



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL



Reglamentos REACH y CLP: Fichas de Datos de Seguridad y Escenarios de Exposición



WEBINAR

Madrid, 07 de marzo de 2024
10:00-13:00 h

Bárbara González San Martín
barbara.gonzalez@insst.mites.gob.es



PROGRAMA

HORARIO	PONENTE
10:00-10:40 h	Introducción al Reglamento REACH, Reglamento CLP y las fichas de datos de seguridad <i>Bárbara González (Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo)</i>
10:40-12:00 h	Contenido de una ficha de datos de seguridad y requisitos para su elaboración <i>María Martínez (Servireach)</i>
12:00-12:10 h	DESCANSO
12:10-12:55 h	Escenarios de exposición: definición y contenido. La evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. <i>Ruth Jiménez (Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo)</i>
12:55-13:00 h	Ruegos y preguntas



LEGISLACIÓN SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS



NORMATIVA DE PREVENCIÓN

Protección de la seguridad y salud de los trabajadores

EMPRESARIO
TRABAJADORES

NORMATIVA DE COMERCIALIZACIÓN

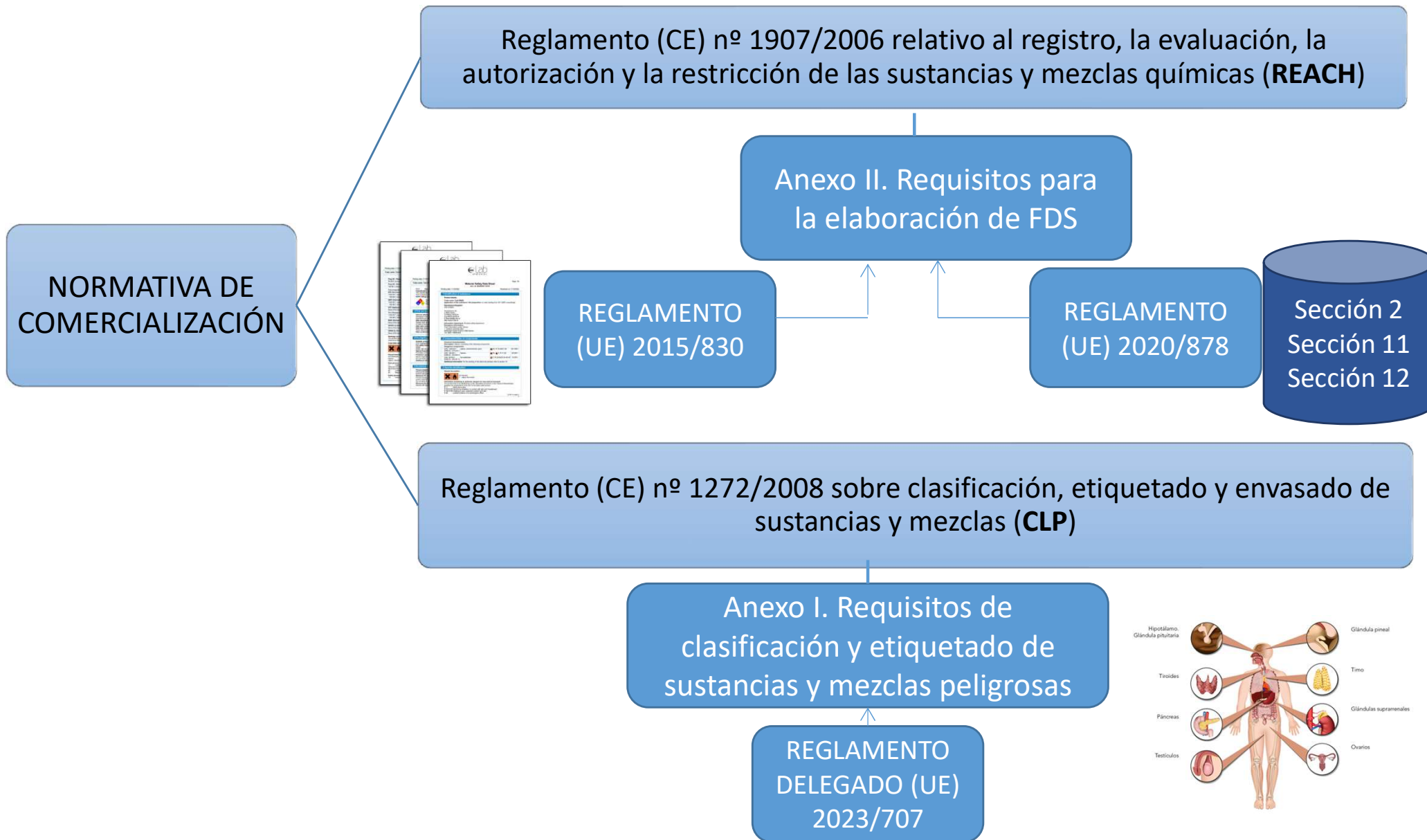
Fabricación, suministro y uso seguro de sustancias químicas

FABRICANTE,
IMPORTADOR Y
USUARIO



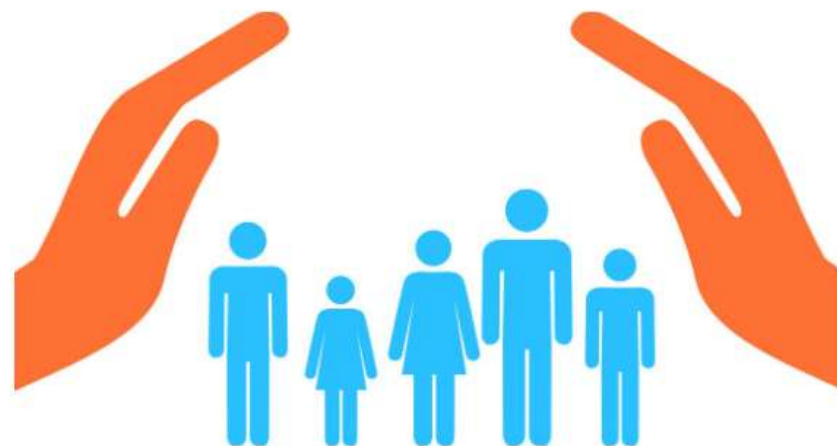


LEGISLACIÓN RELACIONADA CON LAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD



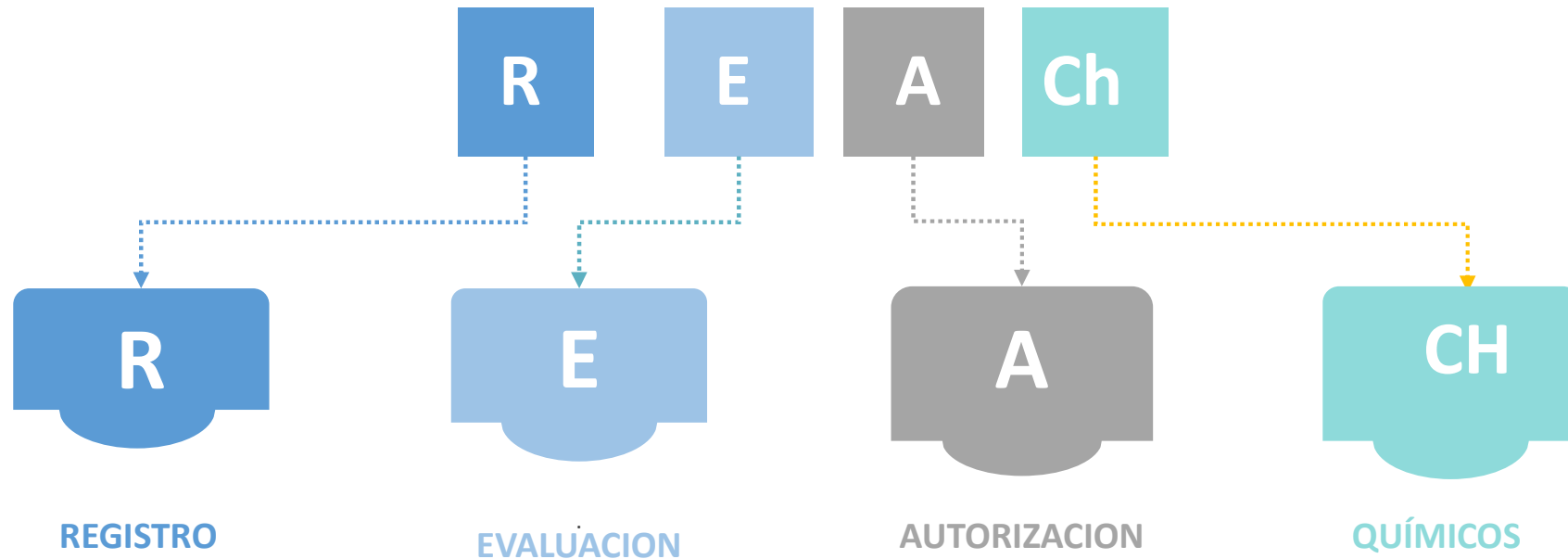


OBJETIVOS DEL REACH



Entró en vigor el
01/06/2007

- Garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente.
- Garantizar la libre circulación de sustancias químicas en la Unión Europea
- Promover métodos alternativos para la evaluación del peligro de las sustancias (↓ nº ensayos con animales)



► B ► C1 **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 ► M3 mezclas químicas ◀ (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y ► M3 Mezclas Químicas ◀, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE) ◀

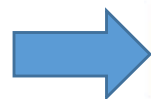
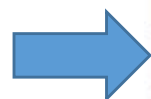
(DO L 396 de 30.12.2006, p. 1)



TÍTULOS REGLAMENTO REACH

15 TÍTULOS

17 ANEXOS



TÍTULO I	CUESTIONES GENERALES
TÍTULO II	REGISTRO DE SUSTANCIAS
TÍTULO III	PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y SUPRESIÓN DE LOS ENSAYOS INNECESARIOS
TÍTULO IV	INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO
TÍTULO V	USUARIOS INTERMEDIOS
TÍTULO VI	EVALUACIÓN
TÍTULO VII	AUTORIZACIÓN
TÍTULO VIII	RESTRICCIONES
TÍTULO IX	TASAS
TÍTULO X	LA AGENCIA
TÍTULO XI	CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO
TÍTULO XII	INFORMACIÓN
TÍTULO XIII	AUTORIDADES COMPETENTES
TÍTULO XIV	CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA
TÍTULO XV	DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Fichas de datos de seguridad



590 páginas
(versión 01/12/2023)



AGENTES IMPLICADOS EN LA CADENA DE SUMINISTRO



¿Fabrica sustancias?

Fabricante



¿Compra sustancias químicas, materias primas o productos acabados de fuera del EEE?

Importador



¿Almacena y distribuye sustancias químicas o productos acabados?

Distribuidor



¿Mezcla sustancias químicas y las utiliza en sus actividades industriales o profesionales?

Usuario de sustancias químicas



¿Comercia con sustancias químicas muy peligrosas a nivel internacional?

Comerciante de sustancias químicas muy peligrosas

AGENTES IMPLICADOS EN LA CADENA DE SUMINISTRO

USUARIO INTERMEDIO:



Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o importador, que **use una sustancia** como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales.

DISTRIBUIDOR:



Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente **almacena y comercializa una sustancia**, como tal o en forma de mezcla destinada a terceros.



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL



OBLIGACIONES AGENTES IMPLICADOS EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Dependen del tipo de producto que se comercializa o usa:

PURAS



EN FORMA DE MEZCLAS



CONTENIDAS EN ARTÍCULOS (art. 7)



Y del rol desempeñado en la cadena de suministro:





REGISTRO

Anexo I

CANTIDADES/ TIPO DE SUSTANCIA	EXPEDIENTE TÉCNICO DE REGISTRO	INFORME DE SEGURIDAD QUÍMICA	PROPUESTA DE ENSAYO
> 1 t/año	✓		
> 10 t/año	✓	✓	
> 100 t/ año	✓	✓	✓



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

insst
Instituto Nacional de
Seguridad y Salud en el Trabajo



EVALUACIÓN

La ECHA y los Estados miembros evalúan la información presentada por las empresas. La evaluación se centra en tres ámbitos diferentes:

- Examen de las propuestas de ensayo.
- Evaluación de expedientes de registro (ECHA)
- Evaluación de las sustancias (Estados Miembro)





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

insst
Instituto Nacional de
Seguridad y Salud en el Trabajo

 **ECHA**
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY



AUTORIZACIÓN (Anexo XIV)

Autorización

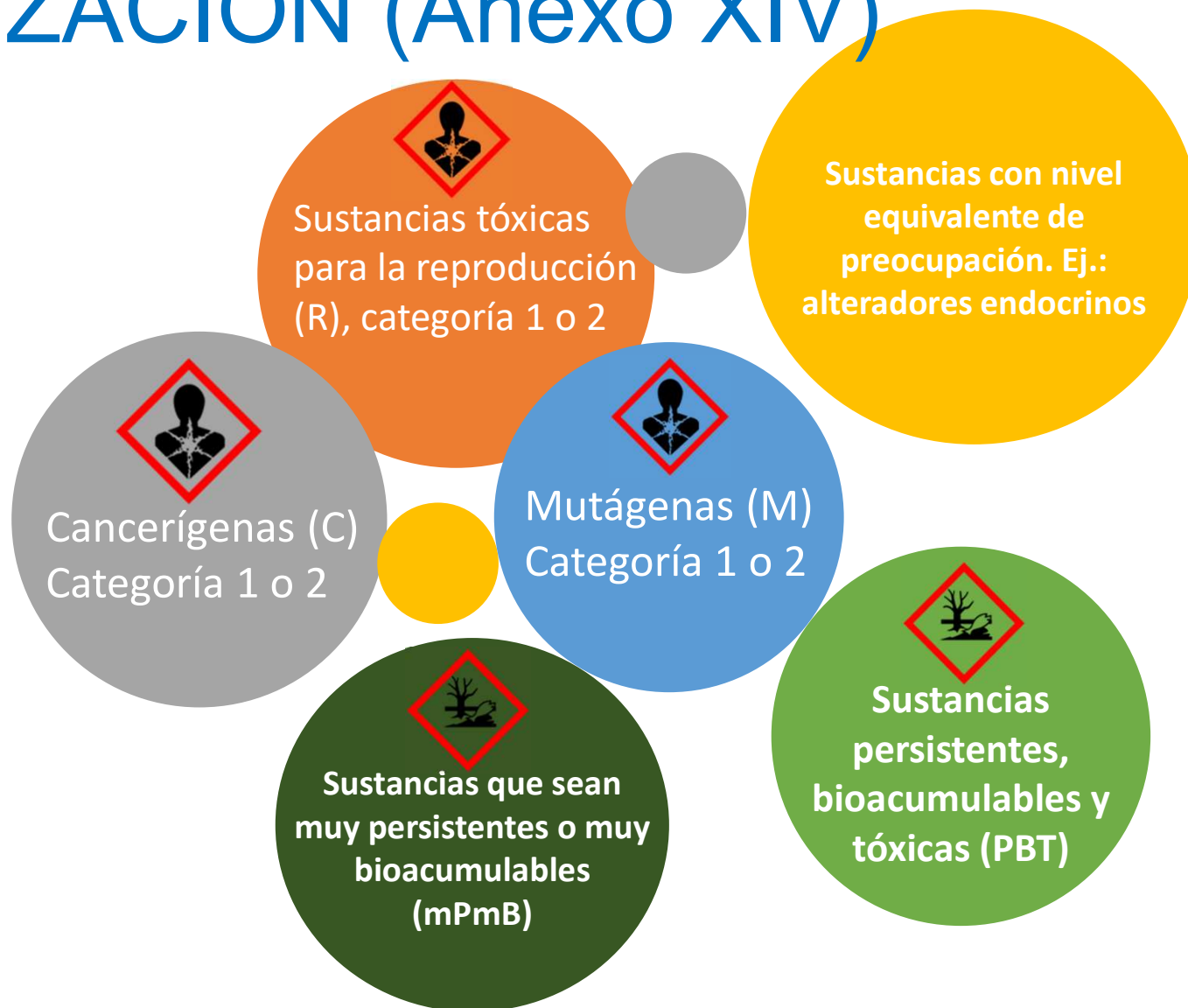
Anexo XIV

Lista de candidatas al
anexo XIV (marzo 2024):
240 sustancias

<https://echa.europa.eu/es/candidate-list-table>

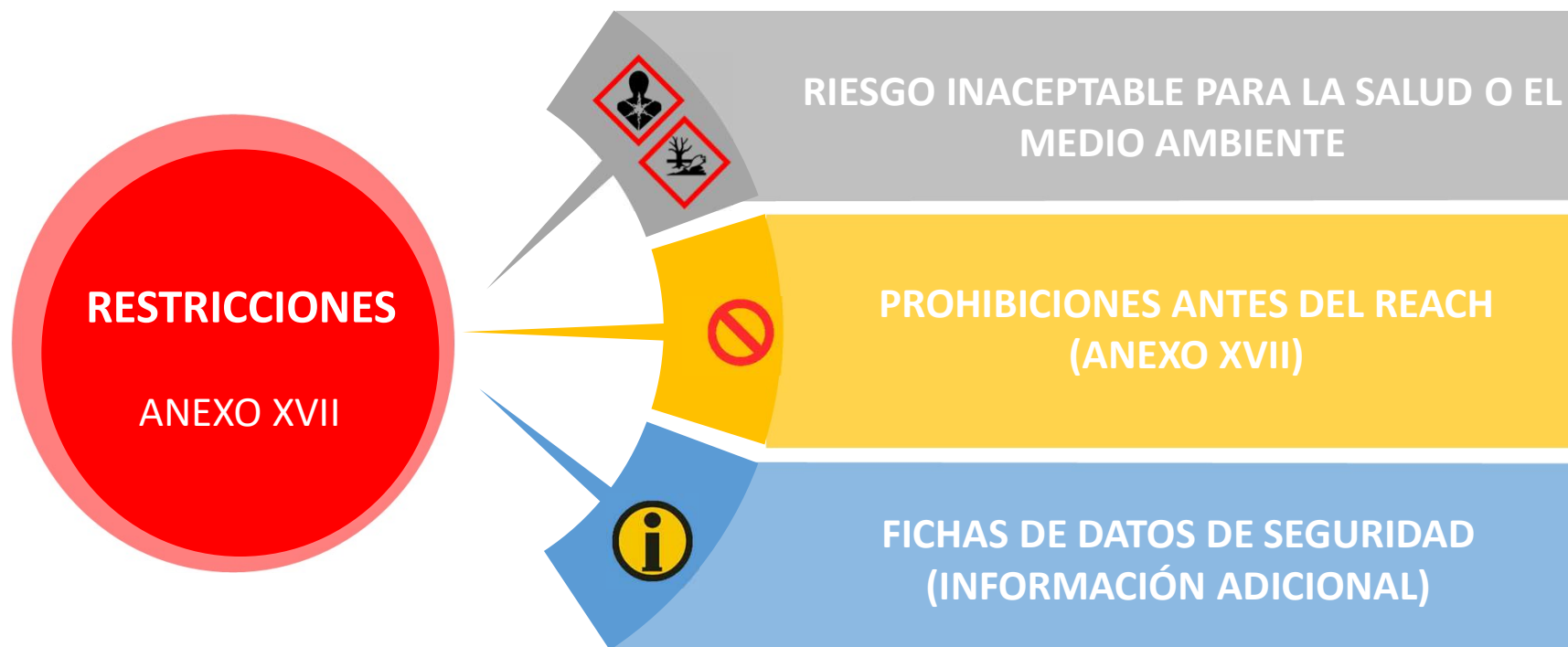
Lista de autorización,
anexo XIV (marzo 2024):
59 sustancias

<https://echa.europa.eu/es/authorisation-list>





RESTRICCIÓN (Anexo XVII)



Lista de la ECHA de restricciones: 73 sustancias (marzo 2024):

<https://echa.europa.eu/es/substances-restricted-under-reach>



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

insst
Instituto Nacional de
Seguridad y Salud en el Trabajo

REGLAMENTO CLP





¿QUÉ ES EL REGLAMENTO CLP?

Reglamento CLP:

- **Reglamento (CE) nº 1272/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
- Establece un **nuevo sistema de clasificación** y etiquetado de sustancias y mezclas químicas, mediante el cual se implanta en la legislación europea el **SGA** (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado) de Naciones Unidas.
- Su objetivo es **armonizar la clasificación y etiquetado de las sustancias y mezclas químicas a nivel europeo.**



¿QUÉ ES EL REGLAMENTO CLP?

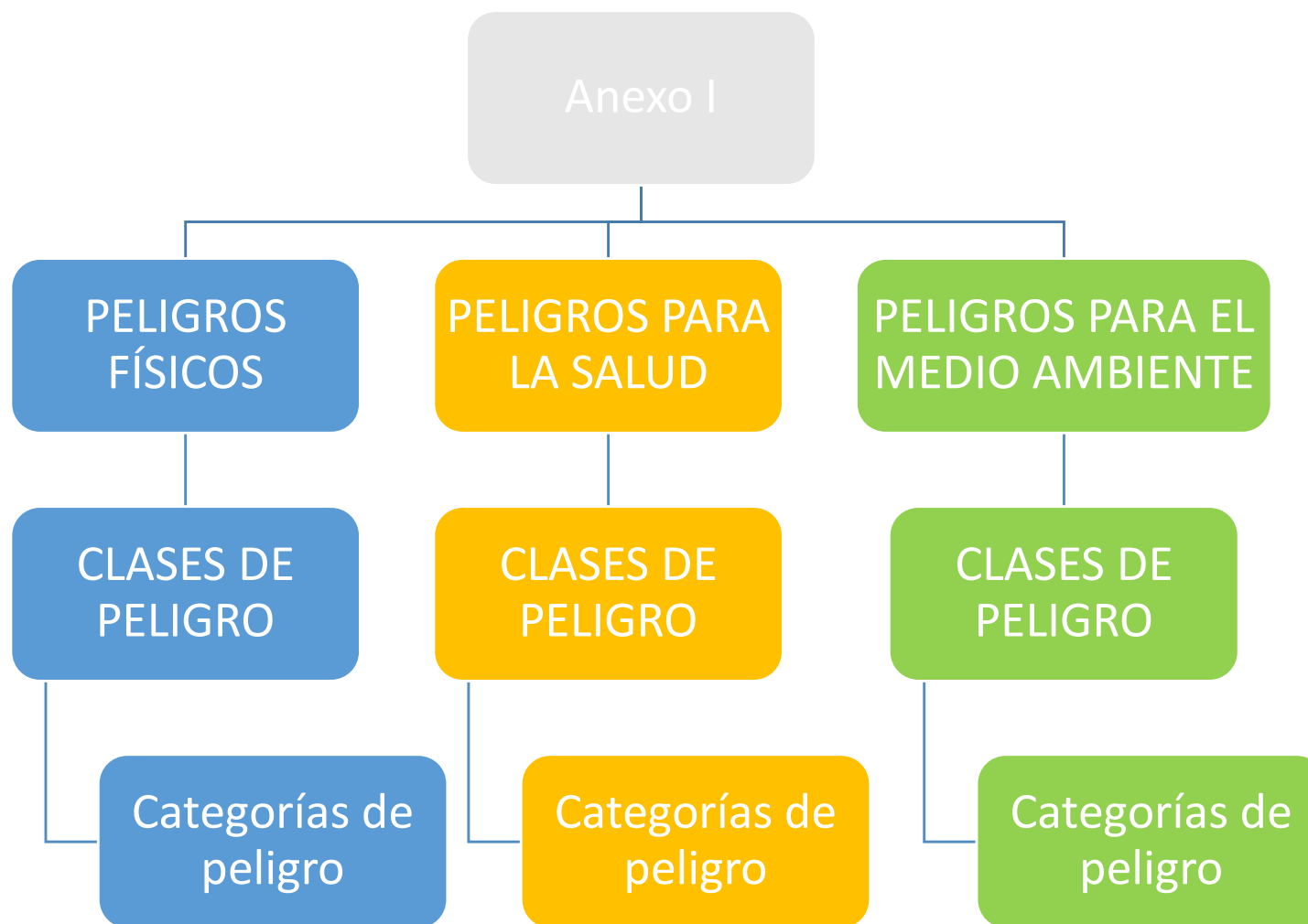
Reglamento CLP:

- Complementa al Reglamento REACH y **garantiza una comunicación clara y uniforme** en toda la UE de los peligros de las sustancias y mezclas químicas.
- **Todas las sustancias han de ser clasificadas antes de poderlas comercializar**, independientemente de las cantidades en las que se suministren o utilicen. Esa clasificación debe ser notificada a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)



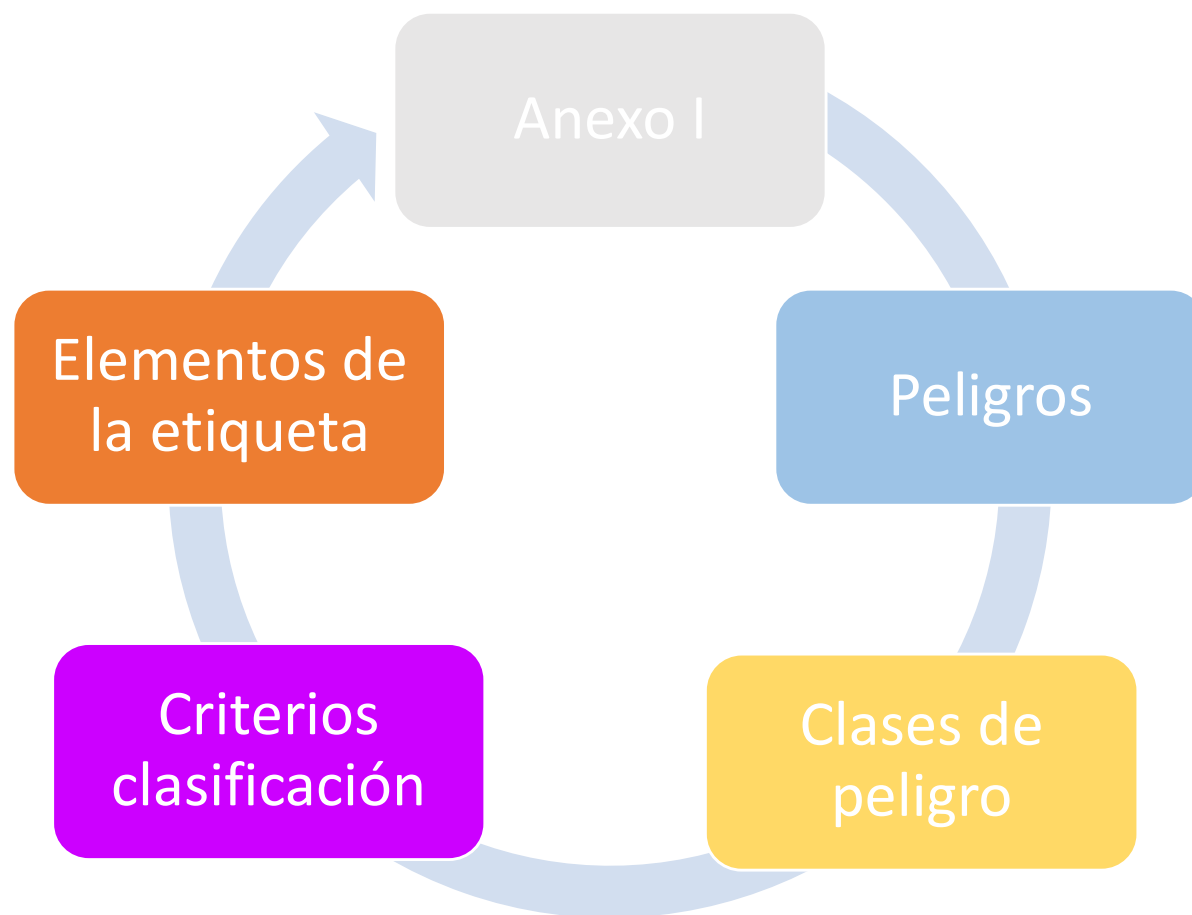


ESTABLECIMIENTO CLASIFICACIÓN DE PELIGROS





ESTABLECIMIENTO CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE PELIGROS





¿CÓMO SE CONSIGUE UNA CLASIFICACIÓN ARMONIZADA?

Medios para conseguir una clasificación uniforme:

- **Armonizar los criterios para la clasificación** en clases y categorías de peligro (Anexo I - Criterios de clasificación).
- Elaborar una **lista de sustancias con clasificación y elementos de etiquetado armonizados** (Anexo VI - Parte 3).
- Crear un **catálogo de clasificación y etiquetado** de sustancias, incluyendo la clasificación armonizada y la clasificación notificada por los fabricantes ([Agencia Europea de Sustancias y Mezclas químicas - ECHA](#)).





¿CÓMO SE CONSIGUE UNA CLASIFICACIÓN ARMONIZADA?

- Su contenido se va renovando como consecuencia de los avances científicos y técnicos que se van produciendo con el tiempo, lo que hace que el Reglamento CLP sea un **documento “vivo”** y en continua evolución.



Adaptaciones Técnicas al Progreso (ATP)

Publicada la 19ª ATP
del Reglamento CLP



REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/1434 DE LA COMISIÓN de 25 de abril de 2023 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, en lo relativo a la adición de notas en la parte 1, sección 1.1.3, del anexo VI (ATP 19).

1555 páginas
(versión
01/12/2023)



CLASES DE PELIGROS

Físicos

Salud

Medio ambiente

17 clases

11 clases

5 clases

53 categorías

25 categorías

8 categorías



PELIGROS FÍSICOS

Peligros físicos: 17 Clases	Categorías
Explosivos	7
Líquidos inflamables	3
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	2

Indicaciones de peligro
H200 - H299

PELIGROS PARA LA SALUD

Peligros para la salud: 11 Clases	Categorías
Toxicidad aguda	4
Corrosión/ Irritación cutáneas	2
Sensibilización respiratoria o cutánea	2
Mutagenicidad en células germinales	2
Carcinogenicidad	2
Alteración endocrina para la salud humana	2

Indicaciones de peligro
H300 - H399 EUH380 y EUH381

PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE

Peligros para el medio ambiente: 5 Clases	Categorías
Peligroso para el medio ambiente acuático	5
Alteración endocrina para el medio ambiente	2
Peligroso para la capa de ozono	1

Indicaciones de peligro
H400 - H499

PICTOGRAMAS

Pictograma	Referencia/descripción	Pictograma	Referencia/descripción
	GHS01 Bomba explotando		GHS06 Calavera y tibias cruzadas
	GHS02 Llama		GHS07 Signo de exclamación
	GHS03 Llama sobre un círculo		GHS08 Peligro para la salud
	GHS04 Bombona de gas		GHS09 Medio ambiente
	GHS05 Corrosión		

Tabla 2. Pictogramas

- Símbolo negro sobre fondo blanco
- Cuadrado rojo apoyado en un vértice
- Asociados a las categorías de peligro de cada sustancia o mezcla
- Deben aparecer en la etiqueta del producto y en la sección 2.2. de la Ficha de Datos de Seguridad: *2.2. Elementos de la etiqueta*



INDICACIONES DE PELIGRO FÍSICOS

H204: Peligro de incendio o de proyección.

H250: Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.

H261: En contacto con el agua desprende gases inflamables.

INDICACIONES DE PELIGRO PARA LA SALUD

H315: Provoca irritación cutánea.

H350: Puede provocar cáncer.

H370: Provoca daños en los órganos.

INDICACIONES DE PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.



CONSEJOS DE PRUDENCIA

Generales

Frase	Consejo de prudencia
P101	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102	Mantener fuera del alcance de los niños.
P103	Leer la etiqueta antes del uso.

Respuesta

Frase	Consejo de prudencia
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.
P311	Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.
P312	Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.
P313	Consultar a un médico.
P314	Consultar a un médico en caso de malestar.
P315	Consultar a un médico inmediatamente.

Prevención

Frase	Consejo de prudencia
P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P210	Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes (<i>El fabricante o el proveedor especificarán las fuentes de ignición aplicables</i>). No fumar.
P211	No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.

Almacenamiento y eliminación

Frase	Consejo de prudencia
P401	Almacenar (<i>De conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional (especifíquese)</i>)
P402	Almacenar en un lugar seco.
P403	Almacenar en un lugar bien ventilado. (<i>Si el producto es volátil y puede generar una atmósfera peligrosa</i>)
P404	Almacenar en un recipiente cerrado.
P405	Guardar bajo llave.



TÉRMINOS CLAVE EN CLP



Lesiones oculares graves/irritación ocular

Clase de peligro

Categorías de peligro

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2
Pictogramas del SGA		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H318: Provoca lesiones oculares graves	H319: Provoca irritación ocular grave
Consejos de prudencia — Prevención	P280	P264, P280
Consejos de prudencia — Respuesta	P305+P351+P338, P310	P305+P351+P338, P337+P313

INDICACIONES DE PELIGRO FÍSICOS

H204: Peligro de incendio o de proyección.
H250: Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.
H261: En contacto con el agua desprende gases inflamables.

INDICACIONES DE PELIGRO PARA LA SALUD

H315: Provoca irritación cutánea.
H350: Puede provocar cáncer.
H370: Provoca daños en los órganos.

INDICACIONES DE PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

CONSEJOS DE PRUDENCIA

Generales		Respuesta	
Frase	Consejo de prudencia	Frase	Consejo de prudencia
P101	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.	P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P102	Mantener fuera del alcance de los niños.	P311	Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P103	Leer la etiqueta antes del uso.	P312	Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
		P313	Consultar a un médico.
		P314	Consultar a un médico en caso de malestar.
		P315	Consultar a un médico inmediatamente.

Prevención		Almacenamiento y eliminación	
Frase	Consejo de prudencia	Frase	Consejo de prudencia
P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.	P401	Almacenar (De conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional (especificase)).
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.	P402	Almacenar en un lugar seco.
P210	Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, flama abierta o superficies calientes (El fabricante o el proveedor especificarán las fuentes de ignición aplicables). No fumar.	P403	Almacenar en un lugar bien ventilado. (Si el producto es volátil y puede generar una atmósfera peligrosa).
P211	No pulverizar sobre una flama abierta u otra fuente de ignición.	P404	Almacenar en un recipiente cerrado.
		P405	Guardar bajo llave.

Tabla 3. Clasificación y etiquetado de las sustancias causantes de lesiones oculares graves o irritación ocular