



MR-REACH. Reglamento REACH. Adaptación de la industria y la cadena de suministro.

EL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS (SGA). SU APLICACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA

Manuel Carbó Martínez
Jefe de Área de Riesgos Ambientales
Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental
Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino

EL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS (SGA)



Su aplicación en la UE

SISTEMAS ACTUALES EN LA UE

- Instrumentos legislativos clave para la clasificación y etiquetado de sustancias químicas y preparados:
 - Directiva 67/548. Clasificación, envasado y etiquetado sustancias peligrosas (8 modificaciones y 30 APT)
 - Directiva 1999/45. Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (2 APT)

Establecen normas de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas y de preparados peligrosos

SISTEMAS ACTUALES EN LA UE

- Directiva 91/155. Fichas de datos de seguridad. (2 modificaciones)

Establece que quienes comercialicen sustancias y preparados proporcionen información sobre los peligros de sus productos químicos y orientación sobre su uso seguro a los usuarios profesionales.

Estas disposiciones se han incorporado a REACH.

COMPROMISO INTERNACIONAL

- La Conferencia de UN (UNCED) celebrada en 1992 en Brasil aprobó un compromiso para que en año 2000, debería estar disponible un sistema mundialmente armonizado de clasificación de peligros y un sistema de etiquetado compatible, incluyendo además fichas de datos de seguridad y símbolos fácilmente entendibles”

COMPROMISO INTERNACIONAL

- Durante la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible celebrada en septiembre de 2002 en Johannesburgo se animaba a todos los países y organizaciones internacionales a implementar el nuevo sistema con el objetivo de que fuera operativo para el año 2008.

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)



PICTOGRAMAS DEL TRANSPORTE

CONAMA 9 Mesa redonda REACH



Madrid
05/12/2008

PICTOGRAMAS DEL SGA

CONAMA 9 Mesa redonda REACH



Madrid
05/12/2008

PICTOGRAMAS DIRECTIVA 67/548

CONAMA 9 Mesa redonda REACH



PROCESO DE IMPLANTACIÓN UE

La Comisión (DG Enterprise y DG Environment) con el apoyo del JRC elaboró en 2006 una propuesta de reglamento del Parlamento y el Consejo para sustituir a las Directiva antes citadas.

Puesta a consulta publica desde 21-08-2006 hasta 21-10-2006.

370 comentarios recibidos

- 82% industria o asociaciones industriales
- 254 empresas
 - 45% con menos de 250 empleados.
- 10 ONG's
- 18 Estados miembros de la UE
- 4 Estados no miembros

PROCESO DE IMPLANTACIÓN UE

Se elaboró una nueva propuesta de Reglamento COM(2007)355 publicada el 27 de junio de 2007:

- Cuerpo legislativo con 60 artículos
- 7 Anexos

Presentada al Consejo para su discusión 9-07-2007 y aprobación por codecisión.

El Consejo:

- realizó una revisión completa al texto del articulado.
- Constituyó un grupo informal de expertos para la revisión de los Anexos

PROCESO DE IMPLANTACIÓN UE

CONAMA 9 Mesa redonda REACH

El Parlamento Europeo emitió su dictamen en primera lectura el 3 de septiembre de 2008, adoptando 11 enmiendas a la propuesta de la Comisión.

El Consejo adopta el Reglamento que figura en el documento PE-CONS 3671/08 el 28 de noviembre de 2008

FASES PARA SU APLICACIÓN

Se establece un **periodo transitorio**:

- **FASE I:** Hasta 01-12-2010. Sistema actual obligatorio, Reglamento SGA voluntario para sustancias y mezclas
- **FASE II:** A partir del 01-12-2010. Reglamento SGA obligatorio para sustancias y voluntario para mezclas.
- **FASE III:** A partir del 1-06-2015. Reglamento SGA obligatorio para sustancias y mezclas.

CRITERIOS PARA LA APLICACION

El Reglamento SGA :

1. **Armoniza** las normas de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
2. **Obliga** a las propias empresas **a clasificar y notificar** sus sustancias y mezclas.
3. Establece una **lista armonizada de sustancias** clasificadas a escala comunitaria en el anexo VI.
4. Establece un **catálogo de clasificación y etiquetado**, compuesto por todas las notificaciones v clasificaciones armonizadas.

EXCLUSIONES EN EL RGTO SGA

Sustancias excluidas del ámbito de aplicación:

- Sustancias y mezclas radiactivas (Directiva 96/29).
- Sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera.
- Sustancias intermedias no aisladas (art. 3.22)
- Sustancias y mezclas destinadas a investigación y desarrollo científico no comercializadas.(art. 3.30)
- Residuos (Directiva 2006/12).
- Sustancias dentro del ámbito de legislación sectorial de transporte (art. 1.5).

EXCLUSIONES EN EL RGTO SGA

Sustancias y mezclas como **producto terminado** destinadas a usuario final:

- Medicamentos (Directiva 2001/83).
- Medicamentos veterinarios (Directiva 2001/82/).
- Productos cosméticos (Directiva 76/768).
- Productos sanitarios (Directivas 90/385, 93/42 y 98/79).
- Alimentos o piensos definidos en Reglamento 178/2002 utilizados como: aditivos y aromatizantes.

APLICACION DEL SGA EN LA UE

CONSIDERACIONES GENERALES (1)

- El proveedor tiene que **clasificar** la sustancia o mezcla **antes de comercializarla**.
- Cuando en el anexo VI figuran clasificaciones armonizadas de una clase de peligro para una sustancia, el proveedor tiene que **clasificarla de acuerdo con esa entrada**, y no puede apartarse de ella.
- Es competencia de los distribuidores **comunicar la información relevante**, y actuarán, bien manteniendo las etiquetas de las sustancias o mezclas que reciben, o bien, aplicando ellos mismos las disposiciones del Reglamento.

APLICACION DEL SGA EN LA UE

CONSIDERACIONES GENERALES (2)

- La información disponible de otras legislaciones como **REACH**, **transporte**, **biocidas** o **productos fitosanitarios** serán válidas a efecto de la clasificación para la no realización de nuevos ensayos.
- Para las mezclas se establece la obligación general de **usar los datos de ensayos realizados sobre las propias mezclas**, **excepto** si contienen sustancias **CMR** para las cuales, si no hay datos de ensayos con las propias mezclas y sí de las sustancias contenidas en ella, se utilizarán los principios de extrapolación que se detallan en el Anexo I que permite a los proveedores clasificar de forma adecuada las mezclas.

APLICACION DEL SGA EN LA UE ETIQUETADO

Elementos que deben figurar en el etiquetado:

- **Identificación** del producto.
- Nombre, dirección y número de teléfono del proveedor.
- Cuando proceda los **pictogramas de peligro**.
- Cuando proceda las **palabras de advertencia**:
 - “**peligro**” o “**Atención**”.
- **Frases de peligro**: se asignan a una clase y categoría determinada.
- **Consejos de prudencia**: permiten reducir o prevenir los efectos adversos causados por la exposición.
- **Cantidad nominal** de una sustancia o mezcla en el envase que se comercializa al público.

APLICACION DEL SGA EN LA UE

ETIQUETADO: REQUISITOS ESPECIALES

- Para proteger la **información confidencial** se podrá solicitar permiso a la ECHA para **utilizar un nombre que no desvele la identidad química** de la sustancia.
- La etiqueta estará en la **lengua o lenguas oficiales del Estado** en que se comercialice la sustancias o mezclas. 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.
- El proveedor tiene la obligación de **actualizar la etiqueta si se modifica la clasificación**, salvo que las etiquetas formen parte de una decisión de aprobación relativa a un producto biocida o fitosanitario, debiendo cumplir en este caso su legislación sectorial correspondiente.

APLICACION DEL SGA EN LA UE

CLASIFICACION ARMONIZADA/CATALOGO DE CLASIFICACIÓN

CONAMA 9 Mesa redonda REACH

- Se establece un procedimiento para las sustancias que poseen determinadas clases de peligro y necesitan clasificación armonizada.
- Se especifica la información que ha de presentarse para incluir una sustancia en el catálogo de clasificación. No es preciso notificar la información si ya se ha presentado una solicitud de registro REACH.
- Si para una misma sustancia hay entradas diferentes, es de responsabilidad de la industria consensuar una entrada única.

APLICACIÓN DEL SGA EN UE

En base al enfoque por módulos se han seleccionado las clases de peligro y categorías del SGA internacional comparables con el sistema actual:

- No incluye las categorías no contempladas en el sistema actual y no son necesarias para el transporte:
 - Gases inflamables Cat.2;
 - Líquidos inflamables Cat.4;
 - Corrosión/irritación cutánea Cat.3;
 - Peligros por aspiración Cat.2;
 - Toxicidad aguda Cat.5;
 - Toxicidad acuática aguda Cat.2 y 3

- Incluye los elementos que forman parte del sistema europeo pero no están recogidos en el SGA: Sustancias que agotan la capa de ozono.

CONSECUENCIAS DE LA APLICACION

El número de sustancias clasificadas con el nuevo reglamento aprox. igual al actual.

Para mezclas la Comisión estima mayor nº de clasificaciones debido a cambios en:

- Límites de concentración
- Métodos de cálculo

La aplicación de los nuevos criterios puede dar lugar a cambios en la clasificación

DESCRIPCIÓN DEL REGLAMENTO

Cuerpo legislativo con 60 Artículos donde se establecen las exigencias y requisitos para su cumplimiento:

- **Requisitos generales:** Campo de aplicación, definiciones, reglas generales identificación de peligros, reglas específicas para las mezclas
- **Etiquetado:** generalidades, confidencialidad, información suplementaria, actualización de las etiquetas, situación de la información en la etiqueta.
- **Clasificación armonizada:** inclusión de sustancias en Anexo VI, obligaciones para notificar a la Agencia.
- **Autoridades Competentes.**
- **Disposiciones finales:** modificación de anexos, Comités de APT, derogaciones, entrada en vigor.

ANEXO I

- **Parte 1:** Introducción general.
- **Parte 2:** Criterios y Clases de peligros físicos.
- **Parte 3:** Criterios y Clases de peligros para la salud humana.
- **Parte 4:** Criterios y Clases de peligro para el medio ambiente.
- **Parte 5:** Criterios y Clase de peligro para la capa de ozono.

ANEXO II

- **Parte 1:** Disposiciones suplementarias de etiquetado del anexo VI de la Directiva 67/548 que todavía no cubre el SGA.
- **Parte 2:** Etiquetado de determinadas sustancias o mezclas, principalmente del anexo V de la Directiva 1999/45/CE.
- **Parte 3:** Disposiciones sobre cierres de seguridad para niños y advertencias táctiles de peligro
- **Parte 4:** Norma específica de etiquetado de productos fitosanitarios.

ANEXO III

Lista de frases de peligro similar a la del anexo III de la Directiva 67/548/CEE (**frases R**). Van codificadas con la letra H seguido de tres números.

Ejemplo **H314**:

“Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares”.

Para los peligros que actualmente no forman parte del SGA y se necesitan indicaciones de peligro suplementarias, se han añadido las correspondientes frases R del actual sistema comunitario como «indicaciones EUH».

Ejemplo **EUH059**:

“Peligroso para la capa de ozono”.

ANEXO IV

Contiene lista de frases de prudencia similar a la del anexo IV de la Directiva 67/548/CEE (**Frases S**). Codificadas con la letra P seguido de tres números.

Ejemplo **P202**:


“No manipule la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad”.

Se dan normas de aplicación de los consejos de prudencia.

ANEXO V

Se reproducen los pictogramas de peligro del SGA

Similar al anexo II de la Directiva 67/548.

Pictograma (1)	Clase y categoría de peligro (2)
<p>GHS04</p> 	<p><u>Capítulo 2.5</u></p> <p>Gases a presión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gases comprimidos; Gases licuados; Gases licuados refrigerados; Gases disueltos.

ANEXO VI

Se presentan clasificaciones y etiquetado de las sustancias peligrosas sobre las que se ha llegado a un acuerdo de **clasificación armonizada** a escala comunitaria de conformidad con la Directiva 67/548

La parte 3 fundamentalmente contiene una lista de sustancias clasificadas como **carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción** de categorías 1A o 1B, así como los sensibilizantes respiratorios.

- En la **tabla 3.1** del anexo figuran las entradas del anexo I de la Directiva 67/548/CEE, **adaptadas a los criterios del SGA.**
- La **tabla 3.2** contiene las entradas, sin adaptar, tomadas del anexo I de la Directiva 67/548.

ANEXO VII

En él figuran «**tablas de correspondencia**», para aquellas categorías de peligro para las cuales existe una equivalencia simple.





Destinadas a los proveedores de sustancias y mezclas ya evaluadas según la normativa actual. Constituyen una ayuda para los proveedores, que podrán así cumplir sus nuevas obligaciones sin tener que proceder a una nueva clasificación

PELIGROS FÍSICOS

1. Explosivos
2. Gases inflamables
3. Aerosoles inflamables
4. Gases comburentes
5. Gases a presión
6. Líquidos inflamables
7. Sólidos inflamables
8. Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
9. Líquidos pirofóricos
10. Sólidos pirofóricos
11. Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
12. Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua desprenden gases inflamables
13. Líquidos comburentes
14. Sólidos comburentes
15. Peróxidos orgánicos
16. Sustancias y mezclas corrosivas para los metales

PELIGROS FÍSICOS




5. GASES A PRESIÓN

Clasificación	Gas comprimido	Gas licuado	Gas licuado refrigerado	Gas disuelto
Pictogramas del SAM				
Palabra de advertencia	Atención	Atención	Atención	Atención
Indicación de peligro	H280: Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta	H280: Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta	H281: Contiene gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas	H280: Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta
Consejos de prudencia – Prevención			P282	
Consejos de prudencia – Respuesta			P336 P315	
Consejos de prudencia – Almacenamiento	P410 + P403	P410 + P403	P403	P410 + P403
Consejos de prudencia – Eliminación				

PELIGROS FÍSICOS

6.LIQUIDOS INFLAMABLES

CONAMA 9 Mesa redonda REACH

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Pictogramas del SAM			
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Atención
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	P210 P233 P240 P241	P210 P233 P240 P241





Madrid
05/12/2008

PELIGROS SALUD HUMANA

1. Toxicidad aguda
2. Corrosión/irritación cutánea
3. Lesiones oculares graves/irritación ocular
4. Sensibilización respiratoria o cutánea
5. Mutagenicidad
6. Carcinogenicidad
7. Toxicidad para la reproducción
8. Toxicidad sistémica específica de órganos diana (Exposición única)
9. Toxicidad sistémica específica de órganos diana (Exposición repetida)
10. Peligros por aspiración



PELIGROS SALUD HUMANA

1. TOXICIDAD AGUDA

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Pictogramas del SAM				
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Atención
Indicación de peligro: - Ingestión	H300: Mortal en caso de ingestión	H300: Mortal en caso de ingestión	H301: Tóxico en caso de ingestión	H302: Nocivo en caso de ingestión
- Cutánea	Mortal en contacto con la piel	Mortal en contacto con la piel	H311: Tóxico en contacto con la piel	H312: Nocivo en contacto con la piel
- Inhalación (véase la nota 1)	Mortal si se inhala	H330: Mortal si se inhala	H331: Tóxico si se inhala	H332: Nocivo si se inhala
Consejos de prudencia (toxicidad oral) – Prevención	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270

PELIGROS SALUD HUMANA

4. SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

Clasificación	Sensibilización respiratoria	Sensibilización cutánea
	Categoría 1	Categoría 1
Pictogramas del SAM		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala	H317: Puede provocar una reacción cutánea alérgica
Consejos de prudencia – Prevención	P261 P285	P261 P272 P280
Consejos de prudencia – Respuesta	P304 + P341 P342+ P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363


PELIGROS MEDIO AMBIENTE

Clases de peligro para el medio ambiente acuático:

1. **Toxicidad Aguda:** 1 categorías en función de datos de L(E)C-50
2. **Toxicidad Crónica:** 4 categorías basadas en la toxicidad aguda y en degradabilidad y bioacumulación



PELIGROS MEDIO AMBIENTE

1. TOXICIDAD AGUDA

AGUDA	
	Categoría 1
Pictograma del SAM	
Palabra de advertencia	Atención
Indicación de peligro	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos
Consejos de prudencia – Prevención	P273
Consejos de prudencia – Respuesta	P391
Consejos de prudencia – Almacenamiento	
Consejos de prudencia – Eliminación	P501

PELIGROS MEDIO AMBIENTE

1. TOXICIDAD CRONICA

	CRÓNICA			
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Pictogramas del SAM			No se usa pictograma	No se usa pictograma
Palabra de advertencia	Atención	No se usa palabra de advertencia	No se usa palabra de advertencia	No se usa palabra de advertencia
Indicación de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos
Consejos de prudencia – Prevención	P273	P273	P273	P273
Consejos de prudencia – Respuesta	P391	P391		
Consejos de prudencia – Almacenamiento				
Consejos de prudencia – Eliminación	P501	P501	P501	P501

PAGINAS DE CONSULTA

CONAMA 9 Mesa redonda REACH

www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm

GRACIAS POR SU ATENCION