

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

## Consecuencias en la Legislación Específica de Productos Biocidas y Fitosanitarios

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad  
DG Salud Pública, Calidad e Innovación  
Subd. Gral. Sanidad Ambiental y Salud Laboral  
Marta Martínez Caballero

1

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

## ¿Que tenemos que considerar para clasificar y etiquetar por CLP los productos biocidas/fitosanitarios?

- Sustancias activas
- Co-formulantes
- Productos biocidas/fitosanitarios

2

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

## Aspectos Generales

- Título V, Reglamento CLP: para garantizar una adecuada gestión del riesgo en la UE, se requiere clasificación y etiquetado de sustancias armonizada (CLH dossier) cuando:
  - Es CMR o sensibilizante respiratorio.
  - Es una sustancia activa en biocidas o fitosanitarios.
  - Se justifica necesidad de C&L armonizada a nivel de la UE.
- CLH dossier enviados a ECHA a partir de Enero 2014 solo deben contener clasificación según CLP.

3

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

### ¿Quién puede presentar un CLH dossier?

4

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

- EMS, fabricantes, importadores y usuarios intermedios pueden proponer CLH de una sustancia en toda la UE.
- Solo los EMS pueden proponer una revisión de la clasificación actual de una sustancia en cuestión.
- La industria no puede presentar un CLH dossier de sustancias activas de productos fitosanitarios y biocidas.

5

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

### ¿Cómo preparar un CLH dossier?

6

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

### Aspectos Generales

- **Registro de intenciones (RoI):** publica intención de elaborar propuesta CLH para que contribuyan las partes interesadas ([https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/DossierIntentionCLHAuthority2010.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/DossierIntentionCLHAuthority2010.aspx))
- No es obligatorio pero si altamente recomendable
- El RoI ayuda a partes interesadas a ver sustancias bajo preparación de una propuesta CLH y así evitar que se presenten varias propuestas.
- Si el solicitante de un RoI acuerda con ECHA publicar su punto de contacto, todas las partes interesadas pueden contribuir para proporcionar información relevante.
- Abonarán tasa, según Reglamento 440/2010, fabricantes, importadores o usuarios intermedios que presenten propuesta CLH.

 **RoI: Se requiere una cuenta REACH-IT**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ECHA Website - Windows Internet Explorer

https://comments.echa.europa.eu/comments\_cms/DossierIntentionCLHAuthority2010.aspx

#### Preparing a CLH intention

1. Create your account in REACH-IT if you do not have one.
2. Fill in the RoI web form according to the requirements and submit.

If you do not receive a confirmation message after submitting an intention, contact the classification mailbox: (classification@echa.europa.eu).

The submitter of this intention<sup>(\*)</sup> (select any one of the following)

Member State Competent Authority (MSCA):

Manufacturer, Importer or Downstream User of the substance or group of substances:

Representative on behalf of a Manufacturer, Importer or Downstream User of the substance or group of substances:

Identification of Legal Entity/MSCA

Legal entity UUID of the MSCA or M, I or DU: \*

Legal entity name: \*

as indicated in the REACH-IT account

REACH-IT account user name: \*

as indicated in the REACH-IT account

Identification of the contact person

Title:

First name: \*

Family name: \*

Email of the contact person: \*

Confirm the email of the contact person: \*

Phone No:

Identificación del solicitante (AC de EM o nombre de la compañía)

Cuenta REACH-IT

Datos de contacto del solicitante

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

ECHA Website - Windows Internet Explorer

https://comments.echa.europa.eu/comments\_cms/DossierIntentionCLHAuthority2010.aspx

#### Existing or proposed substance identity in Annex VI

Note that fields marked with (\*) are obligatory. If the information is not relevant, not available or unknown please record this accordingly.

Please indicate for the substance the following information (for multi-constituent substances and UVCEs please identify the different constituents and their concentration):

Type of Substance: \*

Substance identity for a new Annex VI entry or modifications to an existing entry: \*

Information on the substance

Please fill in as much information as available to achieve the most appropriate substance identity:

Substance name (International Chemical Identification in Annex VI of CLP): \*

EC number: \*

EC name: \*

CAS number (or other identification number): \*

IUPAC name(s) (or the chemical name(s)) when the IUPAC name is not available) or the name of the entry in case of a group entry: \*

SMILES notation:

Other relevant substance information: (Please use the field in case the Substance name/IUPAC name is longer than 255 characters)

Does the substance contain other constituents/impurities/transformation?

Please specify here other constituents of multi-constituent substances including their concentrations ranges. For UVCEs, please provide all known constituents and their concentration ranges. Impurities and transformation products that are relevant for classification and labelling should also be reported in all cases. Fill in one substance identity for each constituent/impurity/transformation product.

Identidad de la sustancia (nombre, núm. CE y núm. CAS) e información relevante

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

### Recopilación de Información para elaborar el CLH dossier

- **Sustancias reguladas por REACH:**
  - Un dossier de registro (en IUCLID) se presentará a ECHA vía REACH-IT para toda sustancia fabricada o importada en cantidades  $\geq$  1T (excepto las excluidas del REACH)
- **Sustancias activas en productos biocidas que cumpla el artículo 15 del Reglamento REACH:**
  - Recopilan la información en el CAR con el resultado de la evaluación del RMS que se envía al BPC de la ECHA
- **Sustancias activas en productos fitosanitarios que cumpla el artículo 15 del Reglamento REACH :**
  - Recopilan la información en el DAR con el resultado de la evaluación de RMS que se envía a la EFSA

13

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

### Recopilación de Información para elaborar el CLH dossier

- Información bibliográfica
- Información generada de otros programas reconocidos internacionalmente (OECD, WHO, IARC, ECETOC, EMS, etc.)
- Información presente en bases de datos
- Datos epidemiológicos y experiencia de efectos en humanos
- Datos de exposición ocupacional
- Datos de posibles intoxicaciones
- Datos mecanicísticos relacionados con el modo de acción de la sustancia
- Información que provenga de análogos estructurales y de QSARs

**Información confidencial:** Incluido en IUCLID (Sección 13) junto con las razones y el grado de confidencialidad. El *CLH report* es público y no debe contener información confidencial

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

### Creación del CLH dossier en IUCLID

15

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



### Ejemplos Listado Consulta Pública

- ECHA establece período de consulta pública de 45 días y remite los comentarios recibidos al EM o empresas que presentan la propuesta y les invita a manifestarse.

	EC number	CAS number	Start of consultation	Deadline for commenting
bendiocarb; 2,2-dimethyl-1,3-benzodioxol-4-yl N-methyl-carbamate	245-216-8	22781-23-3	30/07/2014	15/09/2014
carbetamide; (2R)-1-(ethyl-amino)-1-oxopropan-2-yl phenylcarbamate	240-286-6	16118-49-3	08/07/2014	22/08/2014
Fenpyrazamine; S-allyl 5-amino-2,3-dihydro-2-isopropyl-3-oxo-4-(o-tolyl)pyrazole-1-carbothioate	-	473798-59-3	08/07/2014	22/08/2014
Spiroxamine; 8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]decan-2-ylmethyl (ethyl)(propyl)amine	-	118134-30-8	08/07/2014	22/08/2014
tefluthrin; 2,3,5,6-tetrafluoro-4-methylbenzyl (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoro-prop-1-enyl]-2,2-dimethyl- cyclopropanecarboxylate	-	79538-32-2	12/08/2014	26/09/2014

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Substance Name: bendiocarb (1S): 2,2-dimethyl-1,3-benzodioxol-4-yl N-methylcarbamate

EC Number: 245-216-8

CAS Number: 22781-23-3

Dossier submitter: United Kingdom

Hazard classes open for commenting: Acute toxicity; Hazardous to the aquatic environment;

Proposed classification/changes to Annex VI by the dossier submitter:
 

- Change Acute Tox. 3 \* (H302) to Acute Tox. 2: (H300)
- Change Acute Tox. 4 \* (H312) to Acute Tox. 3: (H311)
- Change Acute Tox. 2 \* (H332) to Acute Tox. 2: (H330)
- Add H-factors: Acute H = 10; Chronic H = 100

Start of consultation: 30/07/2014

Deadline for commenting: 15/09/2014

Consultation on CLH report: Give Comments

Comments received

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Pasos

- ECHA lo transmite a la CE.
- La CE, asistida por el Comité Regulator de REACH, integrado por representantes de EMs, adopta una decisión sobre la propuesta de C&L de la sustancia.
- La C&L armonizada acordada se incluye en Parte 3 del Anexo VI del Reglamento CLP, mediante adaptaciones al progreso técnico, ATPs (factor M, límites de concentración específicos, etc.). Para peligros no acordados, los suministradores tienen la responsabilidad de incluirlos antes de la puesta en el mercado.

21

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

**Inconvenientes:**

- Identidad de la sustancia: en Anexo VI del CLP solo se da información del nombre de la sustancia mientras que para biocidas es necesario identificar la pureza.
- Dossiers presentados según Dir. 98/8/CE se preparan en formato tabular del CAR y no del CLH dossier.
- Draft CAR solo está disponible para EMs vía CIRCABC (existe información sensible) mientras el CLH dossier es público.
- Información de estudios en Doc IIA (CAR) se enfoca en función de niveles de efecto mas bajos mientras que los efectos observados a dosis más altas pueden tener relevancia en la clasificación.

25

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

**Sustancias Activas en Fitosanitarios**

```

    graph LR
      CLH[CLH a ECHA] -- "3 meses antes" --> DAR[DAR a EFSA]
      DAR --> RAC[Opinión de RAC]
      DAR --> EFSA[Conclusión de EFSA]
      RAC --- Coherencia[Coherencia]
      CMRs[CMRs 1A/1B  
DEs, POPs  
PBTs, vPvB] --> Values[Valores de corte  
"cut off criteria"*]
      Values --> Reg[Reglamento 1107/2009  
de Fitosanitarios]
      Values -.-> Note["* A menos que la exposición sea insignificante"]
  
```

26

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

**Sustancias Activas en Fitosanitarios**

- Si la AC del EM responsable de CLH es el mismo EM que actúa como RMS, también debe presentar el CLH dossier.
- Listado de s.a. bajo aprobación o reevaluándose ([http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection))
- Si es sustancia activa en productos fitosanitarios y biocidas, generalmente, existe dos Autoridades Competentes. Por ello, se recomienda un único CLH dossier que incluya toda la información del CAR y DAR e información relevante.

27

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

**Inconvenientes:**

- Para la aprobación de un PPP no es necesario que tenga una clasificación y etiquetado armonizados.
- No hay coordinación en el tiempo para la aprobación de PPP y la armonización de clasificación y etiquetado.
- Identidad de la sustancia: en Anexo VI del CLP solo se da información del nombre de la sustancia mientras que para fitosanitarios es necesario identificar la pureza.
- 2 formatos distintos: para CLH dossier es el IUCLID y para PPP es el CADDY.

28

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

**Sustancias Activas (PPP/BP) en proceso de CLH dossier: 110**  
**(45 de ellas) necesitan ser reenviadas**

Category	Count (n)	Percentage (%)
PPP	39	80%
BP	5	10%
PPP & other chemicals	1	2%
Other chemicals	4	8%
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100%</b>

Dossiers waiting resubmission per chemical (n=49)

Fuente: ECHA

29

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

**Worshop CLH dossier Junio 2014**

- Participaron: EMs, EFSA, DG SANCO, ECHA y la industria de productos biocidas y fitosanitarios.
- Objetivo: discutir temas y prácticas para llevar a cabo un mejor desarrollo de la elaboración de CLH dossier de biocidas y fitosanitarios.
- Asuntos tratados y de mejora:
  - Comunicación entre EMs y entre distintas Autoridades Competentes, Agencias e industria.
  - Existencia de confidencialidad sin restar transparencia. Definir exhaustivamente la información sujeta a confidencialidad.
  - Formatos de informes distintos (CLH report/CAR/DAR).
  - Procedimientos sujetos a *timelines*.
  - Recursos.

30

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

### ¿Que tenemos que considerar para clasificar y etiquetar por CLP los productos biocidas/fitosanitarios?

- Sustancias activas
- Co-formulantes
- **Productos biocidas/fitosanitarios**

31

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

### Productos Biocidas/Fitosanitarios

- Considerar todas las sustancias que forman parte del formulado.
- En estos momentos se está llevando a cabo por las Autoridades competentes, la reclasificación de los productos biocidas y fitosanitarios.

32

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de las mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

### Abreviaturas utilizadas

- AC: Autoridad Competente
- BPC: Biocidal Products Committee
- BPR: Biocidal Products Regulation
- CAR: Competent Authority Report
- C&L: Classification and Labelling
- CMRs: Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic
- DAR: Draft risk Assessment Report
- DEs: Disruptor Endocrin
- EMs: Estado(s) Miembro(s)
- PBTs: Persistent, bioaccumulative and Toxic substances
- POPs: Persistent Organic Pollutants
- PPP: Plant Protection Products
- RMS: Rapporteur Member State
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

33

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de los mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

### Otras páginas de Interés

- <http://echa.europa.eu/es/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>
- <http://echa.europa.eu/es/support/clh>
- <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/DossierIntentionCLHAuthority2010.aspx>
- [https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome\\_faces](https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome_faces)
- [http://echa.europa.eu/documents/10162/13626/clh\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13626/clh_en.pdf)

34

---

---

---

---

---

---

---

---

CLP 2015: Hacia un uso seguro de los mezclas  
Jornada de concienciación a PYMES  
Madrid, 15 de octubre de 2015

*Gracias por su atención*

35

---

---

---

---

---

---

---

---