



Etiquetado de productos químicos (REACH)



La Suma de Todos



Comunidad de Madrid

www.madrid.org



CONSEJERÍA DE EMPLEO, TURISMO Y CULTURA
Comunidad de Madrid

Esta versión digital forma parte de la Biblioteca Virtual de la Consejería de Empleo, Turismo y Cultura de la Comunidad de Madrid y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma

www.madrid.org/publicamadrid
culpubli@madrid.org



Actualmente, las sustancias químicas se usan en todos los ámbitos profesionales e industriales, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos. En cuanto a la población en general, los consumidores utilizan todo tipo de productos y artículos que las contienen, como productos de limpieza, toners de impresoras, pinturas, etc.

Para usarlas de forma segura, en los envases de los productos comercializados se incluyen etiquetas con información relativa a los peligros inherentes a las sustancias contenidas y el modo adecuado de uso. En la Unión Europea la legislación que define el contenido de las etiquetas de los productos comercializados es el Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP).

Junto con la adopción del Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP), la legislación que regula la fabricación, importación, comercialización y uso de las sustancias químicas en la Unión Europea se modificó con la implantación del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH). Ambos Reglamentos, de aplicación directa en todos los Estados miembros, se concibieron con el objeto de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente en el uso de las sustancias químicas.

Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

El Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), define un marco legislativo para la fabricación, importación, comercialización y uso de las sustancias en toda la Unión Europea.

El Reglamento REACH entró en vigor el 1 de junio de 2007 e instaura el principio de precaución, obligando a las industrias a demostrar que los productos químicos introducidos en el mercado son seguros, antes de obtener el permiso para fabricarlos y/o importarlos y de su puesta en el mercado.

En este sentido, el artículo 5 del Reglamento establece que no se fabricarán en la Unión ni se comercializarán sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, a menos que se hayan registrado ante la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), comenzando dicha obligación desde el 1 de junio de 2008.

Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP)

El Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006, entró en vigor el 20 de enero de 2009.

Actualmente, las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE están traspuestas al ordenamiento jurídico nacional por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas y el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, que definen los sistemas tradicionales de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas.

El Reglamento CLP implementa en la Unión Europea el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA), desarrollado por la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (UNECE). El sistema permite normalizar y armonizar a nivel mundial las declaraciones de peligro, símbolos y frases de advertencia, formando un sistema integral de comunicación de peligros y del modo adecuado de uso de los productos comercializados.

Para la completa aplicación del Reglamento CLP se ha fijado un periodo transitorio y a partir del 1 de junio de 2015 sólo será de aplicación del Reglamento CLP, para clasificar, etiquetar y envasar las sustancias y mezclas:

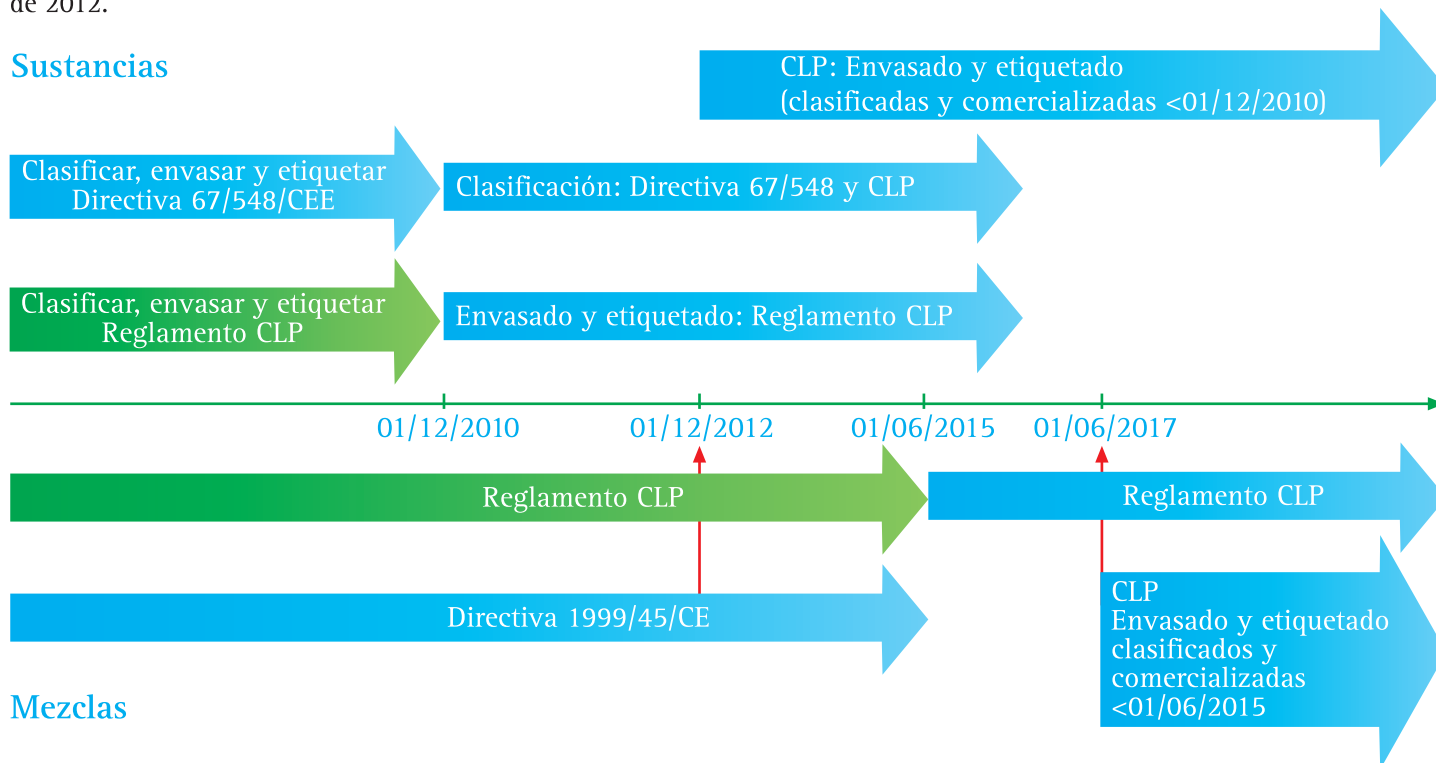
- Hasta el 1 de diciembre de 2010, las sustancias se clasificarán, etiquetarán y envasarán según la Directiva 67/548/CEE.
- Hasta el 1 de junio de 2015, las mezclas se clasificarán, envasarán y etiquetarán según la Directiva 1999/45/CE.
- Entre el 1 de diciembre de 2010 hasta el 1 de junio de 2015, las sustancias se clasificarán tanto por la Directiva 67/548 como con el Reglamento CLP y el etiquetado y el envasado se realizarán de conformidad con el Reglamento CLP.

A pesar de estas disposiciones, se podrán clasificar, envasar y etiquetar las sustancias y las mezclas según el Reglamento CLP antes del 1 de diciembre de 2010 y del 1 de junio de 2015 respectivamente.

Las sustancias clasificadas, envasadas y etiquetadas de conformidad con la Directiva 67/548/CEE y comercializadas antes del 1 de diciembre de 2010 no se tienen que etiquetar ni envasar según el Reglamento CLP hasta el 1 de diciembre de 2012.

Las mezclas clasificadas, envasadas y etiquetadas de conformidad con la Directiva 1999/45/CE y comercializadas antes del 1 de junio de 2015 no se tienen que etiquetar ni envasar según el Reglamento CLP hasta el 1 de junio de 2017.

Sustancias



Mezclas

Durante los diferentes periodos de aplicación del Reglamento CLP, los usuarios intermedios de sustancias y mezclas químicas podrán recibir Fichas de Datos de Seguridad de diferentes proveedores indicando únicamente la clasificación tradicional (p. ej. según el Directiva 67/548/CEE o el RD. 363/1995) o incluyendo además la clasificación según el nuevo sistema.

En el caso de que el proveedor clasifique las sustancias y mezclas con el CLP, deberá etiquetar y envasar sus productos de acuerdo al Reglamento CLP, con lo que se podrán recibir productos de diferentes proveedores etiquetados con diferentes sistemas.

superiores a 1 tonelada anual, deberán presentar una solicitud de registro a la Agencia. El registro afecta a fabricantes e importadores de sustancias y artículos y a representantes únicos.

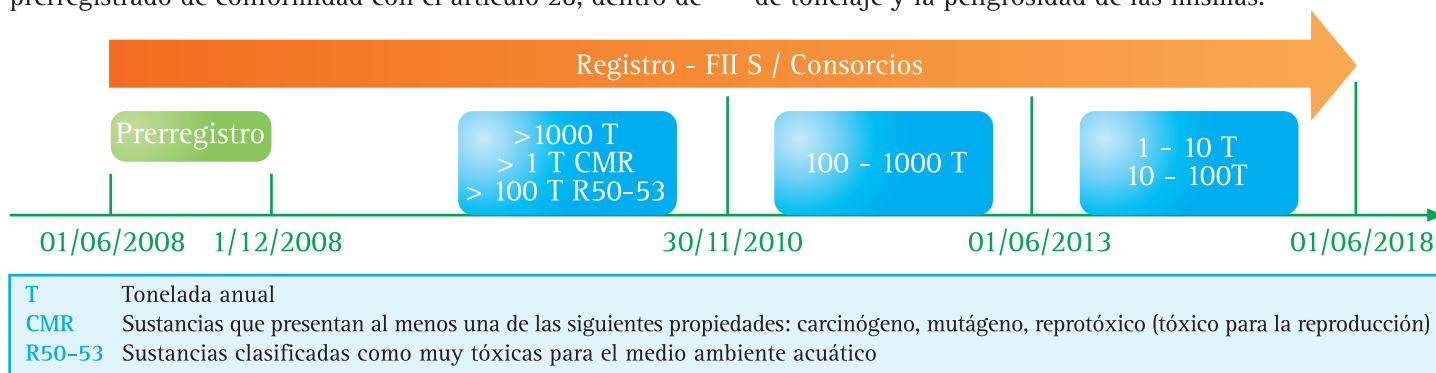
En el caso de las denominadas sustancias en fase transitoria, principalmente aquellas que se encuentran incluidas en el catálogo EINEC, el Reglamento REACH establece, a través de su artículo 23, un régimen transitorio de registro hasta el 1 de junio de 2013 a las sustancias en fase transitoria fabricadas en la Unión o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007 y 1 de junio de 2018 a las sustancias en fase transitoria fabricadas en la Unión o importadas, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007. Durante este periodo, fabricantes e importadores podrán continuar la fabricación

Fabricación e importación de sustancias

El Reglamento REACH establece en su artículo 6 que los fabricantes o importadores europeos de una sustancia, como tal o en forma de preparados, en cantidades iguales o

o importación de dichas sustancias, siempre que se hayan prerregistrado de conformidad con el artículo 28, dentro de

los plazos de registro establecidos en función de cada rango de tonelaje y la peligrosidad de las mismas.



En el caso de las sustancias fuera de fase transitoria, aquellas que no cumplen los criterios para ser definidas como sustancias en fase transitoria, p. ej. sustancias de nueva introducción en la Unión Europea o sustancias en fase transitoria que no se hayan prerregistrado, deberán ser registradas previamente a su fabricación o importación.

Para reducir los costes del proceso de registro y reducir las necesidades de realización estudios con animales vertebrados, el Reglamento REACH impone a través de sus artículos 11 y 19 la obligación de presentar de forma conjunta entre todos los fabricantes e importadores europeos de la misma sustancia, sus propiedades fisicoquímicas y efectos toxicológicos y ecotoxicológicos.

En el caso de las sustancias en fase transitoria, esta obligación se realiza a través de los foros de intercambio de información de sustancias (FIIS), en el cual participarán todos los solicitantes de registro que hayan prerregistrado una misma sustancia. En cada FIIS, conforme al artículo 29, los objetivos serán los siguientes:

- Facilitar, a efectos del registro, el intercambio de información sobre propiedades y efectos de las sustancias, entre posibles solicitantes de registro evitando así la duplicación de estudios.
- Aprobar la clasificación y el etiquetado cuando existan diferencias en la clasificación y el etiquetado de una sustancia entre posibles solicitantes de registro.

En el caso de los polímeros, según lo dispuesto en el artículo 6, y las sustancias usadas únicamente como fitosanitarios y biocidas de conformidad con las directivas 91/414/CEE (Real Decreto 2163/1994) y 98/8/CEE (Real Decreto 1054/2002), según lo establecido en el artículo 15, están exentas de registro.

Asimismo, las sustancias intermedias aisladas in situ y las intermedias aisladas transportadas disponen de un procedimiento de registro que requiere menos información que para el registro general de sustancias, conforme a lo dispuesto en los artículos 17 y 18 del Reglamento REACH respectivamente, siempre que el solicitante de registro pueda demostrar que las sustancias son fabricadas y usadas en condiciones de control estricto durante su ciclo de vida. Se utilizarán tecnologías de control y proceso que reduzcan al mínimo las emisiones y cualquier exposición derivada de las mismas.

Finalmente, las sustancias fabricadas o importadas para ser usadas en investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, están exentas de registro durante un plazo de cinco años conforme al artículo 9 del Reglamento REACH, si bien será obligatorio notificar a la Agencia de conformidad con dicho artículo para acogerse a la exención.

Informe sobre la seguridad química

Adicionalmente, de acuerdo al artículo 14, los fabricantes e importadores de sustancias químicas en cantidad anual igual o superior a diez toneladas tienen que incluir, como parte de la solicitud de registro un Informe sobre la Seguridad Química.

En el Informe sobre la Seguridad Química se documentará la valoración de la seguridad química de las sustancias, por cuanto se identificarán los peligros fisicoquímicos, toxicológicos y ecotoxicológicos.

Si como resultado de la valoración de la seguridad química se deduzca que la sustancia cumplen los requisitos para ser clasificada como peligrosa, de acuerdo al Reglamento CLP y/o la Directiva 67/548/CEE o que de su valoración se

desprende que es persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable, se deberán incluir también en la valoración de la seguridad química las siguientes etapas adicionales:

- a) evaluación de la exposición, que incluya la elaboración del o de los escenarios de exposición (o identificación de las categorías pertinentes de uso y exposición, si procede) y la estimación de la exposición;
- b) caracterización del riesgo.

En los escenarios de exposición (o categorías de uso y exposición, si procede), en la evaluación de la exposición y en la caracterización del riesgo se deberán abordar todos los usos identificados del solicitante de registro y las medidas de gestión de los riesgos a aplicar y las que recomienda para usarlas de modo seguro.

Artículos

El Reglamento REACH establece en el artículo 7 del Reglamento REACH nuevas obligaciones de registro y notificación para los fabricantes e importadores de artículos.

Los fabricantes e importadores de artículos deberán presentar ante la Agencia una solicitud de registro, si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) Que las sustancias estén presentes en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador.
- b) Que las sustancias estén destinadas a ser liberadas en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

Asimismo, todo productor o importador de artículos deberá notificar a la Agencia, de conformidad con el apartado 4 del Reglamento REACH, las sustancias consideradas altamente preocupantes, y que estén incluidas en el anexo XIV del Reglamento REACH, y en el caso de que se cumplan las dos condiciones siguientes:

- a) Que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador.
- b) Que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidad superior a una concentración del 0,1 % en peso/peso (p/p).

A partir del 1 de junio de 2011, y desde la inclusión de las sustancias en el anexo XIV, los fabricantes e importadores dispondrán de un plazo de 6 meses para realizar la notificación, salvo que las sustancias ya hayan sido registradas para ese uso o que el productor o importador pueda excluir la exposición de las personas o del medio ambiente en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida la eliminación.

Usuarios intermedios

Los usuarios intermedios tendrán el derecho de dar a conocer por escrito (en papel o por vía electrónica) un uso, o como mínimo la breve descripción general del uso, al fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que le suministre una sustancia, como tal o en forma de preparado, con el fin de convertir dicho uso en uso identificado y así incluirlo en la solicitud de registro.

No obstante, conforme al artículo 37, cuando los usuarios intermedios utilicen una sustancia, como tal o en forma de preparado, para usos diferentes de los que se incluyan en la ficha de datos de seguridad que se le haya suministrado o para todo uso que desaconseje el proveedor, deberá elaborar su propio Informe sobre la Seguridad Química, salvo que se cumplan las condiciones establecidas en el citado artículo 37.

Los usuarios intermedios dispondrán de 6 meses desde la recepción de la ficha de datos de seguridad con los números de registro, conforme al artículo 39, para transmitir a la Agencia la información indicada en el punto 2 del artículo 38 y en los casos descritos en este mismo artículo: usos anteriores en los siguientes casos descritos en el artículo 38:

- a) Cuando el usuario intermedio tenga que elaborar un Informe sobre la Seguridad Química de conformidad con el artículo 37, apartado 4.
- b) Cuando el usuario intermedio no realice el Informe sobre la Seguridad Química por acogerse a las exenciones establecidas en el propio artículo 37, apartado 4, letras c) o f).

Asimismo, los usuarios tienen la obligación de aplicar las medidas de gestión de los riesgos que se recomienden en las fichas de datos de seguridad.

Distribuidores

Las obligaciones de los distribuidores que a continuación se enumeran están recogidas en el artículo 37 del Reglamento REACH:

- Transmitirán las fichas de datos de seguridad de las sustancias y mezclas que hayan recibido a los usuarios intermedios a los que suministren las sustancias.
- Transmitir al agente o distribuidor que los preceda en la cadena de suministro la información sobre los usos de las sustancias que los usuarios intermedios les hayan comunicado para dar a conocer los usos que realicen a fin de incluirlos en el expediente de registro.

Los usuarios intermedios que reciban dicha información podrán elaborar un escenario de exposición para el uso o usos identificados, o transmitir la información al agente que los preceda en la cadena de suministro.

Comercialización de sustancias y mezclas

Los proveedores de las sustancias, como tales o en la forma de preparados deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deberán clasificar, etiquetar y envasar las sustancias y mezclas de conformidad con el Reglamento CLP antes de comercializarlas.
2. Los proveedores deberán suministrar la información sobre los riesgos de las sustancias y las medidas de gestión de los riesgos, principalmente a través de las fichas de datos de seguridad.
3. Los fabricantes e importadores deberán notificar la clasificación y etiquetado de las siguientes sustancias, de acuerdo al artículo 39 del reglamento CLP:
 - Sustancias que se registren con posterioridad al 30 de noviembre de 2010.
 - Sustancias que, no requiriendo su registro e independientemente del volumen de fabricación e importación, cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas, se comercialicen, bien como tales o bien presentes en una mezcla en una concentración que supere los límites de concentración especificados en

el presente Reglamento o en la Directiva 1999/45/CE, de forma que dé lugar a la clasificación de la mezcla como peligrosa.

Conforme al artículo 40, a partir del 1 de diciembre de 2010 dispondrán de un plazo de 1 mes desde la puesta en el mercado de las sustancias para realizar la notificación, si bien, en el caso de las sustancias actualmente comercializadas podrá notificarse con anterioridad al 1 de diciembre de 2010.

Exenciones a los reglamentos CLP y REACH

Las siguientes sustancias quedan fuera del ámbito de aplicación de los Reglamentos REACH y CLP conforme a los artículos 2 y 1 respectivamente:

- Sustancias radiactivas y sus mezclas.
- Sustancias y sus mezclas sometidas a supervisión aduanera.
- Sustancias intermedias no aisladas.
- Transporte de mercancías peligrosas.
- Residuos.
- Las sustancias y mezclas destinadas a la investigación y el desarrollo científicos, no comercializadas, siempre que se usen en condiciones controladas de conformidad con la legislación comunitaria sobre el lugar de trabajo y el medio ambiente.
- Las exclusiones hechas por los estados miembros por razones de defensa

Asimismo, las sustancias usadas para los siguientes usos regulados por sus legislaciones correspondientes también disponen de exenciones a determinados aspectos de los Reglamentos REACH y CLP:

- En medicamentos para uso humano o veterinario.
- En productos cosméticos.
- En productos sanitarios.
- En alimentos y piensos.

En la web de la Agencia se puede acceder a la herramienta REACH Navigator (http://guidance.echa.europa.eu/navigator_en.htm) que proporciona información sobre las obligaciones de las empresas y las exenciones existentes.

Transmisión de información en la cadena de suministro

Los principales instrumentos para transmitir información sobre la seguridad de las sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas, a lo largo de la cadena de suministro y hasta el usuario final, son la ficha de datos de seguridad, las etiquetas de los productos y los escenarios de exposición.

Además de transmitir información en la cadena de suministro, el artículo 35 del Reglamento REACH impone la obligación del empresario de conceder a los trabajadores y a sus representantes el acceso a la información transmitida por el proveedor en la cadena de suministro y las fichas de datos de seguridad, para las sustancias o mezclas que usen o a los que puedan verse expuestos en el transcurso de su trabajo.

Fichas de datos de seguridad

Las fichas de datos de seguridad son la herramienta fundamental para transmitir la información sobre la peligrosidad de las sustancias y mezclas y el modo de uso adecuado, especialmente en el ámbito industrial y profesional. Su contenido queda descrito en el anexo II del Reglamento REACH.

El proveedor de una sustancia o mezcla peligrosa tiene que facilitar una ficha de datos de seguridad al usuario, conforme a lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento REACH.

No obstante, cuando no sea peligrosa, el proveedor deberá facilitar toda información relevante para que el usuario

pueda identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos, conforme al artículo 32 del reglamento REACH.

Las fichas de datos se suministran en un idioma oficial del estado miembro en el que se comercialice.

Etiquetas

Las etiquetas son un instrumento eficaz para transmitir a usuarios y consumidores la información precisa sobre la peligrosidad de las sustancias y mezclas y el modo de uso adecuado.

En las etiquetas de los productos comercializados que contengan una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa figurarán, según lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento CLP, los siguientes elementos:

- El nombre, la dirección y el número de teléfono del proveedor o proveedores.
- 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 (art. 18 del CLP).

CÓDIGO			
NOMBRE DEL PRODUCTO	Peligro Mantener fuera del alcance de los niños Leer la etiqueta antes de su uso		3 NF ONU Designación oficial de transporte
NOMBRE DEL FABRICANTE Dirección (calle, etc). Ciudad, Estado, Código Postal, País Número de teléfono Número de teléfono en caso de emergencia	Líquido y vapor muy inflamables. Nocivo por inhalación. Puede afectar al hígado y a los riñones tras una exposición repetida o prolongada. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener alejado de fuentes de inflamación tales como calor/chispas/llamas al descubierto. No fumar. Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado. No respirar polvo/humo/gas/nieblas/vapores/aerosoles. Llevar guantes protectores y equipo de protección de los ojos/la cara (del modo especificado...).		
INSTRUCCIONES DE USO xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	Toma de tierra/conexión equipotencial del recipiente y del equipo receptor. EN CASO DE INCENDIO utilizar (del modo especificado) en la extinción. PRIMEROS AUXILIOS: SI SE INHALA: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que facilite la respiración. Llamar a un Centro de Toxicología o a un médico.		
Tara: xxxx Peso bruto: xxxx Fecha de expiración: xxxx Número del lote: xxxx Fecha de carga: xxxx	Código Universal de Producto (CPU)		

- d) Los pictogramas de peligro, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia (cuando proceda).
- e) Una sección de información suplementaria (cuando proceda).

La etiqueta estará escrita en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en que se comercializa la sustancia o mezcla, a menos que el Estado o Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

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

Escenarios de exposición

Los escenarios de exposición se definen como el conjunto de condiciones, incluidas las de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante todo su ciclo de vida (desde que se fabrica hasta que se utiliza por un consumidor final y termina siendo un residuo), 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.

Los escenarios de exposición son el elemento central del proceso de evaluación de la seguridad química y se adjuntarán en el Informe sobre la Seguridad Química y en un anexo de las fichas de datos de seguridad conforme al artículo 31.

El Reglamento REACH mejorará el conocimiento de las sustancias y favorecerá el control del riesgo durante el uso de las mismas, como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos. La información generada sobre la seguridad de las sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas, transmitida a través de los instrumentos anteriores, serán fundamentalmente datos de propiedades fisicoquímicas y efectos toxicológicos, ecotoxicológicos y valores umbrales de peligro por exposición a las sustancias, así como la descripción sobre el modo adecuado de usar las sustancias de forma segura y recomendaciones de medidas de gestión de los riesgos.

Por tanto, estos instrumentos facilitarán el desarrollo de la actividad preventiva en las empresas que fabriquen, importen y/o utilicen sustancias y mezclas químicas, ya que dispondrán de información relevante para el desarrollo de la prevención especialmente en el campo de la higiene industrial.

Clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas químicas

La clasificación de las Sustancias se estructura en clases de peligro agrupadas: peligros físicos, (p. ej. explosivos), para la salud humana (p.ej. toxicidad) y para el medio ambiente. En cada clase podrán existir varias categorías de peligro según el nivel de peligrosidad.

En la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP se mencionan las sustancias peligrosas y grupos de sustancias peligrosas para las que se ha establecido una clasificación y etiquetado armonizados a nivel comunitario. En la tabla 3.2 se incluye el anexo I de la directiva 67/548/CE mientras que en la tabla 3.1 se especifica la clasificación y etiquetados basados en los principios del propio Reglamento CLP.

Para cada entrada de la tabla 3.1 se especifica la siguiente información: Números CE y CAS, denominación química internacional, así como los códigos de clasificación, clases e indicaciones de peligro, los códigos de etiquetado y los límites específicos de concentración, factores M, números de índice y notas.

Cuando una sustancia esté sujeta a clasificación y etiquetado armonizados mediante una entrada en la parte 3 del anexo VI, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios clasificarán y etiquetarán estas sustancias según la entrada conforme a lo dispuesto en el artículo 4 el Reglamento CLP. No obstante, antes de comercializarlas deberán clasificarlas y etiquetarlas para las clases de peligro inherentes a su naturaleza y para las que no exista una clasificación en la entrada correspondiente del anexo VI.

Los usuarios intermedios, salvo que modifiquen la composición, y los distribuidores podrán usar la clasificación y etiquetado establecidas por un agente anterior de la cadena de suministro.




Además de clasificar y etiquetar las sustancias o mezclas antes de ser comercializadas, el artículo 4 del Reglamento CLP establece que los fabricantes, productores de artículos e importadores clasificarán aquellas sustancias no comercializadas de conformidad con título II del Reglamento CLP cuando:

- Se establezca el registro según el REACH de sustancias como tales o en preparados, de sustancias contenidas en artículos, sustancias intermedias aisladas in situ o intermedias aisladas transportadas.

- Se establezca el requisito de notificación según el REACH de sustancias que reúnan los criterios establecidos en el artículo 57, es decir, carcinógenas, mutagenicas, tóxicas

para la reproducción, etc. o sustancias fabricadas o importadas para fines de investigación y desarrollo orientadas a productos y procesos.

























Clase de peligro ————— LÍQUIDOS INFLAMABLES

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Pictogramas del SGA			
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro
Indicación de peligro	H224: líquido y vapores extremadamente inflamables	H225: líquido y vapores muy inflamables	H226: líquido y vapores inflamables
Consejos de prudencia: Prevención	P210, P233, P240, P241, P242, P243, P280	P210, P233, P240, P241, P242, P243, P280	P210, P233, P240, P241, P242, P243, P280
Consejos de prudencia: Respuesta	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378
Consejos de prudencia: Almacenamiento	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Consejos de prudencia: Eliminación	P501	P501	P501

Los principales elementos de de información de las etiquetas etiquetado son los siguientes:

- **Identificadores del producto (Artículo 18):** El término usado para la identificación de la sustancia o mezcla será el mismo que el que aparece en la ficha de datos de seguridad y como mínimo los términos indicados en el artículo 18 del Reglamento CLP.

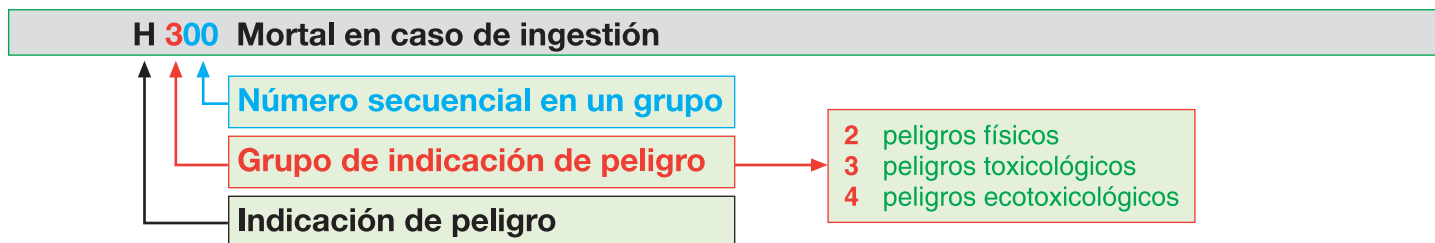
- **Pictogramas de peligro (Artículo 19):** Composición gráfica que sirve para transmitir una información específica sobre el peligro en cuestión. En el anexo V del Reglamento CLP se encuentran los diferentes pictogramas para cada clase de peligro, mientras que en el anexo I se relacionan los diferentes pictogramas con las correspondientes clasificaciones.

Clase de peligro	Pictograma	Clase de peligro	Pictograma	Clase de peligro	Pictograma
Explosivos		Sensibilizante respiratorio o cutáneo		Gases a presión	
Gases inflamables		Líquidos inflamables		Líquidos Comburentes	
Aerosoles inflamables		Sólidos inflamables		Sólidos Comburentes	
Gases comburentes		Sustancias y mezclas autorreactivas		Peróxidos orgánicos	
Sustancias y mezclas que en contacto con agua emiten gases inflamables		Líquidos pirofóricos		Sustancias y mezclas corrosivas para metales	
		Sólidos pirofóricos			
		Sustancias y mezclas con calentamiento espontáneo			
Toxicidad aguda		Propiedades mutagénicas		Toxicidad específica en determinados órganos tras una exposición única	
Corrosión/irritación cutáneas		Propiedades carcinogénicas		Toxicidad específica en determinados órganos tras exposiciones repetidas	
Lesiones oculares graves o irritación ocular		Toxicidad para la reproducción		Toxicidad por aspiración	

- **Palabra de advertencia (Artículo 20):** Palabra que indica el nivel relativo de gravedad, peligro o atención. La palabra de advertencia correspondiente a cada clasificación se encuentra establecida en las tablas de las partes 2 a 5 del anexo I del reglamento CLP.
- **Indicación de peligro (Artículo 21):** Frase que describe la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosa. La indicación de peligro correspondiente a

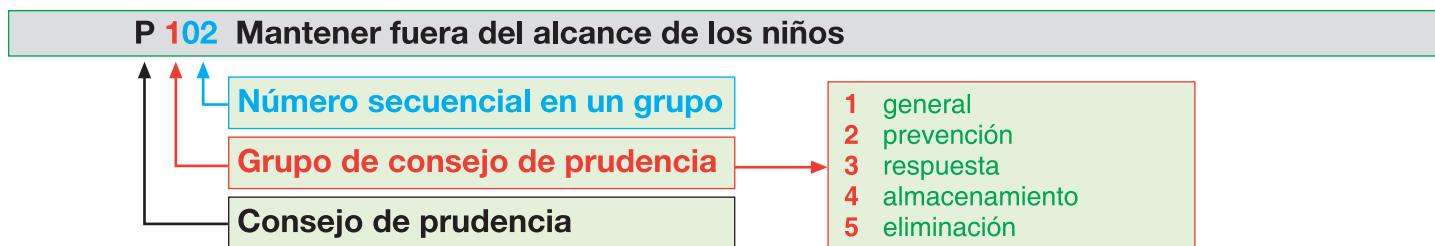
cada clasificación se encuentra establecida las tablas de las partes 2 a 5 del anexo I del reglamento CLP.

Cuando una sustancia figure en la parte 3 del anexo VI, se usará en la etiqueta la indicación de peligro correspondiente a cada clasificación específica cubierta por la entrada de dicha parte, junto con las indicaciones de peligro a que se refiere el apartado 2 para cualquier otra clasificación que no esté cubierta por la entrada en cuestión.



- **Consejos de prudencia (Artículo 22):** Frases que describen las medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa durante su uso o eliminación.

Los consejos de prudencia, que se encuentran definidos en las tablas de las partes 2 a 5 del anexo I del Reglamento CLP, se seleccionarán de conformidad con los criterios establecidos en la parte 1 del anexo IV, teniendo en cuenta las indicaciones de peligro y los usos previstos o identificados de las sustancias, y se redactarán de conformidad con la parte 2 del anexo IV.



Clasificación según la Directiva 67/548/CEE (R.D. 363/1995)	Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP)
Xi; Irritante	Irritante de los ojos 2
Frases R	Indicaciones de peligro
Xi; R36	H319
Frases S	Consejos de Prudencia
S2	P264 P280
S22	P305+P351+P318
S26	P337+P313

Aplicación del etiquetado

La etiqueta se fijará firmemente a una o más superficies del envase permitiendo su lectura en sentido horizontal en la posición en que se deja normalmente el envasado, en base a lo dispuesto en el artículo 31, que además establece las siguientes reglas generales para la aplicación de las etiquetas:

- El color y la presentación de las etiquetas serán tales que el pictograma de peligro resalte claramente.
- El contenido de las etiquetas estarán marcados de forma clara e indeleble, debiendo destacar claramente del fondo y tener un tamaño y llevar una separación que faciliten su lectura.
- La forma, el color y el tamaño de los pictogramas y las dimensiones de la etiqueta serán las establecidas en el apartado 1.2.1 del anexo I del Reglamento CLP:
 - Los pictogramas de peligro definidos en el Anexo V llevarán un símbolo negro sobre un fondo blanco, con un marco rojo lo suficientemente ancho para ser claramente visible.
 - Los pictogramas de peligro tendrán forma de cuadrado apoyado en un vértice. Cada pictograma deberá cubrir al menos una quinceava parte de la superficie de la etiqueta armonizada y la superficie mínima en ningún caso será menor de 1 cm².
 - Las dimensiones de la etiqueta serán las siguientes:

Capacidad del envase	Dimensiones (en milímetros)
Hasta 3 litros	Si es posible, al menos 52 x 74
Superior a 3 litros, pero sin exceder los 50 litros	Al menos 74 x 105
Superior a 50 litros, pero sin exceder los 500 litros	Al menos 105 x 148
Superior a 500 litros:	Al menos 148 x 210

En la sección 1.3 del anexo I se desarrollan las disposiciones específicas para el etiquetado en los siguientes casos establecidos en el artículo 23:

- 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.

La localización de la información en la etiqueta queda especificada en el artículo 32 del Reglamento CLP. Principalmente, los pictogramas de peligro, la palabra de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia aparecerán juntos en la etiqueta. En cualquier caso el conjunto de las indicaciones de peligro y el conjunto de los consejos de prudencia aparecerán cada uno agrupados por lenguas.

Asimismo, al elaborar las etiquetas los proveedores deberán tener en cuenta los principios de prioridad de los pictogramas de peligros, indicaciones de peligro y de los consejos de prudencia definidos en los artículos 26 a 28, así como las excepciones definidas en el artículo 29 y detalladas en los apartados 1.5.1 y 1.5.2 del anexo I.

En la sección de información suplementaria se tendrá en cuenta los siguientes aspectos, en base a lo dispuesto en el artículo 25:

- Se incluirán los consejos de prudencia, cuando una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa tenga las propiedades físicas o relativas a efectos sobre la salud humana a las que hacen referencia las secciones 1.1 y 1.2 del anexo II.
- Las indicaciones de peligro suplementarias que figuren en entrada correspondiente del anexo VI.
- Se incluirá un consejo de prudencia cuando una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa entre dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE.



Actualización de la información de las etiquetas

- En la etiqueta o el envase de una sustancia o mezcla no deberán figurar indicaciones como «no tóxico», «no nocivo», «no contaminante», «ecológico», ni otras indicaciones que señalen que la sustancia o mezcla no es peligrosa, o sean no consecuentes con la clasificación.
- Se incluirán las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia correspondientes a la clase de peligro “Peligroso para la capa de Ozono”.

El proveedor de una sustancia y/o mezcla velará por que se actualice la etiqueta sin demora injustificada, conforme a lo dispuesto en el artículo 30 del Reglamento CLP, en cualquiera de los siguientes casos:

- Se produzca un cambio en la clasificación y etiquetado.
- Cuando el nuevo peligro sea mayor.
- Cuando se requieran nuevos elementos suplementarios de etiquetado.

En el caso de que las modificaciones de las etiquetas sean por razones diferentes del las anteriores, el proveedor dispondrá de 18 meses para actualizarlas.

Etiquetado envase de CaCO ₃ para uso como reactivo para laboratorio según la Directiva 67/548/CEE (R.D. 363/1995)	Etiquetado envase de CaCO ₃ para uso como reactivo para laboratorio según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 (CLP)
Pictogramas de Peligro	
	
-	Palabra de advertencia
-	Peligro
Frases R	Indicaciones de peligro
Irrita los ojos	Puede irritar las vías respiratorias
Frases S	Consejos de Prudencia
Manténgase fuera del alcance de los niños. No respirar el polvo. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico	Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. En caso de contacto con los ojos: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.



Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo
C/ Ventura Rodríguez, 7
2ª, 3ª, 5ª y 6ª planta - 28008 Madrid
Telef.: 900 713 123 - Fax: (91) 420 61 17

