

---

# **NUEVA NORMATIVA SOBRE PRODUCTOS QUÍMICOS: REACH Y CLP**

*Jorge Pascual del Río  
Abril 2011*

---

# REACH

- Visión general del marco normativo
- Reglamento REACH
- Fichas de datos de seguridad



**Fabricación,  
Comercialización, Uso, Clasificación,  
Etiquetado, Envasado de  
Sustancias y Preparados**

**Mercancías  
peligrosas  
ADR...**

**Medio Ambiental  
Residuos Peligrosos  
COV...**

**Prevención  
Riesgos  
Laborales**

**PRODUCTOS  
QUÍMICOS**

**Biocidas**

**Industrial  
APQ / IP**

**Protección Civil  
Accidentes Graves IQ  
NBA...**

**Fitosanitarios**

**Otras :  
Radiactivas,  
Medicamentos  
Cosméticos....**

**DSD**  
67/548/CE



**RD 363/1995**

**DSP**  
1999/45/CE



**RD 255/2003**

**RESTRICCIONES**  
76/769/CEE



**RD 1406/89**



**REACH**  
Reg. (CE) nº 1907/2006  
Registro,  
Evaluación,  
Autorización y  
Restricción  
de Sustancias



**CLP**  
Reg. (CE) Nº1272/2008  
Clasificación,  
Etiquetado y  
Envasado de  
Sustancias y Mezclas

# REACH

Reg. (CE) nº 1907/2006

Registro,  
Evaluación,  
Autorización y  
Restricción  
de Sustancias

# CLP

Reg. (CE) Nº1272/2008

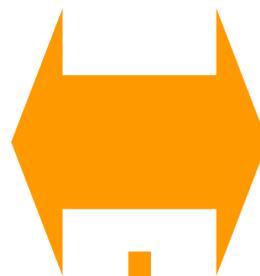
Clasificación,  
Etiquetado y  
Envasado de  
Sustancias y Mezclas

DSD

67/548/CE

DSP

1999/45/CE



---

# REACH

- Visión general del marco normativo
- Reglamento REACH
- Fichas de datos de seguridad



# REACH

---

Reglamento (CE) n° 1907/2006, de  
18 de diciembre, del Parlamento  
Europeo y del Consejo sobre  
el **R**egistro,  
la **E**valuación  
la **A**utorización y  
la restricción  
de sustancias y preparados  
químicos (**CH**emicals).

# OBJETIVOS DE REACH

---

- **TERCERA INDUSTRIA DE LA UE**
- **1,6 MILLONES DE TRABAJADORES**
- **26.000 PYMES QUÍMICAS EN LA UE**
- **10 DE LAS 20 MAYORES CORPORACIONES QUÍMICAS SON EUROPEAS**
- **30% DE VENTAS MUNDIALES SON DE LA UE (563.000 M€)**

FUENTE: INFORME CEFIC 2008

# OBJETIVOS DE REACH

---

- Garantizar un **alto nivel de protección** de la salud humana y del medio ambiente.
- Mantener y reforzar la **competitividad e innovación** de la industria química en la UE.
- Favorecer la **libre circulación** de sustancias en el mercado interior.

# ASPECTOS GENERALES

---

- Sustituye más de 40 directivas y reglamentos y crea un sistema único aplicable a todos los productos químicos
- Aborda el problema del riesgo químico desde su triple dimensión: salud laboral, salud pública y medio ambiente
- Suprime la distinción entre sustancias "existentes" (EINECS) y "nuevas" (ELINCS) y crea un registro único

# ASPECTOS GENERALES

---

**SUSTANCIAS EXISTENTES: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS).**

- **Inventario: Desde el 18/09/71 hasta el 18/09/81**
- **Sustancias: 100.200**

**SUSTANCIAS NUEVAS: European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)**

- **Sustancias: unas 2.700**

**99% NUNCA SUJETAS A RÉGIMEN DE ENSAYOS SISTEMÁTICO**



# ASPECTOS GENERALES

---

- La Responsabilidad se traspasa a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios. **Principio de precaución.**
- Se basa en un sistema de registro único obligatorio, tanto para las sustancias nuevas como para las ya existentes.

**No hay comercialización sin registro**

- **Crea ECHA:** Agencia para gestionar el sistema



 ECHA

The logo for the European Chemicals Agency (ECHA) is displayed. It features a blue square icon with a white stylized 'A' and a small European Union flag in the top left corner, followed by the letters 'ECHA' in a bold, black, sans-serif font.

# ECHA

---

REACH crea la:

## Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

cuya finalidad es gestionar y, en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento y de garantizar su coherencia de aplicación a nivel comunitario

# ECHA

---

## **RESPONSABILIDADES:**

- **Gestionar y ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos de REACH**
- **Velar por la coherencia de estos aspectos a escala comunitaria**
- **Proporcionar asesoramiento científico**
- **Gestionar bases de datos, documentos y guías basados en las tecnologías informáticas**
- **Respaldar a los servicios de asistencia nacionales y ofrecer servicios de asistencia a la industria**
- **Poner a disposición del público información sobre sustancias químicas**

# **ECHA**

---

## **ÓRGANOS**

- **Consejo de Administración**
- **Director Ejecutivo**
- **Comité de Evaluación del Riesgo**
- **Comité de Análisis Socioeconómico**
- **Comité de los Estados miembros**
- **Foro de Intercambio de Información**
- **Sala de Recursos**
- **Secretaria**

INICIO

SIEF

REACH

PUESTA EN COMÚN DE  
DATOSCUMPLIMIENTO DE LA  
NORMATIVA

CONSULTAS

ECHA CHEM

REACH-IT

CLP

ORIENTACIONES

LEGISLACIÓN

AYUDA

PYMES

PRENSA Y ACTIVIDADES

SOBRE LA ECHA

PUBLICACIONES

TRABAJAR CON  
NOSOTROS

RECURSOS

## Sobre la Agencia

ECHA se esfuerza por mejorar la calidad de vida garantizando el uso seguro de las sustancias químicas y fomentando la innovación. Somos una agencia de la Unión Europea.

## Noticias

Las noticias de ECHA están disponibles en 22 lenguas oficiales de la UE una semana después de su publicación en inglés.

[Noticias](#)

## Publicaciones

La mayor parte de las publicaciones de ECHA están disponibles en 22 lenguas oficiales de la UE. El volumen de información en línea y en papel en español aumenta de forma constante.

## Temas de actualidad

- » [List of Registered Phase-in Substances](#) 
- » [Information for registrants](#) 
- » [Candidate List of SVHC](#) 
- » [Programa de trabajo plurianual](#)



IN YOUR LANGUAGE

Sign up for ECHA news

European Chemicals Agency Annankatu 18, P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland  
[Aviso jurídico](#) | [Contacto](#)

# ASPECTOS GENERALES

---

## Agentes implicados

- Terceras partes (ONGs, . . .)
- Autoridades REACH
- La Industria:
  - Fabricantes de sustancias
  - Fabricantes de artículos
  - Importadores (de sustancias o artículos)
  - Usuarios intermedios
  - Distribuidores

# ASPECTOS GENERALES

---

Esencialmente, REACH comprende cuatro procesos:

- **Registro** de sustancias químicas a partir de 1 Tm/año.
- **Evaluación** de algunas sustancias por la Agencias y los estados miembros.
- **Autorización** de sustancias especialmente preocupantes (carcinogénicas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción, etc.) y
- **Restricción**



# DEFINICIONES

---

## **Sustancia:**

un 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:**

una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias

# DEFINICIONES

---

## Artículo:

un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.

# DEFINICIONES

---

## Comercialización:

suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización.

# DEFINICIONES

---

## Usuario intermedio:

toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios.

**Downstream users**

# DEFINICIONES

---

## 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 mezclas, destinada a terceros.

# DEFINICIONES

---

## Sustancia en fase transitoria:

sustancia que reúne como mínimo uno de los siguientes criterios:

- figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS)
- haber sido fabricada al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor de REACH pero no comercializada, siempre que se posean pruebas documentales de ello
- estar comercializada en la Comunidad, antes de la entrada en vigor de REACH y considerarse notificada según la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero

# DEFINICIONES

---

## Investigación y desarrollo científicos:

toda labor científica de experimentación, análisis o investigación química llevada a cabo en condiciones controladas con un volumen inferior a 1 tonelada anual.

# DEFINICIONES

---

## Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos:

Todo desarrollo científico relacionado con el desarrollo de productos, el desarrollo ulterior de una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, en el transcurso del cual se utilizan plantas piloto o pruebas de producción para desarrollar el proceso de producción y/o para ensayar los campos de aplicación de la sustancia.



# EXENCIONES TOTALES

---

- Sustancias radiactivas
- Sustancias bajo supervisión aduanera
- Transporte de mercancías peligrosas
- Sustancias intermedias no aisladas
- Residuos según directiva 2006/12/CE
- Sustancias por razones de defensa

# EXENCIONES PARCIALES

---

## EXENTAS DE REGISTRO

- Se dan por registradas las sustancias activas fabricadas o importadas para ser únicamente utilizadas en biocidas o fitosanitarios, así como las sustancias notificadas de acuerdo con la normativa precedente al Reglamento REACH.

# EXENCIONES PARCIALES

---

## EXENTAS PARCIALMENTE DE REGISTRO Y AUTORIZACIÓN

- Sustancias intermedias aisladas y aisladas y transportadas.

# EXENCIONES PARCIALES

---

## EXENTAS DE REGISTRO Y EVALUACIÓN

- Sustancias listadas en el anexo IV:
  - se tiene información suficiente sobre ellas y se considera que, por sus propiedades intrínsecas, entrañan un riesgo mínimo
  - Ejemplos: Ácido ascórbico, glucosa, lactosa, agua destilada, dióxido de carbono, almidón, gases nobles, nitrógeno...
- Polímeros (con excepciones en función del porcentaje libre de monómero o de su potencial peligrosidad).

# EXENCIONES PARCIALES

---

## EXENTAS DE REGISTRO Y EVALUACIÓN

- Sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, que se hayan registrado y que sean **recuperadas** en la Comunidad (con condiciones).
- Sustancias **exportadas y vueltas a reimportar.**

# EXENCIONES PARCIALES

---

## EXENTAS DE REGISTRO Y EVALUACIÓN

- Sustancias listadas en el **anexo V**: el registro de estas sustancias se considera inadecuado o innecesario y la exención no perjudica los objetivos de REACH.
  - sustancias producto de **determinadas** reacciones químicas (exposición a humedad, luz solar, otras sustancias almacenadas, en el uso final...)
  - **subproductos** a menos que se hayan importado o comercializado como tales
  - hidratos de una sustancia o iones hidratados

# EXENCIONES PARCIALES

---

## EXENTAS DE REGISTRO Y EVALUACIÓN

- sustancias presentes en la naturaleza que no han sido modificadas químicamente (minerales, menas, gas natural, petróleo crudo, carbón)
- otras sustancias **existentes en la naturaleza** que no se han clasificado como peligrosas
- otras sustancias obtenidas de fuentes naturales sin modificar y que no se han clasificado como peligrosas o con bajo perfil de peligrosidad (grasas, ceras y aceites vegetales...)

# EXENCIONES PARCIALES

---

## EXENTAS DE REGISTRO Y EVALUACIÓN

- Otras sustancias sin modificar (gas licuado de petróleo, coque, magnesia...)
- Otras sustancias no clasificadas como peligrosas o con componentes peligrosas: vidrio y fritas cerámicas
- Compost, biogás, hidrógeno y oxígeno

# EXENCIONES PARCIALES

---

## EXENTAS DE REGISTRO, EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Sustancias que se utilizan en:

- Medicamentos humanos o veterinarios.
- Alimentos o piensos, incluidos como aditivos alimentarios y aromatizantes, y como aditivos para la alimentación animal.

# EXENCIONES PARCIALES

---

## EXENTAS DE INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Preparados en la fase de producto terminado, destinados al usuario final:

- medicamentos para uso humano o veterinario
- productos cosméticos
- productos sanitarios
- alimentos o piensos (incluye aditivos y aromatizantes)

# EXENCIONES PARCIALES

---

## EXENTAS DE ACTIVIDADES I+D o IDOPP

- I+D: producción < 1 Tm/año → exentas de registro
- Sustancias IDOPP:
  - exentas de registro durante 5 años pero sí notificar a la Agencia. Exención aplicada a la cantidad utilizada y a un número limitado de clientes
  - Plazo ampliable otros 5 años o 10 años en desarrollo de medicamentos

# EXENCIONES

---

- No se aplicará a la fabricación, comercialización o uso de sustancias en la I+D científicos.
- se precisa si la restricción no se aplica a IDOPP, así como la cantidad máxima exenta.



<b>Elemento</b>	<b>Contenido</b>	<b>Sustancias</b>	<b>Responsabilidad</b>
<b>PRERREGISTRO</b>	Sustancias en “fase transitoria” (1 junio - 1 diciembre 2008)		Fabricantes
<b>REGISTRO</b>	1 - 10 T/a Expediente de Registro > 10 T/a Informe de SQ Valoración de la SQ	30.000 (70%)	Fabricantes
<b>EVALUACIÓN</b>	Evaluación del expediente (5%) Evaluación de las sustancias	10.000 (25%)	Autoridades
<b>AUTORIZACIÓN</b>	Sustancias especiales CMR – PBT- mPmB**	1.500 a 3.000 (5%)	Autoridades
<b>RESTRICCIÓN</b>	- Fabricación - Comercialización - Uso		Autoridades

\*\* CMR: cancerígenas, mutágenos y tóxicas para la reproducción  
PBT: persistentes, bioacumulables y tóxicas  
mPmB: muy persistentes y muy bioacumulables

# REGISTRO

---

## **NO HAY COMERCIALIZACIÓN SIN REGISTRO**

Obliga a los fabricantes de sustancias o preparados y a productores o importadores de artículos a obtener información sobre sus sustancias y a utilizar estos conocimientos para asegurar una gestión responsable y bien documentada del riesgo que pueden presentar

# REGISTRO

---

Obligación de registro para fabricación o importación de 1 Tonelada al año o más de:

- Sustancias
- Sustancias en forma de preparados
- Sustancias contenidas en artículos (y están destinadas a ser liberadas en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles).

# REGISTRO

---



- El prerregistro de las **sustancias en fase transitoria** es un procedimiento que permitía a las empresas beneficiarse de unos plazos de **registro** más amplios (2010, 2013 o 2018).
- **De lo contrario, tendrían que registrar las sustancias inmediatamente** si deseaban continuar fabricándolas o importándolas.

# REGISTRO

1 /06/07

1/06/08

1/12/08

30/11/10

31/05/13

31/5/18

Configuración de la Agencia

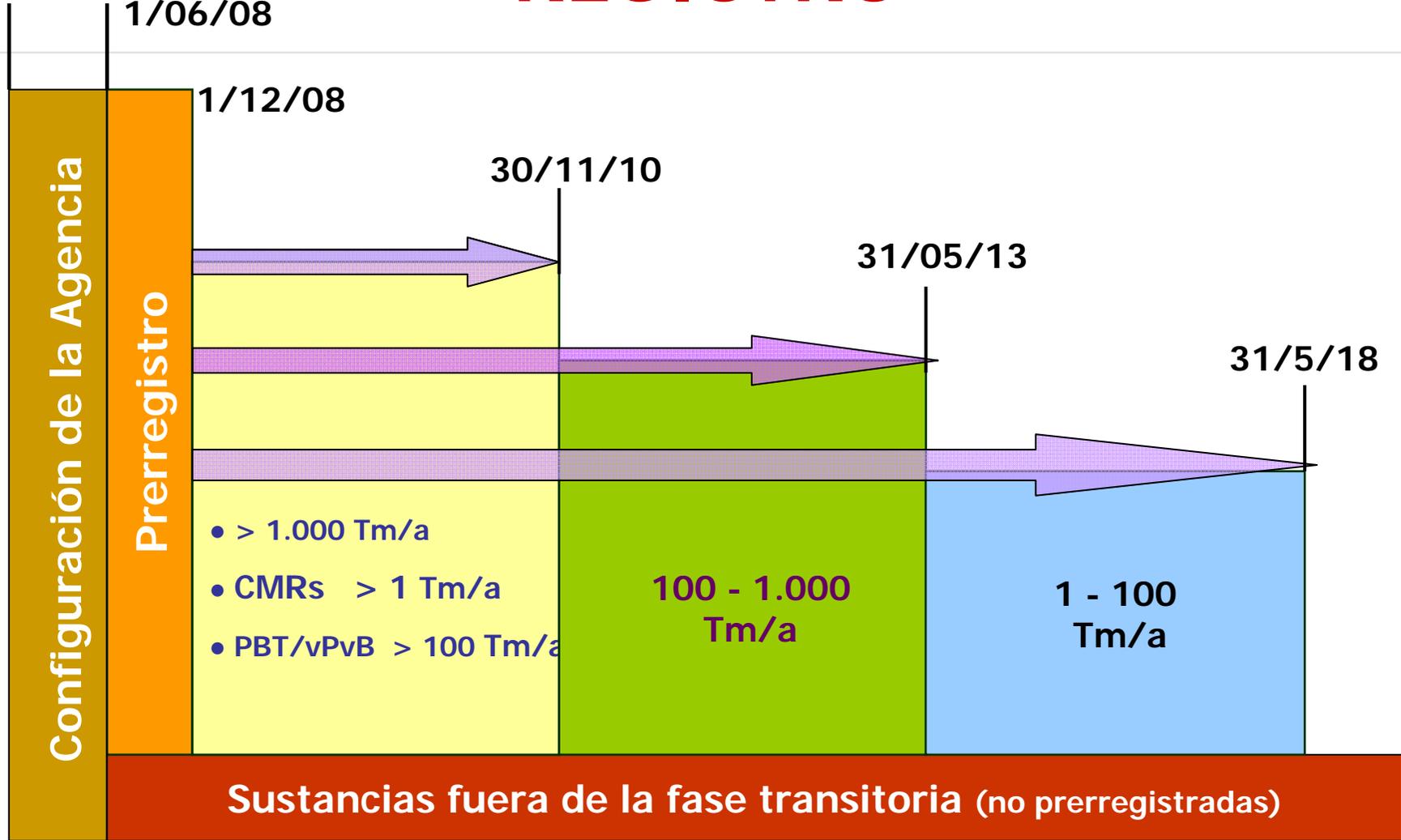
Prerregistro

- > 1.000 Tm/a
- CMRs > 1 Tm/a
- PBT/vPvB > 100 Tm/a

100 - 1.000  
Tm/a

1 - 100  
Tm/a

Sustancias fuera de la fase transitoria (no prerregistradas)



# Prerregistro



## Objetivos:

- facilitar, cuando sea posible, la puesta en común de datos entre los solicitantes del registro, a fin de **evitar ensayos innecesarios**, sobre todo con animales vertebrados, y **reducir los costes para la industria**.
- garantizar la ausencia de interrupciones en los procesos de fabricación, importación y suministro de sustancias a los usuarios.

# Prerregistro



## Deberes relacionados con el prerregistro:

Todas las empresas que prerregistren la misma sustancia se convierten en miembros de un **Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF)** cuya finalidad es evitar la duplicación de los ensayos a los que se deben someter las sustancias.

# Evolución del Prerregistro



1 de diciembre 2008:

- **Fin del periodo de prerregistro.**
- Más de **2 millones** de prerregistros, correspondientes a más de **100.000 sustancias**.
- La mitad de las solicitudes llegaron durante las **tres últimas** semanas.

# Evolución del Prerregistro



- ECHA recibió en torno a **15 veces más** prerregistros de los esperados.
- Principalmente esto se ha producido porque:
  - **Varias compañías** han remitido **todas** las sustancias del catálogo EINECS.
  - Se han producido prerregistros **duplicados** dentro de la misma cadena de suministro de la misma empresa.

# Evolución del Prerregistro



## 19 de diciembre de 2008:

- Publicado en la web de la ECHA la lista de sustancias prerregistradas: contiene unas **150.000 sustancias** que han sido prerregistradas por **65.000 empresas**.
- Los prerregistros cubren los inventarios EINECS y ELINCS, unas 105.000 sustancias.

# REGISTRO

---

- REACH obliga a las empresas que han prerregistrado sustancias a **formar SIEFs** ó FIIS (Foros de intercambio de información sobre sustancias).
- Con los SIEF se busca evitar la realización de ensayos innecesarios, compartiendo los costes que se puedan generar.
- El Reglamento REACH deja la gestión de los SIEFs a la industria.

# REGISTRO



# REGISTRO

---

- En la primera fase del registro se han presentado 24.675 expedientes que corresponden a unas 3.400 sustancias.
- 400 son CMR y más de 150 son muy tóxicos para el medio ambiente acuático.



# REGISTRO

---

Country	For the 2010 deadline **	
	Number	Percentage
Germany	4 727	23 %
United Kingdom	2 430	12 %
The Netherlands	1 922	9 %
France	1 838	9 %
Belgium	1 676	8 %
Italy	1 504	7 %
Spain	1 251	6 %
Poland	705	3 %
Sweden	582	3 %
Finland	546	3 %

# REGISTRO

---

## 4. Dossiers by company size and by Only Representatives

Company size	% Accepted for Processing For the 2010 deadline *
Large	86 %
Medium	9 %
Small	4 %
Micro	1 %
<b>Dossiers submitted by an Only Representative</b>	<b>19 %</b>



# EVALUACIÓN

---



## OBJETIVOS

- Reducir ensayos con animales y asegurar una elevada calidad de los ensayos
- Asegurar una elevada calidad del expediente presentado
- Clasificar posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente

# EVALUACIÓN



## PROCESO

- La Agencia examinará las propuestas de ensayo y decidirá si son suficientes o hay que realizar más ensayos
- Prioridad: PBT, CMR y peligrosas con producción >100 ton/año y usos con amplia exposición
- La Agencia contará con las autoridades competentes

# EVALUACIÓN

---



## PROCESO

**Incluye la valoración de:**

- **Peligros para la salud humana**
- **Peligros para el medio ambiente**
- **Valoración PBT y mPmB**

# EVALUACIÓN



# EVALUACIÓN

---



## PROCESO

**REACH exige diferente nivel de información en función de la cantidad fabricada o importada (Anexos VII, VIII, IX y X).**

# EVALUACIÓN

---



## PROCESO

**La evaluación puede concluir que:**

- **La sustancia plantea problemas y deberá iniciarse el proceso de autorización o restricción.**
- **Se ha demostrado que los riesgos se pueden controlar y se autoriza su uso.**



# AUTORIZACIÓN

---



## OBJETIVOS

- Garantizar que los riesgos derivados de las sustancias altamente preocupantes están adecuadamente controlados.
- Fomentar que esas sustancias sean progresivamente sustituidas por sustancias o tecnologías alternativas viables.
- Asegurar el buen funcionamiento del mercado interior.

# AUTORIZACIÓN



## OBJETIVOS

Las sustancias que precisan autorización se incluyen en el Anexo XIV

- **Almizcle de xileno**
- **4,4'-diaminodifenilmetano (MDA)**
- **Hexabromociclododecano (HBCDD)**
- **Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)**
- **Ftalato de bencilo y butilo (BBP)**
- **Ftalato de dibutilo (DBP)**

# AUTORIZACIÓN

---

## SUSTANCIAS QUE PRECISAN AUTORIZACIÓN

### **Sustancias altamente preocupantes** (sin límite de tonelaje):

- Sustancias carcinogénicas, Categoría 1A y 1B (antes cat. 1 y 2)
- Sustancias mutagénicas, Categoría 1A y 1B (antes cat. 1 y 2)
- Sustancias tóxicas reproducción 1A y 1B (antes cat. 1 y 2)
- PBTs (criterios Anexo XIII)
- vPvBs (criterios Anexo XIII)
- Sustancias (como alteradores endocrinos) causantes de efectos graves e irreversibles para los seres humanos y el medio ambiente equivalentes a los causados por las sustancias PBT.

# AUTORIZACIÓN

---

## PROCEDIMIENTO

- El primer paso es la inclusión en la **“lista de sustancias candidatas”**. 
- El segundo paso es la decisión de la **Agencia de priorizar** dicha sustancia.
- Finalmente la **decisión de incluir** una sustancia en el Anexo XIV es tomada por la **Comisión**.
- El Anexo XIV debe actualizarse al menos cada 2 años.

# AUTORIZACIÓN

---

## Solicitud de autorización

- ✓ **Identificación de la sustancia y solicitante**
- ✓ **Especificación del uso/s previstos**
- ✓ **Informe de Seguridad Química (Registro)**
- ✓ **Análisis de alternativas (viabilidad técnica y económica)**
- ✓ **Plan de sustitución (calendario)**

# AUTORIZACIÓN

---

- La Comisión concederá una autorización si el riesgo que representa para la salud humana o el medio ambiente está controlado adecuadamente como se documenta en el ISQ o si las ventajas socio-económicas compensan los riesgos.**
- Las autorizaciones se concederán por un plazo determinado, que será visto caso a caso y serán revisadas en función de las alternativas y de la nueva tecnología.**

# AUTORIZACIÓN

---



- Existen dos recomendaciones para la lista de sustancias candidatas
- Actualmente hay 47 sustancias.





# RESTRICCIÓN



## OBJETIVOS

- **Red de seguridad** a escala comunitaria cuando existe un riesgo **inaceptable** para la salud humana o el medio ambiente derivado de la fabricación, comercialización o uso de sustancias.
- No se fabricarán, comercializarán ni usarán las sustancias como tales, en forma de preparado o contenidas en artículos si están sometidas a restricción en el **anexo XVII**, a menos que se cumplan las condiciones de dicha restricción.
- Las actuales restricciones y las adoptadas hasta junio de 2009 según la Directiva 76/769/EC se incluyen automáticamente en el Anexo XVII.

# RESTRICCIÓN



## PROCEDIMIENTO

- Un Estado Miembro o la Agencia prepararan un expediente según el Anexo XV
- Según el dictamen del Comité de Análisis Socio-económico y el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo, la Comisión elabora un Proyecto de Decisión de modificación del anexo XVII con la inclusión de restricciones.



# RESTRICCIÓN

---



**El Anexo XVII incorpora:**

- Restricciones derivadas del Convenio de Estocolmo y Protocolo sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)
- Restricciones de la directiva 76/769/CEE

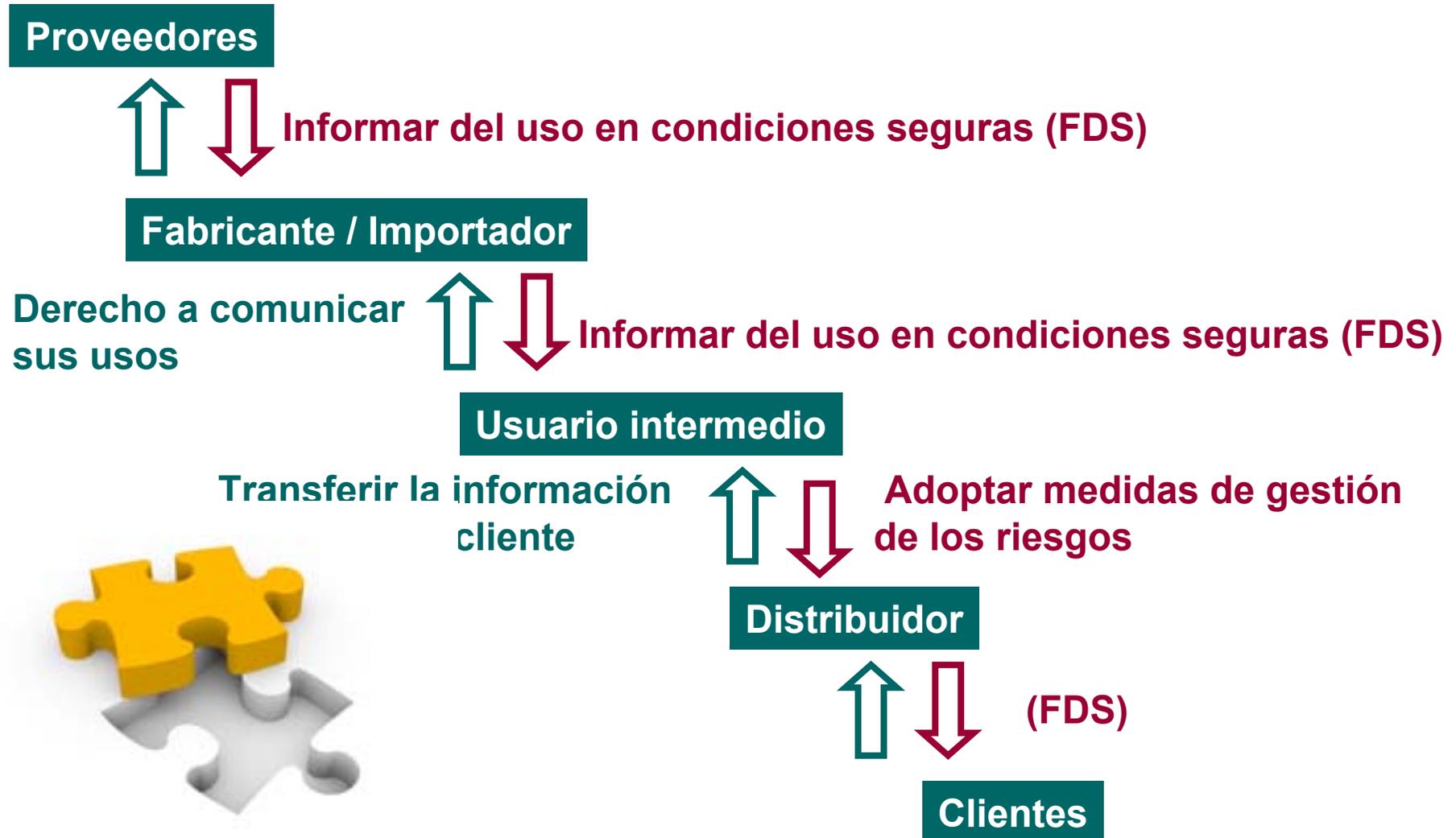
# RESTRICCIÓN

---



- **Ejemplos: amianto, benceno, mercurio,  $\beta$ -naftilamina, cromo VI, etc** 
- **REGLAMENTO (UE) N o 276/2010 por el que se REACH en lo que respecta a su anexo XVII (diclorometano, aceites para lámparas y líquidos encendedores de barbacoa y compuestos organoestánnicos)**

# Comunicación en la cadena de suministro



# SANCIONES

---

- El cumplimiento del REACH por parte de las empresas es responsabilidad de los estados miembros.
- Se implementará un sistema de inspecciones y controles oficiales.
- Se contemplarán las sanciones proporcionales y disuasorias en la legislación nacional.

# Infracciones y sanciones

---

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.

# Infracciones y sanciones

---

- En España las Autoridades Competentes para la aplicación de esta legislación en el ámbito de la Administración General del Estado, son el Ministerio de Sanidad y Política Social en lo que se refiere a salud humana y el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino en lo que se refiere a los aspectos medioambientales

---

# NUEVAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Reglamento (UE) N° 453/2010



# REGLAMENTO CLP

---

El 1 de diciembre 2010 entró en vigor:

- el nuevo sistema de etiquetado y envasado de sustancias basado en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.
- el nuevo modelo de ficha de datos de seguridad adaptado al Reglamento CLP. (Reglamento (UE) N° 453/2010 que modifica REACH)

# Aplicación

---

1 de diciembre 2010 :

- FDS según Anexo I
- FDS de Mezclas puede usar Anexo II pero con obligación de incluir la clasificación según Directiva 67/548/CEE

1 de junio 2015 : FDS según Anexo II

# Aplicación

---

**Si la sustancia se ha comercializado antes de 1/12/2010:**

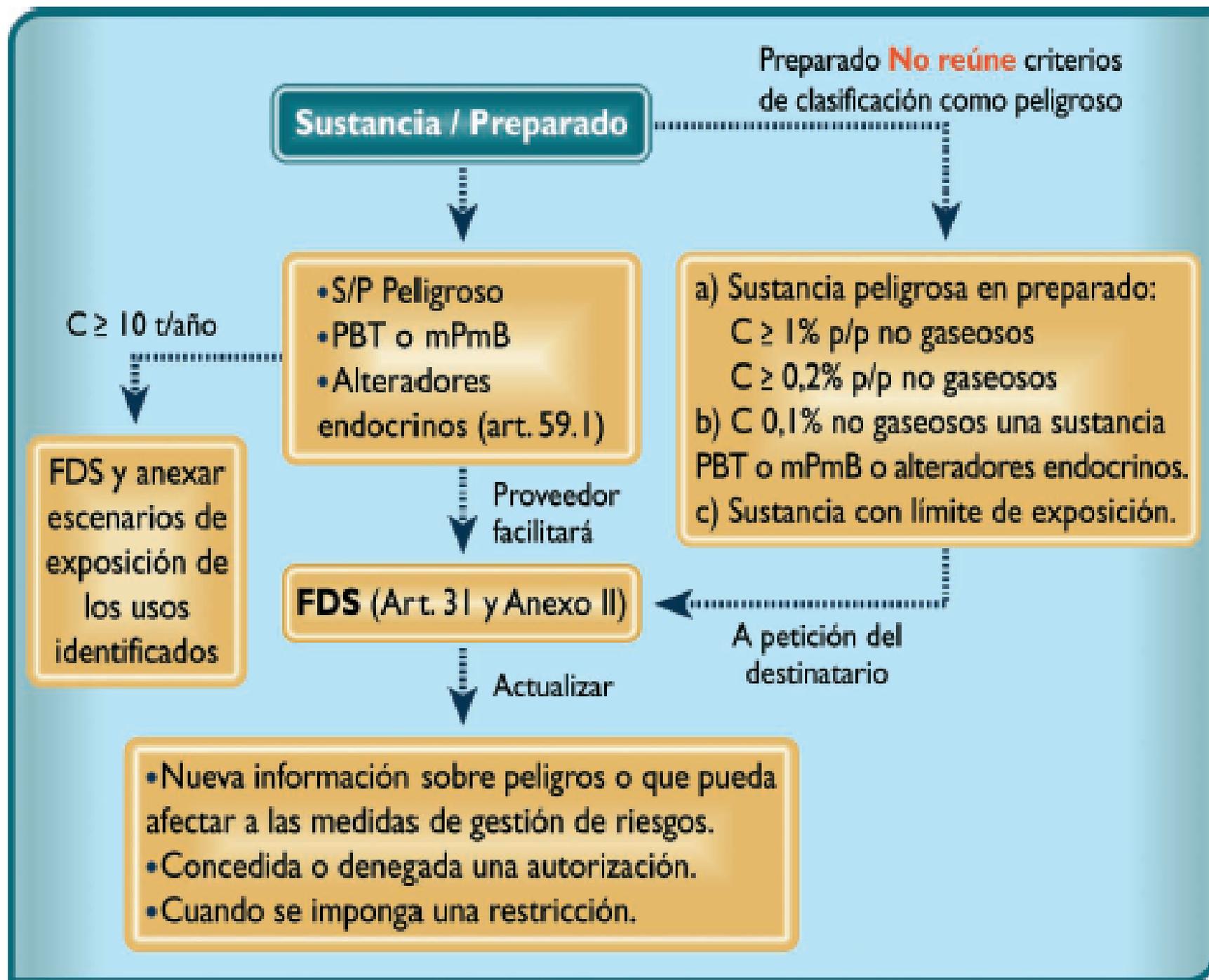
**No hay obligación de adaptar FDS hasta 1/12/2012**

**Si la FDS de una mezcla se ha entregado antes del 1/12/2010:**

**No hay obligación de adaptar FDS hasta 30/11/2012**

**Si la mezcla se ha comercializado antes de 1/6/2015:**

**No hay obligación de adaptar FDS hasta 1/6/2017**



# FDS

---

No será obligatorio proporcionar la FDS si se venden a la población en general y van acompañadas de información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud humana, de la seguridad y del medio ambiente, a no ser que la pida un usuario intermedio o un distribuidor.

# FDS

---

- En el idioma oficial del estado.
- Gratuita
- En papel o por vía electrónica
- A más tardar en la fecha en que la sustancia o mezcla se suministre por primera vez.
- Cuando se revise se enviará a los que se ha suministrado S y M en los 12 meses precedentes.

1. Identificación de la sustancia o mezcla y de la sociedad o empresa.
2. Identificación de peligros.
3. Composición/Información sobre los componentes.
4. Primeros auxilios.
5. Medidas de lucha contra incendios.
6. Medidas en caso de liberación accidental.
7. Manipulación y almacenamiento.
8. Controles de la exposición/protección personal.
9. Propiedades físicas y químicas.
10. Estabilidad y reactividad.
11. Informaciones toxicológicas.
12. Informaciones ecológicas.
13. Consideraciones relativas a la eliminación.
14. Informaciones relativas al transporte.
15. Informaciones reglamentarias.
16. Otras informaciones.

# CAMBIOS FDS

---

- Para ciertas sustancias, se adjuntarán los escenarios de exposición.
- Inclusión del número de registro en epígrafe 1.1
- Inclusión de la información sobre el uso de las sustancias o mezclas y usos desaconsejados (epígrafe 1.2).
- Cambio del epígrafe 2 por 3 y viceversa.

# CAMBIOS FDS

---

- Identificación de peligros PBT o mPmBmT
- Inclusión de las medidas de control del riesgo en los epígrafes 7 y 8.
- Inclusión de la información sobre la autorización/restricción en epígrafe 15.