

LA NUEVA NORMATIVA DE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS DE LA UNIÓN EUROPEA (I)



Dr. RICARDO FERNÁNDEZ GARCÍA

Doctor en Ciencias Químicas

Técnico Superior en Prevención de Riesgos Laborales

Consejero de Seguridad para el transporte por carretera

ÍNDICE

0.- RESUMEN

1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- El GHS y el REACH

2.- CONTENIDO DEL REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008

2.1.- Cuestiones generales

2.1.1.- *Objetivo del Reglamento*

2.1.2.- *Definiciones*

2.1.3.- *Sustancias afectadas*

2.1.4.- *Obligaciones generales de clasificación, etiquetado y envasado*

2.2.- Clasificación del peligro

2.2.1.- *Identificación y examen de la información*

2.2.2.- *Evaluación de la información sobre el peligro y decisión respecto a la clasificación*

2.2.3.- *Decisión para clasificar sustancias y mezclas*

2.3.- Comunicación del peligro

2.3.1.- *El etiquetado. Contenido de la etiqueta*

2.3.2.- *Fichas de seguridad de producto (FDS)*

2.4.- Envasado

2.5.- Catálogo de clasificación y etiquetado de sustancias por la agencia. Su armonización

2.5.1.- *Establecimiento de una clasificación y un etiquetado armonizado de sustancias*

2.5.2.- *Catálogo de clasificación y etiquetado*

2.6.- Autoridades competentes y su cumplimiento

2.7.- Otras disposiciones

3.- ANEXOS

4.- BIBLIOGRAFÍA

0.- RESUMEN

El Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas armoniza la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas en el espacio Económico Europeo formado por los países de la Unión Europea más tres Estados AELC (Asociación Europea de Libre Cambio), Islandia, Noruega y Liechtenstein.

Este Reglamento sustituirá a la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, y a la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos. Estas directivas fueron transpuestas en los reales decretos 363/1995 sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas y 255/2003 sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos así como en sus modificaciones.

Se basa en la experiencia adquirida con las citadas Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, e incorpora los criterios de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos, adoptado a escala



internacional en el marco de las Naciones Unidas.

La transición de los criterios de clasificación contenidos en las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE debe haberse completado plenamente el 1 de junio de 2015.

La Comunidad Europea adopta este Reglamento de acuerdo con el principio de subsidiariedad que se aplica cuando los objetivos no pueden ser alcanzados de

■ La Unión Europea establece un periodo transitorio en 2 fases que permitirá que la transición desde los Reales Decretos 363/1995 y 255/2003, actualmente en vigor, hacia el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, se efectúe de una forma escalonada.

manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel comunitario. En nuestro caso estos objetivos son:

- Armonizar las normas de clasificación, etiquetado y envasado.
- Establecer la obligación de clasificar.
- Crear una lista comunitaria armonizada de sustancias clasificadas.
- Crear un catálogo de clasificación y etiquetado.

Para alcanzar la máxima coherencia en la aplicación de la legislación sobre productos químicos dentro de la Comunidad, en el marco del comercio mundial este reglamento es coherente con:

- El Reglamento (CE) nº 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, que en el resto del texto denominaremos Reglamento REACH.

- Las normas que regulan el transporte de mercancías peligrosas (ADR, RID...).

- Las especificaciones del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos.

1.- INTRODUCCIÓN

El desarrollo tecnológico de la humanidad durante el siglo XX no puede compararse con el de ningún periodo histórico anterior. Pero los inventos no se construyen sin los materiales y herramientas apropiados; y los avances en la tecnología química han sido en buena manera los responsables de proporcionarlos.

No se puede entender el mundo actual sin la industria química. Desde su desarrollo a principios del siglo XX, ha sido el motor de la innovación y el progreso. Sin las aportaciones de la química, nuestra esperanza de vida apenas superaría los 40 años.

Sin embargo, en la sociedad, existe inquietud ante la falta de conocimiento sobre los efectos de numerosas sustancias y preparados sobre la salud humana y el medio ambiente. La sociedad tiene la impresión de que transcurre demasiado tiempo hasta que las medidas legislativas dan resultados.

Se han elaborado reglamentos o leyes nacionales para garanti-

zar la seguridad de su uso, transporte y eliminación. Pero aunque esas leyes o reglamentos son similares para la mayor parte de los países, presentan diferencias apreciables.

Así, por ejemplo, un producto químico podría considerarse inflamable o cancerígeno en un país, pero no en otro. Un ejemplo de la diferencia en la clasificación de productos químicos:

- Para la Unión Europea, el valor de corte de la toxicidad oral aguda es de 200 mg/kg.

- Para USA, el valor de corte de la toxicidad oral aguda es de 500 mg/kg.

Esto implica que las sustancias con valores comprendidos entre 200 y 500 mg/kg son clasificadas de diferente forma a ambos lados del Atlántico con lo que tienen etiquetados y fichas de seguridad diferentes.

Y esto crea inseguridad en el comercio debido a la necesidad de disponer de etiquetas y fichas de seguridad (FDS) diferentes, hechas casi a medida de cada país o área económica. De ahí la necesidad de un enfoque armonizado internacionalmente como el recogido en este reglamento.

1.1.- EL GHS Y EL REACH

Con el fin de mejorar la protección de la salud humana y del medio ambiente pero manteniendo al mismo tiempo la competitividad y reforzando el espíritu de innovación de su industria química, la Unión Europea adoptó el Reglamento/Directiva REACH, que entró en vigor el 1 de Junio de 2007, si bien hay un calendario escalonado de implementación para buena parte de sus disposiciones.

Pero el REACH no incluye norma alguna de clasificación, etiquetado y embalaje de sustancias peligrosas. Esto ha sido así por



un problema de plazos ya que el sistema armonizado no vio su versión definitiva hasta julio de 2007 mientras que el REACH se aprobó en diciembre de 2006.

Mediante el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, la Unión Europea incorpora a la legislación comunitaria el denominado Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) esponsorizado por la ONU. Es de señalar que en el texto se abrevia este sistema bien por sus siglas inglesas GHS o españolas SGA.

Ni que decir tiene que este reglamento incorpora todo el "expertise" asociado a los 40 años de experiencia en la aplicación de la legislación comunitaria existente sobre productos químicos.

Respecto a su entrada en vigor, el título I lo hizo el pasado 2 de enero de 2009, a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea y los títulos II, III y IV serán de aplicación para las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2010, y para las mezclas a partir del 1 de junio de 2015.

Para la aplicación de los títulos II, III y IV la Unión Europea establece un periodo transitorio en 2 fases (Figura 1) que permitirá que la aplicación de este Reglamento se efectúe de forma escalonada a fin de que todas las partes implicadas (autoridades, empresas e interesados) puedan concentrar sus recursos en el cumplimiento de estas nuevas obligaciones.

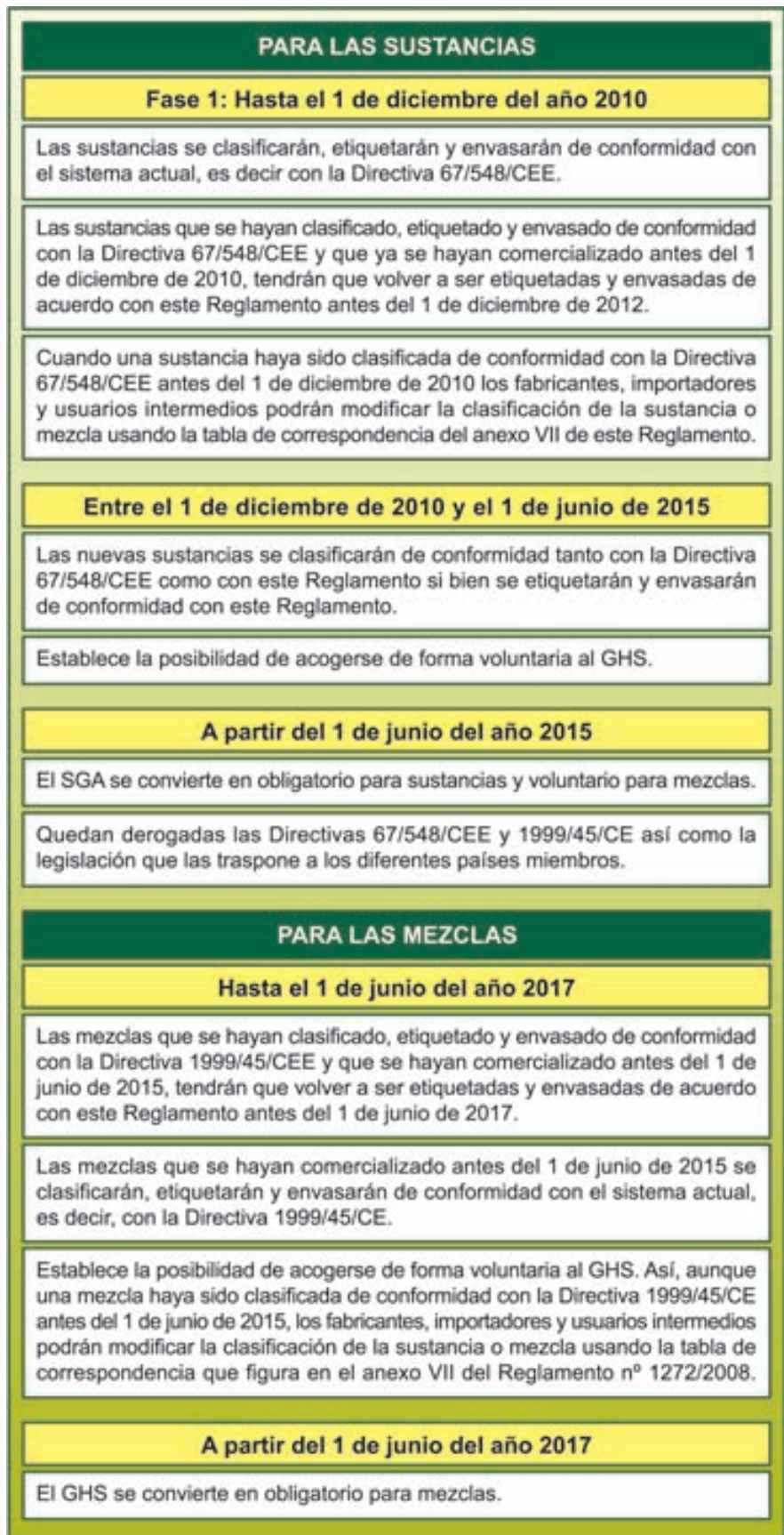


Figura 1.- Periodos transitorios para la clasificación de sustancias y mezclas.



La diferencia en la entrada en vigor se debe a que para la clasificación de las mezclas (antes llamadas preparados) es necesaria previamente la clasificación de las sustancias que la componen.

2.- CONTENIDO DEL REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008

El Reglamento de la UE nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, modifica y deroga las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 publicado en el D.O.U.E. el pasado 31 de diciembre de 2008. A continuación veremos parte de su contenido.

2.1.- CUESTIONES GENERALES

2.1.1.- OBJETIVO DEL REGLAMENTO

El objetivo es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos. Para ello:

- Armoniza los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas, y las normas de etiquetado y envasado para sustancias y mezclas peligrosas.

- Impone a los fabricantes e importadores de sustancias la obligación de notificar a la Agencia Europea de Sustancias y preparados Químicos (en el resto del texto "la Agencia") estas clasificaciones.



- Impone a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, la obligación de clasificar, envasar y etiquetar las sustancias y mezclas comercializadas.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento las sustancias y mezclas afectadas por otra legislación comunitaria que establezca normas más específicas de clasificación y etiquetado, como las sustancias radiactivas, los medicamentos humanos o veterinarios, los productos cosméticos, las sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera, las sustancias intermedias no aisladas y los residuos. El Reglamento tampoco se aplicará al transporte de mercancías peligrosas por vía aérea o

marítima, carretera, ferrocarril o vía fluvial.

2.1.2.- DEFINICIONES

El Reglamento recoge 37 definiciones. A continuación se exponen algunas de ellas:

Clase de peligro. Naturaleza del peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente.

Categoría de peligro. División de criterios dentro de cada clase de peligro, con especificación de su gravedad.

Pictograma de peligro. Composición gráfica que contiene un símbolo más otros elementos gráficos, como un contorno, un

■ Mediante este Reglamento la Unión Europea incorpora a la legislación comunitaria el denominado Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, SGA en español, patrocinado por la ONU que se ha visto enriquecido por todo el "expertise" asociado a los 40 años de experiencia en la aplicación de la legislación comunitaria existente sobre productos químicos. ■

motivo o un color de fondo, y que sirve para transmitir una información específica sobre el peligro en cuestión.

Palabra de advertencia. Vocablo que indica el nivel relativo de gravedad de los peligros para alertar al lector de la existencia de un peligro potencial; se distinguen los dos niveles siguientes: de "peligro" que indica las categorías de peligro más graves o de "atención" que se usa para advertir de las categorías de peligro menos graves.

Indicación de peligro. Frase que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosas.

Consejo de prudencia. Frase que describe la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa durante su uso o eliminación.

El objetivo del Reglamento (CE) nº 1272/2008 es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos.

Sustancia. Todo 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 procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

Mezcla. Toda mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.

Usuario intermedio. Toda persona física o jurídica estableci-

da en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, ya sea como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o laborales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios.

Sustancia intermedia. Sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados en adelante «síntesis»).

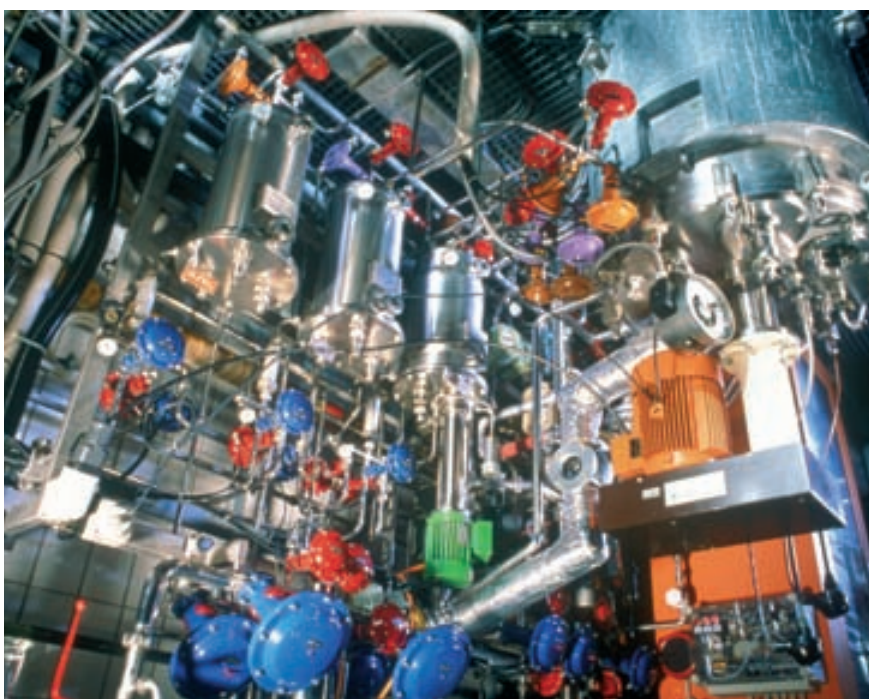
Sustancia intermedia no aislada. Sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis.

Agencia. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

Valor de corte. Valor umbral para cualquier impureza, aditivo o componente individual clasificados presentes en una sustancia o en una mezcla, por encima del cual estos se han de tener en cuenta a la hora de determinar si la sustancia o la mezcla, según corresponda, han de ser clasificadas.

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.

Factor M. Es un factor multiplicador que se aplica a la concentración de una sustancia clasificada como peligrosa para el medio ambiente acuático en las catego-





rías 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.

2.1.3.- SUSTANCIAS AFECTADAS

Están afectadas todas las sustancias o mezclas clasificadas como peligrosas, es decir, cumplen los criterios establecidos en el anexo I según: peligro físico, peligro para la salud humana, o peligro para el medio ambiente.

Cuando en el anexo I se diferencien las clases de peligro según la vía de exposición o la naturaleza de los efectos, la sustancia o mezcla se clasificará de acuerdo con esta diferenciación.

2.1.4.- OBLIGACIONES GENERALES DE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO

No se podrá comercializar ninguna sustancia o mezcla que no haya sido clasificada antes de su comercialización. Hasta el 1 de junio de 2015 se podrá usar este reglamento o las directivas que deroga. A partir del 1 de junio de 2015 se debe cumplir este Reglamento.

Veamos sus etapas:

■ El fabricante, importador o usuario intermedio debe asignar a una sustancia o mezcla unos **límites de concentración específicos y genéricos**, que se asignan a una sustancia para indicar el umbral en el cual, o por encima del cual, la presencia de esa sustancia en otra sustancia o mezcla lleva a clasificar la sustancia o la mezcla

como peligrosa, y unos **factores M o factores multiplicadores**, que se aplican a la concentración de una sustancia clasificada como peligrosa para el medio ambiente acuático en las categorías aguda 1 o crónica 1.

Al igual que para el REACH, los distintos sectores de la industria pueden crear redes para facilitar el intercambio de datos y reunir toda su experiencia en materia de evaluación de la información, datos de ensayos, determinación del peso de las pruebas y principios de extrapolación.

■ Una vez asignados estos límites de concentración específicos, los notificará a la Agencia.

■ La Agencia debe emitir un dictamen sobre la propuesta, al tiempo que los interesados deben tener la oportunidad de presentar observaciones sobre ella. La Comisión debe presentar un proyecto de decisión sobre la clasificación definitiva y los elementos del etiquetado.

■ **Hasta el 1 de junio de 2015 se podrá usar este reglamento o las directivas que deroga. A partir del 1 de junio de 2015 se debe cumplir este Reglamento.**



Las sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas deben envasarse y etiquetarse de acuerdo con su clasificación, para garantizar una protección apropiada y ofrecer una información a sus destinatarios que les haga comprender sus peligros. Las dos herramientas que el presente Reglamento prevé para comunicar estos peligros son las etiquetas y las fichas de datos de seguridad.

Los Estados miembros deben:

■ Designar a la autoridad o autoridades competentes responsables de hacer propuestas en materia de clasificación y etiquetado armonizados, y las autoridades responsables del

cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Reglamento.

- Garantizar el cumplimiento del Reglamento adoptando medidas eficaces de seguimiento y control.

- Crear un marco adecuado con el fin de imponer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias en caso de incumplimiento.

2.2.- CLASIFICACIÓN DEL PELIGRO

2.2.1.- IDENTIFICACIÓN Y EXAMEN DE LA INFORMACIÓN

Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de una sustancia o de una mezcla (recordemos que antes eran llamadas preparados):

- Identificarán la información disponible pertinente para determinar si la sustancia o la mezcla conlleva algún peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente de los establecidos en su anexo I.

- Examinarán esta información para determinar si es adecuada, fiable y científicamente válida a efectos de la evaluación.

Cuando no se disponga de datos de ensayos sobre la propia mezcla o estos datos sean inadecuados se podrá utilizar para la evaluación, otras informaciones disponibles sobre sustancias y mezclas similares sometidas a ensayo siempre que el notificante

haya establecido que tal información es adecuada y fiable a efectos de la evaluación.

Respecto a los ensayos, sólo se recurrirá a la experimentación animal cuando no sean posibles otras alternativas que ofrezcan fiabilidad y calidad de los datos suficientes. Se prohíbe explícitamente la realización de ensayos



con primates no humanos; y con seres humanos, si bien podrán utilizarse a dichos efectos datos procedentes de otras fuentes, tales como estudios clínicos.

2.2.2.- EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PELIGRO Y DECISIÓN RESPECTO A LA CLASIFICACIÓN

Para la clasificación de sustancias y mezclas se deben determinar los límites de concentración y los factores M.

- Los límites de concentración específicos y genéricos son los que hemos definido en el apartado 2.1.4.

- Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios establecerán factores M o factores multiplicadores también citados en el apartado 2.1.4. Además, se utilizan para obtener, mediante el método de la suma, la clasificación de una mezcla en la que se halla presente la sustancia.

2.2.3.- DECISIÓN PARA CLASIFICAR SUSTANCIAS Y MEZCLAS

Si la evaluación realizada pone de manifiesto que los peligros asociados con la sustancia o mezcla cumplen los criterios de clasificación en una o más de las clases o diferenciaciones de peligro de las partes 2 a 5 del anexo I, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios clasificarán la sustancia o mezcla con respecto a las correspondientes clases o diferenciaciones de peligro, asignando:

- Una o más categorías de peligro para cada clase o diferenciación de peligro pertinente;

- Una o más indicaciones de peligro para cada categoría de peligro asignada.

Como es lógico, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben reevaluar las clasificaciones de las sustancias y mezclas que comercializan si tienen conocimiento de nueva información científica o técnica adecuada y fiable que pueda afectar a dichas clasificaciones, o si modifican la composición de sus mezclas.



2.3.- COMUNICACIÓN DEL PELIGRO

Las dos herramientas que el Reglamento prevé para comunicar los peligros de las sustancias y mezclas son:

■ **Las etiquetas.** Son el único instrumento de comunicación para los consumidores, pero también pueden servir para atraer la atención de los trabajadores hacia la información más detallada que ofrecen las fichas de datos de seguridad sobre las sustancias o las mezclas.

■ **Las fichas de datos de seguridad.** Son el principal instrumento de comunicación en la cadena de suministro de sustancias. Sus disposiciones se recogen en el Reglamento REACH (Reglamento (CE) nº 1907/2006).

2.3.1.- EL ETIQUETADO. CONTENIDO DE LA ETIQUETA

Una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa y contenida en un envase llevará una etiqueta en la que figurarán 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;
- Cuando proceda, los pictogramas de peligro;

■ Cuando proceda, las palabras de advertencia;

■ Cuando proceda, las indicaciones de peligro;

■ Cuando proceda, los consejos de prudencia apropiados;

■ Cuando proceda, una sección de información suplementaria.

La etiqueta estará escrita en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en los que se comercializa la sustancia o mezcla, a menos que el Estado o Estados miembros interesados dispongan otra cosa. En caso de usar más de una lengua, en todas ellas debe de aparecer la misma información.

Las dos herramientas que el Reglamento prevé para comunicar la información a los destinatarios que les haga comprender sus peligros, son las etiquetas y las fichas de datos de seguridad.

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.

Identificadores del producto

Los identificadores del producto son los detalles que permiten la identificación de la sustancia o mezcla. Ésta está formada por un número de identificación ó índice y un nombre al que se asignará

una clase o categoría de peligro, y que será el mismo que el que aparece en la ficha de datos de seguridad.

En el caso de una mezcla, el identificador del producto constará de dos partes:

■ El nombre comercial o la denominación de la mezcla;

■ La identidad de todas las sustancias de la mezcla que contribuyen a su clasificación.

Pictogramas de peligro

En la etiqueta figurarán el pictograma o pictogramas de peligro correspondientes, destinados a transmitir información específica sobre el peligro en cuestión. Estos cumplirán los requisitos establecidos en los anexos I y V.

Cuando la clasificación de una sustancia o mezcla dé lugar a que en la etiqueta deba figurar más de un pictograma de peligro, se aplicarán los siguientes principios de prioridad para reducir el número de pictogramas de peligro:

■ Si se aplica el pictograma de peligro “GHS01”, el uso de los pictogramas de peligro “GHS02” y “GHS03” será optativo, salvo excepciones.

■ Si se aplica el pictograma de peligro “GHS06”, no figurará el pictograma de peligro “GHS07”.

■ Si se aplica el pictograma de peligro “GHS05”, no figurará el pictograma de peligro “GHS07” de irritación cutánea u ocular.

■ Si se aplica el pictograma de peligro “GHS08” de sensibilización respiratoria, no figurará el pictograma de peligro “GHS07”.

■ **Los límites de concentración específicos y genéricos son límites que se asignan a una sustancia para indicar el umbral en el cual o por encima del cual la presencia de esa sustancia en otra sustancia o mezcla como impureza, aditivo o componente individual lleva a clasificar la sustancia o la mezcla como peligrosa.** ■

de sensibilización cutánea o de irritación cutánea y ocular.

Cuando la clasificación de una sustancia o mezcla de lugar a la inclusión de más de un pictograma para la misma clase de peligro, en la etiqueta figurará el pictograma correspondiente a la categoría de mayor peligro para cada clase de peligro en cuestión.

Palabras de advertencia

En la etiqueta figurará la palabra de advertencia correspondiente de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa. Cuando en la etiqueta figure la palabra de advertencia "peligro", no aparecerá la palabra de advertencia "atención".

La palabra de advertencia para cada clasificación queda establecida en las tablas de las partes 2 a 5 del anexo I y en el anexo IV que indican los elementos que deben figurar en las etiquetas para cada clase de peligro.

Indicaciones de peligro

En la etiqueta figurarán las indicaciones de peligro establecidas en las tablas de las partes 2 a

5 del anexo I y en el anexo III para cada clase de peligro.

Si una sustancia o mezcla se clasifica en varias clases de peligro o en varias diferenciaciones de una clase de peligro, en la etiqueta figurarán todas las indicaciones de peligro resultantes de la clasificación, salvo en caso de duplicación o solapamiento evidentes.

Consejos de prudencia

En la etiqueta figurarán los consejos de prudencia correspondientes. Estos se seleccionarán de entre los establecidos en las tablas de las partes 2 a 5 del anexo I para cada clase de peligro.

Podrán obviarse en la etiqueta los consejos de prudencia que resulten claramente superfluos o innecesarios.

No figurarán en la etiqueta más de seis consejos de prudencia, a menos que sea necesario para reflejar la naturaleza y la gravedad de los peligros.

Solicitud de utilización de una denominación química alternativa

Un fabricante, el importador o usuario intermedio de una sustancia presente en una mezcla podrá solicitar permiso a la Agencia para utilizar una

denominación química alternativa cuando pueda demostrar que al desvelar en la etiqueta o en la ficha de datos de seguridad la identidad química de dicha sustancia se pone en peligro el carácter confidencial de su actividad empresarial, en particular la propiedad intelectual.

Aplicación de las etiquetas

La etiqueta:

- Se fijará firmemente a una o más superficies del envase que contiene de inmediato la sustancia o mezcla, y se leerá en sentido horizontal en la posición en que se deja normalmente el envasado.





■ Su color y la presentación será tal que el pictograma de peligro resalte claramente. La forma, el color y el tamaño del pictograma de peligro y las dimensiones de la etiqueta serán las que se establecen en el anexo I.

■ Sus elementos estarán marcados de forma clara e indeleble. Deberán destacar claramente del fondo y tener un tamaño y llevar una separación que faciliten su lectura.

■ Los pictogramas de peligro, la palabra de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia aparecerán juntos en la etiqueta.

■ El proveedor podrá decidir el orden en que figurarán en la etiqueta las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia si bien todas las indicaciones de peligro aparecerán agrupados por lengua.

No se requerirá etiqueta cuando los elementos de la misma aparezcan claramente en el propio envase. En estos casos, los requisitos de este capítulo relativos a una etiqueta se aplicarán a la información que figura en el envase.

Relación con el etiquetado recogido en las normas para el transporte de mercancías peligrosas

El envasado único que cumpla las disposiciones en materia de etiquetado conforme a las normas para el transporte de mercancías peligrosas deberá etiquetarse de conformidad con este Reglamento y con las normas para el transporte de mercancías peligro-

sas, salvo que el pictograma o pictogramas de peligro exigidos para el etiquetado se refieran al mismo peligro que el contemplado en las normas para el transporte de mercancías peligrosas.

Cuando un envasado conste de un envase exterior y otro interior y, en su caso, alguno intermedio, y el envase exterior cumpla las disposiciones en materia de etiquetado conforme a las normas para el transporte de mercancías peligrosas, tanto el envase interior como los intermedios se etiquetarán de conformidad con este Reglamento.

No será necesario que en el envase exterior figuren el pictograma o pictogramas de peligro exigidos cuando:

■ Dichos pictogramas de peligro se refieran al mismo peligro que el contemplado en las normas para el transporte de mercancías peligrosas.

■ El envase exterior permita ver claramente el etiquetado de los envases interiores o intermedios.

2.3.2.- FICHAS DE SEGURIDAD DE PRODUCTO (FDS)

La información a través de la cadena de suministro garantizará que todos los usuarios de sustancias dispongan de la información que necesitan para su uso inocuo.

La herramienta principal de transferencia de información es la ficha de datos de seguridad. Su reglamentación se recoge en el Reglamento REACH y es coherente con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y

Etiquetado de Productos Químicos.

Se remite al lector a los artículos “Clasificación, etiquetado y embalaje de sustancias peligrosas en la Unión Europea” publicados en esta revista en sus números 183 y 184.

2.4.- ENVASADO

Se considerará que el envase se ajusta a lo establecido si cumple los requisitos de las normas para el transporte de mercancías peligrosas por aire, mar, carretera, ferrocarril o vías navegables interiores.

Estos envases si se suministran al público en general no tendrán ni una forma ni un diseño que atraiga o suscite la curiosidad de los niños, ni una presentación o diseño que induzca a engaño a los consumidores.

En función de lo dispuesto en el anexo II, podrá ir provisto de un cierre de seguridad para niños o de una advertencia de peligro táctil.

2.5.- CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS POR LA AGENCIA. SU ARMONIZACIÓN

2.5.1.- ESTABLECIMIENTO DE UNA CLASIFICACIÓN Y UN ETIQUETADO ARMONIZADO DE SUSTANCIAS

Por regla general, será sometida a clasificación y etiquetado armonizado, toda sustancia que cumpla los criterios establecidos

en el anexo I para los siguientes peligros:

- Sensibilización respiratoria, categoría 1;
- Mutagenicidad en células germinales, categorías 1A, 1B o 2;
- Carcinogenicidad, categorías 1A, 1B o 2;
- Toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B o 2.

Las autoridades competentes podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos o factores M, o propuestas para la revisión de los mismos.

Igualmente el fabricante, el importador o el usuario intermedio de una sustancia podrá presentar a la Agencia una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de tal sustancia y, en su caso, límites de concentración específicos o factores M, si en el anexo VI no hay una entrada para dicha sustancia en la clase de peligro a que se refiera la propuesta.

El Comité de evaluación del riesgo de la Agencia, emitirá un dictamen antes de que transcurran 18 meses desde la recepción de la propuesta, y dará a las partes interesadas la oportunidad de enviar sus comentarios al respecto. La Agencia enviará a la Comisión este dictamen y cualesquiera comentarios.

Cuando la Comisión considere que la armonización de la clasificación y el etiquetado de la sustancia en cuestión es apropiada:

- Presentará un proyecto de decisión relativo a la inclusión de dicha sustancia, junto con su correspondiente clasificación y los elementos de etiquetado y, cuando proceda, los límites de concentración específicos o los factores M.

- Introducirá la entrada correspondiente en la tabla 3.2 de la parte 3 del anexo VI, que estará sujeta a las mismas condiciones, hasta el 31 de mayo de 2015.

Las etiquetas son el único instrumento de comunicación para los consumidores, pero también pueden servir para atraer la atención de los trabajadores hacia la información más detallada que ofrecen las fichas de datos de seguridad sobre las sustancias o las mezclas.

Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que dispongan de nueva información que pueda llevar a modificar la clasificación y los elementos de etiquetado de una sustancia en la lista armonizada de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas de la parte 3 del anexo VI, presentarán la oportuna propuesta a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se comercializa la sustancia.

2.5.2.- CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

La Agencia debe establecer y mantener un catálogo de clasificación y etiquetado actualizado

de sustancias peligrosas en forma de base de datos en el que se recogerá la información notificada así como la información presentada como parte del registro con arreglo al Reglamento REACH. Por tanto este punto se aplica a:

- Las sustancias que deban registrarse de conformidad con el Reglamento REACH (Reglamento (CE) nº 1907/2006).

- Las sustancias incluidas en el ámbito de aplicación de este reglamento que cumplan los criterios para ser clasificadas como sustancias peligrosas y que se comercialicen, bien como tales o bien presentes en una mezcla en una concentración tal que dé lugar a la clasificación de la mezcla como peligrosa.

Con el fin de poder incluir la sustancia en el catálogo, todo notificante (fabricante o importador o grupo de fabricantes o importadores) que comercialice cualquier sustancia afectada deberá comunicar a la Agencia (salvo que se haya ya presentado como parte de un registro de conformidad con el Reglamento REACH):

- La identidad de los notificantes responsables de la comercialización de la sustancia.

- La identidad de la sustancia o sustancias.

- La clasificación de la sustancia o sustancias.

- Cuando una sustancia se ha clasificado en alguna clase de peligro, una indicación de si ello se debe a falta de datos, a datos no concluyentes o a datos que son concluyentes pero insuficientes para la clasificación.



- Los límites de concentración específicos o factores M junto con su justificación.

- Los elementos de la etiqueta especificados para la sustancia o sustancias, junto con las indicaciones de peligro suplementarias, si las hubiera.

Todas las sustancias comercializadas a partir del 1 de diciembre de 2010 se notificarán con arreglo a este apartado en el plazo de un mes contado desde su puesta en el mercado. Esto no quita que cualquier sustancia ya comercializada antes de esta fecha pueda, de forma voluntaria, notificarse de conformidad con este Reglamento.

■ *Las fichas de datos de seguridad son el principal instrumento de comunicación en la cadena de suministro de sustancias. Sus disposiciones se recogen en el Reglamento REACH.*

2.6.- AUTORIDADES COMPETENTES Y SU CUMPLIMIENTO

Los Estados miembros deberán:

- Designar las autoridades competentes responsables de hacer propuestas en materia de clasificación y etiquetado armonizados y las autoridades responsables del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Reglamento.

- Crear servicios nacionales de asistencia técnica a fin de proporcionar asesoramiento a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas sobre las responsabilidades y obligaciones respectivas que para ellos se derivan en este Reglamento.

- Designar organismos responsables de recibir, de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas, la información pertinente,

en particular, para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia. A más tardar el 20 de enero de 2012, la Comisión llevará a cabo un estudio sobre la posibilidad de armonizar la información.

- Tomar todas las medidas necesarias para que las sustancias y mezclas no se comercialicen a menos que se hayan clasificado, etiquetado, notificado y envasado de conformidad con este Reglamento.

- Adoptar sanciones en caso de incumplimiento de lo dispuesto en este Reglamento. Estas sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2.7.- OTRAS DISPOSICIONES

Publicidad

En toda publicidad de una sustancia clasificada como peligrosa se mencionarán las clases o categorías del peligro en cuestión. Y si cabe la posibilidad de que un particular firme un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta.

Obligación de guardar la información y solicitudes de información

El proveedor guardará toda la información que haya utilizado a efectos de la clasificación y etiquetado de conformidad con el Reglamento durante un mínimo

de diez años a partir de la fecha en que haya suministrado la sustancia o la mezcla por última vez, junto con la exigida en el Reglamento REACH.

Funciones de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Además de las obligaciones incluidas en el Reglamento REACH, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos debe de facilitar a los Estados miembros y a las instituciones comunitarias, el mejor asesoramiento científico y técnico posible en aquellas cuestiones relacionadas con los productos químicos de su competencia y que se le remitan con arreglo a este Reglamento.

Los envases que contengan una sustancia o mezcla peligrosa suministrada al público en general no tendrán ni una forma ni un diseño que atraiga o suscite la curiosidad de los niños, ni una presentación o diseño que induzca a engaño a los consumidores.

La secretaría de la Agencia cumplirá las siguientes funciones:

- Proporcionar a la industria asesoramiento técnico y científico e instrumentos sobre el modo de cumplir las obligaciones de este Reglamento.
- Proporcionar a las autoridades competentes de los Estados miembros asesoramiento técnico y científico sobre el funcionamiento del Reglamento.



- Prestar apoyo a los servicios de asistencia técnica creados por los Estados miembros.

Cláusula de salvaguardia

Si bien los Estados miembros no prohibirán, restringirán o impedirán la comercialización de sustancias o mezclas que cumplan con este Reglamento, cuando un Estado miembro tenga razones justificadas para considerar que una sustancia o mezcla, si bien cumple las disposiciones del Reglamento, constituye un riesgo grave para la salud humana o para el medio ambiente por razones de clasificación, etiquetado o envasado, podrá tomar las medidas provisionales apropiadas. El trámite será:

- Este Estado miembro informará inmediatamente de ello a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros y les comunicará los motivos de su decisión.

- Antes de transcurridos 60 días desde la recepción de la información del Estado miembro, la Comisión autorizará las medidas provisionales para un período de tiempo, o bien pedirá al Estado miembro que revoque las medidas provisionales.

- Ante una medida provisional relativa a la clasificación o el etiquetado de una sustancia, la autoridad competente del Estado miembro en cuestión presentará a la Agencia una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados en el plazo de tres meses desde la decisión de la Comisión.

DADA SU EXTENSIÓN, ESTE ARTÍCULO TENDRÁ CONTINUACIÓN EN EL SIGUIENTE NÚMERO DE NUESTRA REVISTA, EN EL QUE SE DESARROLLARÁN EL RESTO DE LOS APARTADOS QUE COMPONEN EL ÍNDICE.