animales.
- Alcanzar un acuerdo sobre la clasificación y etiquetado de las sustancias a registrar<sup>37</sup>.
- Proporcionar una plataforma a los participantes para organizarse en el cumplimiento de la obligación de envío conjunto de datos.
- Intercambiar información para desarrollar la Evaluación de la Seguridad Química y redactar el Informe sobre la Seguridad Química conjunto.
- Alcanzar un acuerdo en relación al uso seguro de la sustancia

Durante el período de prerregistro, los solicitantes formaron parte de las figuras previas a los SIEF, llamados pre-SIEF o pre-Foros. Estos pre-Foros tenían como principal objetivo el alcanzar un acuerdo entre los fabricantes/importadores sobre la identidad de la sustancia. Ahora que el Prerregistro ha concluido los titulares de los prerregistros deberán decidir en qué SIEF deben participar, ya que algunos de ellos se han fusionado y otros se han escindido a la luz de la identificación de las sustancias.

Aunque REACH no establece cómo han de funcionar los SIEF, ni el tipo de estructura legal que pueden tener, sí se establecen ciertas normas sobre la comunicación de la información sobre sustancias entre sus miembros<sup>38</sup>. En el Documento de orientación sobre el intercambio de información (*'Guidance on data sharing'*, 2008, ECHA) se dan más detalles sobre el funcionamiento de los SIEF. También encontrará información relevante sobre este asunto en el sitio web de la ECHA.

<sup>36.</sup> Artículos 11 y 29.

<sup>37.</sup> A partir de la entrada en vigor del Reglamento 1272/2008, se alcanzará un acuerdo sobre la clasificación de acuerdo al sistema de CLP.

<sup>38.</sup> Artículo 30.

En noviembre de 2009 había **2051** SIEF constituidos oficialmente, correspondientes a otras tantas sustancias prerregistradas. La mayoría de ellos se han organizado como Consorcios, estableciendo su propio código de funcionamiento. Aunque REACH-IT proporciona una plataforma online para cada SIEF donde los miembros pueden comunicarse, muchos de ellos han elegido otros sistemas de comunicación, incluidos programas informáticos creados *ad hoc*.

Dentro de los SIEF existen algunas figuras importantes para la consecución de los objetivos. El 'facilitador' es una figura que coordina la comunicación y el intercambio de información. Cualquier empresa puede proponerse como facilitador, indicándolo en la información del prerregistro enviada a la ECHA. Por otro lado, se deberá nombrar al solicitante de registro principal o Lead registrant, que se encargará de recopilar y enviar la información conjunta requerida en el expediente de registro de una sustancia. Por último, es posible también que las empresas participen en los SIEF a través de un Representante (tercera parte), para conservar la confidencialidad sobre su identidad.

Los SIEF también permiten la participación de una forma pasiva; para lo cual se podrá indicar en REACH-IT que la empresa o representante desea permanecer **inactivo**. Sin embargo, esto no anula las obligaciones de intercambio de información aplicables a todos los participantes del SIEF. Por ello, es muy recomendable tomar parte activa en el SIEF para conocer de primera mano las discusiones sobre la información existente y las propuestas de ensayos, la clasificación y etiquetado de las sustancias para cumplir con CLP, los costes a compartir de los ensayos, estudios o la necesidad de asesoramiento por parte de expertos en el tema.



#### **REGISTRO**

El artículo 5 de REACH establece claramente el principio de que 'sin registro, no hay comercialización'. Esto significa que todos los fabricantes e importadores de aquellas sustancias que no se puedan acoger a una exención, cuando comercialicen cantidades anuales iguales o superiores a 1 T de sustancia deberán realizar el registro de las mismas. De esta manera los fabricantes, importadores y usuarios de las sustancias serán los responsables de asegurar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud de las personas y al medio ambiente.

El registro se debe realizar antes de comenzar a fabricar una sustancia, a no ser que sea una sustancia ya existente o comercializada, considerada en fase transitoria y que se pueda acoger a una exención temporal del registro, realizando el prerregistro. Si una empresa no hizo el prerregistro en el plazo requerido, y tampoco hizo el registro a partir del 1/6/2008, después del 1/12/2008 deberá parar su fabricación/importación hasta que envíe un expediente de registro válido para la ECHA (proceso que dura al menos tres semanas).

Para las sustancias prerregistradas se deberá realizar el registro de las sustancias según el tonelaje comercializado y la peligrosidad de la sustancia.

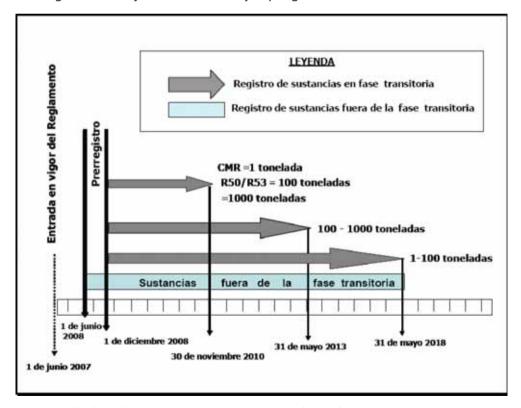


Figura 2. Calendario de registro en REACH. Fuente: Manual para el registro, 2008. PIR.

La siguiente figura muestra un esquema general sobre el proceso de registro en REACH.

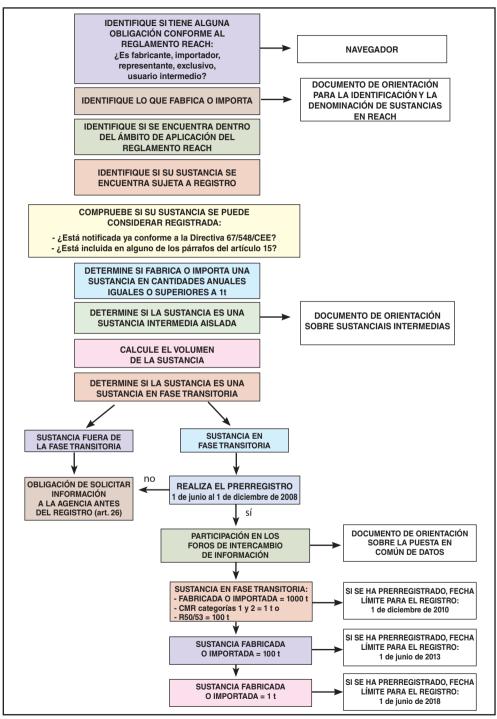


Figura 3. Esquema general del proceso de registro. Fuente: Tomado del Manual sobre el Registro de Sustancias Químicas (2008) del PIR.

El registro debe ser realizado por:

- Los fabricantes o importadores de sustancias
- Los representantes exclusivos de fabricantes extracomunitarios de sustancias
- Los productores o importadores de artículos.

Las sustancias que deben ser registradas por los fabricantes/formuladores/importadores son:

- Toda sustancia fabricada o importada como tal o formando parte de preparados en cantidades anuales ≥ 1 T (art.6).
- Las sustancias monómeras u otras sustancias no registradas que estén presentes en polímeros en un porcentaje ≥ 2% en p/p y en cantidad anual ≥ 1T (art. 6.2 y 6.3).
- Las sustancias contenidas en artículos, en cantidad anual ≥ 1T, que estén destinadas a ser liberadas en condiciones normales de uso (art. 7.1).
- Las sustancias **intermedias aisladas in situ** en ciertos casos (art. 17).
- Las sustancias intermedias aisladas transportadas en ciertos casos (art. 18).

La información sobre las sustancias que debe enviarse a la ECHA se compilará en un Expediente de Registro. De nuevo en función del tonelaje y de la peligrosidad de las sustancias, el contenido del expediente incluirá más o menos datos. Los tres primeros tipos de sustancias anteriores deberán enviar un expediente completo, mientras que para las sustancias intermedias, en ciertos casos, se puede enviar un expediente reducido. Estos casos son aquellos en los que se puede demostrar que la fabricación y uso se llevan a cabo en condiciones estrictas de control, y que por lo tanto hay una exposición nula o poco significativa de los trabajadores a estas sustancias.

El artículo 10 establece la información general que deberá enviarse en el expediente de registro; el artículo 12 indica la información específica que se requiere de las sustancias en función del tonelaje y su peligrosidad; el artículo 14 designa los casos en los que además del expediente técnico se debe presentar un Informe sobre la Seguridad Química (ISQ). El siguiente esquema resume la información de estos artículos.

#### Expediente de registro:

#### 1) Expediente técnico, con:

- i. Identidad fabricante/importador (Anexo VI)
- ii. Identidad de la sustancia (Anexo VI)
- iii. Información sobre la fabricación y uso/s identificados (Anexo VI)
- iv. Clasificación y etiquetado de la sustancia (Anexo VI y CLP)
- v. Orientaciones sobre uso seguro de la sustancia (Anexo VI)
- vi. Resúmenes de estudios de la información de Anexos VII a XI.
- vii. Resúmenes amplios de estudios de la información de Anexos VII a XI, cuando lo exija el Anexo I.
- viii. Indicación de si la información ha sido evaluada por un experto con experiencia adecuada demostrable.
- ix. Propuestas de ensayo, según indiquen Anexos IX y X
- x. Para sustancias entre 1-10 T/año, información sobre exposición
- xi. Indicación de solicitud de confidencialidad en ciertos datos (art. 119)
- 2) **Informe de Seguridad Química**, cuando la sustancia se comercialice por encima de 10 T/año (Anexo I)

Expediente técnico en función del tonelaje:								
Intervalo de tonelaje	Anexo VI	Anexo VII	Anexo VIII	Anexo IX	Anexo X	Anexo XI		
1-10 T y Sust. criterios anexo III	Х	Х				X		
10 - 100 T	Х	X	Х			Х		
100 – 1000 T	Х	Х	Х	Х		Х		
≥ 1000 T	Х	Х	Х	Х	Х	Х		

#### Contenido de los anexos:

- Anexo VI: información del art. 10
- Anexos VII a X: información sobre ensayos y datos a aportar
- Anexo XI: normas para adaptar el régimen estándar de ensayos de los anexos VII a X.

El anexo I establece cómo se han realizar las **valoraciones de la seguridad química** para todas las sustancias registradas. El proceso consiste en varios pasos:

- 1. Valorar los peligros para la salud humana
- 2. Valorar los peligros físico-químicos
- 3. Valorar los peligros para el medio ambiente
- 4. Valorar las propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT o mPmB), según los criterios del Anexo XIII.

Si como resultado de estos pasos, se llega a la conclusión de que la sustancia puede ser clasificada como **peligrosa**, conforme a la DSP o CLP cuando sea de aplicación, o PBT o mPmB, se tendrán que llevar a cabo dos pasos más:

- 5. Evaluar la exposición, mediante el desarrollo de escenarios de exposición dando una estimación cuantitativa de la misma.
- 6. Realizar la caracterización del riesgo de la sustancia.

En el caso de sustancias fabricadas o importadas a partir de 10 T/año, este proceso de valoración se debe documentar redactando un **Informe de Seguridad Química**, con el formato que se indica en el Anexo I.

### Formato del Informe de Seguridad Química<sup>39</sup>

#### Parte A:

- Medidas de gestión del riesgo (MGR)
- Declaración de que se aplican y comunican las MGR

#### Parte B:

- Identidad de la sustancia
- Fabricación y usos
- Clasificación y etiquetado
- Destino final en el medio ambiente
- Valoración de la seguridad química (4 ó 6 etapas)

<sup>39.</sup> Existe una plantilla del ISQ de MS Word para introducir la información requerida en el formato adecuado, así como una herramienta llamada 'CSR tool' que facilita el volcado de datos de IUCLID5 a la plantilla del ISQ. Se pueden descargar de la web sobre guías de la ECHA (http://guidance.echa.europa.eu/formats\_en.htm) y de la web de IUCLID5 (http://iuclid.echa.europa.eu/) respectivamente.

A fin de evitar **duplicaciones** de ensayos, especialmente los que se realicen con animales **vertebrados**, y reducir los costes del proceso de registro, REACH establece la obligación de enviar un **expediente de registro conjunto**<sup>40</sup> de una sustancia por parte de todos los fabricantes e importadores que vayan a registrar la sustancia. Para ello se deberá nombrar un solicitante de registro principal, que se encargará de hacer un envío conjunto de los datos compartidos por todos los solicitantes de registro (puntos iv, vi, vii, viii, y ix del expediente técnico). Posteriormente los restantes solicitantes enviarán un expediente individual con los datos relativos a su fabricación y usos identificados (puntos i, ii, iii, y x del expediente).

En el caso de sustancias en fase transitoria, los SIEF deben establecer quién será el solicitante principal (*Lead registrant*) y cómo organizan el envío de la información conjunta (*Joint submission*). Para las demás sustancias, a fin de facilitar el uso de los datos ya enviados a la ECHA por otras empresas, a través de la Solicitud de información previa al registro (*Inquiry*), la ECHA podrá poner en contacto al solicitante con los que ya han registrado para que le puedan enviar los estudios con información relevante, previo acuerdo sobre los costes.

Inquiry – information requirements form								
As part of the duty to inquire prior to regis	As part of the duty to inquire prior to registration (Art 26), potential registrants are required to submit, to the Agency, certain information.							
The information required under Art 26 (1) (a) and 26 (1) (b) must be created in IUCLID 5 - details of how to do this can be found in the manual for the preparation of an inquiry dossier in IUCLID 5 and its submission to ECHA available at <a href="http://scha.europa.eu/">http://scha.europa.eu/</a> .								
However, it is not directly possible in IUCLID to identify which information requirements would need new studies involving vertebrate snimals and other new studies to be carried out as required by At 25 (1) (c) and At 25 (1) (d). In order to do this you should select (using the check box) the information requirement that you are missing for your substance (which will depend on the proposed tronsage band) from the form below. You should also select (using the check box) whether the study required to fulfil this information requirement is a vertebrate study. Firstly fill the form in, download and then save it in an appropriate place.								
You must then attach the completed form to section 13 of your IUCLID 5 substance dataset. The procedure to do this is described in the manual for the preparation of an inquiry dossier in IUCLID 5 and its submission to ECHA svailable at <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a> .								
This manual also describes how you should submit the dossier to ECHA.								
Please fill the form before you can download it								
Inquiry - information requirements form								
Substance name Inquirer compan- name:								
Annexes REACI No. ir Annex	Information requirement	Information required?	Vertebrate study?					
VII 7.1.	State of the substance at 20°C and 101,3 kPa							

Figura 4. La solicitud de información previa al registro requiere cumplimentar un formulario y descargarlo, para adjuntarlo al archivo de IUCLID5. Fuente: http://echa.europa.eu/.

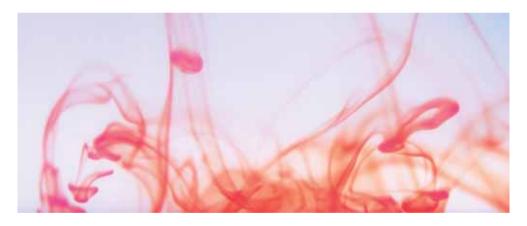
Las **solicitudes de información previa al registro** son obligatorias antes de realizar el registro para todos los solicitantes de registro. Se deben enviar a través

<sup>40.</sup> Artículo 11.

de REACH-IT, donde además existe una sección para recopilar los datos necesarios online. También es posible hacer un archivo en IUCLID5 con estos datos y enviarlo después a través de REACH-IT<sup>41</sup>.

Es importante tener en cuenta que el proceso de registro supone a la un coste para la ECHA y en consecuencia se deberán abonar unas **tasas**<sup>42</sup>. Las tasas que son de aplicación se determinan en el Reglamento 340/2008. Existen reducciones en las tasas para las empresas más pequeñas; para ciertos expedientes (de sustancias con volumen 1-10T/año que presenten todos los datos del anexo VII) no se tendrá que abonar tasas. Las solicitudes de confidencialidad en algunos datos, que permite REACH siempre y cuando se justifique su necesidad adecuadamente, conllevan un incremento en las tasas. En cualquier caso, la ECHA será quien decida finalmente si se acepta la solicitud de confidencialidad en ciertos datos o se deniega.

El formato del expediente de registro se consigue empleando el programa IUCLID5. Existen varios documentos que ayudan a la recopilación y redacción del mismo<sup>43</sup>. Además existen herramientas para comprobar que todos los datos del expediente están completos (*Completeness-check tool*). La experiencia hasta ahora indica que la mayoría de envíos de expedientes de registro contienen errores frecuentemente y por tanto el proceso de registro se hace más costoso<sup>44</sup>. Cuando el archivo de IUCLID5 esté completo, se podrá enviar a través de REACH-IT.



<sup>41.</sup> Puede consultar más información sobre el Inquiry y el manual de REACH-IT 'Online dossier creation and submission for inquiries' en:

http://echa.europa.eu/reachit/inquiry\_en.asp.

<sup>42.</sup> Artículo 74.

<sup>43.</sup> Las guías de REACH-IT más importantes para el registro son 'Data Submission Manual 4: How to submit a valid dossier to ECHA and complete the dossier header'; y, 'Data Submission Manual 5: How to Complete a Technical Dossier for Registrations and PPORD Notifications'.

<sup>44.</sup> Puede consultar más información sobre el registro en: http://echa.europa.eu/reachit/registration-it\_en.asp.



Figura 5. Tipos de expedientes de registro que IUCLID5 permite cumplimentar. Fuente: IUCLID5.

Puede consultar una lista de las sustancias ya registradas en: http://echa.europa.eu/chem\_data/registered\_substances\_en.asp.

# **EVALUACIÓN**

Los procesos que REACH contempla sobre Evaluación se encuentran desarrollados en el Título VI. Existe un documento de orientación específico dedicado a este tema, disponible en la web de la ECHA.

Las obligaciones de Evaluación recaen sobre las AACC de los Estados Miembros y la ECHA. Existen dos tipos de evaluaciones: las evaluaciones de los expedientes de registro y las evaluaciones de las sustancias.

Las evaluaciones de los expedientes de registro corresponden a la ECHA y comprenden dos procesos distintos:

# ✓ Examen de las propuestas de ensayo<sup>45</sup>.

Cuando un solicitante de registro envía una solicitud de información previa al registro debe incluir en ella una propuesta de los ensayos que serían necesarios

<sup>45.</sup> Artículo 40.

para completar el expediente de registro conforme a los Anexos IX y X. Obviamente esto se aplica en el caso de que la información disponible no sea adecuada o fiable y sea necesario generar datos a partir de ensayos nuevos. Las propuestas de ensayos, y especialmente las de ensayos con vertebrados, serán evaluadas por la ECHA para ser autorizadas, cuando sea procedente.

#### ✓ Control de conformidad de expedientes de registro<sup>46</sup>.

La ECHA seleccionará un número de expedientes de registro para los cuales comprobará que todos los requerimientos especificados para la sustancia se cumplen y los datos aportados son los adecuados (ISQ, MGR, justificación para no enviar información conjunta, etc.). Esta selección se hará según unos criterios que se desarrollan en el 'Documento de orientación sobre prioridades para la evaluación', disponible en inglés en la web de la ECHA. El resultado de este proceso puede ser que la ECHA considere que el expediente está completo, o bien que no sea así, y pida a los solicitantes de registro que envíen información adicional.

Las **evaluaciones**<sup>47</sup> **de sustancias** corresponden a las AACC. También se establecerán unas prioridades para evaluación en función de los riesgos de las sustancias o grupos de estas. La selección de sustancias se recopilará en un Plan de Acción Móvil válido para tres años, que designará las sustancias a evaluar cada año y los países que deberán realizarlo. Como resultado de las evaluaciones de sustancias se podrán identificar sustancias altamente preocupantes, iniciar procesos de restricción de usos o comercialización, o enviar propuestas clasificación y etiquetado armonizados, así como emplear la información sobre MGR en otras legislaciones.

# **AUTORIZACIÓN**

REACH establece un sistema de control especial para el uso de las sustancias que causan mayor preocupación (SVHC), y la comercialización de estas para emplearlas en dichos usos. Este sistema se lleva a cabo mediante el procedimiento de Autorización (Título VII). Con este procedimiento REACH pretende que los fabricantes y usuarios se aseguren de que los riesgos derivados de las sustancias altamente preocupantes están adecuadamente controlados, y a la vez promueve que dichas sustancias sean sustituidas por sustancias o tecnologías alternativas

<sup>46.</sup> Artículo 41.

<sup>47.</sup> Artículos 59, 69 y 115.

cuando sean económica y técnicamente viables. Este título entró en vigor en junio de 2008.

Las sustancias que sean reconocidas como altamente preocupantes pueden ser propuestas para formar parte del listado de sustancias sometidas a autorización, que será recogido en el Anexo XIV (CMR, PBT, mPmB o similares). REACH deja claro que no se podrá poner en el mercado o usar una sustancia incluida en el Anexo XIV, independientemente de su tonelaje, a menos que se disponga de autorización para uso como tal, en forma de preparado o contenida en un artículo. Esta obligación se aplica directamente a los fabricantes/importadores y usuarios intermedios independientemente del tonelaje de las sustancias. Las autorizaciones se conceden por un plazo limitado y están sujetas a revisión.

Existen no obstante algunas sustancias exentas de esta obligación. Las sustancias usadas en I+D científicos están exentas, y pueden estarlo también las destinadas a IDOPP, según conste en el Anexo XIV. Además otras sustancias cuyo uso está regulado por otras normativas también están exentas: sustancias usadas en fitosanitarios, biocidas, aditivos alimentarios y algunos combustibles.

Las sustancias, por recomendación de la ECHA, serán incluidas en el Anexo XIV por la Comisión, tras un proceso de evaluaciones. Las propuestas para incluir sustancias en el Anexo XIV se hacen siguiendo unas prioridades establecidas en REACH: propiedades PBT o mPmB, amplio uso dispersivo y volúmenes elevados. La ECHA es quien disemina poco a poco unas listas de sustancias candidatas a entrar en el Anexo XIV, que son sometidas a un proceso de consulta pública con toda la información recopilada, que motiva las propuestas para su sometimiento a la autorización. La información a recopilar para proponer estas sustancias como candidatas está indicada en el Anexo XV. Las AACC podrán enviar propuestas de autorización; la ECHA por su parte tiene su propio programa de trabajo en base a las prioridades mencionadas.

Actualmente hay dos listas ya de sustancias candidatas<sup>48</sup>. La primera se publicó en octubre de 2008 con 15 sustancias candidatas; de ellas, 7 sustancias han sido recomendadas para ser incluidas en el Anexo XIV en enero de 2009. 15 sustancias candidatas más están en proceso de evaluación.

# **RESTRICCIÓN**

Otro sistema, más severo aún, para el control de sustancias altamente preocupantes es el procedimiento de Restricción, que entró en vigor en junio de 2009.

<sup>48.</sup> Para más información puede consultar: http://echa.europa.eu/consultations/authorisation\_en.asp.

Este procedimiento afecta a la fabricación, comercialización y/o uso de sustancias y preparados peligrosos que poseen un riesgo inaceptable tras la evaluación de su peligrosidad y condiciones de exposición (Título VII). Las sustancias que se sometan a una restricción serán incluidas en el Anexo XVII, tras su correspondiente proceso de evaluación por parte de la ECHA.

Igual que ocurre en el caso de las autorizaciones, las restricciones tampoco se aplican a las sustancias destinadas a I+D científicos o a cierta IDOPP. Este título no se aplicará al uso de las sustancias en los productos cosméticos en lo relativo a riesgos para la salud humana. Sin embargo, los requisitos relacionados con los riesgos ambientales, así como el resto de usos no cosméticos, sí son susceptibles de ser restringidos.

Dada la importancia de este sistema de control, las restricciones se aplican a las sustancias independientemente del tonelaje anual que se use o fabrique. Tanto los Estados Miembros como la Comisión podrán proponer sustancias altamente preocupantes cuando consideren que los riesgos no están suficientemente controlados. Las restricciones se proponen bien para usos concretos, o bien para todos los usos.

Las decisiones sobre inclusión en el Anexo XVII serán tomadas por la Comisión, tras la recomendación de la ECHA. Esta a su vez debe realizar una consulta pública y evaluar la información recibida en los comités de evaluación riesgos y de análisis socioeconómico.

Las restricciones para sustancias CMR que ya había establecido la Directiva 76/769/CE (RD 1406/1989), hasta junio de 2009, se han incluido directamente en el Anexo XVII.

#### **NOTIFICACIONES**

REACH contempla unos procedimientos especiales que suponen el envío de cierta información a la ECHA, relativa a las sustancias. Estos procedimientos son las notificaciones, las cuales se establecen en distintos artículos. El envío de esta información conlleva el pago de tasas a la ECHA. Existen tres tipos de notificaciones:

☐ Notificaciones de sustancias contenidas en artículos⁴9.

Los productores o importadores de aquellos artículos que contengan sustancias autorizadas (incluidas en el Anexo XIV) a partir 1/6/2009 deberán notificar a la ECHA, cuando cumplan dos condiciones:

- Las sustancias contenidas están en concentración >0,1% (p/p), y,
- Las sustancias estén en cantidades > 1 T/año por productor o importador.

Sin embargo, no se debe notificar si la sustancia ha sido registrada previamente por fabricantes/importadores para ese uso concreto en el que se especifica que está contenida en ciertos artículos, y por tanto, sus riesgos ya estarán evaluados y caracterizados.

Estas notificaciones se deben cumplimentar en IUCLID 5 y enviar a través de REACH-IT. Para más información puede consultar la guía de la ECHA: 'Guidance on requeriments for substances in articles', 2008.

#### ☐ Notificaciones de sustancias IDOPP<sup>50</sup>.

Los fabricantes, importadores y productores de artículos están exentos de realizar el registro de las sustancias destinadas a IDOPP durante un período de 5 años, prorrogable en ciertos casos. Sin embargo, la ECHA requiere que se envíe una notificación con información básica de las sustancias y sus fabricantes y clientes. Esta obligación se aplica desde el 1/6/2008.

Estas notificaciones se deben cumplimentar en IUCLID 5 y enviar a través de REACH-IT<sup>51</sup>. Para más información puede consultar la guía de la ECHA: 'Guidance on Scientific Research and Product and Process oriented Research and Development', 2008.

# ☐ Notificaciones de la Clasificación y Etiquetado<sup>52</sup>.

Los fabricantes e importadores de sustancias y los productores o importadores de artículos tienen la obligación de enviar una Notificación a la ECHA con la clasificación de peligros y elementos de etiquetado asignados a las sustancias

<sup>50.</sup> Artículo 9.

<sup>51.</sup> Vea también: http://echa.europa.eu/reachit/ppord\_en.asp. Encontrará guías sobre este tipo de envío, una herramienta para chequear el archivo de IUCLUD5, y los pasos que debe dar en REACH-IT.

<sup>52.</sup> Artículo 113.

que tienen que ser registradas y a las sustancias o mezclas peligrosas según la DSP o la DPP. Esta clasificación de peligros se hará según los criterios de la DSP o la DPP. Si estos agentes han enviado ya esta información en su expediente de registro, pueden evitar este paso.

Hay que tener en cuenta que desde el 1/12/2010 entra en vigor CLP y las notificaciones deberán contener también la clasificación y etiquetado según los nuevos criterios armonizados.

Estas notificaciones se deben cumplimentar en IUCLID 5 y enviar a través de REACH-IT<sup>53</sup>. Para más información puede consultar las guías de la ECHA: 'Introductory guidance on the CLP Regulation' y 'Guidance on the application of the CLP criteria', 2009.

Con toda la información sobre clasificación y etiquetado de sustancias que la ECHA recibirá, se creará una base de datos accesible al público a través de Internet. Este inventario es el **Catálogo de Clasificación y Etiquetado** europeo (Título XI). Se hará pública, además de la clasificación y etiquetado asignados, otra información como número/s de registro, clasificación armonizada, y si es una clasificación acordada por los fabricantes.

# HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS





REACH contempla el uso de programas informáticos para la recopilación de datos y el envío de los distintos tipos de dossieres, aprovechando las últimas tecnologías y evitando la impresión de cantidades importantes de papel. El formato digital establecido para el envío de expedientes es el que proporciona el progra-

<sup>53.</sup> Vea también: http://echa.europa.eu/classification\_en.asp. Aún hay poca información específica sobre esto en la web, aunque ya están publicadas las guías sobre CLP y su aplicación en REACH y un documento de FAQs. En el futuro se podrá notificar online a través de REACH-IT.

ma IUCLID5<sup>54</sup>. El envío de los expedientes creados en IUCLID5 se hará a través del portal creado a propósito, llamado REACH-IT.



Figura 6. Panel de tareas de IUCLID5. Fuente: IUCLID5.

**IUCLID5** ha sido creado por un grupo de la OCDE bajo la supervisión de la ECHA. En realidad es una nueva versión actualizada, para integrar REACH, que proviene de versionas anteriores de este programa que ya se empleaban para cumplir con otras normativas de sustancias químicas (biocidas, programa de químicos HPV, etc.), y por tanto permite importar datos generados con esas versiones anteriores. IUCLID5 es una base de datos gratuita que permite almacenar, intercambiar, exportar e importar datos de sustancias, los cuales se pueden introducir en plantillas correspondientes a los distintos tipos de expedientes de REACH y otras normativas (ej. CLP, autorización de biocidas, etc.). Posteriormente se pueden crear dossieres con esa información, que se exportarán, para ser enviados en el portal REACH-IT. Puede encontrar información extensa sobre el programa, sus aplicaciones, herramientas útiles, entrenamiento, servicio de asistencia, etc. en el sitio web de IUCLID5 (http://iuclid.echa.europa.eu/).

<sup>54.</sup> Artículo 111.

El **portal REACH-IT** ha sido creado recientemente bajo la supervisión de la ECHA. Comenzó a funcionar en junio de 2008, coincidiendo con la apertura del plazo de prerregistro. Actualmente es posible realizar envíos de expedientes de registro individuales y conjuntos, solicitudes previas al registro, solicitudes de número de registro para sustancias notificadas, prerregistros tardíos y notificaciones de sustancias IDOPP. Existe información abundante sobre el funcionamiento del portal, cómo darse de alta y crear su cuenta de usuario reconocida oficialmente, y sobre el envío de los expedientes y notificaciones mencionados disponible en la web de la ECHA (http://echa.europa.eu/reachit\_en.asp).

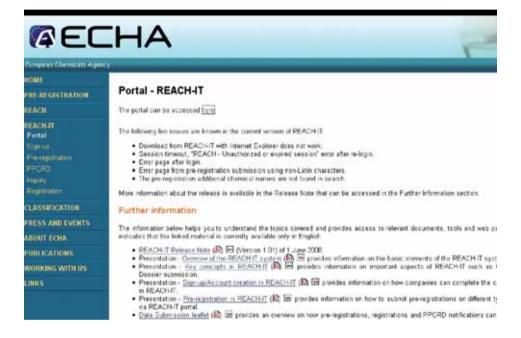


Figura 7. Acceso al portal REACH-IT. Fuente: http://echa.europa.eu/reachit\_en.asp.

# 2.3. IMPLICACIONES EN LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

REACH tiene como uno de sus objetivos principales la protección de la salud de los seres humanos expuestos a través del medio ambiente; fundamentalmente se refiere a la salud de los consumidores y de los trabajadores. El envío de la información recopilada y generada sobre las sustancias y sus usos es el comienzo para cumplir con los objetivos de REACH. Para proteger la salud humana y los ecosistemas es necesario además poder utilizar el conocimiento desarrollado estableciendo valores máximos de exposición (ej. VLA, DNEL, NOEC, etc.) y aplicando las medidas de gestión de riesgos de las sustancias evaluadas. Este sistema podrá funcionar cuando la información fluya a lo largo de la cadena de suministro, siendo accesible a los trabajadores y los consumidores finales. La comunicación eficaz sobre los riesgos químicos y la manera en que estos pueden gestionarse es por tanto una parte clave en REACH.

Como ya se comentó al principio, las herramientas que REACH establece para que la información sobre las sustancias sea transmitida son las fichas de datos de seguridad (FDS), para los trabajadores y usuarios industriales, y los elementos de etiquetado, para los consumidores, de las sustancias. El etiquetado de las sustancias y las mezclas se realiza actualmente conforme a las DSP y DPP, pero próximamente entrará en vigor la obligación de aplicar los criterios de CLP.

En el apartado dedicado al Reglamento CLP hay más información sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas en el ámbito de CLP. A continuación se explicará brevemente en qué consiste el sistema de transferencia de la información en la cadena de suministro que REACH establece y cuáles son las características principales de las nuevas FDS. La información obtenida a partir de las FDS de las sustancias, ya habituales en el ámbito profesional, es el primer paso a la hora de evaluar los riesgos derivados del uso de sustancias químicas en el trabajo. Allí se encontrarán los primeros y más relevantes datos sobre los riesgos para la salud y el medio ambiente y las medidas para gestionarlos adecuadamente. Por tanto, estas FDS son una pieza clave para los Delegados de Prevención. También es muy importante conocer el tipo de información que se debe transmitir a los clientes y cuál a los suministradores, para cumplir con las obligaciones de REACH.

Por último, cabe indicar que REACH garantiza el acceso a los trabajadores a la información sobre productos químicos, a través de las FDS u otra información recibida, que usan o a los que se exponen en su puesto de trabajo<sup>55</sup>.

#### LAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

REACH revalida el uso de las FDS en la cadena de suministro como herramientas eficaces en la transferencia de información relevante sobre los peligros y los riesgos de las sustancias y mezclas que se manejan en el ámbito industrial. Además es clave para su efectividad la información que deben contener sobre las **Medidas de Gestión de Riesgos** (MGR) que son de obligatorio cumplimiento cuando se usen de esas sustancias.

Es importante recordar que REACH busca que los fabricantes o importadores de sustancias evalúen cierta información mínima sobre sus peligros potenciales para establecer una clasificación y etiquetado adecuados. Para aquellas sustancias detectadas como peligrosas, si se ponen en el mercado por encima de 10 T/ año, debe ser evaluada además su exposición a las personas y al medio ambiente y caracterizar el riesgo (es decir, comparar la exposición con los efectos potenciales y calcular el riesgo de generar efectos adversos). Para evaluar la exposición y estimar un valor cuantitativo de esta, se deben desarrollar escenarios de exposición para cada uno de los usos que el fabricante identifique. Estos escenarios se deben después adjuntar a las FDS en forma de anexos. Por eso, los escenarios de exposición son tanto la base para calcular la exposición como la herramienta para transmitir información a los usuarios intermedios. Llegados a este punto es necesario introducir varias definiciones que da REACH de estos importantes aspectos:

**'Escenarios de exposición':** 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.

Se denominarán 'categoría de uso y exposición' a los escenarios de exposición que abarcan un amplio rango de procesos o usos. Los escenarios deben tener un título breve a través del cual se dé una descripción general del uso. Para ello se deberá emplear el 'Sistema descriptor de usos', que incluye categorías tanto para uso de sustancias como para uso de mezclas y artículos.

**'Uso identificado':** uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado, o uso de un preparado previsto por un agente de la cadena de suministro, incluyendo su uso propio, o que haya sido comunicado por escrito a dicho agente por un usuario intermedio inmediato.

Se aprecia aquí la importancia de transmitir información sobre los usos de las sustancias y mezclas a los proveedores de las mismas. También el fabricante podrá determinar los **usos desaconsejados** de las sustancias en base a la información que tenga. Si un uso comunicado por un usuario intermedio no es registrado por el fabricante, se podrá continuar cuando el usuario intermedio haga su propia evaluación de ese uso y lo comunique a la ECHA en forma de un ISQ reducido.

Se puede encontrar más información sobre los EE y la identificación de usos en la guía desarrollada por la ECHA para completar el ISQ ('Guidance on information requirements and chemical safety assessment', Part D Exposure Scenario Building, 2008). Parte de esta guía ha sido traducida ya al castellano recientemente. Existen herramientas informáticas para desarrollar EE y sus correspondientes MGR. Entre ellas cabe destacar el programa ECOTOC-TRA que es un modelo para calcular la exposición de trabajadores por inhalación, o el modelo EASE que calcula la exposición dérmica. El capítulo R.14 de esa guía ofrece más explicaciones; también los manuales de estos programas.

#### Transmisión de las FDS

La norma general en REACH dice que es obligatorio redactar y transmitir esa información en forma de FDS cuando se trate de sustancias o mezclas peligrosas, o clasificadas como PBT o mPmB o sean otras sustancias altamente preocupantes (SVHC). Si además la sustancia se comercializa en cantidades >10T/año, será necesario adjuntar a la FDS aquellos escenarios de exposición desarrollados en su correspondiente ISQ. Las FDS se deben facilitar gratuitamente en papel o por vía electrónica en el idioma del país donde se comercialice la sustancia o mezcla. El Anexo II de REACH contiene una guía para la elaboración de las FDS, donde se especifica su contenido y nuevo formato.

El destinatario podrá pedir una FDS a su proveedor cuando un preparado no sea clasificado como peligroso según la DPP, pero contiene al menos una sustancia que cumpla alguna las condiciones siguientes:

- Sustancia peligrosa en concentración ≥1% (p/p) ó 0,2% (v/v);
- Sustancia SVHC en concentración ≥0,1% (p/p);
- Sustancia con un límite de exposición comunitario en el trabajo.

Sin embargo, en caso de sustancias o preparados destinados a los consumidores, no será obligatoria la FDS, si se proporciona información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias de protección (ej. en la etiqueta).

Los usuarios intermedios que transmitan FDS elaboradas por ellos, deben incluir los EE donde se contemplan esos usos, que provengan de las FDS que han recibido. Los distribuidores también deben transmitir la información de las FDS recibidas y de los EE relevantes.

Las FDS ya eran obligatorias en algunas normativas. REACH introduce algunos **cambios** importantes:

- (1) Son obligatorias para sustancias PBT o mPmB.
- (2) Se cambia de orden de los epígrafes 2 y 3 de FDS.
- (3) Se incluyen los Escenarios de Exposición.
- (4) Se incluyen las Medidas de Control del Riesgo.
- (5) Se incluye el número de registro (sección 1.1).
- (6) Se incluye el correo electrónico.

#### Las FDS deberán actualizarse cuando:

- Se disponga de nueva información que pueda afectar a las MGR, o de nueva información sobre peligros, o;
- · Se haya concedido o denegado una autorización, o;
- Se imponga una restricción.

### INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

La transferencia de información en la cadena de suministro se establece fundamentalmente en el Titulo IV de REACH (arts. 31-36). Allí se indican las condiciones en las cuales son necesarias las FDS y su contenido, así como otras obligaciones de transferencia de información. En el Título V se reflejan las obligaciones concretas sobre transferencia de información aplicables a los usuarios intermedios.

Básicamente, REACH indica que es necesario transmitir información relevante para poder gestionar los riesgos (MGR) sobre las sustancias, dependiendo de su peligrosidad y su tonelaje. Por tanto, se podrán dar dos casos:

- Se comercializan sustancias peligrosas: será obligatorio la redacción y transmisión de FDS.
- Se comercializan sustancias no peligrosas: será obligatorio dar otra información, pero no son necesarias las FDS.

En la comunicación de la información hay dos caminos generales importantes: la información de sustancias transmitida a los agentes posteriores de la cadena de suministro (a los clientes), y la información sobre los usos de las sustancias que dan los usuarios profesionales, la cual ha de ser evaluada e incorporada a las FDS u otro tipo de información, para ser transmitida a los agentes anteriores de la cadena de suministro (a los proveedores). Los usuarios intermedios de sustancias y mezclas tienen además ciertos derechos y obligaciones con respecto a la información transferida.

#### ¿Qué información se debe transmitir a los clientes?

1)	En el caso	de sustancias	, como tales	o en	forma de	e mezclas:
----	------------	---------------	--------------	------	----------	------------

- ☐ Si es obligatoria, se enviará a los clientes la FDS de sustancias/ mezclas.
- ☐ Si la FDS no es obligatoria, se enviará información sobre:
  - Nº Registro de la/s sustancia/s
  - · Datos autorización o restricción, si existen
  - Información para aplicar las MGR

La información será enviada gratuitamente, en papel o vía electrónica, a partir del primer suministro (después de 1/06/2007). Se actualizará cuando se disponga de nueva información sobre peligros o las MGR, o cuando haya cambios en autorizaciones y restricciones.

#### 2) En el caso de sustancias contenidas en artículos:

- ☐ Se enviará a los clientes información suficiente que permita un uso seguro sobre los artículos que contengan sustancia altamente preocupantes en cantidades > 0,1% (p/p).
- ☐ A petición de los consumidores, se deberá facilitar esta información en un plazo de 45 días.

### ¿Qué información se debe transmitir a los proveedores?

- ☐ Se facilitará la información nueva que se conozca sobre las propiedades peligrosas de las sustancias/mezclas.
- ☐ Se facilitará la información que pueda cuestionar las MGR incluidas en las FDS.



# ¿Qué derechos tienen los Usuarios Intermedios relativos a la información?

- Deben poder facilitar información para contribuir a preparar la solicitud de registro de sus proveedores.
- Deben poder dar a conocer su uso con información suficiente como para elaborar el Escenario de Exposición (EE).
- Deben recibir la FDS de sustancias y preparados peligrosos.
- Deben poder solicitar FDS de preparados no peligrosos, pero que contengan alguna sustancia peligrosa.
- Deben recibir información suficiente para hacer un uso seguro, cuando no sea obligatoria la FDS.

# ¿Qué obligaciones tienen los Usuarios Intermedios relativos a la información?

- Deben elaborar, en algunas circunstancias, un Informe sobre la Seguridad Química (ISQ), para todo uso no incluido en el Escenario de Exposición o cuando el proveedor desaconseje el uso.
- Antes de comenzar un uso deberán informar a la ECHA, cuando deba elaborar un ISQ, o cuando utilice la sustancia en cantidades >1 T/año o cuando la emplee como IDOPP.
- Deberán informar a la ECHA, cuando la clasificación que ellos asignen a una sustancia difiera de la de su proveedor.
- Deberán determinar y aplicar las MGR, y recomendarlas a sus clientes.
- Si deben elaborar FDS, tendrán que incluir medidas que garanticen un uso seguro de las mezclas. Si no se requiere FDS, deberán transmitir al menos información suficiente para garantizar un uso seguro de las mismas.

El siguiente esquema resume gráficamente este **proceso de transferencia** de información sobre sustancias entre los agentes de la cadena de suministro.



Figura 8. Proceso de transferencia de la información a lo largo de la cadena de suministro. Fuente: Curso sobre el Reglamento REACH, 2008. Centro de Referencia REACH.

# 2.4. Aspectos prácticos

ara empezar a enfrentarse a las obligaciones que establece REACH puede seguir los siguientes pasos:

1º) **Determine** si fabrica y/o usa sustancias en el sentido de REACH. Puede consultar el esquema que se facilita más arriba, tomado del Manual sobre el Registro de Sustancias Químicas del PIR. Contiene preguntas básicas para empezar a situarse en REACH. También puede emplear la herramienta *Navigator* (**Navegador**) de la web sobre guías de la ECHA. Tenga en cuenta que una misma empresa puede tener varios roles en REACH para las distintas sustancias.



Figura 9. Navegador de la ECHA. Fuente: http://guidance.echa.europa.eu/.

- 2º) Haga un **inventario** con las sustancias que son manejadas en su empresa. Indique quiénes son sus proveedores y sus clientes y qué usos hacen de ellas o si son sus fabricantes, formuladores o productores de artículos. Puede tomar como modelo al inventario desarrollado por el PIR, disponible en su página web.
- 3°) Si usted determina que es fabricante o importador de sustancias, puede ver qué **obligaciones** debe cumplir en las tablas incluidas más abajo. Tenga en cuenta que para las sustancias en cantidades < 1T/año también existen obligaciones que cumplir en REACH.

Es muy probable que en estas fechas los fabricantes e importadores ya conozcan muchos detalles de REACH y sus obligaciones, y ya hayan prerregistrado sus sustancias en el plazo establecido. Si es así, es probable que también haya contactado ya a otros fabricantes e importadores para formar parte de los correspondientes SIEF de sustancias.

Según la ECHA hubo más de 2 millones de prerregistros hechos a día 30/11/2008 por 65.000 empresas, correspondientes a 130.000 sustancias. A diciembre de 2009 algo más de 2000 SIEF correspondientes a otras tantas sustancias han sido comunicados a la ECHA y se encuentran en negociaciones sobre los datos y su recopilación. Esto significa que aún quedan muchos SIEF por establecerse y organizarse. Es muy recomendable enfrentarse con tiempo suficiente a las obligaciones de REACH y poder calcular los recursos que serán necesarios para cumplir con ellas. Si en el futuro sólo serán legales las sustancias registradas o autorizadas, puede suponer una ventaja competitiva tener registrados sus productos cuanto antes.

- 4°) Si usted determina que es **productor o importador** de artículos, puede ver qué obligaciones debe cumplir en las tablas incluidas más abajo.
- 5°) Si usted determina que es **usuario intermedio** para algunas sustancias, puede ver qué obligaciones debe cumplir en las tablas incluidas más abajo. En la

web de PIR podrá encontrar modelos de cartas para comunicarse con sus proveedores y clientes.

Podrá encontrar información sobre proyectos piloto llevados a cabo entre la Comisión Europea, organismos europeos relevantes y empresas, industrias, o asociaciones industriales relativos al desarrollo de los procesos de REACH, antes de su entrada en vigor. En concreto el proyecto PRODUCE<sup>56</sup> ha redactado algunas recomendaciones interesantes para los usuarios intermedios de sustancias y preparados a partir de la aplicación práctica de los procedimientos de comunicación requeridos por REACH.

- 6°) Si usted determina que es **distribuidor** de algunas sustancias, puede ver qué obligaciones debe cumplir en las tablas incluidas más abajo.
- 7°) Si usted determina que es **Tercera Parte** (asociaciones industriales o comerciales, ONGs y los ciudadanos) puede ver qué derechos tiene en relación a REACH en las tablas incluidas más abajo.
- 8°) Si su empresa está **asociada** a algún organismo que represente los intereses de su sector industrial o actividad comercial, puede consultar si tienen en marcha algún programa de ayuda especial para los empresarios en referencia a REACH y CLP.
- 9°) Suscríbase a la **Newsletter**<sup>57</sup> de la ECHA para mantenerse actualizado sobre las novedades relacionadas con REACH.



<sup>56.</sup> PRODUCE significa 'Piloting REACH on Downstream Use and Communication in Europe' (http://www.producepartnership.be/).

<sup>57.</sup> Para suscribirse envíe un email con su propia dirección de email a: info@echa.europa.eu.

#### **COMPRUEBE SUS OBLIGACIONES**

Tablas 4-9. Obligaciones de los agentes en REACH. Fuente: Adaptado del Documento sobre obligaciones de los agentes en REACH, Centro de Referencia REACH, 2008.

#### OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES E IMPORTADORES DE SUSTANCIAS > 1T/Año

- 1) Prerregistrar las sustancia en fase transitoria en la ECHA, para poder beneficiarse de los plazos ampliados para el registro (art.28).
- 2) Para las sustancias fuera de la fase transitoria y las sustancias en fase transitoria no prerregistradas con un volumen de fabricación ≥1 T/año, se deberá enviar a la ECHA una solicitud de información, antes de registrar, sobre la existencia de un registro previo para dicha sustancia (art. 26).
- 3) 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).
- 4) Preparar un expediente técnico (que será diferente para las sustancias intermedias) (art. 10).
- 5) Realizar una Valoración de la Seguridad Química (VSQ) y elaborar un Informe de Seguridad Química (ISQ) para cada una de las sustancias con un volumen de fabricación a partir de 10 toneladas al año por fabricante (art. 14).
- 6) Elaborar una VSQ y elaborar un ISQ incluyendo los escenarios de exposición y la caracterización de riesgos para cada una de las sustancias fabricadas ≥ 10 T/ año y consideradas peligrosas o que entren dentro de la clasificación PBT o mPmB (art. 14.4).
- 7) Implementar las medidas de gestión de riesgos (MGR) tanto para la fabricación como para el uso de las sustancias (Título IV).
- 8) Enviar un expediente de registro a la ECHA para todas las sustancias con un volumen de fabricación ≥1 T/año por fabricante (art.10).
- 9) Conservar la información, así como las actualizaciones del registro enviadas a la ECHA (art. 36).
- 10) Clasificar, etiquetar y envasar las sustancias y los preparados químicos comercializados en el mercado comunitario conforme a CLP (Título XI y CLP).
- 11) Notificar a la ECHA las clasificaciones de peligrosidad de sus sustancias para la actualización del inventario de clasificación y etiquetado de las sustancias comercializadas en el mercado comunitario (art. 113 y CLP).
- 12) Elaborar una Ficha de Datos de Seguridad (FDS) para las sustancias y los preparados (art. 31 y Anexo II). Proporcionar la FDS a los usuarios intermedios y a los distribuidares
- 13) Recomendar las MGR apropiadas en la FDS (art. 31).
- 14) Comunicar, como anexo en la FDS, los Escenarios de Exposición para cada uso identificado, para sustancias fabricadas ≥10 T/año por fabricante (art. 31.7).
- 15) Proporcionar a los usuarios intermedios y distribuidores la información requerida en el artículo 32, en el caso de sustancias que no requieran FDS.
- 16) Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier sustancia química en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE; RD 374/2001; RD 665/1997)
- 17) Responder ante solicitudes de información adicional, de la ECHA o las AACC, como resultado del proceso de evaluación (art. 41).
- 18) Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y preparados que se encuentren en el Anexo XVII (Título VIII).
- 19) Solicitar la autorización para fabricar o usar sustancias que se encuentren dentro del Anexo XIV (Título VII).

#### OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES E IMPORTADORES DE SUSTANCIAS < 1T/Año

- 1) Cumplir con el Título XI y CLP referente a la Clasificación y etiquetado de sustancias y preparados químicos comercializados en el mercado europeo
- Transmitir la información requerida en la Cadena de Suministro:
   a.Preparación de las FDS para las sustancias peligrosas, PBT, mPmB o similares (art. 31)
  - b.Transmisión de otra información necesaria cuando no se requiera FDS (art. 32)
- 3) Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE; RD 374/2001; RD 665/1997)
- 4) Cumplir con las restricciones establecidas relativas a la fabricación, comercialización y uso de las sustancias químicas y preparados (anexo XVII) (Título VIII)
- 5) Solicitar o decidir no solicitar una autorización para el uso(s) de las sustancias que se encuentren en el Anexo XIV (Título VI)
- 6) En el caso de sustancias en fase transitoria (artículo 3.20) se puede participar, una vez publicado el listado con las sustancias prerregistradas (1/1/2009), como propietarios de la información, en el Foro de Intercambio de Información de Sustancias (FIIS).



#### OBLIGACIONES DE LOS PRODUCTORES E IMPORTADORES DE ARTÍCULOS

- 1) Registrar una sustancia cuando esté (Artículo 7):
  - a. Presente en los artículos en cantidad ≥1 T/año por productor o importador, y, b. Destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles. v
  - c. No haber sido ya registrada para ese uso.
  - En caso de sustancias en fase transitoria tiene la posibilidad de realizar el prerregistro de las mismas (art. 23, 28, 29 y 30).
- 2) Mantener la información y el informe de registro actualizado (art. 22).
- 3) Responder ante el requerimiento de información adicional como resultado del proceso de evaluación (Título VI).
- 4) Cumplir con los requisitos de clasificación, etiquetado y envasado de CLP (Título XI).
- 5) Notificar a la ECHA si el artículo contiene una sustancia clasificada como peligrosa (art. 7) cuando esté:
  - a. Presente en dichos artículos en cantidad  $\geq 1$  T por productor o importador, y,
  - b. Presente en dichos artículos en una concentración >0,1% (p/p), y,
  - c. Para la que no se pueda excluir la exposición de las personas o del medio ambiente en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida la eliminación, y,
  - d.No registrada ya para ese uso por el fabricante de la sustancia.
- 6) Transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos, siempre y cuando contenga sustancias altamente preocupantes (arts. 57 y 59) en concentración >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).
- 7) Si un productor europeo incorpora a sus artículos sustancias como tales o en preparados, y ese uso está sujeto a autorización (las sustancias están listadas en el Anexo XIV) (Título VII):
  - a. Su proveedor deberá ofrecerle esta información en la sección 16 de la FDS, o en caso de no tener que realizarla, mediante la información exigida en el artículo 32, si las sustancias se compran en el mercado europeo.
  - b. Si el productor de artículos importa las sustancias, deberá solicitar la autorización de uso de las mismas si quiere continuar comercializando los artículos.
- 8) Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y preparados que se encuentren en el Anexo XVII (Título VIII).
- 9) Los productores de artículos que utilicen sustancias y preparados deberán, de igual modo, deberán cumplir con sus obligaciones como usuarios intermedios y/o importadores de las mismas.
- 10) Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE; RD 374/2001; RD 665/1997).

#### **OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS INTERMEDIOS**

- 1) Comprobar si la sustancia se encuentra incluida en la lista de prerregistro publicada por la ECHA. Si la sustancia no estuviese incluida, se podrá comunicar a la ECHA su interés por la misma (art. 28.5).
- 2) Participar en los FIIS en el caso de poseer información relevante sobre las sustancias (art. 29).
- 3) Implementar las MGR recomendadas y las condiciones operativas descritas en el EE de la FDS. Si es necesario, comunicar esta información a sus clientes (art. 31, 37 y 38).
- 4) Si mezcla sustancias para crear preparados, la FDS deberá incluir toda la información necesaria de cada componente, que reciba de sus proveedores, y las MGR relacionadas con el medio ambiente y los consumidores.
- 5) Preparar y suministrar FDS; recomendar MGR en las mismas y adjuntar como anexo un EE para los usuarios intermedios siguientes de la cadena de suministro (art. 34).
- 6) Cuando se reciba una FDS con un EE anexo, de deberá comprobar si las condiciones de uso propias aparecen contempladas en el EE:
  - a. Si es así, deberá implementar las MGR tal y como se recomienda en el EE, o,
  - b. Si las condiciones de uso no están contempladas en la FDS, podrá:
    - i. Adaptar sus usos a las condiciones descritas en el EE de FDS, o;
    - ii. Informar al proveedor de su uso para que sea un uso identificado presentado en el ISQ del fabricante o importador, o;
    - iii. Realizar su propia VSQ y reflejar su uso en el ISQ (si la cantidad total de uso ≥1 T/año). Notificar este uso a la ECHA incluyendo la información que recoge el artículo 38(2) de REACH. o:
    - iv. Cambiar a otro proveedor que si cubra el uso de su sustancia en el EE de la FDS.
- 7) Si recibe información de un cliente que pretende dar a conocer su uso al fabricante o importador de la sustancia, comunique esta información a su proveedor.
- 8) Si posee información que cuestiona el peligro o las MGR de la sustancia, comuníquele dicha información a su proveedor.
- 9) Transmitir información a los clientes sobre sustancias no clasificadas para las cuales no se requiera FDS (art. 32).
- 10) Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE; RD 374/2001; RD 665/1997).
- 11) Si usa una sustancia sujeta a Restricción: Cumpla con las condiciones de comercialización o uso enumeradas en el anexo XVII (art. 67).
- 12) Si usa una sustancia suieta a Autorización del listado del Anexo XIV:
  - a. Use la sustancia de acuerdo con las condiciones para las que autoriza o pida una autorización si sus proveedores no cubren su uso (art. 56).
  - b. Notifique a la ECHA el uso de esta, tres semanas después del primer suministro de una sustancia sujeta a autorización, (art. 66).
- 13) Guardar y archivar durante al menos 10 años toda la información relevante sobre sus sustancias y preparados por si le fueran requeridos en algún momento por la ECHA o las AACC de algún EEMM (art. 36).

# DERECHOS DE LAS TERCERAS PARTES, INCLUIDAS ASOCIACIONES INDUSTRIALES O COMERCIALES, ONGS Y EL CONSUMIDOR FINAL

- 1) Acceso a la información pública (no confidencial) a través de la página web de la ECHA (Art. 119.1).
- 2) Enviar una solicitud de acceso a la información (Art. 118).
- 3) Evaluación: enviar información científicamente válida, información relevante y estudios adicionales a través de la propuesta de ensayo publicada en la página web de la ECHA (Art. 40.2).
- 4) Autorización:
  - a. Proporcionar comentarios tanto relativos a sustancias las cuales la ECHA ha propuesto como sustancias prioritarias, como relativos a los usos que están exentos de autorización (Art. 58.4).
  - b. Brindar información relativa a alternativas posibles (Art. 64.2).
- 5) Restricciones:
  - a. Proporcionar comentarios acerca de las propuestas de restricción (Art. 69.6).
  - b. Proveer con análisis socioeconómicos para las restricciones propuestas, o bien proveer información que contribuya a una restricción (Art. 69.6).
  - c. 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 ECHA (Art. 71).

#### **OBLIGACIONES DE LOS DISTRIBUIDORES**

- 1) Transmitir la información a los clientes de las FDS sobre sustancias y preparados que requieran FDS, incluidos los EE anexos (art. 31).
- 2) Transmitir cierta información a los clientes sobre sustancias no clasificadas para las cuales no se requiera FDS (art. 32).
- 3) Transmitir otra información relevante del artículo 34 a los agentes anteriores.
- 4) Deberá comunicar información sobre los usos identificados por fabricantes/importadores a los usuarios intermedios (por ejemplo, a través de cuestionarios), o de los UI a los F/I.
- 5) Deberá responder a las peticiones de información por parte de los UI que vayan a redactar su propio ISQ.
- 6) Deberá transmitir información sobre las sustancias sometidas a autorización u otra información relevante que permita aplicar MGR necesarias.
- 7) Deberá transmitir información suficiente sobre sustancias contenidas en artículos que cumplan los criterios del art. 57 (SVHC) y estén en concentración >0,1 (p/p) como para permitir su uso seguro. Además a petición de los consumidores deberá facilitar esa información, en un plazo de 45 días (art. 33).

# 3 REGLAMENTO CLP

# 3.1. INTRODUCCIÓN

l 20 de enero de 2009 entró en vigor el Reglamento 1272/2008/CEE sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado de sustancias y mezclas, también conocido como Reglamento CLP. Este nuevo reglamento modifica el Reglamento REACH y planifica la próxima derogación de las Directivas de Sustancias Peligrosas (67/548/CEE) y Preparados Peligrosos (1999/45/CEE).

La legislación europea sobre clasificación, etiquetado y envasado tiene el objetivo de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como el funcionamiento del mercado interior. Mediante el CLP se han establecido criterios europeos que deben ser aplicados para determinar si una sustancia o mezcla tiene propiedades peligrosas que puedan dañar la salud humana o el medio ambiente. En caso de que las propiedades de estas sustancias o mezclas cumplan los criterios de clasificación deberán ser clasificadas como peligrosas de acuerdo a alguna de las categorías establecidas.

Los proveedores<sup>58</sup> de estos productos (sustancias, mezclas o ciertos artículos) deberán comunicar los peligros identificados a sus clientes, incluyendo a los consumidores finales. La herramienta de comunicación de los peligros de sustancias y mezclas más usual es el etiquetado sobre el envase o empaquetado, aunque también lo son las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) suministradas a lo largo de la cadena de suministro. El etiquetado de los peligros permite alertar sobre el uso de una sustancia/mezcla peligrosa, para evitar la exposición y los consiguientes riesgos para la salud de trabajadores y consumidores y el medio ambiente. Las normas relativas al envasado deben asegurar el suministro seguro de sustancias/ mezclas peligrosas.

<sup>58.</sup> Los proveedores, según CLP, son los fabricantes/importadores de sustancias o mezclas, productores/importadores de ciertos artículos, usuarios intermedios, incluyendo a formuladores (fabricantes de mezclas) y re-importadores, y distribuidores, incluidos los minoristas, que ponen en el mercado sustancias y mezclas.

#### **AUTORIDADES COMPETENTES**

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) es el organismo europeo establecido para velar por el cumplimiento del Reglamento CLP, así como la coordinación de las provisiones relacionadas con REACH y otras normativas sobre sustancias químicas. La ECHA tiene como función principal, en este ámbito, ser el organismo al cual se han de enviar las notificaciones para el Catálogo de clasificación y etiquetado europeo, así como las propuestas armonizadas de clasificación y etiquetado de sustancias enviadas por las Autoridades Competentes (AACC) y proveedores de sustancias químicas y mezclas<sup>59</sup>.

Las AACC en España para el reglamento CLP son las mismas que para el reglamento REACH y otras normativas relacionadas, es decir, el Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino y el Ministerio de Sanidad y Política Social. El servicio nacional de asistencia o helpdesk española para el asesoramiento técnico sobre el reglamento REACH actúa también como helpdesk española para asuntos sobre el reglamento CLP. Este servicio se ha materializado en el Portal de Información REACH (PIR).

#### ANTECEDENTES Y OBJETIVO PRINCIPAL

Durante 12 años, Naciones Unidas, a través de UN-ECE<sup>60</sup>, ha desarrollado unos criterios armonizados mundialmente para la clasificación y etiquetado de sustancias químicas y mezclas, así como unos principios generales para su aplicación. El objetivo era desarrollar un sistema que facilitara el comercio mundial de sustancias químicas a la par que protegiera la salud humana y el medio ambiente. Al resultado de este esfuerzo se le llamó UN-GHS (United Nations-Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals)<sup>61</sup>.

En la Cumbre sobre Desarrollo Sostenible de Johannesburgo en 2002 la Comisión Europea (CE) adoptó la recomendación del UN-ECE de implementar el GHS en la legislación europea en el año 2008. Siguiendo esta decisión se promulgó el Reglamento CLP con la visión de eliminar barreras al comercio debidas a la necesidad de reclasificación y reetiquetado para exportar a otros países. Algunos países, fuera de la UE, han implementado ya el UN-GHS en sus legislaciones nacionales, o

<sup>59.</sup> Las tareas específicas de la ECHA se describen en los artículos 24, 29(5), 37, 42, 44 y 50 del Reglamento CLP.

<sup>60.</sup> UN-ECE: United Nations – Economic Commission for Europe.

<sup>61.</sup> En castellano se conoce como SGA (Sistema Globalmente Armonizado). Más información sobre este trabajo está disponible en: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\_welcome\_e. html. Actualmente está publicada la 3ª edición revisada del GHS.

lo están haciendo, mediante distintos instrumentos, por ejemplo, EEUU, Canadá, Japón, Nueva Zelanda, Brasil, China, Filipinas, Rusia, Méjico, Sudáfrica, Corea del Sur y otros países africanos.

Esta situación permitirá que las sustancias y mezclas tengan la misma clasificación y etiquetado en la UE y en otros países del mundo. Por tanto, un exportador podrá usar la misma descripción de los peligros en la etiqueta dentro de su país de origen y también en el país al que exporte. Así ahorrará costes derivados de la reclasificación para cumplir con distintas legislaciones nacionales. Para los proveedores no europeos los beneficios serán los mismos.

# LEGISLACIÓN EUROPEA EXISTENTE

La legislación europea sobre clasificación y etiquetado de sustancias químicas y sus mezclas se compone de tres normas actualmente:

- Directiva de Sustancias Peligrosas (DSP) (67/548/CEE)
- Directiva Preparados Peligrosos (DPP) (1999/45/CEE)
- Reglamento CLP (1272/2008/CEE)

El nuevo sistema de CLP es similar pero no idéntico al del GHS. El nivel general de protección de la salud y el medio ambiente en CLP no varía con respecto a las normativas europeas anteriores, DSP y DPP, de las que toma sus características y procedimientos básicos. A la vez integra los criterios del GHS que más correspondencia tienen con los criterios de la DSP. Sin embargo, como algunos criterios de clasificación sí han cambiado, habrá algunas sustancias/mezclas que estarán clasificadas como peligrosas, aunque no lo estén ahora, y viceversa.

Las directivas DSP y DPP tienen muchas semejanzas con CLP en cuanto a las características del sistema de clasificación y etiquetado. Sin embargo, el CLP introduce algunos cambios para integrar la terminología, criterios de clasificación y características del etiquetado del GHS, y asume algunos procedimientos nuevos que REACH introdujo.

Algunos de los **cambios** más importantes entre las DSP/DPP y el nuevo CLP son:

- □ Se adopta la terminología del UN-GHS. Ej. mezclas (antes preparados); indicación de peligro y consejo de advertencia (antes frase de riesgo y frase de consejo de prudencia); clases de peligro (antes categorías de peligro).
- ☐ Todas las **clases de peligro** (*hazard classes*) del GHS han sido incorporadas al CLP. El número total de clases de peligro ha aumentado, para alinearse con las provisiones sobre transporte de sustancias.

Estas clases se dividen en **categorías de peligro** (hazard categories) para diferenciar la severidad del efecto posible o la ruta de exposición. Las categorías de peligro que CLP ha incorporado del GHS son las que mejor representan a las categorías de peligro (categories of danger) de la DSP, pero no se incluyen algunas categorías del GHS<sup>62</sup>.

- □ Los criterios en los que se basan las clases y categorías de peligro se aplican tanto a sustancias como a mezclas. La clasificación de peligros para salud humana y el medio ambiente para mezclas, no obstante, ha cambiado con respecto a la DPP. En CLP las reglas para realizar los cálculos para clasificar mezclas han cambiado un poco. Además se introducen los llamados 'Principios de extrapolación' como nuevos métodos válidos para clasificar mezclas.
- □ Hay elementos de las DSP y DPP, que no están en el GHS, que se han mantenido en el CLP como información de etiquetado suplementaria<sup>64</sup>. Para que esta información sea identificada claramente se ha codificado de distinta manera respecto al resto de clases que sí aparecen en GHS. Ej. La etiqueta suplementaria para la categoría de la DSP 'R1 Explosivo en estado seco' se ha convertido en el CLP en la clase EUH001 (en lugar de H001).
- □ El CLP adopta del GHS las 'indicaciones de peligro', 'consejos de prudencia' y 'pictogramas', que reemplazan a las 'frases de riesgo', 'frases de prudencia' y 'símbolos' de la DSP. Además, el CLP introduce las palabras 'Peligro' (Danger) y 'Atención' (Warning) para indicar la severidad de los peligros. Sin embargo, no tiene elementos de etiquetado que se correspondan con las indicaciones de peligro de la DSP.
- □ El CLP establece la **armonización europea** de la clasificación y etiquetado de las sustancias CMR y los sensibilizantes respiratorios (categoría 1), y otras clases de peligro que se propongan justificadamente. Para ello, la ECHA recibirá **propuestas** de armonización de clasificación y etiquetado de las AACC y, como novedad, por parte de la industria también. Las propuestas de la industria deben ser relativas a sustancias no incluidas en el Anexo VI de CLP. Además la industria podrá enviar propuestas (a las AACC)

<sup>62.</sup> Las siguientes categorías de peligro del GHS se han incluido en CLP: 'líquidos inflamables cat.4', 'toxicidad aguda cat.5', 'corrosión o irritación cutáneas cat.3', 'peligro de aspiración cat. 2', y 'toxicidad aguda para el medio ambiente acuático cat. 2 y 3'.

<sup>63.</sup> Los llamados 'Principios de extrapolación' ('Bridging principles') son los que se mencionan en los 64. artículos 9(3) y 9(4) y en el Anexo I del Reglamento CLP.

La información de etiquetado suplementaria puede encontrarse en la Parte 5 de Anexo I ('Clase de peligro adicional para la UE') y en las secciones 1.1 y 1.2 del Anexo II ('Información suplementaria sobre los peligros') del Reglamento CLP.

para cambiar la clasificación armonizada de una sustancia, cuando exista nueva información que cambie las conclusiones.

■ El CLP establece la nueva obligación de notificar la clasificación y etiquetado de todas las sustancias puestas en el mercado para ser incluidas en la base de datos del Catálogo de Clasificación y Etiquetado, creado y mantenido por la ECHA. Esta obligación ha sido transferida al CLP desde el Título XI de REACH.

El CLP se irá implantando progresivamente durante los próximos años. Al existir los sistemas de clasificación de la DSP/DPP, se ha establecido un **período transitorio** para que los proveedores de sustancias y mezclas se adapten a las

nuevas reglas del CLP<sup>65</sup>. Si bien el CLP entró en vigor en enero de 2009, hasta el 1 de diciembre de 2010, las sustancias podrán seguir empleando el sistema de clasificación de la DSP/DPP. Después se utilizarán ambos sistemas, de la DSP/DPP y del CLP, durante un tiempo.

A partir del 1 de diciembre de 2010 el CLP reemplaza a la DSP; a partir del 1 de Junio de 2015 reemplazará además a la DPP. Existen períodos de tiempo en los que la clasificación que aparecerá en las FDS provendrá de una o de ambas normativas, hasta que se implante el CLP. A continuación se puede ver el calendario de aplicación de los Reglamentos REACH y CLP, en una vista comparada<sup>66</sup>.



<sup>65.</sup> Artículo 61.

<sup>66.</sup> Artículos 55 y 56.

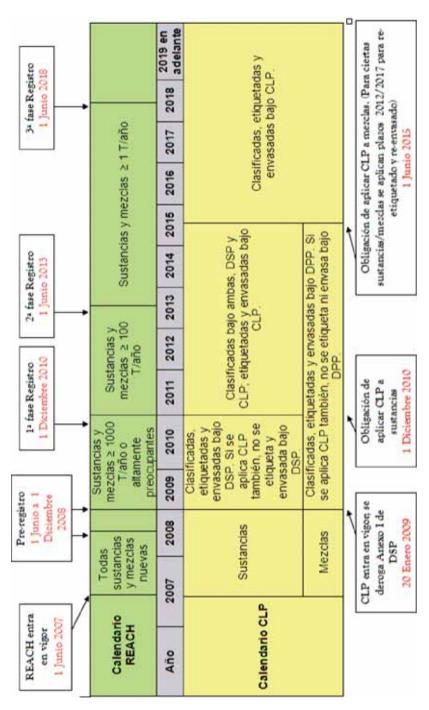


Figura 10. Calendario de aplicación de los Reglamentos REACH y CLP. Fuente: Traducido de 'Guidance on the CLP Regulation', 2009, ECHA.

#### IMPACTO EN OTRAS NORMATIVAS RELACIONADAS

La legislación sobre clasificación de sustancias incluye también leyes que protegen a consumidores y trabajadores, así como normativas más específicas como las que regulan el mercado de los biocidas, los fitosanitarios y los residuos. Así pues, las consecuencias de la clasificación son mayores que el etiquetado de los peligros o las FDS, ya que tiene un impacto directo en la gestión de los riesgos asociados.

#### **REACH**

Muchas de las provisiones de REACH están relacionadas con la clasificación de sustancias y mezclas. Por eso, la implementación de REACH y de CLP están muy ligadas y deben ser planificadas y aplicadas al unísono.

La clasificación es una parte muy importante en REACH, de tal manera que todos los expedientes de registro contendrán esta clasificación, obtenida mediante el proceso de valoración de peligros que establece CLP. Además, es necesario incluir, como parte del Informe sobre la Seguridad Química, una evaluación de la exposición y realizar la caracterización de riesgos correspondiente, de aquellas sustancias clasificadas como peligrosas, que se fabriquen/importen por encima de 10 T/año. En REACH además la clasificación de una sustancia como CMR implica la obligación de solicitar una autorización para su uso.

Por otro lado, con REACH existe la obligación de transmitir la información de las sustancias y mezclas peligrosas en las FDS. En estas FDS es necesario aportar la clasificación de peligros correspondiente. Sin embargo, al convivir durante un tiempo las DSP/DPP, será obligatorio respetar ciertas normas con respecto a la clasificación aportada en los registros y las FDS:

- Antes de 1/12/2010, los registros tendrán la clasificación de acuerdo a DSP. Es recomendable incluir la clasificación de CLP, ya que se evita tener que notificarla.
- Entre el 1/12/2010 y 1/6/2015, los registros deberán adoptar la clasificación del CLP, aunque se podrá incluir también la de DSP.
- Después del 1/6/2015, los registros sólo contendrán la clasificación de CLP.

Las provisiones sobre clasificación armonizada de CLP incluyen las que han sido transferidas del Título XI de REACH. Las provisiones de REACH sobre notificación al Catálogo de Clasificación y Etiquetado han sido transferidas al CLP también.

#### Directivas 98/8/CEE y 91/414/CEE

Las sustancias y mezclas que entran en al ámbito del CLP incluyen también aquellas controladas por las Directivas 98/8/CEE de biocidas y la 91/414/CEE de fitosanitarios. Esto significa que una sustancia que es una sustancia activa en el sentido de estas directivas, o es un producto biocida o fitosanitario (mezcla) que contiene esa sustancia activa debe ser clasificada y etiquetada de acuerdo al CLP. Toda la información adicional requerida por esas directivas será considerada, de acuerdo a CLP, información suplementaria para etiquetado.

#### Legislación sobre transporte de materiales

Muchos de los criterios del GHS ya están implementados a través de diversas normativas y programas que están en funcionamiento (UN Model Regulations for Transport of Dangerous Goods, ADR, RID, ADN, IMDG Code, ICAO TI). Los criterios del GHS fueron de hecho establecidos tomando en consideración los criterios que estos programas utilizan. Por tanto, la clasificación de sustancias para el transporte puede ser una valiosa fuente de información para la clasificación y etiquetado de acuerdo a CLP, sobre todo en relación a los peligros físicos.

Puede consultar más información sobre los fundamentos de CLP en la guía técnica desarrollada por la ECHA recientemente llamada 'Introductory guidance on the CLP regulation'.

# LA CLASIFICACIÓN DE PELIGROS

La clasificación de peligros es un proceso mediante el cual se identifican los peligros físicos, para la salud humana y el medio ambiente de una sustancia o mezcla, y se comparan esos peligros detectados (incluyendo la gravedad del peligro) con unos criterios definidos, para establecer una clasificación de la sustancia o mezcla.

La clasificación que establece CLP se basa en los **peligros intrínsecos**, es decir, en aquellas propiedades básicas de la sustancia determinadas con ensayos estándar o por otros medios alternativos. A diferencia de lo que se establece en REACH, que es la evaluación de los riesgos de las sustancias, el CLP se basa en los peligros de las sustancias. Por tanto, no tiene en cuenta la exposición de las sustancias para su clasificación, excepto en algunos casos de sustancias no biodisponibles.

CLP establece dos tipos de procedimientos para clasificar los peligros de las sustancias y mezclas en función de la preocupación que suscitan: la auto-clasificación y la clasificación armonizada. La primera está pensada para sustancias y mezclas que no preocupan específicamente y que deben llevar a cabo las empresas

que pongan en el mercado sustancias o mezclas, o ciertos artículos explosivos. El segundo procedimiento se establece para las sustancias más preocupantes. El CLP incluye un sistema formal de armonización de la clasificación de estas sustancias a nivel europeo.

Conforme al CLP, los fabricantes/importadores/usuarios intermedios deberán realizar la **clasificación por sí mismos** de la sustancia o mezcla, antes de comercializarla. Para ello deberán seguir tres pasos:

Identificar y examinar datos relevantes referidos a los peligros potenciales de la sustancia o mezcla.
 Comparar los datos recopilados con los criterios de clasificación.
 Decidir si las sustancia o mezcla estará clasificada como peligrosa para alguna/s de las clases de peligro del Anexo I, y determinar la severidad de los peligros, si procede.

Si tras este proceso se clasifica una sustancia o mezcla como peligrosa, entonces se deberá **notificar** esa clasificación a la ECHA. La ECHA, por su parte, gestionará esta información de las sustancias recibida y creará un **Catálogo de Clasificación y Etiquetado** europeo. De esta manera se podrá asegurar que la clasificación de las sustancias y mezclas sea igual para toda la UE. Para ello, los distintos agentes que realicen la notificación de la clasificación de una sustancia dada, deberán alcanzar un acuerdo con respecto a esta, de forma que la clasificación asignada sea la misma. Según se establece en REACH, los SIEF tienen, entre sus cometidos, que alcanzar un acuerdo con respecto a la clasificación y etiquetado de la sustancia a registrar. Por tanto, estas plataformas pueden resultar muy útiles para consensuar las clasificaciones.

Las sustancias comercializadas después del 1/12/2010 requieren enviar una notificación a más tardar en un mes. Sin embargo, las sustancias que ya estaban en el mercado antes del 1/12/2010 pueden haber notificado ya las clasificaciones de sus sustancias. Aquellas sustancias que ya han sido registradas no tienen que notificar de nuevo su clasificación, si fue realizada de acuerdo al CLP, ya que está incluida en el expediente de registro como una parte del mismo. La ECHA recopilará esa información de los registros y la volcará en el Catálogo de Clasificación y Etiquetado. Se prevé que para muchas sustancias la clasificación asignada por varias notificaciones sea distinta, pero con el tiempo existirán incentivos para alcanzar un acuerdo entre los notificantes.

La ECHA publicará en su sitio web cierta información del Catálogo, como el nombre de la sustancia, la clasificación y etiquetado, y los límites de concentra-

ción<sup>67</sup> o factores M<sup>68</sup> relevantes. Además indicará si hay peligros cubiertos por una clasificación armonizada, o cuáles resultan del acuerdo de los fabricantes o importadores de esa sustancia.

Las sustancias de alta preocupación requieren según CLP que su clasificación esté armonizada en la UE para poder controlar su uso de mejor manera. La armonización de la clasificación normalmente se aplica a las propiedades de mayor preocupación (CMR y sensibilizantes respiratorios), aunque puede aplicarse a otras sustancias si fuera necesario adoptar una posición común en la UE. Nótese que este proceso no se aplica a las mezclas<sup>69</sup>.

Para que la clasificación de una sustancia sea armonizada es necesario que una AACC de un EEMM o una industria o grupo de industrias envíen una **propuesta de armonización de la clasificación** justificando la necesidad de establecer un nivel de protección homogéneo para una sustancia o algunos de sus peligros. Con la información recibida, la ECHA pedirá un informe al Comité de Evaluación de Riesgos que a su vez será enviado a la Comisión Europea para que emita un dictamen. La clasificación armonizada será entonces incluida en las **Listas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas**<sup>70</sup>. Actualmente estas listas incluyen las clasificaciones y etiquetado de las sustancias peligrosas incluidas en el Anexo I de la DSP, clasificadas según los criterios del CLP<sup>71</sup> y según los de la DSP<sup>72</sup>. Según avance el tiempo, se irán considerando nuevas sustancias que irán pasando a formar parte de esta lista de especial preocupación<sup>73</sup>.

Como consecuencia de este proceso, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deberán utilizar la clasificación armonizada para una sustancia que ya esté incluida en el Anexo VI. Sin embargo, en muchos casos sólo se armonizarán algunos de los peligros de una sustancia, y por tanto, para los restantes peli-

<sup>67. «</sup>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)).

<sup>68. «</sup>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.

<sup>69.</sup> Excepto en el caso de los fitosanitarios y biocidas, donde las AACC establecen la clasificación como parte del proceso de autorización.

<sup>70.</sup> Parte 3 del Anexo VI de CLP.

<sup>71.</sup> Tabla 3.1 de CLP.

<sup>72.</sup> Tabla 3.2 de CLP.

<sup>73.</sup> Actualmente hay varias propuestas de armonización de clasificación y etiquetado de sustancias, enviadas por varios EEMM a la ECHA, que están en proceso de evaluación. Para más información sobre este proceso y las sustancias implicadas puede consultar: http://echa.europa.eu/consultations/harmonised\_cl\_en.asp.

gros no armonizados será necesario realizar la correspondiente auto-clasificación de esas clases o categorías de peligros. En general la clasificación armonizada del CLP será parcial, cubriendo fundamentalmente los peligros que causan más preocupación.

#### ¿Qué peligros se evalúan y clasifican?

Las clases de peligros que CLP considera que deben ser evaluados de cara a establecer la clasificación apropiada, así como los elementos de etiquetado, son los siguientes:

#### **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





#### Peligros para la salud humana:

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

# Peligros para el medio ambiente:

• Peligroso para el medio ambiente acuático

Para más información sobre la clasificación de peligros puede consultar la guía técnica desarrollada por la ECHA recientemente llamada 'Guidance on the application of CLP criteria'. Esta guía desarrolla paso por paso la clasificación de cada uno de los peligros contemplados, con ejemplos concretos, y establece los elementos de etiquetado correspondientes a cada clase y categoría de peligro. Se muestra a continuación un ejemplo de la información ofrecida por la guía, donde se muestran los elementos de etiquetado que se asignarían a la clase de peligro 'corrosión o irritación cutánea'.

Classification	Category 1A / 1B / 1C	Category 2
GHS Pictograms	E P	(1)
Signal Word	Danger	Warning
Hazard Statement	H314: Causes severe skin burns and eye damage	H315: Causes skin irritation
Precautionary Statement Prevention	P260 P264 P280	P264 P280
Precastionary Statement Response	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362
Precautionary Statement Storage	P405	
Precautionary Statement Disposal	P501	

Figura 11. Ejemplo de los elementos de etiquetado correspondientes a la clase de peligro 'Corrosión/irritación cutánea' Fuente: 'Guidance on the application of CLP criteria', 2009, ECHA.

#### ¿Qué sustancias y mezclas se deben clasificar?

Prácticamente **todas las sustancias y mezclas** que se comercializan entran en el ámbito de CLP y por tanto sus peligros deben ser evaluados para tomar una decisión sobre si deben estar clasificadas o no. Todas las sustancias afectadas por REACH también entran en CLP, incluso si no están comercializadas, siempre que tengan la obligación de ser registradas o notificadas<sup>74</sup>. La obligación general de evaluar y clasificar los peligros de las sustancias como tales, formando parte de mezclas o ciertos artículos<sup>75</sup>, se aplica independientemente del tonelaje que se ponga en el mercado.

<sup>74.</sup> Las sustancias no comercializadas pero sujetas a registro o notificación en REACH (art. 6, 9, 17 ó 18 de REACH) incluyen a los monómeros, las sustancias intermedias aisladas in-situ, las sustancias intermedias aisladas transportadas y las sustancias destinadas a investigación y desarrollo orientada a productos y procesos.

<sup>75.</sup> Ciertos artículos explosivos, que cumplen con la definición de la sección 2.1 del Anexo I de CLP.

Además, el procedimiento de clasificación se debe realizar **antes de que** la sustancia o mezcla **sea comercializada**, en el caso de sustancias nuevas (puestas en el mercado después del 1/12/2010). No obstante, si la clasificación de CLP se incluye en el expediente de registro de REACH para una sustancia, no es necesario notificarla a la ECHA (ésta tomará la información de los expedientes de registro para incluirla en el Catálogo de Clasificación y Etiquetado).

Aún así existen ciertas exenciones a los procesos de CLP aplicables a algunas sustancias y mezclas que ya están controladas a través de otras normativas verticales. Las **sustancias exentas**<sup>76</sup> de clasificación son:

<ul> <li>Las sustancias y mezclas radioactivas (Directiva 96/29/EURATOM);</li> <li>Ciertas sustancias/mezclas sujetas a supervisión aduanera;</li> </ul>
Las sustancias intermedias no aisladas;
<ul> <li>Ciertas sustancias/mezclas empleadas en investigación y desarrollo científicos;</li> </ul>
☐ Los residuos (Directiva 2006/12/CE);
Ciertas sustancias en la fase de producto terminado, destinadas al usuario final:
Medicamentos (Directiva 2001/83/CE)
<ul> <li>Medicamentos veterinarios (Directiva 2001/82/CE);</li> </ul>
<ul> <li>Productos cosméticos (Directiva 76/768/CE);</li> </ul>
<ul> <li>Productos sanitarios (Directivas 90/385/CE y 93/42/CE y 98/79/CE);</li> </ul>
<ul> <li>Alimentos o piensos (Reglamento 78/2002), incluyendo aditivos alimentarios (Directiva 89/107/CE) y aromatizantes alimentarios (Directiva 88/338/CE y Decisión 1999/217/CE).</li> </ul>
☐ Ciertas sustancias/mezclas exentas por razones de defensa;
☐ Transporte de mercancías peligrosas (por vía aérea, marítima o fluvial, carretera, ferrocarril) <sup>77</sup> .

<sup>76.</sup> Artículo 1.

<sup>77.</sup> Si la clasificación de un peligro es la misma en CLP que en la normativa de transporte aplicable, estará exento de volver a clasificarlo. Pero las normativas de transporte no incluyen todas las categorías de GHS, por tanto, si no existe clasificación para un peligro deberá aplicarse el CLP.

#### ¿Quién debe clasificar y notificar a la ECHA?

CLP delimita claramente las obligaciones que cada agente de la cadena de suministro debe cumplir<sup>78</sup>. La principal obligación que tienen los fabricantes e importadores de sustancias, los usuarios intermedios (incluyendo a los formuladores de mezclas y re-importadores de sustancias o mezclas que se benefician de la exención prevista en el artículo 2.7(c) de REACH) es **clasificar, etiquetar y envasar** sustancias y mezclas de acuerdo a CLP.

Los **productores** o **importadores** de ciertos **artículos explosivos** deben clasificar las sustancias contenidas en ellos. Incluso también se deben clasificar las sustancias no comercializadas que requieren registro o notificación de acuerdo a REACH, que no hayan sido registradas anteriormente para ese uso, y las sustancias IDOPP contenidas en artículos.

Por otro lado, los fabricantes e importadores (o grupos formados por estos agentes) que pongan en el mercado sustancias clasificadas como peligrosas, deberán además **notificar** cierta información a la ECHA, a no ser que esa misma información ya se haya enviado como parte de un expediente de registro conforme a REACH.

Los distribuidores (incluidos los minoristas) deben envasar y etiquetar las sustancias y mezclas de acuerdo a CLP. Tanto los distribuidores como los usuarios intermedios pueden usar la clasificación y etiquetado que hayan elaborado otros agentes anteriores de la cadena de suministro de acuerdo al CLP, por ejemplo consultando las FDS.

# COMUNICACIÓN DE LOS PELIGROS EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Además de la obligación impuesta por REACH sobre la comunicación de la información sobre seguridad en el uso de sustancias y mezclas peligrosas a través de las FDS, CLP establece un sistema de elementos para la comunicación de los peligros identificados a través del **etiquetado**. Estos elementos comprenden los pictogramas de peligros (Anexo V), las palabras de advertencia (art. 20 y Anexo I), las indicaciones de peligro (Anexo III) y los consejos de prudencia (Anexo IV).

Hay que considerar que REACH obliga a desarrollar una evaluación de los riesgos y a redactar un Informe de Seguridad Química, que será enviado a la ECHA. La información sobre el uso seguro, basado en la evaluación de riesgos, no es suficiente cuando se consideran situaciones accidentales en el uso profesional o do-

<sup>78.</sup> Artículos 1.1(b) y 1.1(c).

méstico de sustancias y mezclas peligrosas. Por ello, es imprescindible y obligatorio comunicar a los posibles usuarios de estas sustancias los peligros que entrañan, independientemente del uso o del riesgo. En esas situaciones, los trabajadores, directores y personal de emergencias necesitarán información sobre el perfil de peligrosidad de las sustancias que vendrá indicado en el etiquetado o en la FDS.

Dependiendo de los usuarios finales de las sustancias, el medio de comunicación idóneo varía. Para los consumidores finales será más útil transmitir la información mediante la etiqueta, acompañada de un correcto envasado. Para los usuarios profesionales, en cambio, será más indicado utilizar las FDS como fuente de información sobre los peligros.

#### Las Fichas de Datos de Seguridad

Las FDS son importantes herramientas de comunicación en la cadena de suministro, proporcionando información precisa sobre cómo gestionar los riesgos posibles derivados del uso de las sustancias y mezclas.

Las FDS ya eran obligatorias para algunas sustancias conforme a REACH. La información reflejada en las FDS debe estar de acuerdo a lo dispuesto en el ISQ, cuando sea requerido, y deben tener anexos los Escenarios de Exposición correspondientes, si se fabrican o importan a partir de 10 T/año.

De acuerdo a las modificaciones que introduce el CLP en los criterios de clasificación, será necesario actualizar las FDS de las sustancias y mezclas fundamentalmente en dos situaciones:

- ☐ Cuando se haya clasificado y etiquetado de acuerdo a CLP sustancias y mezclas que ya estaban clasificadas bajo la DSP/DPP. Si se quiere actualizar la FDS antes del 1/6/2015, se deberán incluir las dos clasificaciones de DSP/DPP y CLP, junto a los nuevos Límites específicos de concentración y Factores M.
- ☐ Cuando se disponga de nueva información sobre los peligros de la sustancia o mezcla.

El CLP establece un calendario de adaptación al nuevo sistema, que incluye períodos de transición entre los sistemas de las DSP/DPP vigentes hasta el 1/6/2015 cuando el CLP quedará implantado definitivamente<sup>79</sup>. La tabla siguiente resume el calendario de aplicación con respecto a las FDS:

<sup>79.</sup> Ver para más información sobre las FDS en el CLP el Considerando 40 y artículos 57(2), 58(2), 59(2) y 59(5) de CLP.

Plazo	La FDS debe contener
Hasta 1 junio 2015	la clasificación de DSP/DPP de sustancias y mezclas; después del 1/12/2010 también la clasificación de CLP.
Hasta 1 diciembre 2010	la clasificación de DSP, pero si la sustancia ya se clasifica de acuerdo a CLP, la FDS deberá conte- ner también esta clasificación.
Hasta 1 junio 2015	la clasificación de DPP, pero si la mezcla ya se clasifica de acuerdo a CLP, la FDS deberá conte- ner también esta clasificación.
Desde 1 junio 2015	exclusivamente la clasificación de sustancia o mezcla de acuerdo al CLP

Tabla 3. Información en las FDS durante los períodos transitorios. Fuente: traducido de 'Guidance on the CLP Regulation', 2009, ECHA.

La información que es necesario generar o actualizar en las FDS es la siguiente:

- La clasificación nueva o revisada, incluyendo los cambios en Límites de concentración específicos o Factores M, deben ser actualizados en:
  - Sección 2 Identificación de los peligros
  - Sección 3 Composición / Información sobre los componentes
  - Sección 15 Información reglamentaria
- Además el texto completo de las nuevas indicaciones de los peligros deberá figurar en:
  - Sección 16 Otra información
- Si se ha identificado nueva información sobre peligros físicos, para la salud o el medio ambiente, se deberá revisar y actualizar la información en los apartados de las FDS:
  - Sección 9 Propiedades físicas y químicas
  - Sección 11 Información toxicológica
  - · Sección 12 Información ecológica
- Si la clasificación de mezclas o sustancias ha cambiado, será necesario actualizar cierta información del ISQ, requerido en algunos casos por REACH, de acuerdo a la actualización de la FDS en los apartados:

- Sección 7 Manipulación y almacenamiento
- Sección 8 Control de la exposición/protección individual
- Sección 13 Consideraciones sobre eliminación
- Será necesario elaborar una nueva FDS para sustancias o mezclas que no estaban clasificadas como peligrosas conforme a DSP/DPP pero ahora sí están clasificadas como peligrosas o contienen una o más sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o el medio ambiente (siempre que estén ≥1 % en peso para mezclas no gaseosas y ≥0,2% en volumen para mezclas gaseosas).

Las nuevas FDS y las actualizaciones de las FDS existentes se elaborarán de acuerdo a la 'Guía para la elaboración de las Fichas de Datos de Seguridad', del Anexo II de REACH.



Figura 12. FDS de una sustancia. Fuente: tomado del catálogo de FDS del INSHT.

#### El etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

El CLP establece un sistema para comunicar la información sobre los peligros de sustancias, mezclas y ciertos artículos que están destinados a usuarios profesionales y al público en general a través del etiquetado y envasado apropiado. El etiquetado en CLP se basa, al igual que el sistema de clasificación, en los peligros y no en los riesgos de las sustancias y mezclas. Esta filosofía, que ya estaba establecida en las normativas anteriores, se mantiene en CLP. De esta manera, el etiquetado basado en los peligros permite tomar decisiones independientes sobre

las medidas apropiadas de gestionar los riesgos, que pueden variar en función de los usos y tipos de grupos de usuarios diferentes.

Para no entorpecer a las empresas con las tareas re-etiquetado y re-envasado de sustancias y mezclas, se ha establecido un calendario de adaptación<sup>80</sup> al CLP. Las sustancias que estaban en el mercado antes del 1/12/2010, y las mezclas antes del 1/6/2015, tienen un plazo de dos años para realizar o actualizar la clasificación y modificar el etiquetado y/o envasado (hasta 2012 y 2017, respectivamente). Sin embargo, durante ese tiempo se debe aplicar también el sistema anterior de la DSP/DPP.

#### ¿Qué se debe etiquetar?

El CLP establece que cualquier sustancia o mezcla contenida en un envase (o embalaje) debe ser correctamente etiquetada siempre que:

- ☐ La sustancia o mezcla este clasificada como peligrosa<sup>81</sup>, o
- La mezcla contenga una o más sustancias clasificada/s como peligrosa/s en concentraciones superiores a las que se refiere la Parte 2 del Anexo II de CLP, incluso si la mezcla como tal no está clasificada como peligrosa. En este caso se aplicarán las normas de etiquetado suplementario, o
- Sea un artículo explosivo, tal como se define en la Parte 2.1 del Anexo I de CLP.

#### ¿Quién debe etiquetar?

Los fabricantes, importadores, usuarios intermedios (incluidos los formuladores) y los distribuidores (incluidos los minoristas) deberán etiquetar cualquier sustancia o mezcla que lo requiera y esté contenida en un envase, antes de comercializarla. Así como los fabricantes e importadores de artículos explosivos.

En el caso de los distribuidores no se espera que ellos clasifiquen las sustancias, mezclas o artículos explosivos. Podrán emplear las mismas clasificaciones que reciban de sus proveedores, siempre que estén realizadas de acuerdo a los

<sup>80.</sup> Puede consultar la Parte 4 de la 'Guidance on the CLP Regulation' para más información. El artículo 4 de CLP establece la obligación general de etiquetado de sustancias y mezclas. El Título III desarrolla las normas y criterios para etiquetar correctamente; el Título IV describe varias normas para el envasado de sustancias y mezclas.

<sup>81.</sup> Excepto algunas formas, que están exentas. Ver Sección 1.3 del Anexo I de CLP.

criterios de CLP. Igualmente se espera que hagan los usuarios intermedios, siempre que no se cambie la composición de la sustancia o mezcla<sup>82</sup>.

#### ¿Cómo se debe etiquetar?

El Título III de CLP está dedicado a la comunicación de la información sobre peligros en las etiquetas (CLP art. 17 a 34). Existen reglas generales<sup>83</sup> aplicables a todas las etiquetas, así como sistemas específicos para algunas sustancias y mezclas. Tanto el contenido de las etiquetas, como su tamaño, la lengua, los colores, etc. son importantes para comunicar la información relevante de manera asequible para el público general.

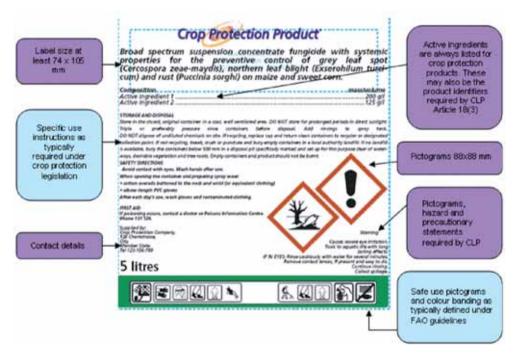


Figura 13. Ejemplo de etiqueta de un producto fitosanitario realizada conforme al Reglamento CLP. Fuente: Traducido de la 'Guidance on the CLP Regulation', 2009.

<sup>82.</sup> Artículo 4.

<sup>83.</sup> Para más información sobre las reglas aplicables para realizar un etiquetado y envasado adecuados, puede consultar las secciones 14, 15 y 16 de la 'Guidance on the CLP Regulation'.

# 3.2. La clasificación de peligros

I proceso de clasificación de los peligros de sustancias y mezclas es técnicamente complejo<sup>84</sup>. La ECHA publicó recientemente una guía para aplicación del Reglamento CLP con información muy detallada sobre cómo realizar este proceso<sup>85</sup>. A continuación se hará una breve introducción a los procesos que se deben seguir para realizar la clasificación de sustancias y mezclas. Se hará hincapié sobre todo en los nuevos conceptos que CLP establece y en la terminología empleada en este ámbito.

La clasificación de los peligros de una sustancia puede provenir de<sup>86</sup>:

- Una clasificación de peligros armonizada a nivel comunitario (incluida en el Anexo VI), que es obligatorio utilizar cuando exista; o,
- ☐ Una clasificación de peligros realizada por un proveedor, a partir de:
  - La clasificación que tiene según la DSP, utilizando las Tablas de Correspondencia del Anexo VII; o,
  - Datos de la sustancia, recopilados o generados, mediante la evaluación de estos según los criterios del Anexo I.

#### Clasificación de una sustancia que tiene una clasificación armonizada

Cuando exista una clasificación armonizada para una sustancia, es obligatorio emplearla. Esta obligación ya existía conforme a la DSP, la cual incluye en el Anexo I una lista de sustancias con clasificación armonizada, con cerca de 8000 sustancias. Al entrar en vigor el CLP se ha transferido esta lista al Anexo VI de CLP, donde aparece tanto la lista original de clasificaciones de la DSP (Tabla 3.2) como la correspondencia de las mismas utilizando los nuevos criterios de CLP (Tabla 3.1).

La lista heredada de la DSP incluye normalmente todas las categorías de peligros. En el futuro, según CLP, se armonizarán sólo las clasificaciones de peligros CMR, sensibilidad respiratoria y otros peligros que se elegirán caso por caso. Las clasificaciones de los biocidas y fitosanitarios habitualmente se armonizan para todos los peligros identificados.

<sup>84.</sup> Este proceso se desarrolla en el Título II de CLP (artículos 5-16).

<sup>85.</sup> Guidance on the Application of Regulation (EC) No. 1272/2008, 2009.

<sup>86.</sup> Artículo 4 de CLP.



Es necesario considerar, no obstante, que en el proceso de 'traducción' de las clasificaciones armonizadas de la DSP al CLP no todas las categorías de peligro han tenido claras correspondencias, sobre todo para algunos peligros físicos y para la salud (toxicidad aguda y STOT — Exposiciones repetidas).

Para los peligros físicos, se han reevaluado los datos existentes aplicando los nuevos criterios de CLP. Para las otras categorías, se ha establecido una clasificación mínima, que se debe aplicar siempre que no se tenga otra información que sugiera una clasificación más severa o que se conozca el estado físico de la sustancia y, utilizando la Tabla de correspondencias del Anexo VII, no se pueda refinar más la clasificación<sup>87</sup>. Esta clasificación mínima aparece en la columna de 'Clasificación' de la Tabla 3.1 señalada con un asterisco (\*).

La clasificación final asignada, además, deberá considerar las instrucciones especiales incluidas en la columna de 'Notas' de la Tabla 3.1. Estas notas sirven para refinar la clasificación final en algunas situaciones especiales.

Para todos los peligros que no hayan sido armonizados a nivel comunitario es necesario hacer la clasificación de los mismos mediante el procedimiento establecido en el Título II y siguiendo los criterios del Anexo I. Esto será importante en el futuro, cuando nuevas clasificaciones de sustancias sean armonizadas sólo para ciertos peligros, como establece CLP.

A continuación, se muestra un esquema que resume el proceso de clasificación cuando la clasificación de la sustancia está armonizada:

<sup>87.</sup> Apartado 1.2 del Anexo VI.

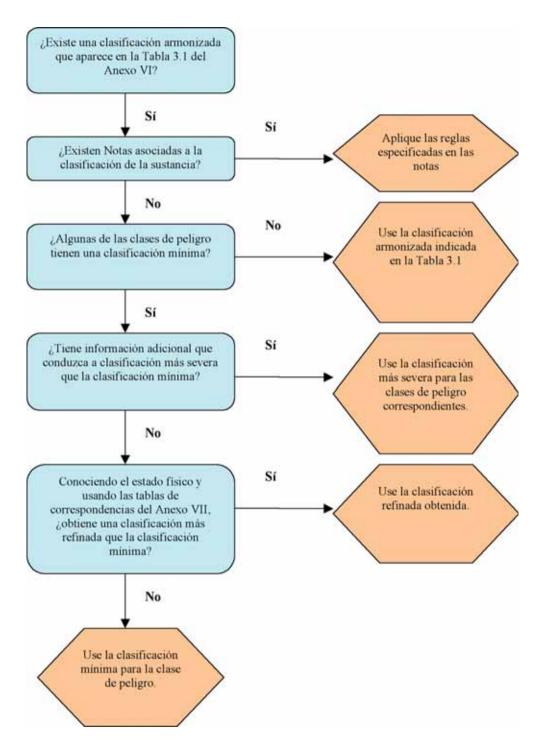


Figura 14. Esquema del proceso de clasificación cuando la clasificación está armonizada. Fuente: Traducido de la 'Guidance on the CLP Regulation', 2009.

#### Clasificación de una sustancia ya clasificada según DSP

El Anexo VII de CLP contiene una **Tablas de Correspondencias** (Tablas 1.1 y 1.2) entre la clasificación de la DSP y la nueva clasificación de CLP. Estas tablas están pensadas para que los fabricantes, importadores y usuarios intermedios puedan traducir las clasificaciones de la DSP/DPP a las de CLP. Aquellos que no tengan más información que la aportada por las clasificaciones (hechas por ellos o por sus proveedores) de la DSP, antes del 1/12/2010, o la DPP, antes del 1/6/2015, pueden emplear estas tablas para adaptarse a CLP<sup>88</sup>.

Estas tablas abordan aquellos peligros para los que hay una correlación razonable entre los dos sistemas de clasificación. En algunos casos no hay correlación posible, y se deberán evaluar esas propiedades concretas y seguir los criterios del Anexo I para realizar la clasificación completa. Cuando se disponga de datos sobre la sustancia, por ejemplo una FDS, se deberá clasificar conforme a los artículos 9 a 13 de CLP.

Sin embargo, para emplear estas tablas de correspondencias para las mezclas tienen muchas **limitaciones**. Se comentarán en la parte dedicada a la clasificación de las mezclas.

#### Clasificación a partir de datos existentes o generados para CLP

El Reglamento CLP establece que, siempre que no haya una clasificación de peligros armonizada para una sustancia, los proveedores deberán clasificar por sí mismos los peligros identificados a partir de datos sobre la misma. Las mezclas deberán ser clasificadas siempre, puesto que no se someten a la clasificación armonizada. La clasificación deberá realizarse según se expone en los artículos 9 a 13, para ello se seguirán los criterios desarrollados en el **Anexo I.** 

Este proceso de clasificación comprende cinco pasos:

#### Paso 1: Comprobar si existe una clasificación armonizada

Es importante consultar el Anexo VI de CLP para comprobar si existe una clasificación armonizada para todos o algunos peligros. Para todos los peligros sin clasificación armonizada, así como para las sustancias que no estén incluidas en la lista armonizada, se seguirán los siguientes pasos.

#### Paso 2: Recopilar toda la información disponible

Se debe recopilar toda la información relevante sobre la sustancia para determinar su clasificación. Esta información puede incluir<sup>89</sup>:

- 1) Resultados de ensayos<sup>90</sup> realizados:
  - a. Conforme al Reglamento 440/2008/CEE sobre Métodos de Ensayo, si son nuevos ensayos, y,
  - b. Conforme a principios o métodos científicos reconocidos internacionalmente, si son ensayos existentes.
- 2) Resultados obtenidos con la aplicación de otros métodos como (Q) SAR, extrapolación y agrupación de sustancias.
- 3) Datos obtenidos por la experiencia sobre los efectos en los seres humanos, como datos epidemiológicos, laborales y extraídos de bases de datos de accidentes.
- 4) Cualquier información científica nueva.
- 5) Cualquier otra información generada en programas internacionales sobre sustancias químicas<sup>91</sup>.

Tenga en cuenta que REACH generará mucha información sobre sustancias, parte de la cual es obligatorio utilizar, y otra parte puede conseguirse negociando con otros solicitantes de registro de sustancias<sup>92</sup>. A través de los SIEF se pueden conseguir datos relevantes y acogerse a una clasificación acordada por los fabricantes.

#### Paso 3: Examinar la adecuación y validez de la información

Es imprescindible evaluar si la información recopilada o generada es adecuada para determinar los resultados apropiados, y válida desde un punto de vista científico. Para ello se tendrá que considerar la necesidad de ser asesorado por un experto en la materia<sup>93</sup>.

<sup>89.</sup> Artículo 5.

<sup>90.</sup> Para más información sobre los ensayos en CLP, vea la sección 11 de la 'Guidance on the CLP Regulation'.

<sup>91.</sup> Para más información sobre los ensayos en CLP, vea la sección 11 de la 'Guidance on the CLP Regulation'.

<sup>92.</sup> REACH arts. 26, 27 y 30.

<sup>93.</sup> Artículo 6.

La información se deberá referir a la forma o estado físico en el cual se usa o comercializa la sustancia y en las condiciones de uso normales<sup>94</sup>.

#### Paso 4: Comparar con los criterios de clasificación

Se deberá evaluar la información disponible de la sustancia para confirmar si existen propiedades peligrosas, teniendo en cuenta que es posible que en la práctica los peligros físicos puedan ser distintos de los revelados por los ensayos<sup>95</sup>.

Después se debe comprobar si los criterios de clasificación son directamente aplicables a la información disponible de la sustancia. Si esto no es posible, entonces se deberá recurrir a la opinión de **expertos** que realicen una evaluación basada en la determinación del peso de las pruebas<sup>96</sup>.

La **determinación del peso de las pruebas** se basa en toda la información disponible, incluyendo:

- Ensayos in Vitro
- Ensayos con animales
- ☐ Analogías con otras sustancias (métodos de agrupación de sustancias y extrapolación)
- ☐ Modelos (Q)SAR (Relaciones cuantitativas estructura-actividad)
- ☐ Datos sobre seres humanos (laborales, accidentes, epidemiológicos, clínicos, etc.)

En el caso de que la información recopilada y evaluada no sea suficiente como para establecer si existen peligros físicos, se deberán realizar nuevos ensayos, si se requieren en la Parte 2 del Anexo I de CLP. Para determinar los peligros para la salud y el medio ambiente se deberán agotar todas las fuentes de información disponible antes de realizar nuevos ensayos. El artículo 8 de CLP y el artículo 13 de REACH establecen las normas a aplicar cuando se deba realizar nuevos ensayos.

#### Paso 5: Asignar una clasificación

Al evaluar la información de una sustancia se deberá comprobar si se cumplen los criterios para ser clasificada para cada peligro identificado. Cuan-

<sup>94.</sup> Artículo 9.

<sup>95.</sup> Artículos 9 y 12.

<sup>96.</sup> Sección 1.1.1 del Anexo I de CLP.

do se cumplan los criterios, se asignará una clase y categoría de peligro. Esto implica además aplicar unos elementos de etiquetado apropiados, para las FDS y las etiquetas.

Adicionalmente será necesario evaluar la información disponible sobre los efectos que la sustancia tiene cuando forma parte de una mezcla, y comprobar si son aplicables los **Límites de Concentración Genéricos** (Parte 2 del Anexo I) o los **Límites de Concentración Específicos** para cada clase de peligro (Partes 3 a 5 del Anexo I). Se podrán fijar límites distintos para una sustancia. Igualmente se determinarán los factores de multiplicación o factores M para las clases de peligros aguda cat. 1 y crónica cat. 1 para el medio ambiente acuático.

Otra consecuencia importante que implica clasificar sustancias como peligrosas en alguna de las clases de peligro del art. 58(1) de CLP es que, si se comercializan ≥10 T/año, deberá realizarse una evaluación de la seguridad química incluyendo la estimación de la exposición y la caracterización de los riesgos, conforme a REACH.

Para las sustancias clasificadas conforme a la DSP, antes del 1/12/2010, si no se dispone de datos adicionales, se podrán usar las Tablas de Correspondencias del Anexo VII de CLP.

#### Clasificación de las mezclas

Al igual que ocurre con la DPP, CLP establece que las mezclas de sustancias también deben ser clasificadas. Se deberá emplear para ello preferentemente información sobre la propia mezcla, sin embargo si no está disponible, deberá utilizarse al menos información sobre los ingredientes de la mezcla<sup>97</sup>.

La clasificación de mezclas sigue un proceso similar al de sustancias, aunque tiene sus particularidades. Dependiendo del tipo de datos de los que se dispongan, se empleará un camino u otro.

- ☐ Si se ha clasificado una mezcla conforme a la DPP o se recibe una FDS con esta información, antes del 1/6/2015, y no se tienen más datos, se podrán emplear las Tablas de Correspondencias; teniendo en cuenta que para las mezclas su aplicación tiene muchas limitaciones.
- Si se poseen datos sobre la mezcla o no se ha clasificado antes bajo la DPP, se deberán aplicar los criterios del Anexo I de CLP. Sin embargo, hay muchas limitaciones también en la aplicación de este sistema en cuanto

a determinados peligros y propiedades (CMR, bioacumulación, biodegradación)<sup>98</sup>. Cuando los criterios de clasificación no puedan ser aplicados directamente, se deberá acudir al consejo de expertos para determinar el peso de las pruebas, en base a la información disponible<sup>99</sup>.

- Además en el caso de peligros para la salud y el medio ambiente se deberá:
  - Aplicar los principios de extrapolación, cuando sólo estén disponibles datos sobre mezclas similares o sobre las sustancias peligrosas que contiene.
  - Clasificar siguiendo los métodos de cálculo propuestos o los Valores de corte<sup>100</sup>, incluyendo los Límites de concentración específicos y factores M establecidos para sustancias peligrosas que forman parte de las mezclas. También se deberán utilizar las clasificaciones armonizadas de sustancias, cuando proceda.

Será necesario tener en cuenta que existen varias normas específicas para la clasificación de mezclas dependiendo de las propiedades que posea la mezcla en cuestión<sup>101</sup>.

#### Envío de notificaciones de clasificación y etiquetado

La clasificación y etiquetado de una sustancia deberá ser notificada a la ECHA, la cual incluirá esta información en el Catálogo de Clasificación y Etiquetado europeo. Los fabricantes e importadores deberán notificar si su sustancia 102:

- Debe registrarse conforme a REACH, excepto que la clasificación y etiquetado se hayan enviado ya como parte del expediente de registro.
- Cumple los criterios de CLP para ser clasificada como peligrosa y se comercializa, independientemente del tonelaje que se ponga en el mercado.
- Cumple los criterios de CLP para ser clasificada como peligrosa, está presente en una mezcla por encima de los límites de concentración del Anexo I o la DPP, y en consecuencia la mezcla se clasifica como peligrosa, y es comercializada.

<sup>98.</sup> Artículo 6.

<sup>99.</sup> Artículo 9.

<sup>100.</sup> Artículos 9, 10 y 11.

<sup>101.</sup> Artículo 14.

<sup>102.</sup> Artículo 39.

Según el artículo 40 de CLP, se deberá enviar cierta información sobre las sustancias clasificadas como peligrosas en forma de una notificación. La información enviada contendrá:

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.

El formato de las notificaciones se obtendrá empleando IUCLID5. Este programa informático permite incluir y almacenar la información pertinente sobre una sustancia en una plantilla, así como exportar los datos en un archivo digital que podrá ser enviado a la ECHA. El envío no obstante deberá ser realizado a través de la plataforma online REACH-IT. Se prevé que en breve se desarrolle una herramienta que permita incluir y enviar los datos directamente a través de REACH-IT, sin necesidad de emplear IUCLID5.



Figura 15. Acceso al portal REACH-IT. Fuente: REACH-IT.

#### Envío de propuestas de clasificación armonizada

CLP establece que **se deberán armonizar** a nivel europeo las clasificaciones y elementos de etiquetado de sustancias que entrañan ciertos peligros especialmente preocupantes<sup>103</sup>:

☐ Sensibilizantes respiratorios, cat. 1, o,
☐ Mutagénicas, cat. 1A, 1B y 2, o,
☐ Carcinogénicas, cat. 1A, 1B y 2, o,
☐ Tóxicas para la reproducción, 1A, 1B y 2.
Otros peligros distintos de los anteriores, siempre que se justifique adecuadamente.

Para realizar dicha armonización se debe enviar a la ECHA una Propuesta de armonización de clasificación y etiquetado de una sustancia. CLP introduce como novedad en este proceso, que ya existía en la DSP, que las propuestas podrán ser enviadas por parte de empresas o grupos de empresas, además de las AACC. Las empresas podrán enviar propuestas para nuevas armonizaciones o para actualizar las existentes, dirigiéndose en este último caso a la AACC donde comercialice sus productos.

Las propuestas de clasificación y etiquetado deben:

- Desarrollarse de acuerdo a las Secciones 1, 2 y 3 del Anexo I de REACH; y contener resúmenes amplios de estudios.
- ☐ Contener la información requerida en la Parte I del Anexo VI de CLP.
- ☐ Tener el formato correspondiente a la Parte B del Informe de Seguridad Química.
- Adaptarse a los formatos electrónicos (IUCLID 5 y REACH-IT) que se emplean en los procesos de REACH.
- Justificar adecuadamente la necesidad de armonización, cuando se trate de peligros distintos a los más preocupantes.

Se debe abonar una **tasa** establecida por la Comisión en un Reglamento, que se aprobará en breve tiempo.

<sup>103.</sup> Artículos 36 y 37.

La ECHA está elaborando actualmente una guía sobre el desarrollo de las propuestas de armonización. Los pasos para realizar estas propuestas y enviarlas a la ECHA son muy similares que los de las notificaciones de clasificación y etiquetado. La plantilla de IUCLID5 establecida para las propuestas difiere claramente de la fijada para las notificaciones.

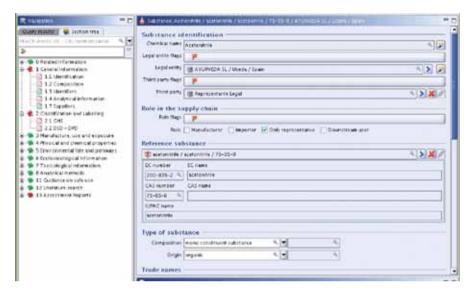


Figura 16. Plantilla para recopilar datos de las notificaciones de clasificación y etiquetado. Fuente: IUCLID5.



Figura 17. Plantilla para recopilar datos de las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados. Fuente: IUCLID5.

Una vez las propuestas han sido recibidas por parte de la ECHA, comienza un período de varias semanas en el que cualquiera que disponga de información relevante puede enviar sus comentarios acerca de la clasificación propuesta. Para ello la ECHA hace pública la consulta en su sitio web<sup>104</sup> cada vez que recibe una nueva propuesta. Cuando concluye el plazo, el Comité de Evaluación de Riesgos (RAC) redactará una opinión en base a la información presentada y la enviará a la Comisión en un plazo de 18 meses. La Comisión por su parte incluirá en la Tabla 3.1 del Anexo VI de CLP la clasificación y etiquetado armonizadas cuando acepte las propuestas mediante el procedimiento establecido para ello.

# 3.3. IMPLICACIONES EN LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

#### ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS

Uno de los objetivos principales de CLP es que la información generada sobre la clasificación de los peligros de las sustancias y mezclas sea transmitida a todos los posibles usuarios de las mismas. Esto es especialmente importante para aquellos usuarios profesionales y domésticos, que no reciben información a través de las FDS habituales en los entornos industriales. Para que estos puedan aplicar unas medidas adecuadas de gestión de riesgos cuando usan las sustancias o en caso de accidentes, se deben emplear las etiquetas y un correcto envasado.

Existen ciertas normas que CLP establece para aplicar la obligación de etiquetar y envasar correctamente. El empleo de estas normas además de obligatorio, resulta crucial para proteger la salud de los trabajadores, consumidores y el medio ambiente. Se presenta a continuación un resumen de las normas más importantes.

<sup>104.</sup> http://echa.europa.eu/consultations/harmonised\_cl\_en.asp.

#### Normas del etiquetado<sup>105</sup>

- Las etiquetas deben ser fijadas firmemente a una o más superficies del envase que contiene la sustancia.
- La información debe ser leída en sentido horizontal cuando el envase esté apoyado normalmente.
- La información puede ser impresa también en el envase, en lugar de emplear una etiqueta adherida.
- Las etiquetas deben tener un tamaño mínimo en relación al volumen del envase:

Capacidad del envase	Dimensiones de etiqueta
≤ 3 litros	Si es posible al menos 52x74 mm
> 3 litros pero ≤ 50 litros	Al menos 74x105 mm
> 50 litros pero ≤ 500 litros	Al menos 105x148 mm
> 500 litros	Al menos 148x210 mm

- Si la etiqueta debe cumplir con las normativas de transporte de mercancías peligrosas (ADR, RID, ICAO, IMDG) además de CLP, se debe revisar cuidadosamente si las diferentes capas del envase deben etiquetarse conforme a ambas normativas o sólo a una de ellas.
- Las etiquetas deben ser redactadas en una o más de las lenguas oficiales del EEMM donde se comercializa la sustancia. Se pueden incluir más de una lengua. Pero la información que se dé en cada lengua debe estar agrupada en la etiqueta para facilitar su lectura.
- La información de las etiquetas se puede organizar de distintas manera, siempre que se agrupen las indicaciones y pictogramas correspondientes.

## Información incluida en las etiquetas 106

Existen unos **datos mínimos** que deben incluir las etiquetas, cuando sean requeridas:

Datos del proveedor de la sustancia o mezcla: nombre, dirección y número de teléfono.

<sup>105.</sup> CLP art. 17(2), 31 y 33; y Sec. 1.2.1 del Anexo I.

- La cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase a disposición del público en general, salvo que esta cantidad ya esté especificada en otro lugar del envase.
- Los identificadores del producto.

Además, si procede, se añadirán los siguientes elementos de etiquetado:

- Pictogramas de peligro
- Palabras de advertencia
- Indicaciones de peligro
- Consejos de prudencia
- Información suplementaria

Toda esta información deberá estar claramente marcada, y tener un fondo, tamaño y espaciado adecuados para leer fácilmente la etiqueta.

Existen, sin embargo, ciertas **excepciones** a este etiquetado aplicables a algunas sustancias, mezclas y artículos. En los siguientes casos particulares se aplicarán, excepcionalmente, unos **requisitos especiales de etiquetado**, especificados en la Sección 1.3 del Anexo I de CLP:

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

#### Los pictogramas de peligro

La clasificación de sustancias y mezclas determina los pictogramas de peligro que deben aparecer en la etiqueta<sup>107</sup>. Estos pictogramas se aplicarán conforme se establece en el Anexo I a algunas clases y categorías de peligros físicos (Parte 2), peligros para la salud (Parte 3) y peligros para el medio ambiente (Parte 3). En la sección 1.2.1 del Anexo I se describen las características de tamaño, forma, visibilidad y colores que deben tener los pictogramas.

<sup>107.</sup> Artículo 19.

Además el Anexo V describe la aplicabilidad de los 9 pictogramas de peligro establecidos para algunas clases y categorías de peligro. Se presenta a continuación unas tablas que incluyen la información del Anexo V, en la que se indican además los pictogramas de las DSP/DPP correspondientes que se usan actualmente (Fuente: Elaboración propia).

	PELIGROS FÍSICOS	
Pictogramas CLP	Clases y categorías de peligro	Pictogramas DSP
Bomba explotando  GHS01	<ul> <li>Explosivos inestables</li> <li>Explosivos, div.1.1, 1.2, 1.3 y 1.4</li> <li>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, tipos A y B</li> <li>Peróxidos orgánicos, tipos A y B</li> </ul>	E Explosivo
Llama  GHS02	<ul> <li>Gases inflamables, cat 1</li> <li>Aerosoles inflamables, cat 1 y 2</li> <li>Líquidos inflamables, cat 1, 2 y 3</li> <li>Sólidos inflamables, cat 1 y 2</li> <li>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, tipo B, C, D, E y F</li> <li>Líquidos pirofóricos, cat 1</li> <li>Sólidos pirofóricos, cat 1</li> <li>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo, cat 1 y 2</li> <li>Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables; cat 1, 2 y 3</li> <li>Peróxidos orgánicos, tipo B, C, D, E y F</li> </ul>	F Fácilmente inflamable 0 F+ Extremadamente inflamable
Llama sobre círculo  GHS03	<ul> <li>Gases comburentes, cat 1</li> <li>Líquidos comburentes, cat 1, 2 y 3</li> <li>Sólidos comburentes, cat 1, 2 y 3</li> </ul>	O - Comburente
Bombona de gas  GHS04	<ul> <li>Gases comprimidos;</li> <li>Gases licuados;</li> <li>Gases licuados refrigerados;</li> </ul>	
Corrosión GHS05	Corrosivos para los metales, cat 1	C - Corrosivo

#### Clases y categorías que no requieren pictograma:

- Explosivos, div 1.5
- Explosivos, div 1.6
- Gases inflamables, cat 2
- Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, tipo G
- Peróxidos orgánicos, tipo G

	PELIGROS PARA LA SALUD HUMANA	
Pictogramas CLP	Clases y categorías de peligro	Pictogramas DSP
Calavera y tibias cruzadas GHS06	<ul> <li>Toxicidad aguda (oral, cutánea, por inhalación), cat 1, 2 y 3</li> </ul>	T - Tóxico o T+ - Muy Tóxico
Corrosión GHS05	<ul> <li>Corrosión cutánea         (cat 1A, 1B y 1C)</li> <li>Lesión ocular grave, cat 1</li> </ul>	C Corrosivo
Signo de exclamación  GHS07	<ul> <li>Toxicidad aguda (oral, cutánea, por inhalación), cat 4</li> <li>Irritación cutánea, cat 2</li> <li>Irritación ocular, cat 2</li> <li>Sensibilización cutánea, cat 1</li> <li>Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), cat 3</li> <li>Irritación de las vías respiratorias</li> <li>Efectos narcóticos</li> </ul>	Xi Irritante
Peligro para la salud GHS08	<ul> <li>Sensibilización respiratoria, cat 1</li> <li>Mutagenicidad en células germinales, cat 1A, 1B y 2</li> <li>Carcinogenicidad, cat 1A, 1B y 2</li> <li>Toxicidad para la reproducción, cat 1A, 1B y 2</li> <li>Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), cat 1 y 2</li> <li>Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), cat 1 y 2</li> <li>Peligro por aspiración, cat 1</li> </ul>	Xn Nocivo

#### Clases y categorías que no requieren pictograma:

• Toxicidad para la reproducción: Cat. adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella.

	PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE	
Pictogramas CLP	Clases y categorías de peligro	Pictogramas DSP
Medio ambiente	Peligroso para el medio ambiente acuático:	<b>N</b> - Peligro para el medio ambiente
***************************************	— Peligro agudo, cat 1	XV.
GHS09	— Peligro crónico, cat 1 y 2	15

Clases y categorías que no requieren pictograma:

 Peligroso para el medio ambiente acuático —peligro crónico, cat. 3 y 4.

#### Palabras de advertencia<sup>108</sup>

El CLP establece que en las etiquetas se deben indicar unas palabras de advertencia en función de las clases y categorías de peligros en las que estén clasificadas las sustancias y mezclas. Para estas clases y categorías de peligros el Anexo I (Partes 2 a 5) establece cuáles deben ser las palabras a indicar. Algunas categorías de peligro no tienen asociadas palabras de advertencia.

Las palabras de advertencia tienen el objetivo de dar una indicación al posible lector de la etiqueta de la **severidad de los peligros** mencionados:

	'Peligro'	('Danger'),	indica	aue el	peliaro	es más	grave.
_	I Cliqio	Duriger	, iii laica	que ei	pcliqio	C3 IIIG3	grave.

	'Advertencia'	('Warning'), ind	ica que el peligro	es menos grave.
--	---------------	------------------	--------------------	-----------------

#### Indicaciones de peligro<sup>109</sup>

Las etiquetas deben contener las indicaciones de peligros que les correspondan conforme a la clasificación de sustancias o mezclas resultante. Estas indicaciones de peligro describen la naturaleza y gravedad de los peligros de las sustancias y mezclas.

Las indicaciones de peligro establecidas para cada clase y categoría de peligro se pueden encontrar en el Anexo I (Tablas de las Partes 2 a 5). El Anexo III de CLP presenta unas tablas con las indicaciones de peligro que deben aparecer en cada lengua de la UE.

En el caso de sustancias con clasificación armonizada (incluidas por tanto en el Anexo VI de CLP), se usarán las indicaciones de peligro asociadas a la clasificación armonizada, junto a otras indicaciones de peligros correspondientes a clasificaciones no armonizadas de otros peligros.

#### Consejos de prudencia<sup>110</sup>

Las etiquetas deben ofrecer unos consejos de prudencia que den indicación de las medidas para **prevenir o minimizar** los efectos para la salud y el medio ambiente que se deriva de los riesgos de las sustancias y mezclas. En el Anexo I (Partes 2 a 5) se encuentran las tablas que relacionan los consejos de prudencia aplicables a las clases y categorías de peligro.

Los consejos de prudencia se deberán elegir teniendo en consideración los usos identificados de las sustancias o mezclas. La parte 1 del Anexo IV presenta una lista de **'Consejos de prudencia'**, junto a los códigos correspondientes, las clases y categorías de peligro, y las condiciones de uso asociadas a cada consejo. La parte 2 del mismo establece las frases correctas que deben aparecer en las etiquetas para cada código de consejo de prudencia.

#### Información suplementaria<sup>111</sup>

Existe una sección de Información Suplementaria que se incluye en la etiqueta cuando la sustancia o mezcla clasificada como peligrosa tiene unas propiedades físicas o relativas a efectos sobre la salud (descritas en las secciones 1.1 y 1.2 del Anexo II). Si la sustancia o mezcla tiene alguna/s de estas propiedades, la etiqueta deberá además contener otras indicaciones. Por ejemplo, para las sustancias

<sup>109.</sup> Artículo 21. 110. Artículos 18 y 22. 111. Artículos 25 y 32(6).

explosivas que comercializan humedecidas con agua con otras sustancias para neutralizar sus propiedades explosivas, se incluirá en esta sección la indicación: "Explosivo en estado seco" (EUH001).Las indicaciones se redactarán de acuerdo a la Parte 2 del Anexo II cuando se trate de una mezcla que contiene una sustancia peligrosa con las propiedades descritas allí.

En esta sección se podrá incluir otra información útil generada por el fabricante siempre que sea coherente con la clasificación. Otros elementos de etiquetado requeridos por otras normativas irán en esta sección también, por ejemplo, para sustancias biocidas o fitosanitarios. Además REACH establece que los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deberán incluir en la etiqueta el número de autorización. Será en esta sección donde vendrá reflejado el número de autorización.

#### Aplicación de las normas de etiquetado<sup>112</sup>

Una vez clasificada una sustancia o mezcla, deberá incluir los elementos de etiquetado que proceda en cada etiqueta. Algunas veces ocurrirá que una sustancia o mezcla será clasificada para varios peligros. En este caso la información que se debe comunicar debe seguir unas normas de prioridad que indican qué pictogramas, consejos de prudencia o palabras de advertencia han de aparecer en la etiqueta. De esta manera, se podrá resumir la información, dando relevancia a las categorías de mayor peligro, y evitando la redundancia y mensajes confusos.

#### Sustancias no envasadas<sup>113</sup>

En el caso de productos no envasados suministrados a usuarios profesionales, la información de la etiqueta debe hacerse llegar por otros medios, por ejemplo, a través de una FDS.

En circunstancias **excepcionales** es posible suministrar a los consumidores sustancias o mezclas no envasadas. En caso de que sean sustancias o mezclas incluidas en la Parte 5 del Anexo II (actualmente sólo el cemento y el hormigón premezclado húmedo) se deberá adjuntar una copia de los elementos del etiquetado (del envase original), por ejemplo, en la factura correspondiente.

#### Actualización de las etiquetas<sup>114</sup>

Las etiquetas se deben actualizar, sin demora, siempre que para una sus-

<sup>112.</sup> Artículo 26.

<sup>113.</sup> Artículo 29(3).

<sup>14.</sup> Artículo 30.

tancia o mezcla (incluso las mezclas no clasificadas que contienen al menos una sustancia peligrosa) la clasificación y etiquetado haya cambiado y:

- El nuevo peligro identificado sea más severo, o,
- Se requiera nueva información suplementaria.

El **plazo de actualización** se eleva a 18 meses cuando los cambios en la clasificación y etiquetado afecten a otros elementos distintos de los anteriores.

En el caso de sustancias y mezclas con usos como biocidas o fitosanitarios, las etiquetas se actualizarán de acuerdo a las directivas que las regulan (98/8/CEE y 91/414/CEE).

#### Reglas particulares para el envasado

Existen algunas situaciones especiales para las cuales los requisitos generales de etiquetado no se pueden aplicar adecuadamente o se necesita reforzar la seguridad de los envases. El Reglamento CLP establece en distintos apartados algunas **normas especiales** para estas situaciones:

- □ Las sustancias y mezclas que se comercialicen en envases con un tamaño o forma no adecuados para seguir las reglas generales pueden acogerse a ciertas excepciones para el etiquetado y envasado (ej. elaborando etiquetas colgadas o desplegables)<sup>115</sup>.
- ☐ Si las sustancias o mezclas se comercializan para el público general es posible que se requieran envases con **cierres de seguridad** para niños o bien advertencias táctiles en sus envases. Estas reglas especiales¹¹6 se aplican en función de la categoría o clase de peligro en que esté clasificada la sustancia o mezcla, o bien depende de la concentración en la que estén presentes algunas sustancias¹¹7 (metanol y diclorometano).
- Si los envases están compuestos de varias capas, existen unas reglas<sup>118</sup> sobre la información que debe aparecer y cuál puede omitirse. Por ejemplo, si el envase exterior debe etiquetarse conforme al CLP y a otras nor-

<sup>115.</sup> Artículos 29 y 31. Estas excepciones se especifican en la sección 1.5 del Anexo I.

<sup>116.</sup> CLP Anexo II, Parte 3.

<sup>117.</sup> Puede ver una lista de las distintas clases y categorías (o límites de concentración para ciertas sustancias) a las que se aplican estas reglas particulares en las Tablas 16.1 y 16.2 de la Guía 'Guidance on the CLP Regulation'.

<sup>118.</sup> Artículo 33.

mativas de transporte, se podrá omitir el etiquetado de CLP, ya que la misma información aparecerá en la etiqueta que cumpla con las disposiciones para el transporte.

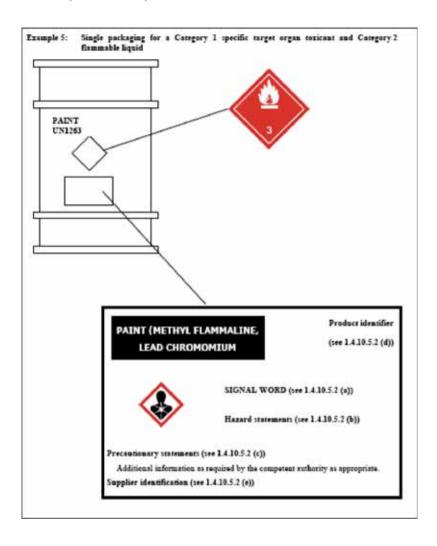


Figura 18. Ejemplo de etiquetado y envasado en GHS. Fuente: Annex7. Examples of arrangements of the GHS label elements. Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Third revised edition. Copyright © United Nations, 2009.

# 3.4. Aspectos prácticos

## Preparación para CLP

Es muy recomendable tener en cuenta las siguientes **consideraciones** a la hora de empezar a aplicar el Reglamento CLP:

- Busque información relevante sobre la aplicación del CLP; por ejemplo, en el sitio web de la ECHA.
- Evalúe sus **necesidades** sobre formación o consulta a expertos en la materia. Consulte a las asociaciones industriales, empresariales o territoriales para ver qué apoyo le pueden ofrecer.
- Si también debe cumplir con REACH, la Directiva de Biocidas o de Fitosanitarios, puede planificar sus próximas acciones en CLP en paralelo con las relacionadas con esas normativas. Tenga en cuenta que los SIEF creados en el ámbito de REACH tienen como uno de sus cometidos el alcanzar un acuerdo entre los fabricantes e importadores de sustancias sobre la clasificación y etiquetado de las mismas, por tanto, son una importante fuente de información. Según CLP se deben poner todos los medios para alcanzar un acuerdo sobre clasificación y etiquetado. Sin embargo, es posible establecer una clasificación distinta, siempre que esté justificado<sup>119</sup>.
- Haga un inventario sobre las sustancias y mezclas que fabrica o formula, y las que compra a otros proveedores, incluidas las sustancias contenidas en artículos. Anote quiénes son sus proveedores, quiénes sus clientes y qué usos hacen de las sustancias/mezclas que usted les provee.
- Determine qué agente/s es usted para cada sustancia o mezcla y qué obligaciones debe cumplir con el nuevo CLP. Puede ver el siguiente apartado que contiene unas listas con las obligaciones aplicables a cada agente.
- Consulte los plazos de aplicación de las obligaciones de CLP. Tenga en cuenta que en el ámbito de REACH se van a generar muchos datos de sustancias, que deben ser utilizados, previo acuerdo con el propietario, antes de realizar ensayos nuevos que repitan los datos.
- Contacte con sus **proveedores** para conocer cómo afectará CLP a las

- sustancias/mezclas que usted les compra y de qué manera le harán llegar información sobre las mismas (FDS, etc.).
- Si vende mezclas para que sus clientes formulen nuevas mezclas, deberá considerar qué información les debe proporcionar sobre las mezclas y sus ingredientes. Sepa que se puede solicitar una denominación química alternativa 120 a la identificación habitual de las sustancias cuando se pueda demostrar que desvelar este dato implicaría un perjuicio comercial para la empresa. Solicitar la confidencialidad conlleva el pago de unas tasas a la ECHA.
- Después de evaluar la información que está disponible, podrá plantearse si debe aplicar los criterios de clasificación de CLP a los datos de sustancias y mezclas, o por el contrario, si sólo tiene información de la clasificación existente bajo la DSP/DPP, puede emplear las Listas de Correspondencias para realizar la clasificación. Tenga en cuenta que con CLP habrá sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas que no lo eran con la legislación anterior. Consulte las guías de la ECHA antes de aplicar alguno de los dos sistemas.
- Debe consultar asimismo las Listas de Clasificación Armonizada si sabe que algunas de sus sustancias estaban en el Anexo I de la DSP. Si para algunos de los peligros no existe una entrada armonizada, deberá clasificarla aplicando los criterios de CLP. Igualmente se debe hacer con los Límites específicos de concentración y factores M.
- Debe plantearse si, a consecuencia de los cambios en la clasificación, deberá adecuar las etiquetas e incluso sus envases de sustancias y mezclas.
- Por último, puede determinar qué implicaciones tendrá el resultado de aplicar CLP para otras normativas, como por ejemplo las relacionadas con la prevención de riesgos laborales. En base a las sustancias clasificadas que se usen en la empresa se deberán adaptar las medidas preventivas en cuanto a seguridad laboral y ropa o accesorios protectores para los trabajadores.

# **Roles y obligaciones**

El CLP establece ciertas obligaciones para los distintos agentes<sup>121</sup> de la cadena de suministro que coinciden con los que REACH contempla:

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

En general se establece que todos estos agentes deben cooperar para asegurar que las obligaciones de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas se llevan a cabo conforme al CLP. Integrar los resultados de este proceso en la planificación de la prevención de riesgos laborales puede ser de gran importancia para muchas industrias y empresas, lo cual redundará en un mejor control de los riesgos químicos para usuarios profesionales, consumidores y el medio ambiente.

Cada uno de los agentes de la cadena de suministro tiene asignadas las siguientes obligaciones (Fuente: Elaboración propia):

#### **FABRICANTES/IMPORTADORES**

- (1) Clasificar, etiquetar y envasar sustancias y mezclas antes de comercializarlas. También se deben clasificar las sustancias no comercializadas, sujetas a registro/notificación según REACH (CLP art. 4).
- (2) Clasificar según el Título II (CLP arts. 5-14).
- (3) Etiquetar según el Título III (CLP arts. 17-33).
- (4) Envasar según el Título IV (CLP art. 35).
- (5) Notificar la clasificación y etiquetado a la ECHA, cuando las sustancias sean comercializadas (CLP art. 40).
- (6) Mantenerse informados sobre nuevos datos de sustancias/mezclas que puedan modificar su clasificación y etiquetado, y actualizarlos en consecuencia (CLP art. 15 y 30).
- (7) Mandar una propuesta a la AACC donde se comercialice la sustancia para modificar la clasificación y etiquetado armonizados cuando tengan nueva información que muestre que es procedente la actualización (CLP art. 37).
- (8) Guardar y tener accesible toda la información requerida por CLP para la clasificación de sustancias/mezclas durante al menos 10 años desde que las comercializó por última vez, junto con la información del artículo 36 de REACH (CLP art. 49).

# USUARIOS INTERMEDIOS (incl. FORMULADORES Y RE-IMPORTADORES)

- (1) Clasificar, etiquetar y envasar sustancias y mezclas antes de comercializarlas (CLP art. 4). Pero podrán emplear la misma clasificación y etiquetado, hecha según el Título II de CLP por otro agente anterior, siempre que no se cambie la composición de la sustancia/mezcla.
- (2) En caso de que cambie la composición de la sustancia/mezcla, deben clasificar según el Título II (CLP arts. 5-14).
- (3) Etiquetar según el Título III (CLP arts. 17-33).
- (4) Envasar según el Título IV (CLP art. 35).
- (5) Mantenerse informados sobre nuevos datos de sustancias/mezclas que puedan modificar su clasificación y etiquetado, y actualizarlas en consecuencia (CLP art. 15 y 30).
- (6) Mandar una propuesta a la AACC donde se comercialice la sustancia para modificar la clasificación y etiquetado armonizados cuando tengan nueva información que muestre que es procedente la actualización (CLP art. 37).
- (7) Guardar y tener accesible toda la información requerida por CLP para la clasificación de sustancias/mezclas durante al menos 10 años desde que las comercializó por última vez, junto con la información del artículo 36 de REACH (CLP art. 49).

#### **DISTRIBUIDORES (incl. MINORISTAS)**

- (1) Etiquetar y envasar sustancias y mezclas antes de comercializarlas. Pueden emplear la misma clasificación, hecha según el Título II de CLP por otro agente anterior, por ejemplo, de una FDS (CLP art. 4).
- (2) Etiquetar según el Título III (CLP arts. 17-33).
- (3) Envasar según el Título IV (CLP art. 35).
- (4) Guardar y tener accesible toda la información requerida por CLP para la clasificación de sustancias/mezclas durante al menos 10 años desde que las comercializó por última vez, junto con la información del artículo 36 de REACH (CLP art. 49). En caso de que emplean la información de su proveedor, deberán conservarla también durante ese período de tiempo.

#### PRODUCTORES/IMPORTADORES DE CIERTOS ARTÍCULOS EXPLOSIVOS

- (1) Clasificar, etiquetar y envasar estos artículos antes de comercializarlos (CLP art. 4).
- (2) Clasificar según el Título II (CLP arts. 5-14).
- (3) Etiquetar según el Título III (CLP arts. 17-33).
- (4) Envasar según el Título IV (CLP art. 35).
- (5) Notificar la clasificación y etiquetado a la ECHA, cuando las sustancias sean comercializadas (CLP art. 40).
- (6) Mantenerse informados sobre nuevos datos de sustancias/mezclas que puedan modificar su clasificación y etiquetado, y actualizarlos en consecuencia (CLP art. 15 y 30).

Nota: Los productores/importadores de los artículos explosivos a los que se refiere la Sección 2.1 del Anexo I de CLP<sup>122</sup>, tanto los comercializados, como los que no se ponen en el mercado y están sujetos a registro/notificación conforme a REACH.



<sup>122.</sup> Son los artículos explosivos bien porque contienen sustancias o mezclas explosivas, que pueden causar proyección, incendio, desprendimiento de humo o calor o un ruido fuerte en el exterior del artefacto; bien porque son fabricados para producir un efecto explosivo o pirotécnico.

# 4 Más información

# Información sobre riesgos químicos en el trabajo

- Instituto Nacional de Seguridad <mark>e Higiene en el Trabajo (INSHT):</mark> http://www.insht.es
- Fundación para la prevención de Riesgos Laborales: http://www.funprl.es
- Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud (ISTAS-CCOO): http://www.istas.ccoo.es/
- Agencia Europea para la Seguridad y la Salud Laboral: http://osha.europa.
   eu

## Información sobre REACH y CLP

- Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) http://echa. europa.eu/home\_es.asp. Para hacer una consulta sobre REACH o CLP, los procedimientos de la ECHA, IUCLID5 y REACH-IT: http://echa.europa.eu/ about/contact-form\_en.asp
- Web sobre información y guías de REACH y CLP de la ECHA http://guidance.echa.europa.eu/index\_es.htm
- Portal de Información REACH (Helpdesk de España REACH y CLP) http://www.reachinfo.es
- Servicio de asistencia InfoReach, Generalitat de Catalunya http://inforeach. gencat.cat/cas/index.html
- Dirección General Calidad y Evaluación Ambiental Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino http://www.mma.es/portal/secciones/ calidad\_contaminacion/quimicos/
- Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral http://www. msps.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/ home.htm
- Ex-European Chemicals Bureau http://ecb.jrc.ec.europa.eu/reach/
- Global Harmonised System (GHS) UNECE: http://www.reachlegislation.
   com

# Herramientas informáticas REACH y CLP

- Portal REACH-IT
   http://echa.europa.eu/reachit\_en.asp
- Web de IUCLID5 http://iuclid.echa.europa.eu/
- European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES) http:// ecb.jrc.ec.europa.eu/euses/
- European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) http://www.ecetoc.org/index.php
- Herramienta Navegador (ECHA) http://guidance.echa.europa.eu/navigator es.htm

#### Información sobre sustancias

- EChemPortal OCDE: http://webnet3.oecd.org/echemportal/
- European chemical Substances Information System (ESIS) http://ecb.jrc. ec.europa.eu/esis/
- Screening Information Datasets (SIDS) UNEP: http://www.chem.unep.ch/ irptc/sids/OECDSIDS/INDEXCHEMIC.htm
- IUPAC Unión Internacional de Química Pura y Aplicada http://old.iupac. org/dhtml\_home.html
- Web de la OCDE sobre Químicos http://www.oecd.org/topic/0,3373,en\_26 49\_34373\_1\_1\_1\_1\_37465,00.html

#### Información sobre FDS

- Fichas Internacionales de Seguridad Química (FISQ) INSHT: http://www.insht.es
- ChemFinder CambridgeSoft Corporation: http://chemfinder.cambridgesoft.com
- MSDS Solutions 3E Company: http://www.msds.com/
- http://www.fichasdeseguridad.com/

# Información sobre datos toxicológicos

- Límites de exposición profesional para agentes químicos 2009 INSHT: http://www.insht.es
- ToxFAQs Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (ATSDR, EEUU): http://www.atsdr.cdc.gov/es/toxfaqs/es\_toxfaqs.html

- TOXNET United States National Library of Medicine: http://toxnet.nlm.nih. gov/
- RISCTOX -ISTAS: http://www.istas.net/risctox/dn\_risctox\_buscador.asp

# Documentos de orientación sobre REACH y CLP

#### Guías de la ECHA (inglés)

- Guidance on registration
- Guidance on pre-registration
- · Guidance on data sharing
- · Guidance for intermediates
- Guidance for monomers and polymers
- Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD)
- Guidance on Classification and Labelling notification
- Guidance on requirements for substances in articles
- Guidance for Downstream Users
- Guidance on the preparation of an application for authorisation
- Guidance on Socio-Economic Analysis Authorisation
- Guidance for identification and naming of substances in REACH
- Basic guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
- Guidance on the Application of Regulation (EC) No 1272/2008
- · Guidance on information requirements and chemical safety assessment
- Guidance on IUCLID (IUCLID 5 End User Manual, el mismo que está ya integrado en el programa informático)

#### Manuales sobre REACH adaptados por el PIR (castellano)

- Manual para la identificación y nombre de las sustancias
- Manual para la descripción de sustancias en IUCLID5
- Manual sobre el Registro de sustancias químicas
- Manual para el registro de sustancias intermedias
- Orientaciones para usuarios intermedios (ECHA)
- Manual sobre monómeros y polímeros
- Manual para el prerregistro (REACH-IT y IUCLID5)

#### Información sobre REACH-IT

- · Frecuently Asked Questions on REACH-IT
- Questions and Answers on Inquiry
- Questions and Answers for the registrants of previously Notified substances
- Fact Sheet: Duties of companies that change their name or legal personality

#### **REACH-IT Industry User Manuals:**

- Part 1: Getting started with REACH-IT
- Part 2: Sign-up and account management
- Part 3: Login and Message Box
- Part 4: Online Pre-Registration
- Part 5: Pre-SIEF
- Part 6: Dossier Submission
- Part 7: Joint submission
- Part 8: Invoices
- Part 9: Advanced search
- Part 10: Claim of a registration number for a notified substance
- Part 11: Online dossier creation and submission for inquiries

#### **Data submission manuals:**

- How to prepare and submit a PPORD notification
- · How to prepare and submit an inquiry dossier
- How to submit a valid dossier to ECHA and complete the dossier header.
- How to Complete a Technical Dossier for Registrations and PPORD Notifications
- Business Rules Validation

#### **Manuales sobre IUCLID5**

- IUCLID 5 End User Manual (inglés)
- Manual para el usuario final de IUCLID5 (castellano)
- IUCLID 5 Getting Started Manual
- IUCLID 5 Installation Guide Stand-alone Microsoft® Windows® (Setup-kit)
- IUCLID 5 Installation Guide Distributed version Microsoft® Windows®
- How to report identified uses for REACH in IUCLID 5.0

Existen también manuales sobre la instalación y uso de otras herramientas de IUCLID5 ('plug-in') que permiten distintas aplicaciones como la migración de datos de otros formatos, operaciones avanzadas con los datos introducidos o el volcado de datos a la plantilla del ISQ (CSR en inglés). Estas herramientas son: Migration Tool, SNIF Migration Tool, Web Services, Query Tool Plugin, CSR Plugin, Bulk Export Plugin, y Exchange Literature Reference Plugin.

## Información sobre Prevención de Riesgos Químicos

- Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos presentes en los lugares de trabajo relacionados con agentes químicos. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- Manual para la gestión de la prevención de riesgos laborales. Federación de Empresarios de La Rioja / Fundación para la Prevención de Riesgos Laborales.
- Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes cancerígenos y mutágenos. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- Guía para la intervención: La prevención del riesgo químico en el lugar de trabajo. Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud / Agencia Europea para la Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Límites de exposición profesional para agentes químicos en España, 2009. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

