

## Reglamento CLP: clasificación, etiquetado y envasado de productos químicos en la Unión Europea

### Regulamento CLP: classificação, rotulagem e embalagem de produtos químicos na União Europeia

### *CLP regulation: Classification, labelling and packaging of chemicals in the European Union*

Raquel Doménech Gómez<sup>1</sup>, Purificación Pedroche Arévalo<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

**Cita:** Doménech Gómez R, Pedroche Arévalo P. Reglamento CLP: clasificación, etiquetado y envasado de productos químicos en la Unión Europea. Rev. salud ambient. 2019; 19(1):54-61.

**Recibido:** 13 de febrero de 2019. **Aceptado:** 17 de marzo de 2019. **Publicado:** 15 de junio de 2019.

**Autor para correspondencia:** Raquel Doménech Gómez.

Correo e: raquel.domenech@salud.madrid.org

Jefa de Subsección de Seguridad Química. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. Ronda de Segovia nº 52, 1ª planta. 28005. Madrid.

**Financiación:** Este grupo no ha contado con ningún tipo de financiación para el desarrollo de su trabajo.

**Declaración de conflicto de intereses:** Los autores declaran que no existen conflictos de intereses que hayan influido en la realización y la preparación de este trabajo.

**Declaraciones de autoría:** Todos los autores contribuyeron al diseño del estudio y la redacción del artículo. Asimismo, todos los autores aprobaron la versión final.

#### Resumen

Los productos químicos proporcionan grandes beneficios en los distintos ámbitos de la vida, pero también pueden representar un peligro si no se lleva a cabo una adecuada gestión del riesgo. Con el objetivo de proteger la salud humana y el medio ambiente, sin perjudicar el libre comercio dentro de la Unión Europea, se promulgó el Reglamento nº 1272/2008 (CLP), sobre clasificación etiquetado y envasado, que junto con el Reglamento nº 1907/2006 (REACH) constituyen los pilares de la legislación europea sobre productos químicos.

El Reglamento CLP obliga a la industria a clasificar, etiquetar y envasar los productos químicos, ya sean sustancias o mezclas, según unos criterios basados en sus propiedades intrínsecas, a comunicar a través del etiquetado los peligros identificados y a comercializar los productos químicos debidamente envasados.

**Palabras clave:** CLP; sustancias químicas; mezclas; productos químicos; clasificación; etiquetado; envasado.

#### Resumo

Os produtos químicos proporcionam grandes benefícios nos mais variados contextos da vida, contudo também podem representar um perigo se não for levada a cabo uma adequada gestão do risco. Com o objetivo de proteger a saúde humana e o meio ambiente, sem prejudicar o livre comércio dentro da União Europeia, foi aprovado o Regulamento nº 1272/2008 (CLP), sobre classificação, rotulagem e embalagem, que junto com o Regulamento nº 1907/2006 (REACH) constituem os pilares da legislação europeia sobre produtos químicos.

O Regulamento CLP impõe que a indústria classifique, rotule e embale os produtos químicos, sejam substâncias ou misturas, de acordo com critérios baseados nas suas propriedades intrínsecas, comunique os perigos identificados através da rotulagem e comercialize os produtos químicos devidamente embalados.

**Palavras-chave:** CLP; substâncias químicas; misturas; produtos químicos; classificação; rotulagem; embalagem.

### Abstract

Chemicals provide great benefits in different areas of life but they can also pose a danger if an adequate risk management is not carried out. Regulation (EC) n° 1272/2008 (CLP) on classification, labelling and packaging of substances and mixtures was promulgated in order to protect human health and the environment – without affecting free trade within the European Union Together with Regulation n° 1907 / 2006 (REACH), it establishes the regulatory framework of European legislation on chemicals.

The CLP Regulation obliges the industry to classify, label and package chemicals, whether they be substances or mixtures, according to criteria based on their intrinsic properties, to communicate the hazards identified through the labelling and to market duly packaged chemicals.

**Keywords:** CLP; chemical substances; mixtures; chemicals; classification; labelling; packaging.

## INTRODUCCIÓN

Los productos químicos son imprescindibles en la sociedad en la que vivimos, no solo por tratarse de un sector industrial que se encuentra en continuo crecimiento, sino también por estar presentes en nuestro entorno doméstico y profesional. Su uso permite el desarrollo de distintos sectores productivos, y por tanto están estrechamente relacionados con el desarrollo económico y el bienestar social. Sin embargo, no cabe duda de que los productos químicos también pueden dañar la salud humana o el medio ambiente. En este sentido, son numerosos los ejemplos de sustancias químicas que han causado y siguen causando preocupación, algunas de ellas ya prohibidas o de uso restringido. El amianto como causante de cáncer de pulmón, el benceno asociado a la leucemia, o los alteradores endocrinos como el DDT que ha demostrado ser causante de trastornos de la reproducción en las aves, son ejemplos a destacar.

Como resultado de la necesidad de control de los productos químicos en la Europa del siglo XX, y en concreto en los años 60, se publicó la Directiva 67/548/CEE<sup>1</sup>, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, y posteriormente la Directiva 88/379/CEE<sup>2</sup>, sobre clasificación, embalaje y etiquetado de los preparados peligrosos, que fue derogada y sustituida por la Directiva 1999/45/CEE<sup>3</sup>.

A pesar de contar con esta valiosa y útil legislación, la creciente preocupación por el impacto sobre la salud humana y sobre el medio ambiente que causan o pueden

causar las sustancias y mezclas peligrosas, llevó a la Comisión Europea y a las Autoridades competentes de los Estados Miembros (EE.MM.) a replantearse la política sobre productos químicos, publicando El Libro Blanco, Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos<sup>4</sup>.

Actualmente, la política europea de productos químicos gira en torno a dos grandes Reglamentos, por un lado el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)<sup>5</sup>, que regula el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas y por otro lado el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (CLP)<sup>6</sup>, que regula la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Ambos Reglamentos, caminan de la mano en busca de un objetivo común, la protección de la salud humana y del medio ambiente, y hacen recaer sobre los distintos agentes de la cadena de suministro y sobre los distribuidores la responsabilidad de la seguridad relativa a las sustancias químicas que comercializan en la UE.

## EL REGLAMENTO CLP

El Reglamento (CE) n° 1272/2008 (CLP) regula la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, correspondiendo su denominación CLP a las siglas en inglés de "Classification, Labelling and Packaging". Este Reglamento ha venido a sustituir a la anterior legislación europea en la materia, es decir, a la Directiva 67/548/CEE<sup>1</sup> sobre sustancias peligrosas (DSD), que fue traspuesta al ordenamiento jurídico español mediante RD 363/1995<sup>7</sup>, y a la Directiva 1999/45/CE<sup>3</sup> sobre preparados peligrosos (DSP), traspuesta mediante RD 255/2003<sup>8</sup>. Pero esta sustitución se ha hecho de forma gradual ya que, aunque ambas directivas quedaron

derogadas el 1 de junio de 2015, se establecieron distintos periodos transitorios para que los productos químicos que estuviesen clasificados y etiquetados con la normativa anterior pudiesen continuar durante un tiempo en el mercado.

Al publicarse el Reglamento CLP, no se perdió la información que existía sobre clasificación y etiquetado de todas aquellas sustancias que ya estaban incluidas en el Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS), por estar comercializadas en la Unión Europea (UE) antes del 18 de septiembre de 1981, ni de aquellas sustancias incluidas en la Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS), por comercializarse después de esa fecha, dado que aquellas que contaban con una clasificación armonizada a nivel europeo, quedaron incorporadas al anexo VI del CLP manteniéndose la información sobre la doble clasificación de peligro (DSD y CLP) hasta que finalizaron todos los periodos transitorios.

Desde el 1 de junio de 2017, una vez superados los periodos transitorios, las sustancias y mezclas peligrosas que circulan en la UE están obligadas a cumplir con el Reglamento CLP, ya que es legalmente vinculante y directamente aplicable en todos los EE.MM. Esta exigencia no es óbice para que se siga aplicando normativa específica en otros sectores, como es el caso de los detergentes, biocidas o productos fitosanitarios, o para que determinadas sustancias y mezclas queden fuera de su ámbito de aplicación, como por ejemplo las sometidas a supervisión aduanera, las destinadas a Investigación y Desarrollo no comercializadas, los residuos o las sustancias y mezclas radiactivas. Tampoco se aplica al transporte de mercancías peligrosas, excepto en los casos previstos en el Reglamento CLP, ni a las sustancias y mezclas contenidas en medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, alimentos o piensos destinadas al usuario final.

Este Reglamento nace con el objetivo de proteger la salud y el medio ambiente, y a la vez garantizar la libre circulación en la UE de sustancias como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos, estableciendo criterios armonizados sobre clasificación de sustancias y mezclas, y sobre etiquetado y envasado en la UE. Para ello incorpora los criterios establecidos en el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA)<sup>9</sup>, cuya primera edición fue acordada en el seno de las Naciones Unidas en diciembre de 2002 en Ginebra. De esta manera, al adoptar el SGA quedan integradas en la legislación europea clases de peligro no contempladas en la DSD. Pese a ello, el Reglamento CLP no reproduce fielmente el SGA, ya que no incorpora todas las categorías de peligro contempladas en este sistema, a la vez que mantiene otros peligros que provienen de la anterior

legislación europea, así como ciertas disposiciones sobre envases pequeños, cierres de seguridad para niños, o información sobre peligros suplementarios (frases EUH).

Desde su entrada en vigor en el año 2009, el Reglamento CLP está sujeto a continuas modificaciones e incorpora sucesivas "adaptaciones al progreso técnico" (ATP), ya que esta herramienta legislativa no puede ser ajena a los avances y mejora de conocimientos científicos que el sector de productos químicos experimenta día a día.

## **CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS: SUSTANCIAS Y MEZCLAS**

Uno de los principales objetivos del CLP es determinar si una sustancia o una mezcla se debe clasificar como peligrosa, entendiendo como peligro el potencial para causar un determinado daño, que depende de sus propiedades intrínsecas y que puede ser de cuatro tipos, peligros físicos, peligros para la salud, peligros para el medio ambiente y peligros para la capa de ozono. Un producto químico, ya sea sustancia o mezcla, clasifica como peligroso cuando se cumplen los criterios de clasificación que figuran en el anexo I del Reglamento CLP, de manera que se le asignará una determinada clase de peligro, que describe la naturaleza del mismo, una categoría de peligro o gravedad, y unos códigos correspondientes a cada clasificación (tablas 1, 2 y 3).

El Reglamento CLP establece los mismos tipos, clases y categorías de peligros para las sustancias y para las mezclas, sin embargo el procedimiento de clasificación y los pasos a seguir son diferentes. En cualquier caso, este Reglamento persigue reducir el número de ensayos en animales, por lo que ofrece métodos de clasificación alternativos a los basados en ensayos, a la vez que prohíbe la experimentación en humanos y primates.

La clasificación de una sustancia como peligrosa exige que se lleve a cabo un procedimiento de autclasificación, o bien que se adopte una clasificación armonizada.

En el caso de la autclasificación, la obligación de asignar una determinada clasificación de peligro y por tanto unos determinados elementos de etiquetado recae sobre el proveedor de la sustancia, ya sea el fabricante o el importador, y eso implica que debe estar al día de todos los progresos científicos y técnicos que afecten a esa sustancia.

Para ello se darán cuatro pasos de forma consecutiva: recopilación de toda la información disponible, comprobación de que la información es adecuada y fiable, análisis de la información con arreglo a los criterios de clasificación y decisión de la clasificación apropiada.

Tabla 1. Peligros físicos: clases y categorías de peligro

<b>Peligros físicos</b> <b>Clase / categoría de peligro</b>	<b>Códigos</b>
Explosivos (explosivo inestable, división 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6)	Unst. Expl. Expl. 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6
Gases inflamables (categoría 1, 2)	Flam. Gas 1, 2
Aerosoles inflamables (categoría 1, 2)	Flam. Aerosol 1, 2
Gases comburentes (categoría 1)	Ox. Gas 1
Gases a presión	Press. Gas
Líquidos inflamables (categoría 1, 2, 3)	Flam. Liq. 1, 2, 3
Sólidos inflamables (categoría 1, 2)	Flam. Sol. 1, 2
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente (tipo A, B, CD, EF, G)	Self-react. A, B, CD, EF, G
Líquidos pirofóricos (categoría 1)	Pyr. Liq. 1
Sólidos pirofóricos (categoría 1)	Pyr. Sol. 1
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo (categoría 1, 2)	Sef-heat. 1, 2
Sustancias y mezclas que en contacto con agua desprenden gases inflamables (categoría 1,2,3)	Water- react. 1, 2, 3
Líquidos comburentes (categoría 1, 2, 3)	Ox. Liq. 1, 2, 3
Sólidos comburentes (categoría 1, 2, 3)	Ox. Sol. 1, 2, 3
Peróxidos orgánicos (tipo A, B, CD, EF, G)	Ox. Perox,A, B, CD, EF, G
Corrosivos para los metales (categoría 1)	Met. Corr. 1

Tabla 2. Peligros para la salud: clases y categorías de peligro

<b>Peligros para la salud</b> <b>Clase/categoría de peligro</b>	<b>Código de clase y categoría de peligro</b>
Toxicidad aguda (categoría 1, 2, 3, 4)	Acute Tox. 1, 2, 3, 4
Corrosión o irritación cutánea (categoría 1, 1A, 1B, 1C, 2)	Skin Corr. 1, 1A, 1B, 1C Skin Irrit 2
Lesiones oculares graves o irritación ocular (categoría 1, 2)	Eye Dam. 1 Eye Irrit. 2
Sensibilización respiratoria o cutánea (categoría 1, 1A, 1B)	Resp. Sens 1, 1A, 1B Skin Sens. 1, 1A, 1B
Mutagenicidad en células germinales (categoría 1A, 1B, 2)	Muta.1A, 1B, 2
Carcinogenicidad (categoría 1A, 1B, 2)	Carc. 1A, 1B, 2
Toxicidad para la reproducción( categoría 1A, 1B, 2)	Repr. 1A, 1B, 2 Lact
Toxicidad específica en determinados órganos, exposición única (categoría 1, 2, 3)	STOT SE 1, 2, 3
Toxicidad específica en determinados órganos, exposiciones repetidas(categoría 1, 2)	STOT RE 1, 2
Peligro por aspiración (categoría 1)	Asp. Tox. 1

Tabla 3. Peligros para medio ambiente y capa de ozono: clases y categorías de peligro

<b>Peligros para el medio ambiente</b> <b>Clase / categoría de peligro</b>	<b>Códigos</b>
Peligroso para el medio ambiente acuático, peligro agudo (categoría 1)	Aquatic acute 1
Peligroso para el medio ambiente acuático, peligro crónico (categoría 1, 2, 3, 4)	Aquatic chronic 1, 2, 3, 4
<b>Peligros para la capa de ozono</b> <b>Clase / categoría de peligro</b>	<b>Códigos</b>
Peligroso para la capa de ozono (categoría 1)	Ozone 1

La información a utilizar para realizar la clasificación puede proceder de diversas fuentes, como son los métodos de ensayo descritos en el Reglamento (CE) nº 440/2008<sup>10</sup>, modificado por el Reglamento (UE) 2017/735<sup>11</sup>, los basados en principios científicos reconocidos internacionalmente o en métodos validados según procedimientos internacionales, incluidos los métodos que figuran en el Manual de Pruebas y Criterios de Naciones Unidas<sup>12</sup>. También es válido utilizar aquella información generada según el anexo XI del Reglamento REACH, por ejemplo, a través del modelo (Q)SAR de relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad, o la utilización de datos epidemiológicos, de datos laborales y de accidentes, así como nueva información científica u otra información generada en el marco de programas químicos reconocidos internacionalmente.

Finalmente, una vez decidida la autoclasificación de una sustancia, el fabricante o importador debe notificarla al catálogo de clasificación y etiquetado de la ECHA (C&L Inventory), cuya base de datos se encuentra en la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)<sup>13</sup>.

En otras ocasiones, sobre todo en el caso de sustancias carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción (CMR) o sensibilizantes respiratorios, la clasificación se adopta a nivel de la UE. En este caso, son los EE.MM. de la UE, fabricantes, importadores y los usuarios intermedios los que pueden proponer la armonización, aunque la decisión de la clasificación se adopta mediante un proceso en el que participan la ECHA, la Comisión Europea y los EE.MM. Esta clasificación armonizada y sus elementos de etiquetado debe ser adoptada de manera obligatoria por todos los proveedores de esas sustancias.

A medida que se van decidiendo nuevas clasificaciones armonizadas, o se van modificando las existentes, se van incorporando en la tabla 3 del anexo VI del Reglamento CLP, lo que hace que sea una herramienta legislativa en continuo cambio y en constante adaptación al progreso técnico. Además, también contiene las clasificaciones armonizadas realizadas conforme a la legislación anterior (DSD), que se han convertido en clasificaciones armonizadas del CLP, así como, clases de peligro nuevas que no existían en la DSD, (ejemplo: STOT SE y STOT RE).

En el caso de las mezclas, son los importadores y usuarios intermedios (formuladores, reenvasadores, etc) los que deben decidir su clasificación y aunque para las mezclas se encuentran descritos los mismos peligros que para las sustancias, el procedimiento a emplear es diferente. La clasificación se puede realizar a partir de los datos obtenidos en ensayos realizados sobre la propia mezcla, o bien a partir de datos de ensayos existentes de mezclas similares a los que se aplica principios de extrapolación, y en ausencia de datos experimentales,

se utiliza el método de cálculo que se detalla en el anexo I del Reglamento CLP para cada clase de peligro.

Los peligros físicos normalmente se determinan a través de ensayos realizados sobre la propia mezcla, siendo el método de cálculo de gran utilidad en el caso de los peligros para la salud y para el medio ambiente, y consiste en utilizar la información de los componentes de una mezcla que se encuentran por encima de un determinado valor de corte para realizar la clasificación de la misma. Para la mayoría de las clases de peligro, este método de clasificación se basa en la superación de unos límites de concentración, ya sean generales o específicos para cada sustancia, que implica que la mezcla se clasifique como peligrosa, existiendo además en algunos casos la posibilidad de sumar las concentraciones individuales de cada componente. En el caso de los peligros de medio ambiente, se utiliza el método de los límites de concentración aplicando además un factor M o factor multiplicador si se trata de un peligro agudo o crónico de categoría 1. Para otras clases de peligro para la salud, como es el caso concreto de la toxicidad aguda, el cálculo es diferente y se basa en el uso de la Estimación de la Toxicidad Aguda (ETA) de cada componente de la mezcla para llegar a conocer la ETA de la mezcla, siendo éste un valor teórico que se utiliza en sustitución de la Dosis Letal 50 (DL50) que se obtiene experimentalmente (tabla 4).

Tabla 4. Clasificación por el método de cálculo

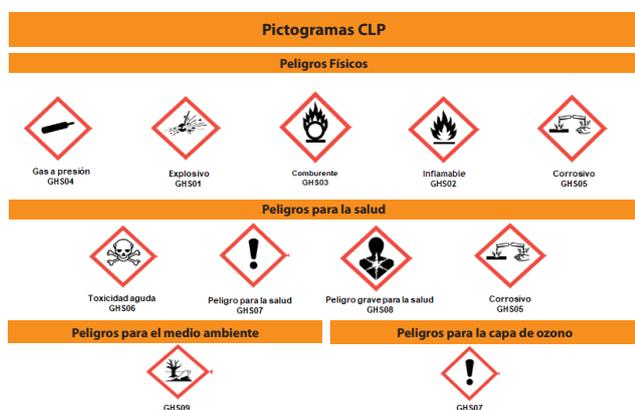
<b>Método basado en límites de concentración</b>	
Corrosión e irritación cutánea	Admite suma de concentraciones individuales de componentes
Lesiones oculares graves e irritación ocular	
Peligroso para el medio ambiente acuático peligro agudo y peligro crónico	
Sensibilidad cutánea y respiratoria	No admite suma de concentraciones individuales de componentes
CMR	
STOT SE y STOT RE Categoría 1 y 2	
Peligroso para la capa de ozono	
<b>Método basado en la estimación de la toxicidad aguda (ETA)</b>	
Toxicidad aguda (vía oral, cutánea, inhalación)	

El procedimiento de clasificación es muy complejo, requiere cierta habilidad y experiencia, y no está exento de casos particulares y consideraciones a tener en cuenta, por lo que las empresas del sector y las administraciones responsables de su vigilancia y control cuentan con herramientas de consulta, como son las guías y documentos de orientación que la ECHA mantiene actualizadas en su página web, como es el caso de la "Guidance on the Application of the CLP Criteria"<sup>14</sup>.

### ETIQUETADO Y ENVASADO

Una vez determinada la clasificación de peligrosidad de un producto químico, ya sea sustancia o mezcla, y también en el caso de los artículos explosivos, se deben comunicar los peligros resultantes mediante el etiquetado, a través del uso de pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro (frase H), consejos de prudencia (frase P), e indicaciones de peligro suplementarias (EUH), que se encuentran establecidos para cada clase y categoría de peligro en el Reglamento CLP (figura 1).

Figura 1. Pictogramas de peligro y sus códigos



Para conseguir el objetivo de comunicar el peligro, la etiqueta debe estar redactada en el idioma oficial del Estado Miembro donde se comercializa el producto, aunque cada vez es más frecuente el etiquetado multilingüe y además debe incorporar otro tipo de

información por exigencia del Reglamento CLP, como es la identificación de la empresa que comercializa el producto químico, los identificadores del producto, y en ciertos casos la cantidad nominal, todo ello respetando las dimensiones que para la etiqueta y sus elementos recoge el citado Reglamento. Para evitar este exceso de información, se han establecido unos principios de prioridad para los pictogramas, de manera que la inclusión en la etiqueta de algunos de ellos haga opcional o incluso inaplicable el uso de otros. Además, se han regulado determinadas excepciones de etiquetado en el caso de envases que por su pequeña dimensión o por su forma no pueden incluir toda la información, en el caso de envases exteriores e interiores, en otros casos particulares o para aquellos productos químicos que también estén afectados por las normas de etiquetado para el transporte de mercancías peligrosas, lo que podría suponer una duplicidad de información (figura 2).

La ECHA, no ajena a la dificultad que supone la elaboración de etiquetas conforme a la legislación, mantiene disponible en su página web el “documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272 /2008”<sup>15</sup>.

Además de dotar a los productos químicos peligrosos de una etiqueta correctamente diseñada, también se les debe dotar de un envase acorde a sus características, a fin de garantizar un uso y un suministro seguro. Por este motivo los envases y sus cierres deben proteger adecuadamente su contenido y no inducir a error sobre las características del producto, lo que es de suma importancia para evitar accidentes innecesarios, tanto en el entorno profesional como en el doméstico.

Figura 2. Información en la etiqueta de un producto químico



Además, en el caso de los productos destinados al público en general, en función de su clasificación de peligro o de la presencia de determinados componentes, puede ser necesario incorporar al envase un cierre de seguridad y una advertencia táctil de peligro.

Toda la información del etiquetado, junto con la Ficha de Datos de Seguridad que debe proporcionarse al usuario profesional en virtud del Reglamento REACH, garantiza una eficaz comunicación del peligro a lo largo de la cadena de suministro.

## **PUBLICIDAD Y VENTA ON LINE DE PRODUCTOS QUÍMICOS**

El Reglamento CLP también contempla la obligación de una adecuada comunicación de peligro en la publicidad y venta on line de los productos químicos. En el caso de las sustancias, la publicidad debe mencionar sus clases o categorías de peligro. En el caso de las mezclas clasificadas como peligrosas o que contengan una sustancia peligrosa, para que un particular pueda realizar una compraventa sin haber visto previamente la etiqueta, como sucede en el comercio electrónico, la publicidad debe informar de los tipos de peligro mediante las indicaciones de peligro (frases H), aunque también es recomendable que se incluyan los pictogramas de peligro y la palabra de advertencia, a fin de avisar al consumidor de un peligro potencial. En otras ocasiones la publicidad incluye una imagen de la etiqueta que contiene toda esta información, con lo que se daría por cumplido este requisito.

Sin embargo, cuando los productos químicos se ofrecen a usuarios profesionales, una Ficha de Datos de Seguridad facilitada a través del sitio web puede ser suficiente para proporcionar dicha información.

## **CUMPLIMIENTO Y CONTROL DEL REGLAMENTO CLP**

Todos los proveedores de sustancias y mezclas peligrosas de la UE, ya sean fabricantes de sustancias, usuarios intermedios, importadores o distribuidores, deben cooperar para cumplir los requisitos de clasificación, etiquetado y envasado, por lo que deben conocer qué papel desempeñan en la cadena de suministro, y así poder cumplir con sus responsabilidades específicas frente al Reglamento CLP.

En el marco de este Reglamento, también hay que resaltar el papel que juegan los distintos Organismos Oficiales competentes. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) creada mediante el reglamento REACH en el año 2007 y con sede en Helsinki (Finlandia), es la máxima Autoridad al respecto y la

encargada de la gestión y ejecución de aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento REACH, así como de proporcionar asesoramiento científico y técnico a los EE.MM. de la UE. Dentro de la ECHA, cabe resaltar el papel del Foro de Intercambio de Información relativo al cumplimiento de la normativa<sup>16</sup>, responsable de proponer y evaluar Proyectos Europeos de cumplimiento de la legislación, y que actúa de forma coordinada con las Autoridades Competentes de los distintos EE.MM.

El objetivo de dichos proyectos europeos es comprobar mediante las inspecciones en los EE.MM. cómo se aplica la normativa REACH Y CLP en la UE. La información generada es recogida por la ECHA y el grupo de trabajo del Foro, y una vez evaluada, se proponen medidas de mejora.

Entre los proyectos relacionados con el Reglamento CLP cabe mencionar el proyecto REACH-EN FORCE 2 (REF-2), que tuvo como objetivo controlar si los formuladores de mezclas cumplían dos de los principales requisitos del CLP, la notificación de la clasificación y etiquetado a la ECHA y la conservación de la información durante 10 años desde la fecha del último suministro; el Proyecto piloto del Foro de CLP, relativo al control de la compraventa por internet de mezclas clasificadas como peligrosas; el Proyecto REACH-EN FORCE 6 (REF-6) sobre clasificación y etiquetado de mezclas según CLP, centrado en el control de la clasificación, el etiquetado y el envasado de mezclas y su coherencia con la información presentada en la Ficha de Datos de Seguridad.

Pero una regulación en esta materia no estaría completa si no se contara con un Régimen sancionador, previsto en el Reglamento REACH y que en España se materializa a través de la Ley 8/2010<sup>17</sup>. Esta Ley no solo regula las infracciones y sanciones en relación con los Reglamentos REACH y CLP, sino que también atribuye a las Comunidades Autónomas la vigilancia, el control y la inspección, siendo coordinadas sus actuaciones por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social a través de la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos (SIRIPQ).

Asimismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento CLP y con el fin de dar una respuesta sanitaria, esta ley designa el Organismo Español responsable de recibir información sobre las mezclas peligrosas comercializadas, siendo nombrado como tal el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INCFT). Este Organismo es el encargado de recibir de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas clasificadas como peligrosas la información pertinente que permita dar una respuesta sanitaria en caso de emergencia.

La información que deben recibir los Organismos designados en cada país para cumplir esta función, está armonizada a nivel europeo a través del anexo VIII del Reglamento CLP<sup>18</sup> y será obligatoria a partir del año 2020, incluyendo entre otros datos, la identidad de la mezcla y del remitente, la identificación del peligro y los componentes de la mezcla.

## CONCLUSIÓN

Transcurridos más de diez años desde la entrada en vigor de esta legislación, el Reglamento CLP está demostrando ser una herramienta eficaz para garantizar que los productos químicos que se comercializan en la UE sean lo suficientemente seguros para la salud y el medio ambiente, garantizando una comunicación del peligro mediante un etiquetado acorde a su clasificación de peligro. No obstante, la implementación de este Reglamento ha supuesto un gran cambio respecto a la anterior legislación y un gran esfuerzo de adaptación al nuevo sistema de clasificación y etiquetado.

Tanto los agentes implicados en el suministro de los productos químicos, como los Organismos encargados de su vigilancia y control, deben seguir avanzado en este terreno para poder cumplir el compromiso internacional establecido en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible de 2002 en Johannesburgo<sup>19</sup>: “lograr, para el año 2020, que los productos químicos se usen y se produzcan en maneras conducentes a la minimización de efectos adversos importantes sobre la salud humana y el medio ambiente”.

## BIBLIOGRAFÍA

- 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. DO 196, de 16 de agosto.
- Directiva 88/379/CEE, del consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. DO L 187, de 16 de julio.
- 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, envasado y etiquetado del preparados peligrosos. DO L 200, de 30 de julio.
- Comisión de las Comunidades Europeas. Libro Blanco. Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. Bruselas: Comisión Europea; 2001.
- 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 (REACH) y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. DO L396, de 30 de diciembre.
- Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. DO L 353, de 31 de diciembre.
- Real Decreto 363/1995, Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. BOE nº 133, de 5 de junio.
- Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. BOE nº 54, de 4 de marzo.
- SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado. [citado 10/6/2019] Disponible en: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).
- Reglamento (CE) nº 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas REACH. DO L 142, de 31 de mayo.
- Reglamento (UE) 2017/735 de la Comisión de 14 de febrero de 2017 que modifica, con vistas a su adaptación al progreso técnico, el anexo del Reglamento (CE) nº 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas REACH. DO L 112, de 28 de abril.
- Naciones Unidas. Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Manual de pruebas y criterios. Sexta edición revisada. [citado 10/6/2019] Disponible en: <https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev.6/ST-SG-AC10-11-Rev6-SP.pdf>.
- ECHA (European Chemicals Agency). [citado 10/6/2019] Disponible en: <https://echa.europa.eu>.
- Guidance on the Application of the CLP Criteria. [citado 10/6/2019] Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-clp>.
- Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272 /2008. [citado 10/6/2019] Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-clp>.
- Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa. [citado 10/6/2019] Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/about-us/who-we-are/enforcement-forum>.
- Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica. BOE nº 79, de 1 de abril.
- Reglamento (UE) 2017/542 de la comisión de 22 de marzo de 2017 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, mediante la inclusión de un anexo sobre información armonizada relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia. DO L 78, de 23 de marzo.
- Tercera Cumbre Mundial de las Naciones Unidas sobre Ambiente y Desarrollo – 2002. Declaración de Johannesburgo sobre el Desarrollo Sostenible. [citado 10/6/2019] Disponible en: [https://www.un.org/spanish/esa/sustdev/WSSDsp\\_PD.htm](https://www.un.org/spanish/esa/sustdev/WSSDsp_PD.htm).