




CLP-2015: Nuevo marco regulatorio para mezclas


*Esther Martín de Dios
SG Sanidad Ambiental y Salud Laboral*



Objetivos CLP

Protección de la salud humana y del medio ambiente mediante:

- Determinación de las propiedades de las sustancias y mezclas que conducen a su clasificación como peligrosas
- Identificación correcta del peligro
- Comunicación del peligro



Reglamento CLP

- Reglamento (CE) No. 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas:
Entrada en vigor - 20 enero 2009
- Modifica y reemplaza directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE
- Aplica los principios generales de SGA manteniendo el nivel de protección existente
- **ATP:**
 - Modificar Anexo VI: nuevas clasificaciones armonizadas
 - Para incluir los cambios en el SGA



OBLIGACIONES-Mezclas

	Clasificar (Art 4)	Etiquetar (Art 4)	Emvasar (Art 4)	Conservar información 10 años (Art 49)
Importador**	✓	✓	✓	✓
Usuario** Intermedio	✓*	✓	✓	✓
Distribuidor	x	✓***	✓	✓



* Si cambia composición. Si no, utilizar proveedores
** Notificación a INT
*** Puede utilizar la clasificación de agentes anteriores

¿Qué es clasificar?

- Asignar a una sustancia o mezcla una descripción estandarizada de un peligro debido a sus propiedades intrínsecas.
- Comprobar si la naturaleza y severidad de un efecto cumple con los criterios definidos en la legislación para los peligros físicos, salud humana y medio ambiente.



¿Qué cambia?

- Nueva terminología:
 - Mezclas
 - Frases H/P
- Nuevos pictogramas de peligro
 -  → 
- Nuevos **critérios** de clasificación
- Plazos y disposiciones **transitorias**

Nuevos criterios de clasificación

- **Físicos**: aumenta el número de clases/categorías de peligro
- **Salud humana**: nuevas clases de peligro con categorías
 - Toxicidad específica en determinados órganos
 - Lesiones oculares graves / Irritación ocular
 - Aspiración
- **Medio ambiente**: categorías aguda y crónica

Etiqueta

- Una sustancia o una mezcla contenida en un envase debe ser etiquetada:
 - la sustancia o mezcla esté clasificada como peligrosa
 - mezcla, aunque no esté clasificada como peligrosa, incluida en la parte 2 del anexo II del CLP.
- Además, todo artículo explosivo que cumpla los criterios definidos en la parte 2.1 del anexo I del CLP
- ¿Quién tiene la obligación de etiquetar antes de comercializar?
 - fabricante
 - importador
 - usuario intermedio (incluido el formulador o el re-importador)
 - Distribuidor
- Idioma oficial

ELEMENTOS

Identificadores de producto (nombre comercial o denominación de la mezcla)

Información suplementaria no obligatoria

Información obligatoria

Identificador de producto (denominación de la mezcla)

Palabra de advertencia

Indicación de peligro

Consejos de prudencia

Identidad del proveedor (nombre, dirección teléfono)

Cantidad nominal

Información suplementaria no obligatoria

*ECHA 2011. Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento CLP

Identificador del producto (mezclas)

- Nombre comercial o denominación de la mezcla
- Identidad de todas las sustancias que contribuyen a la clasificación de la mezcla
- Máximo 4 nombres, responsables de las clasificaciones mas severas
- Denominación química alternativa si se ha solicitado y aceptado por la ECHA

Palabra de advertencia

- Nivel de gravedad de un peligro: "peligro" o "atención"
- Anexo I: palabra correspondiente a cada clasificación
- Etiqueta llevará solo 1 palabra: prevalece "peligro"

Pictogramas de peligro

Físicos:


Explosivo


Inflamable


Comburente


Gases a presión

Salud Humana:


Peligro para la salud


Toxicidad aguda 1, 2 y 3


Corrosión


Grave peligro para la salud

Medio ambiente:


 Peligroso para el medio ambiente


Indicaciones de peligro (frases H)

- Frase que asignada a una clase de peligro, describe la naturaleza y severidad de este
- Las frases H correspondientes a cada clasificación específica: tablas de las partes 2 a 5 del anexo I
- Están codificadas con un código alfanumérico:
 - HXXX:
 - ↳ - Tipo de peligro: 2 Físico; 3 Salud; 4 Medioambiente
 - ↳ - Nº de orden de los peligros
 - Ej carc. 2 H351 "Se sospecha que puede provocar cancer"
- Poner todas las resultantes salvo duplicidad
- Indicaciones de peligro combinadas (2ª ATP)
 - Ej H301 + H311 "Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel"

Consejos de prudencia (frases P)


- Frases que describen medidas de precaución en función del peligro identificado
- Las frases P correspondientes a cada clasificación específica: tablas de las partes 2 a 5 del anexo I
- Máximo de 6. Selección, Anexo IV parte I
- Están codificadas con un código alfanumérico:

Código	Ámbito	Ejemplo
100	Generales	P103: Leer la etiqueta antes del uso.
200	Prevención	P234: Conservar únicamente en el recipiente original
300	Respuesta	P331: NO provocar el vómito
400	Almacenamiento	P402: Almacenar en un lugar seco
500	Eliminación	P501: Eliminar el contenido o el recipiente en ...




Información Suplementaria (Artículo 25)

- Procede de la legislación anterior. Frases de la parte 1 y 2 del Anexo II. Obligatoria
 - Ej: EUH201 - Atención contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar
- Otras obligaciones legales para mezclas:
 - Nº de autorización de REACH (sustancia)
 - fitosanitarios (EUH 401- a fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso (Anexo II parte 4)
- Otra información suplementaria dada por el proveedor:
 - Instrucciones de uso




Etiqueta: Actualización de la información (art 30)

- Proveedor: sin retraso injustificado
 - Modificación de las clasificación y etiquetado resultando en una clasificación sea mas severa
 - Incorporación de nuevos elementos suplementarios de etiquetado según artículo 25, apartados 1 y 2.
- Otro tipo de cambios: 18 meses
- Proveedores de sustancias o mezclas en el ámbito de la legislación de Biocidas y Fitosanitarios actualizarán las etiquetas conforme a dicha legislación.




Envasado

- Materiales no susceptibles de daño
- Envases y cierres fuertes y sólidos
- Cierres reutilizables deben cerrarse repetidamente, sin pérdidas
- Que no induzcan a error al consumidor, el diseño no debe suscitar la curiosidad de niños.



Junio 2015: Cambios en FDS

- REACH Artículo 31. Proveedor de Mezcla clasificada como peligrosa facilitará FDS (Anexo II)
- Reglamento (CE) nº 453/2010 modifica Anexo II de REACH. Junio 2015:
 - Sección 1: Indicar el identificador de producto de la mezcla (art 18.3 CLP)
 - Sección 2: Clasificación solo según CLP y elementos de la etiqueta
 - Sección 3: Identidad del constituyente principal y de cualquier constituyente, impureza... que contribuya a la clasificación
 - Sección 11: Información toxicológica; STOT
 - Sección 16: Información voluntaria no incluida en etiquetado. Método para clasificar las mezclas



Información

- <http://echa.europa.eu>
- <http://portalreach.info>
- <http://www.msssi.gob.es>

Gracias por su atención

