

Aplicación de los reglamentos **REACH** y **CLP** en las empresas del sector de la **hostelería**.

**REACH
y CLP**



Con la financiación de:



FUNDACIÓN
PARA LA
PREVENCIÓN
DE RIESGOS
LABORALES

IT-0015/2009


caeb
CONFEDERACIÓ D'ASSOCIACIONS
EMPRESARIALS DE BALEARS

Miembro de:



www.caeb.es

gabinete
de prevención,
calidad y medio
ambiente

AGRADECIMIENTOS:

Agradecimiento especial a la **Agrupación de Cadenas Hoteleras de Baleares** y a la **Asociación Hotelera de Menorca (ASHOME)** por su participación en el estudio previo a la elaboración de esta guía, así como a las empresas asociadas que han intervenido en éste.

EDICIÓN: CAEB – Gabinete de Prevención, Calidad y Medio Ambiente

TEXTOS: Green Planet Environmental Consulting, S.L., bajo la dirección de M^a José Ramos Peralonso

CON LA FINANCIACIÓN DE: Fundación de Prevención de Riesgos Laborales, en el marco de la acción IT0015/2009

DISEÑO Y MAQUETACIÓN: Marcelino Bueno – mbp1@telefonica.net – 656 89 26 20

IMPRESIÓN: Gráficas Loyse

DEPÓSITO LEGAL: PM-1760-2010

Ninguna parte de esta publicación, incluido el diseño de la portada y contraportada, puede ser reproducida, almacenada o transmitida de manera alguna ni por ningún medio, ya sea electrónico, químico, óptico, de grabación o de fotocopia. Todos los derechos reservados.

Í N D I C E

1	1. Introducción	5
2	2. Principales actividades del sector afectadas por los Reglamentos REACH y CLP	9
3	3. Procedimientos principales y tipos de agentes	11
4	4. Intercambio de información relevante:	15
	• Ficha de Datos de Seguridad (FDS)	15
	• Escenarios de Exposición (EE)	19
	• Obligación de transmitir información a los agentes posteriores de la cadena de suministro	19
	• Obligación de transmitir información a los agentes anteriores de la cadena de suministro	20
	• Obligación de transmitir información sobre sustancias contenidas en artículos	20
	• Derechos de información de usuarios intermedios	20
	• Obligaciones de información de usuarios intermedios	20
	• Etiquetado según el Reglamento CLP	21
	• Pictogramas de peligro	22
	• Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	22
5	5. Nuevas obligaciones:	25
	• Empresa como "usuario intermedio"	25
6	6. La Prevención de Riesgos Laborales: Consideraciones especiales	29
7	7. Enlaces de interés	31
8	8. Glosario de términos	33
A	ANEXO:	39
	• Lista de indicaciones de peligro (antes Frases R)	39
	• Lista de consejos de prudencia (antes Frases S)	42



1. Introducción

Los Reglamentos REACH¹ y CLP² suponen una **reforma total del marco legislativo** sobre sustancias y mezclas químicas dentro de la Unión Europea. Ambos tienen como objetivo común la **protección de la salud** y el medio ambiente y establecen una serie de obligaciones para todos los agentes implicados en la industria, tanto si pertenecen como si no, al sector químico. Estas normativas, de aplicación directa en nuestro país desde su entrada en vigor, requieren que las empresas de los diferentes sectores, incluido el de hostelería, estén debidamente informadas acerca de los requisitos sobre el uso seguro de los productos químicos que utilizan en su actividad.

REACH es acrónimo de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Mezclas Químicas, y para poder garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, establece obligaciones a lo largo de la cadena de suministro.

CLP es acrónimo de Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas Químicas y reemplaza al actual sistema europeo, para armonizar con el resto del mundo, qué propiedades de las sustancias y las mezclas deben conducir a su clasificación como peligrosas, de manera que sus peligros se identifiquen y comuniquen adecuadamente. Durante una serie de plazos se utilizarán simultáneamente los sistemas hasta ahora vigentes sobre clasificación y etiquetado de sustancias³ (DSD: Directiva 67/548/CEE⁴ de sustancias peligrosas), y preparados/mezclas peligrosos⁵ (DPD: 1999/45/CE⁶ de preparados peligrosos), y el CLP, lo que conllevará la necesidad de que los trabajadores, como principales usuarios de las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) y las etiquetas, sean debidamente informados y reciban la formación adecuada que les permita implementar las medidas de gestión de riesgo garantizando un uso adecuado y seguro de las sustancias y mezclas químicas.

Como complemento, cada uno de los países que conforman la UE, han tenido que desarrollar un Régimen Sancionador de los Reglamentos REACH y CLP⁷ que permita establecer disposiciones sobre sanciones por infracción de lo dispuesto en ambos reglamentos. En España este régimen sancionador es de aplicación desde el pasado 2 de Abril de 2010.

Esta guía presenta brevemente la aplicación práctica de ambos reglamentos en las empresas del sector de la hostelería, y se completa con una guía general, también editada por la CAEB.

¹ **REACH (Reglamento n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo)** es el Reglamento europeo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*). Fue aprobado el 18 de diciembre de 2006 y **entró en vigor el 1 de junio de 2007**. (DOUE L 396 de 30/12/2006)

² **El CLP (Reglamento n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo)** es el Reglamento europeo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Fue aprobado el 16 de Diciembre de 2008 y **entró en vigor el 20 de Enero de 2009**. (DOUE L 353 de 31/12/2008)

³ **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 N° 133 de 05/06/1995)

⁴ **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 (DOUE L 196 de 16/08/1967)

⁵ **Real Decreto 255/2003** de 28 de Febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (BOE N° 54 de 04/03/2003)

⁶ **Directiva 1999/45/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de mayo de 1999 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DOUE L 200 de 30/07/1999).

⁷ **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 N° 79 de 1/04/2010) Fue aprobado el 31 de Marzo de 2010 y **entró en vigor el 2 de Abril de 2010**.



Los plazos de aplicación de ambos reglamentos, quedan reflejados en el siguiente cuadro, a modo de resumen, donde se destacan las fechas clave en cuanto a la implementación de ambas normativas:

3 de enero de 2011: Fecha límite para que FABRICANTES e IMPORTADORES notifiquen a la ECHA la clasificación de las sustancias peligrosas que comercializan para que se incluya en el inventario, sin excepción del tonelaje de fabricación / importación														
REACH entra en vigor: 1 junio 2007	Período PREREGISTRO: 1 junio a 1 diciembre 2008		REGISTRO Primera fecha límite fase transitoria: 1 diciembre 2010				REGISTRO Segunda fecha límite fase transitoria: 1 junio 2013				REGISTRO Tercera fecha límite fase transitoria: 1 junio 2018			
	Todas las sustancias y mezclas	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019 en adelante
Plazos REACH Plazos CLP	Sustancias y mezclas ≥ 1.000 t/año o de alta preocupación		Sustancias y mezclas ≥ 100 t/año		Sustancias y mezclas ≥ 1 t/año		Sustancias y mezclas ≥ 1 t/año							
	Clasificadas, etiquetadas y envasadas bajo DSD. Si se aplica el CLP completamente, no se etiqueta ni envasa bajo DSD		Clasificadas bajo DSD y CLP, etiquetadas y envasadas bajo CLP		Clasificadas, envasadas y etiquetadas bajo CLP		Clasificadas, envasadas y etiquetadas bajo CLP							
	Mezclas		Clasificadas, etiquetadas y envasadas bajo DPD. Si se aplica CLP completamente, no se etiqueta ni envasa bajo DPD											
CLP entra en vigor: deroga el Anexo I de DSD			Obligación de aplicar el CLP a sustancias			Obligación de aplicar el CLP a mezclas								
20 enero 2009			1 diciembre 2010			1 junio 2015								
Las sustancias ya clasificadas, etiquetadas y envasadas con arreglo a la DSD y comercializadas antes del 1 de diciembre de 2010 no tendrán que volverse a etiquetar y envasar hasta el 1 de diciembre de 2012.									Las mezclas ya clasificadas, etiquetadas y envasadas con arreglo a la DPD y comercializadas antes del 1 de junio de 2015 no tendrán que volverse a etiquetar y envasar hasta el 1 de junio de 2017.					



2. Principales actividades del sector afectadas por los Reglamentos REACH y CLP

En cuanto a las empresas pertenecientes al sector de la hostelería, podemos observar que abarcan a su vez diversas actividades profesionales tal y como se recoge en la siguiente tabla:

ACTIVIDADES EMPRESARIALES	ACTIVIDADES PROFESIONALES
Hotel, hostel, pensión, albergue,...	Limpieza de instalaciones (dependencias generales, cocina, comedor, habitaciones, vestuarios,... etc)
Apartamentos turísticos	Mantenimiento de instalaciones (pintura, reparaciones, calefacción y a/a, fontanería, electricidad,... etc)
Centro de vacaciones	Jardines
Camping	Cocina y comedor
Otros alojamientos	Piscina
Restaurante	Gimnasio
Bar y cafetería	Spa, sauna,...
Kiosco	Garaje
Comedores colectivos	Discoteca y sala de fiestas
Catering y distribución de comida preparada	Peluquería
Discoteca y sala de fiestas	

Si repasamos cualquiera de estas actividades profesionales, nos daremos cuenta que en todas ellas se utilizan distintos tipos de productos químicos, lo que implica obligaciones en cuanto a la aplicación de estos reglamentos.

A modo de ejemplo, la siguiente tabla recoge algunos de los productos utilizados en el sector de la hostelería:

PRODUCTOS UTILIZADOS		
Detergentes y productos de limpieza	Desatascadores químicos	Barnices
Biocidas/Pesticidas (insecticidas, fungicidas, alguicidas,... etc)	Desengrasantes	Disolventes
Desincrustantes	Espumas y nieblas artificiales para discotecas y salas de fiestas	Abrillantadores
Pinturas	Desinfectantes	Cemento, hormigón, yeso,...
Pegamentos y adhesivos	Herbicidas	Tintes para el cabello, líquidos para permanentes, blanqueadores,... etc.
	Aceites industriales y lubricantes	

Estos productos son sustancias o mezclas químicas y, por lo tanto, **los reglamentos REACH y CLP son de aplicación**.

La primera obligación recae sobre los **fabricantes e importadores** de las sustancias, pero una vez que estos van registrando las sustancias, se generan nuevas obligaciones para los **usuarios** de estos productos.

Por lo tanto, **todas las actividades pertenecientes al sector de la hostelería, van a verse afectadas en mayor o menor medida por la aplicación de estos reglamentos**. En cualquier caso, no se puede establecer un patrón de obligaciones común a todas las empresas del sector, ya que estas variarán en función de una serie de aspectos que trataremos de destacar a través de esta guía, con el objetivo de orientar sobre los requisitos más generales y de aplicación a un importante número de actividades, al mismo tiempo que señalaremos la información más relevante que hay que considerar para definir las posibles particularidades y excepciones que se tendrán que tener en cuenta. En cualquier caso, es imprescindible que cada empresa asuma que la implementación de estos reglamentos conlleva la consideración de las circunstancias particulares y específicas de cada actividad, lo que puede suponer variaciones importantes en cuanto a las obligaciones que se tienen que cumplir en empresas de características similares, pero que pueden diferenciarse por ejemplo, en cuanto a la procedencia de dentro o fuera de la UE, de los productos que utilizan en sus procesos.



3. Procedimientos principales y tipos de agentes

PROCEDIMIENTOS

El Reglamento REACH establece una serie de procedimientos. La empresa estará obligada al cumplimiento de uno o varios de estos procedimientos, según los siguientes parámetros:

- Tipo de agente que sea la empresa
- Actividad que desarrolla
- Tipo de producto(s) que utilice.

11

LOS PROCEDIMIENTOS CORRESPONDIENTES AL REGLAMENTO REACH SON LOS SIGUIENTES:

1. REGISTRO

Los fabricantes, importadores y los productores de artículos en los casos que establece el REACH, de las sustancias fabricadas y/o importadas o contenidas en mezclas y/o artículos, en cantidades anuales a partir de 1 tonelada, deberán presentar un expediente de registro a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. El expediente debe incluir toda la información relativa a las propiedades físico-químicas de la sustancia y a sus posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Las sustancias no registradas no se podrán comercializar.

Para facilitar este proceso se estableció un sistema de **PRERREGISTRO** para las sustancias que ya estaban en el mercado comunitario y que permite beneficiarse de unos plazos más amplios para el registro.

2. EVALUACIÓN

Los expedientes son evaluados por la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y los Estados Miembros coordinados por la Agencia.

3. AUTORIZACIÓN

Para poder fabricar o utilizar sustancias consideradas altamente preocupantes (incluidas en el Anexo XIV del Reglamento), será necesario solicitar previamente una autorización demostrando que los riesgos asociados a los usos de esas sustancias están adecuadamente controlados o que los beneficios socioeconómicos de su uso son superiores a los riesgos. En la autorización se especificarán los usos para los que ésta se concede.

4. RESTRICCIÓN

En la Unión Europea existen restricciones y prohibiciones para la fabricación, comercialización o uso de determinadas sustancias o grupos de sustancias peligrosas.

El Anexo XVII del Reglamento REACH contiene el listado de todas las sustancias restringidas y especifica los usos que se han restringido.

Las restricciones existentes establecidas en la Directiva 76/769/CEE sobre comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, han sido trasladadas a REACH.

Los Estados miembros y la Agencia están preparando nuevas propuestas de restricción.

EN CUANTO AL REGLAMENTO CLP, LOS PRINCIPALES PROCEDIMIENTOS SON LOS SIGUIENTES:

1. CLASIFICACIÓN

La obligación de aplicar los criterios para clasificar sustancias, mezclas y artículos explosivos y pirotécnicos cuando sean peligrosos, recae sobre las empresas que los comercializan. Se establece un sistema de clasificación armonizada (obligatoria a nivel europeo) y un catálogo de clasificación y etiquetado a partir de las notificaciones remitidas por la industria.

2. ETIQUETADO

Establece el sistema básico para la comunicación del peligro a través del etiquetado de sustancias clasificadas como peligrosas, de las mezclas si contienen una o más sustancias clasificadas como peligrosas por encima de unas determinadas concentraciones y si se trata de artículos explosivos y pirotécnicos.

3. ENVASADO

Los requisitos de envasado del CLP hacen referencia a las condiciones de cierres y materiales de los envases para proteger al usuario, estableciendo algunas excepciones que permitan garantizar el uso seguro de los productos envasados cuando estos reúnen una serie de características especiales.

Para poder ampliar más información en relación con estos **procedimientos**, se recomienda consultar la **Guía Básica sobre la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP**.

TIPOS DE AGENTES

El papel de las empresas bajo REACH está determinado por las actividades que llevan a cabo con los productos que utilizan. Se distinguen los siguientes tipos de agentes principales:

- **Fabricante de sustancias:** Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad
- **Importador de sustancias y de artículos:** Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación. Importación significa la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad.
- **Productor de artículos:** Toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad.
- **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 mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. **Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios.** (La definición de "uso" según REACH, incluye "toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización").
- **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.
- **Proveedor de una sustancia o una mezcla:** Todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o una mezcla.
- **Proveedor de un artículo:** Todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro agente de la cadena de suministro que comercializa un artículo.
- **Destinatario de una sustancia o una mezcla:** Un usuario intermedio o un distribuidor al que se suministra una sustancia o una mezcla.
- **Destinatario de un artículo:** Un usuario industrial o profesional, o un distribuidor, al que se suministra un artículo. **No incluye a los consumidores.**

UNA EMPRESA PUEDE SER VARIOS AGENTES A LA VEZ

OBLIGACIONES DE LA EMPRESA

Para poder establecer las **obligaciones que una empresa debe cumplir** en relación a estos reglamentos, los pasos a seguir son los siguientes:

- La primera recomendación a seguir sería **IDENTIFICARSE**, para saber qué tipo de agente somos en REACH y CLP y a partir de ahí conocer las obligaciones que nos corresponderá cumplir. Si por ejemplo fabricamos juguetes, podríamos pensar que ello somos fabricantes, pero realmente somos productores de artículos (los juguetes son un “artículo” en REACH), y nuestras obligaciones por lo tanto no serán las mismas que “a priori” hemos considerado. Si las sustancias y mezclas que utilizamos en la “producción de “juguetes” se adquieren fuera de la Unión Europea, nos tendremos que identificar además como importadores de sustancias. En todos los casos seremos también usuarios intermedios de estas mezclas y de las sustancias que contienen y si además, en el proceso industrial se produce una reacción química que dé como resultado de la misma una sustancia diferente, seremos fabricantes de esta nueva sustancia. Deberemos por tanto, cumplir con las obligaciones establecidas para cada uno de los agentes.

En el caso de que comercialicemos sustancias, mezclas y/o artículos, debemos considerar además que, como proveedores, tenemos las obligaciones adicionales que corresponden a este tipo de agentes.

La interpretación que corresponda a cada actividad, tendrá que ser establecida por la propia empresa que es realmente quien conoce su proceso industrial, las sustancias que utiliza y cómo las utiliza.

En esta guía sectorial nos centraremos en las obligaciones de los Usuarios Intermedios, ya que son aplicables a las empresas del sector de la hostelería. Aquellas empresas que importen productos de fuera de la Unión Europea, fabriquen y/o comercialicen sustancias o mezclas o produzcan artículos, deberán considerar además el resto de obligaciones descritas en la guía general.

- Es conveniente elaborar un **CATÁLOGO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS** (incluidas las sustancias utilizadas en las mezclas) y las sustancias utilizadas en los artículos, donde se indique quiénes son sus proveedores y sus clientes y cómo las utilizan. Esta información que se habrá tenido que recopilar al aplicar el REACH, será de utilidad para cumplir con las obligaciones del CLP.
- Resulta imprescindible **CONTACTAR CON NUESTROS PROVEEDORES Y CLIENTES** para conocer sus actuaciones en relación con la implementación de los Reglamentos REACH y CLP y determinar la información que será necesario facilitar y/o solicitar acerca de las sustancias y mezclas que utilizamos en nuestra actividad empresarial, de los usos que hacemos de las mismas,... etc y hacer una valoración de la situación actual sobre el uso, fabricación, distribución,...etc de sustancias químicas en nuestra empresa y las repercusiones sobre acciones de futuro a este respecto. En este mismo sentido, es necesario solicitar información a los proveedores de los artículos que una empresa utiliza para producir sus propios artículos en relación con las sustancias que contienen, con especial atención en cuanto a las sustancias candidatas identificadas como altamente preocupantes en concentración mayor al 0,1% p/p o destinadas a ser liberadas en condiciones normales de uso,...etc, por las obligaciones que nos pueden corresponder en ese caso.

COMUNICACIÓN A LO LARGO DE LA CADENA DE SUMINISTRO

Los **proveedores** de sustancias deben suministrar información relativa a la salud humana, seguridad y manejo seguro de las sustancias químicas a sus usuarios intermedios (a través de la Ficha de Datos de Seguridad, FDS; y la etiqueta en el caso de las sustancias clasificadas como peligrosas o con información suficiente si no son clasificadas como peligrosas).

Los **usuarios intermedios** son responsables de aplicar las medidas de gestión del riesgo, en base a las FDS, que incluirán como anexo los Escenarios de Exposición desarrollados para su uso.



4. Intercambio de información relevante

Los **proveedores** de sustancias deben suministrar información relativa a la salud humana, características medioambientales, seguridad y manejo seguro de las sustancias químicas a través de la cadena de suministro a todos los agentes implicados. Los **usuarios intermedios** tienen la obligación de implementar las medidas de control del riesgo que le hayan sido comunicadas a través de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) correspondiente, que en ocasiones vendrán recogidas en el anexo que incluirá los Escenarios de Exposición para los distintos usos o cualquier otra medida transmitida para permitir el uso seguro de la sustancia cuando no se requiera FDS.

La **comunicación eficaz** de información sobre los riesgos químicos y el modo en que pueden gestionarse, es una parte fundamental del sistema establecido por el Reglamento REACH (en su Título IV se recogen los requisitos y obligaciones sobre la transmisión de la información a través de la cadena de suministro). Es importante que los fabricantes e importadores establezcan comunicación con sus usuarios intermedios para poder conocer los usos y las medidas de gestión de riesgos que éstos establecen, con el fin de incluirlos en los Escenarios de Exposición elaborados dentro de su Valoración sobre la Seguridad Química.

El usuario intermedio debe dar a conocer por escrito una breve descripción de su uso para que el solicitante de registro lo incluya como un uso identificado al elaborar un Escenario de Exposición, o si procede una categoría de uso y exposición, en su Valoración de la Seguridad Química. De no ser así, será el usuario intermedio el que deberá realizar su propia valoración de la seguridad química, conforme al anexo XII, si este utiliza la sustancia en cantidades anuales superiores a 1 tonelada.

El proceso de **transferencia de la información** dentro de la CADENA DE SUMINISTRO supone:

- Responsabilidades de fabricantes, importadores, distribuidores y usuarios intermedios.
- Necesidades de información de cada uno de estos agentes y de los usuarios finales.
- Obligaciones de comunicar nuevos peligros y riesgos identificados.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)

Es la principal herramienta de transmisión de información de las sustancias y mezclas a través de la cadena de suministro, para sustancias peligrosas, PBT, mPmB y otras altamente preocupantes.

Su principal **objetivo** es informar al usuario profesional de los peligros que presenta una sustancia o una mezcla, para que adopten las medidas necesarias para la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente en los lugares de trabajo, además de facilitar información sobre su almacenamiento, manipulación y eliminación en condiciones seguras.

El lenguaje utilizado en las FDS deberá ser sencillo, claro y preciso, evitando jergas, acrónimos y abreviaturas. Se evitará el uso de frases como "puede ser peligroso", "sin efectos para la salud", "seguro en la mayoría de las condiciones de uso", "inocuo" o cualquier otra expresión que indique que la sustancia o la mezcla no son peligrosas o cualquier otra indicación que no sea coherente con la clasificación de dicha sustancia o mezcla. No debe dejarse ningún epígrafe en blanco y cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se indicarán los motivos.

La nueva Ficha de Datos de Seguridad, de aplicación a partir del **1 de Diciembre de 2010**, (de conformidad con el Reglamento n° 453/2010⁸ que modifica el Anexo II del Reglamento REACH, correspondiente a los "Requisitos para la elaboración de las Fichas de Datos de Seguridad" y que entró en vigor el 20 de Junio de 2010), incluirá las **16 secciones** siguientes así como los epígrafes que se indican con excepción de la sección 3, en la que solamente es necesario incluir, según proceda, el epígrafe 3.1 (sustancias) o 3.2 (mezclas):

⁸ **REGLAMENTO (UE) N° 453/2010** de la Comisión de 20 de mayo de 2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). Fue aprobado el 20 de mayo de 2010 y **entró en vigor el 20 de junio de 2010**. (DOUE L 133 de 31/05/2010)

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa	1.1. Identificador del producto 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad 1.4. Teléfono de emergencia
SECCIÓN 2: Identificación de los peligros	2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla 2.2. Elementos de la etiqueta 2.3. Otros peligros
SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes	3.1. Sustancias 3.2. Mezclas
SECCIÓN 4: Primeros auxilios	4.1. Descripción de los primeros auxilios 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios	5.1. Medios de extinción 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental	6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza 6.4. Referencia a otras secciones
SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento	7.1. Precauciones para una manipulación segura 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades 7.3. Usos específicos finales
SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual	8.1. Parámetros de control 8.2. Controles de la exposición
SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas	9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas 9.2. Información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad	10.1. Reactividad
	10.2. Estabilidad química
	10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas
	10.4. Condiciones que deben evitarse
	10.5. Materiales incompatibles
	10.6. Productos de descomposición peligrosos
SECCIÓN 11: Información toxicológica	11.1. Información sobre los efectos toxicológicos
SECCIÓN 12: Información ecológica	12.1. Toxicidad
	12.2. Persistencia y degradabilidad
	12.3. Potencial de bioacumulación
	12.4. Movilidad en el suelo
	12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB
	12.6. Otros efectos adversos
SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación	13.1. Métodos para el tratamiento de residuos
SECCIÓN 14: Información relativa al transporte	14.1. Número ONU
	14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
	14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
	14.4. Grupo de embalaje
	14.5. Peligros para el medio ambiente
	14.6. Precauciones particulares para los usuarios
	14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC
SECCIÓN 15: Información reglamentaria	15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
	15.2. Evaluación de la seguridad química
SECCIÓN 16: Otra información	

Aunque en la nueva FDS no varían los epígrafes enumerados en el art. 31.6 del Reglamento REACH, hay datos que cambian de ubicación en esta nueva versión. Así mismo, cabe destacar que la información que debe incorporarse a cada una de las secciones es más extensa y aparece más detallada. Además especifica los contenidos que se deben incluir cuando se trata de sustancias o mezclas. Para estas últimas, se requiere que se incluya la información pertinente sobre las sustancias que componen la mezcla en muchas de las secciones de la ficha.

A continuación, y a modo de ejemplo, señalar algunas de las **modificaciones** que incluye esta nueva FDS:

- Los **“usos desaconsejados”** por el proveedor y los motivos que los justifican, en su caso, se deberán relacionar en el epígrafe 1.2 (ahora en el 16).
- En cuanto a los **“Elementos de la etiqueta”**, deberán aparecer en el epígrafe 2.2 (ahora en el 15).
- **Composición/información de los componentes** (Sección 3), :
 - En el caso de las *sustancias*: la identidad química de una impureza, un aditivo estabilizante o un componente individual distinto del componente principal, que estén a su vez clasificados y que contribuyan a la clasificación de la sustancia, deberá indicarse con el identificador del producto y si no se dispone de él, una de las otras identificaciones (epígrafe 3.1).
 - En el caso de las *mezclas*: las concentraciones de las sustancias presentes se indicarán como porcentajes exactos o rangos de porcentajes (epígrafe 3.2).
- En la sección relativa a **“Primeros auxilios”** (Sección 4), nos encontramos con un mayor nivel de detalle así como nueva información dirigida a facilitar que una persona no formada en la materia, pueda entenderlos y prestar ayuda de manera eficaz.
- Respecto a las **“Medidas en caso de vertido accidental”** (Sección 6), cabe destacar que incorpora más información. Hace referencia a las precauciones para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia (epígrafe 6.1.1) y las dirigidas al personal de emergencia (epígrafe 6.1.2).
- En el apartado referido a los **“Controles de exposición/Protección individual”** (Sección 8) además de incluir más información, resulta destacable que, en el caso de **las mezclas**, se proporcionarán, cuando estén disponibles, los valores de control de todas las sustancias que componen la mezcla (epígrafe 8.1).
- Hace una nueva agrupación de las **medidas de protección individual** (sección 8) e incluye medidas relativas a peligros térmicos (epígrafe 8.2.2.2).
- Otra sección que resulta destacable, es la referida a las **“Consideraciones relativas a la eliminación”** (Sección 13), ya que no sólo hace alusión a cuando la eliminación de una sustancia o mezcla represente un peligro, como hasta ahora ha constado en esa sección, sino que señala que debe incluir la información que permita una gestión adecuada de los residuos procedentes de la sustancia o mezcla, así como de los envases, y la relativa a la seguridad de las personas que lleven a cabo actividades de gestión de residuos. Así mismo incluye un nuevo apartado (epígrafe 1.3.1) referido a los métodos para el tratamiento de residuos, con importantes novedades en cuanto a la información que hay que facilitar al respecto en la FDS.

En general y en cuanto a los cambios introducidos en el resto de las secciones, en su mayoría, las nuevas FDS incluirán **información más detallada y específica**.

La nueva FDS no sólo supone una manera más completa de comunicar los peligros asociados al uso de sustancias y mezclas, sino que obliga a una actualización inmediata en relación con la **formación de los trabajadores** como principales destinatarios de una información tan relevante y necesaria para la protección de la salud y la seguridad en el trabajo, así como del medio ambiente.

En cuanto a los **plazos**, las nuevas FDS serán obligatorias a partir del **1 de Diciembre de 2010 para las sustancias**, y del **1 de Junio de 2015 para las mezclas**. No obstante, se podrán utilizar con anterioridad a estas fechas.

Cuando una sustancia resulta clasificada como peligrosa, PBT o mPmB, la Valoración de la Seguridad Química incluirá una evaluación de la exposición, con la elaboración de los Escenarios de Exposición y el cálculo de la exposición, y la caracterización del riesgo.

El elemento principal de la evaluación de la exposición es la descripción de los Escenarios de Exposición que el fabricante o importador recomienda que se apliquen para el uso o usos identificados en su cadena de suministro y que deben incorporarse como anexo a la FDS.

ESCENARIO DE EXPOSICIÓN (EE)

Es el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente a dicha sustancia. Los Escenarios de Exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o bien a varios procesos o usos, según proceda. Si se comercializa la sustancia, se harán constar los Escenarios de Exposición correspondientes, incluidas las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas en un **anexo** de la Ficha de Datos de Seguridad.

Para la elaboración de los EE se tendrán en cuenta **todos los usos de la sustancia** a lo largo de su ciclo de vida, incluyendo:

- Fabricación.
- Uso propio por fabricante e importador.
- Usuarios intermedios y finales.

Un Escenario de Exposición puede abarcar una gran variedad de procesos o usos.

El **contenido** de un Escenario de Exposición es el siguiente:

Condiciones operativas	Descripción del proceso de fabricación/uso.
	Condiciones de uso, tareas, duración y frecuencia, tanto para trabajadores como para consumidores.
	Emisiones de la sustancia en los diferentes compartimientos ambientales y sistemas de depuración de aguas residuales.
Medidas de Gestión de Riesgos	Medidas destinadas a disminuir o evitar la exposición directa e indirecta de las personas (incluidos trabajadores y consumidores) y de los diferentes compartimientos ambientales a la sustancia.
	Medidas destinadas a disminuir o evitar la exposición de las personas y del medio ambiente a la sustancia durante los procesos de eliminación o el reciclado de los residuos.

Todo **agente de la cadena de suministro** que tenga que elaborar un Informe sobre Seguridad Química, adjuntará un anexo a la FDS conteniendo los EE referentes a los usos identificados.

A la hora de recopilar su propia FDS para los usos identificados, todo Usuario Intermedio incluirá los EE relevantes y utilizará la información de la FDS.

OBLIGACIÓN DE TRANSMITIR INFORMACIÓN A LOS AGENTES POSTERIORES DE LA CADENA DE SUMINISTRO

- El proveedor de una sustancia o mezcla facilitará a su destinatario una Ficha de Datos de Seguridad elaborada de conformidad con el Anexo II en los siguientes casos:
 - Sustancias y mezclas susceptibles de ser clasificadas como peligrosas
 - Sustancias Tóxicas Persistentes y Bioacumulables (PBT) y mPmB
 - Otras Sustancias Altamente Preocupantes



El incumplimiento se considera FALTA MUY GRAVE con

MULTA DESDE 85.001.-€ HASTA 1.200.000.-€

- Si la FDS no es obligatoria, al menos se debe transmitir información sobre
 - N° Registro de la/s sustancia/s
 - Datos autorización, en su caso
 - Datos restricción, en su caso
 - Información que permita aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos



El incumplimiento se considera FALTA GRAVE con

MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€

- Se actualizará:
 - Cuando se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros
 - Cuando se haya concedido o denegado una autorización.
 - Cuando se imponga una restricción.



El incumplimiento se considera FALTA GRAVE con

MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€

OBLIGACIÓN DE TRANSMITIR INFORMACIÓN A LOS AGENTES ANTERIORES DE LA CADENA DE SUMINISTRO

- Información nueva sobre propiedades peligrosas.
- Cualquier información que pueda cuestionar las medidas de gestión de riesgo incluidas en la FDS.



El incumplimiento se considera FALTA GRAVE con

MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€

OBLIGACIÓN DE TRANSMITIR INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS

- Información suficiente que permita un uso seguro de artículos que contengan sustancias altamente preocupantes en concentraciones superiores al 0,1% peso.
- A petición del consumidor, el proveedor facilitará esta información, incluyendo como mínimo el nombre de la sustancia, en un plazo de 45 días desde la recepción de la solicitud.



El incumplimiento se considera FALTA GRAVE con

MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€

DERECHOS DE INFORMACIÓN USUARIOS INTERMEDIOS

- Hacia arriba en la Cadena de Suministro:
 - Facilitar información para contribuir a preparar la solicitud de registro.
 - Dar a conocer su uso con información suficiente que permita elaborar el Escenario de Exposición (EE).
- Hacia abajo en la Cadena de Suministro:
 - Recibir la FDS de sustancias y mezclas peligrosas.
 - **Solicitar FDS de mezclas no peligrosas, pero que contengan:**
 - Sustancias peligrosas $\geq 1\%$ peso ó $0,2\%$ volumen
 - Sustancias Altamente Preocupantes $\geq 0,1\%$ peso
 - Sustancias con Límite de Exposición Comunitario
 - Recibir “información suficiente para un uso seguro”, cuando no sea obligatoria la FDS.

OBLIGACIONES DE INFORMACIÓN USUARIOS INTERMEDIOS

- Hacia arriba en la Cadena de Suministro:
 - Elaborar, en algunas circunstancias, un Informe sobre la Seguridad Química para todo uso no incluido en el Escenario de Exposición o cuando el proveedor desaconseje el uso.
 - Antes de comenzar o proseguir el uso de una sustancia registrada por un agente anterior de la cadena de suministro, informar a la Agencia, cuando tenga que elaborar un Informe de Seguridad Química, o cuando no lo elabore por acogerse a la excepción de utilizar la sustancia por debajo de 1 Tm/año o de emplearla como sustancia destinada a la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP).
 - Informar a la Agencia, cuando su clasificación difiera de la de su proveedor.
- Hacia abajo en la Cadena de Suministro:
 - Incluir medidas que garanticen uso seguro, en las FDS que se elaboren
 - Facilitar “información suficiente para un uso seguro”, si no elabora FDS
 - Determinar, aplicar y recomendar **medidas para el control de riesgos**



El incumplimiento, por parte de un usuario intermedio, de la **obligación de elaborar un Informe sobre la Seguridad Química** según el anexo XII, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 37 del Reglamento (CE) n° 1907/2006, y de las obligaciones mencionadas en el mismo relativas a la implantación de medidas de control del riesgo y de transmisión de la información

**se considera FALTA MUY GRAVE con
MULTA DESDE 85.001.-€ HASTA 1.200.000.-€**

ETIQUETADO SEGÚN EL REGLAMENTO CLP

La ETIQUETA es el único instrumento de comunicación a los **consumidores**, pero también pueden tener la función de atraer la atención de los **trabajadores** hacia la información más detallada que ofrecen las Fichas de Datos de Seguridad sobre las sustancias o las mezclas.

El Reglamento CLP define el contenido de la etiqueta y la manera en que deben organizarse los diferentes elementos de etiquetado (Título III).

La información que debe figurar en la **etiqueta** CLP incluye:

- Nombre, dirección y número de teléfono del **proveedor(es)** de la sustancia o mezcla
- Cantidad nominal de sustancia o mezcla contenida en los envases puestos a disposición del público en general (salvo que esta cantidad se encuentre especificada en otro lugar del envase)
- Identificadores del producto
- Cuando proceda, pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de prudencia e información complementaria que pueda incluir información requerida por otra legislación, por ejemplo la legislación sobre biocidas, plaguicidas o detergentes

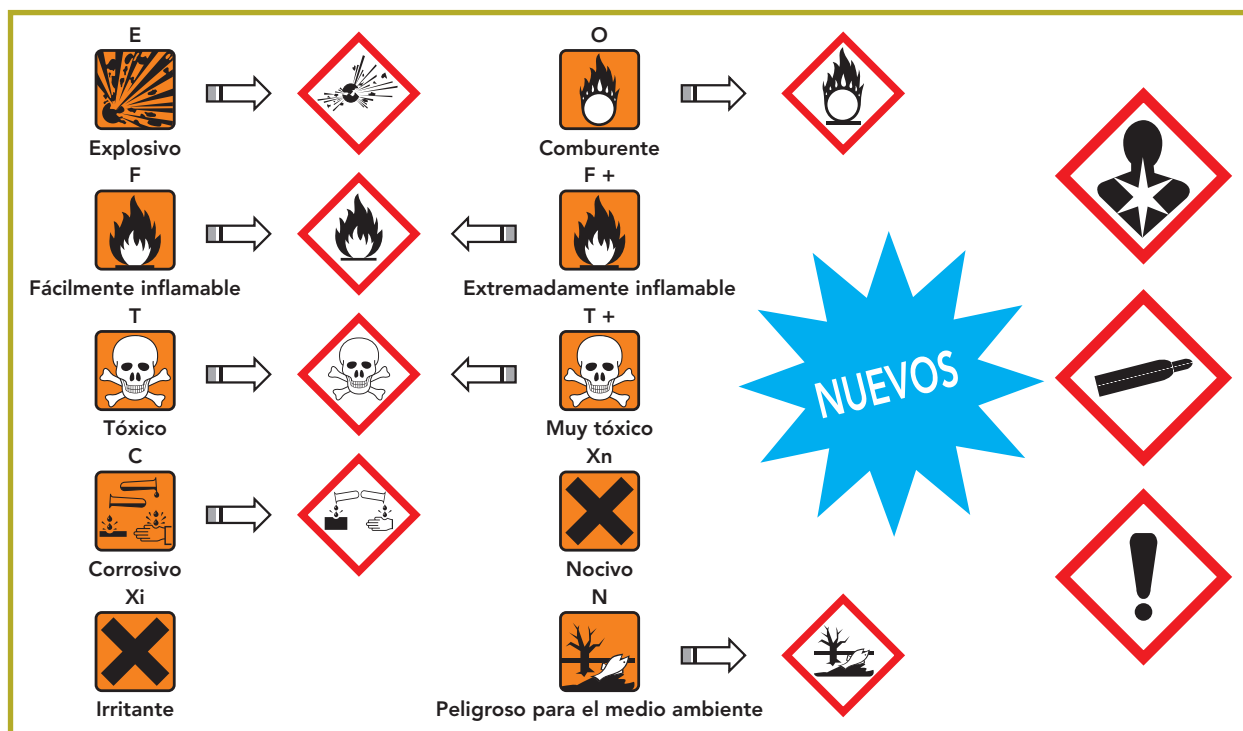
El CLP sustituye las frases de riesgo (frases R), las frases de prudencia (frases S) y los símbolos que se utilizan actualmente, por las indicaciones de peligro (frases H), los consejos de prudencia (frases P) y los pictogramas equivalentes del Sistema Globalmente Armonizado (SGA), que armoniza la clasificación a escala mundial.

En general, las frases son muy parecidas, aunque el texto utilizado puede ser algo distinto.

Además, un elemento nuevo que se ha introducido en la legislación comunitaria a través del CLP son las dos palabras de advertencia que sustituyen a las actuales *indicaciones de peligro*:

- **“Peligro”**: asociada a categorías más graves
- **“Atención”**: asociada a las categorías menos graves

Sin embargo, el CLP no tiene elementos de etiquetado que se correspondan con las indicaciones de peligro utilizadas hasta ahora.

PICTOGRAMAS DE PELIGRO (Anexo V): Sustituyen a los actuales pictogramas**INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA (Anexos III y IV):**

Las **indicaciones de peligro** (H) sustituyen a las frases R.

Los **consejos de prudencia** (P) sustituyen a las frases S.

Ambos, se muestran según un código alfanumérico formado por una letra y tres números de la forma siguiente:

- La letra «H» (de hazard) para las indicaciones de peligro.
- La letra «P» (de precautionary) para los consejos de prudencia
- Las indicaciones de peligro procedentes de las Directivas 67/548/CEE⁹ (DSD) y la 1999/45/CE¹⁰ (DPD) no incluidas en el SGA, se codifican como «EUH»
- Un dígito que designa el tipo de peligro; por ejemplo, «2» para peligros físicos,
- Dos dígitos que corresponden a una numeración secuencial de los peligros, tal como explosivo (códigos 200 a 210), inflamable (códigos 220 a 230), etc.

Indicaciones de peligro: H	Consejos de prudencia: P
200 – 299 Peligro físico	100 General
300 – 399 Peligro para la salud humana	200 Prevención
400 – 499 Peligro para el medio ambiente	300 Respuesta
	400 Almacenamiento
	500 Eliminación

⁹ 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 (DOUE L 196 de 16/08/1967).

¹⁰ Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de mayo de 1999 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DOUE L 200 de 30/07/1999).

En el **Anexo** de esta guía, se relacionan las Indicaciones de Peligro, junto con los pictogramas asociados, así como los Consejos de Prudencia del Reglamento CLP.

En el siguiente cuadro se recoge una comparación entre la terminología utilizada en la DSD (Legislación española: RD 363/95) y la DPD (Legislación española: RD 255/03) y lo que establece el nuevo Reglamento CLP al respecto:

DSD / DPD	CLP
CATEGORÍA DE PELIGRO ("category of danger" en inglés): La naturaleza del peligro que conlleva una sustancia o preparado. SÍMBOLO DE PELIGRO Representación pictórica del peligro que presentan las sustancias y mezclas peligrosas (anexo II de la DSD. Por ejemplo, este símbolo indica una sustancia o mezcla oxidante. 	CLASE DE PELIGRO / CATEGORÍA DE PELIGRO ("Hazard class" / "hazart category" en inglés) PICTOGRAMA Una composición gráfica que contiene un símbolo más otros elementos gráficos, como un contorno, un motivo o un color de fondo, y que sirve para transmitir una información específica sobre el peligro en cuestión (apartado 3 del artículo 2 del CLP). 
Muchos pictogramas del CLP son parecidos pero no idénticos a los símbolos relativos a determinadas categorías de peligro de las Directivas DSD y DPD	
FRASE DE RIESGO (Frase R) Indicación de peligros intrínsecos (artículo 23 de la DSD, según se establece en el anexo III de la DSD). Por ejemplo, R38: Irritante para la piel. FRASE DE PRUDENCIA (Frase S) Frases relacionadas con la utilización segura de la sustancia (artículo 23 de la DSD, según se establece en el anexo IV de la DSD). Por ejemplo, S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.	PALABRA DE ADVERTENCIA Las palabras "peligro" y "atención" se utilizan para indicar la gravedad del peligro (apartado 4 del artículo 2 del CLP). INDICACIÓN DE PELIGRO Las indicaciones de peligro describen la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla incluyendo, cuando proceda, el grado de peligro (apartado 5 del artículo 2 del CLP). Por ejemplo, H315: Provoca irritación cutánea. CONSEJO DE PRUDENCIA Una descripción de la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa durante su uso (apartado 6 del artículo 2 del CLP). Por ejemplo, P102: Mantener fuera del alcance de los niños.

Los trabajadores dispondrán de una herramienta armonizada de comunicación de peligros mediante el etiquetado, donde se especificarán los elementos que deban figurar: pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia.



El incumplimiento deliberado y consciente de los **requisitos de clasificación, envasado y etiquetado** de las sustancias y mezclas peligrosas, cuando el mismo suponga un grave riesgo para la salud pública y el medio ambiente

se considera FALTA MUY GRAVE con

MULTA DESDE 85.001.-€ HASTA 1.200.000.-€



El incumplimiento, por parte de los *fabricantes, importadores y usuarios intermedios*, de los **requisitos de clasificación, etiquetado y envasado** de sustancias y mezclas peligrosas

se considera FALTA GRAVE con

MULTA DESDE 6.001.-€ HASTA 85.000.-€

• 224 •

• 225 •

• 227 •

• 229 •

• 230 •



• 336 •

• 337 •

• 339 •

• 340 •

• 343 •



5. Nuevas obligaciones

Dado que los Reglamentos REACH y CLP están estrechamente relacionados, es recomendable planificar conjuntamente los procesos.

Una vez recopilada la información pertinente, revisaremos que hemos definido correctamente los tipos de agentes que somos, haremos las modificaciones necesarias al respecto y estableceremos las obligaciones que nos corresponden en base a la implementación de ambos reglamentos en nuestra actividad empresarial.

Si consideramos que la definición de **Usuario Intermedio** abarca a aquellas empresas que usen una sustancia como tal o en forma de mezcla en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales, la gran mayoría que pertenecen al sector de la hostelería tendrán que cumplir con los requisitos que tanto REACH como CLP establecen para este tipo de agentes.

Otra figura común a la práctica totalidad de las actividades es la de **destinatarios** de sustancias, mezclas y/o artículos, que no son más que usuarios finales de estos productos.

Pero puede darse la circunstancia que una empresa importe de fuera de la UE sustancias como tales, mezclas y/o artículos, con lo que tendrán que considerar obligaciones adicionales como **importadores**.

Otras figuras que entendemos son menos relevantes en el sector de la hostelería, serían las de **fabricantes y proveedores de sustancias** y las de **productor y proveedor de artículo**. No obstante, en el caso de empresas que subcontraten determinados servicios y tengan trabajadores de otras empresas en sus instalaciones, deberán considerar si deben identificarse como proveedores de sustancias, mezclas o artículos, ya que en este caso tendrán obligaciones adicionales.

Para poder ampliar más información en relación con las **obligaciones de los distintos tipos agentes**, se recomienda consultar la **Guía Básica sobre la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP**.

EMPRESA COMO "USUARIO INTERMEDIO"

DEFINICIONES

El Reglamento REACH define a los **Usuarios Intermedios** como "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 mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales".

Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios.

El Reglamento define **uso** como "toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización".

PRODUCTOS

Las empresas del sector de la hostelería utilizan diferentes tipos de productos que deben definirse en REACH como sustancias, como mezclas o como artículos.

La mayoría las empresas de la hostelería deben considerarse **Usuarios Intermedios** por utilizar en sus actividades profesionales sustancias y mezclas químicas, adquiridas a proveedores de la UE (si se adquieren fuera de la UE, deben considerarse además las obligaciones como **importadores**).

Si se mezclan dos o más productos, debe tenerse en cuenta si se producen reacciones químicas que generen nuevas sustancias, ya que en ese caso, se establecerán obligaciones adicionales como **fabricante** de la nueva sustancia(s).



EMPRESA COMO "USUARIO INTERMEDIO"

PRODUCTOS

El uso de algunos productos como estabilizantes, colorantes, antioxidantes, disolventes, plastificantes, inhibidores de corrosión, antiespumantes, aglutinantes, emulsionantes, desecantes, aglomerantes, adherentes, neutralizador de pH, floculantes, lubricantes,..etc, puede llevar implícito el que se produzcan unas reacciones químicas determinadas. En estos casos, no es necesario registrar las sustancias que se producen cuando dichos productos funcionan como está previsto en el uso para el que están destinadas. Esta puntualización será aplicable siempre y cuando se utilicen dentro de los usos recomendados en la FDS. En el caso de no ser así, se consideraría que se ha producido una nueva sustancia como resultado de una reacción química no prevista en las condiciones de uso, lo que podría dar lugar a tener que definirse como fabricantes de esa sustancia, con sus consiguientes obligaciones.

Cualquier empresa tiene la posibilidad de informar a sus proveedores sobre los usos que realiza de las sustancias que le suministran. Los proveedores trasladarán la información a los fabricantes o importadores que tienen la obligación de evaluar los riesgos de ese uso o desaconsejarlo en caso de que no puedan demostrar que el uso propuesto es seguro tanto desde el punto de vista de la salud como del medio ambiente.

Algunos de los productos utilizados en el sector de la hostelería corresponden a productos biocidas y fitosanitarios, los cuales tienen una normativa específica que complementa a los reglamentos REACH y CLP que también son de aplicación. El uso de estos productos puede requerir formación específica para su aplicación.

TRANSFERENCIA DE INFORMACIÓN

Como Usuarios Intermedios, para poder cumplir con sus correspondientes obligaciones, deberán solicitar la siguiente información a sus proveedores:

Lo primero que han de conocer es la naturaleza de los productos que utilizan para saber si se trata de sustancias como tales o mezclas.

- Para las sustancias:
 - Si están prerregistradas o registradas en REACH
 - Si están clasificadas como peligrosas, son PBT o mPmB
 - Si están incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas como altamente preocupantes
 - Pedir FDS o la información suficiente en el caso de las sustancias que no la requieran
- Para las mezclas:
 - Si requieren clasificación como peligrosas
 - Si contienen sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas identificadas como altamente preocupantes
 - Pedir FDS o la información suficiente en el caso de las sustancias que no la requieran
 - Para las mezclas no clasificadas como peligrosas, se recomienda solicitar al proveedor que si se cumple alguno de los criterios recogidos en el artículo 31.3 del Reglamento REACH, facilite la FDS
- Para los artículos:
 - Si contienen sustancias incluidas en la lista de candidatas identificadas como altamente preocupantes, en concentración mayor al 0,1 % de peso/peso
 - Si contienen sustancias destinadas a ser liberadas en condiciones normales de uso, y si se han prerregistrado o registrado
 - Información suficiente que garantice el uso seguro de esos artículos, incluida la fase de eliminación

En todos los casos, habría que solicitar información en relación a si para alguna de las sustancias como tal, contenida en mezclas y/o artículos, existen restricciones de uso.

EMPRESA COMO "USUARIO INTERMEDIO"

OBLIGACIONES

Las obligaciones fundamentales que se derivarían para una empresa identificada como Usuario Intermedio, son:

- Implementar las medidas de gestión del riesgo (MGR) recomendadas y las condiciones operativas descritas en el escenario de exposición (EE) de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) o mediante información suficiente cuando no sea exigible la FDS, que le haya sido transmitida por sus proveedores. Si es necesario, comunicar esta información a sus clientes.
- A medida que sus proveedores vayan registrando las sustancias que les suministran, comprobar la conformidad con los Escenarios de Exposición (EE) transmitidos por el proveedor, y decidir qué medidas son necesarias en caso de que el uso/exposición de alguna sustancia o la mezcla supere lo indicado en el EE correspondiente.
- Cuando se reciba una FDS con un EE anexo, de deberá comprobar:
 - Si las condiciones de uso aparecen contempladas en el EE. Si es así, deberá implementar las MGR tal y como se recomienda en el EE.
 - Si las condiciones de uso no están contempladas en la FDS podrá:
 - adaptar sus usos a las condiciones descritas en el escenario de exposición de la FDS o bien
 - informar al proveedor del uso con el fin de que sea un uso identificado basado en el Informe de Seguridad Química (ISQ) del fabricante o importador o bien
 - realizar su propia valoración de la seguridad química (VSQ) y recogerlo en el ISQ (si la cantidad total de uso anual supera 1 tonelada). Notificar este uso a la ECHA incluyendo la información que recoge el artículo 38.2 del Reglamento REACH o bien
 - cambiar a otro proveedor que si cubra el uso de su sustancia en el EE de la FDS.
- Transmitir a sus proveedores cualquier información que pueda poner en duda la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo.
- Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo).
- Cuando se use una sustancia sujeta a Restricción: Cumplir con las condiciones de comercialización o uso enumeradas en el anexo XVII del Reglamento REACH.
- Si se usa una sustancia sujeta a Autorización del listado del Anexo XIV:
 - Usar la sustancia de acuerdo con las condiciones para las que autoriza o pida una autorización si sus proveedores no cubren su uso (art. 56).
 - Notificar a la ECHA, tres semanas después del primer suministro de una sustancia sujeta a autorización, el uso de esta.
- Guardar y archivar durante al menos 10 años toda la información relevante sobre sus sustancias y mezclas por si le fueran requeridos en algún momento por la ECHA o las AACC de algún EEMM.





6. La Prevención de Riesgos Laborales: Consideraciones especiales

Como hemos visto a lo largo de esta guía, REACH comporta una reforma de las condiciones de comercialización y de utilización de sustancias y mezclas químicas, a través de la implementación de un sistema que integra el Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de numerosos productos comerciales.

El Reglamento CLP por su parte, complementa el sistema de control europeo de los riesgos químicos iniciado por REACH, estableciendo los requisitos y obligaciones relacionados con la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias, de mezclas químicas y de algunos artículos, de manera que dentro de este marco se controlen todas las sustancias comercializadas en Europa.

El objetivo básico de estos reglamentos es el de proteger la salud de las personas y del medioambiente y, por lo tanto, tiene una implicación directa en la gestión de la Prevención de Riesgos Laborales de la empresa, aportando obligaciones nuevas a las empresas, pero añadiendo a su vez, beneficios evidentes para los trabajadores y su seguridad.

Para el usuario profesional, supone obtener más datos sobre los productos químicos y más información sobre las medidas de gestión de los riesgos.

La principal consideración hacia el sector de la hostelería, en cuanto a la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP, cuando no importan productos de fuera de la Unión Europea y tampoco proporcionan productos a otras empresas o a los consumidores, estaría dirigida a la aplicación de las **Medidas de Gestión del Riesgo** indicadas por el proveedor y facilitadas al usuario profesional a través de los soportes informativos establecidos, en función de las características de las sustancias y mezclas, ya sea mediante la FDS, la etiqueta o, si estas no son obligatorias, información suficiente que garantice el uso seguro de los productos empleados en el ámbito laboral.

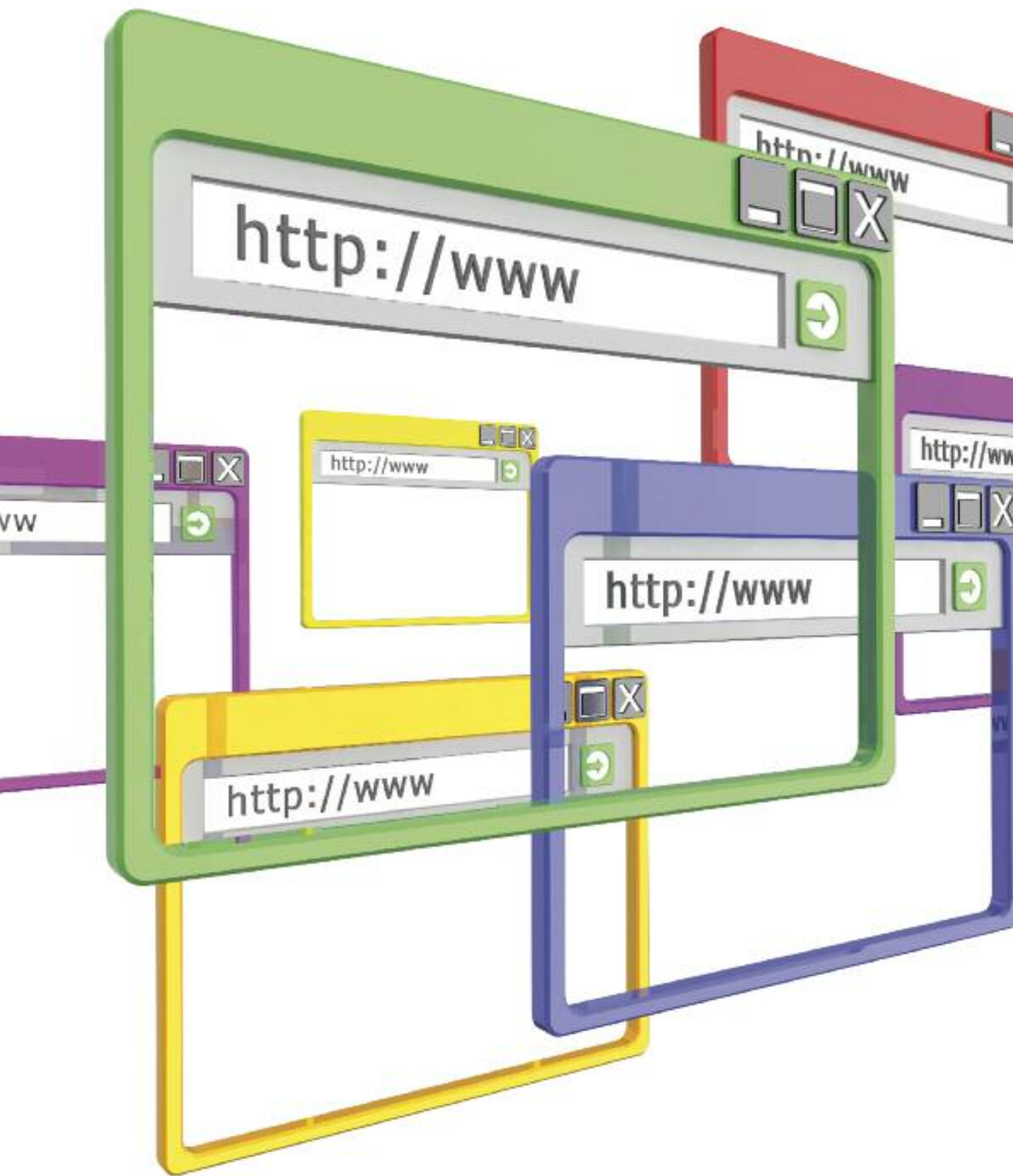
Las medidas deben proteger a los **trabajadores** que utilizan las sustancias, así como al resto de los trabajadores y a los clientes usuarios de las instalaciones. Cuando se utilizan sustancias clasificadas como peligrosas, es importante controlar no sólo que los usuarios directos utilizan las medidas de protección adecuadas, sino también el uso seguro para las personas situadas en la proximidad de la zona de uso o que puedan acceder a ella tras la aplicación de los productos.

Puede darse la circunstancia que algunos de estos productos se adquieran en proveedores que los comercializan para su uso por los consumidores y, en ese caso, no tendrían de la información necesaria que se debe facilitar a los usuarios profesionales.

Esto supondría la necesidad de evaluar por parte de la empresa usuaria, los riesgos asociados a la utilización de esos productos, establecer las medidas de gestión de riesgo y facilitárselas a los trabajadores. En ese caso, tendrá por lo tanto que tener cuenta las condiciones de aplicación, las cantidades empleadas y los tiempos de exposición correspondientes, puesto que los productos destinados a los consumidores contemplan la exposición a un nivel diferente que el relativo a los usuarios profesionales.

Por lo tanto, se hace imprescindible priorizar la adquisición de todos los productos utilizados en cualquiera de las actividades que podemos identificar en el sector de la hostelería, dentro del ámbito profesional y a proveedores industriales, lo que nos asegurará disponer de la información necesaria para poder **garantizar la protección de la salud de los trabajadores y del medio ambiente**. Tanto si no se precisa utilizar grandes cantidades de un producto, o si es necesario emplearlos en envases de fácil manejo para su uso diario, se requiere que siempre se considere su aplicación en el ámbito laboral.

La experiencia demuestra que el **sector de la hostelería** también está afectado por el **riesgo** asociado a la utilización de sustancias peligrosas y por lo tanto, la aplicación y el cumplimiento de los nuevos reglamentos REACH y CLP permitirá su **uso seguro**.



Enlaces de interés

En este apartado hemos incluido los enlaces donde poder ampliar información sobre temas relacionados con los contenidos expuestos. La mayoría de ellos están en inglés, salvo en el caso de algunas páginas o documentos elaborados por Agencia que ya están disponibles también en español:

31

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA):http://echa.europa.eu/home_es.asp

Navegador de la ECHA (en español):http://guidance.echa.europa.eu/navigator_es.htm

Lista de sustancias de alta preocupación candidatas a incluirse en el Anexo XIV:http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Lista de sustancias preregistradas:<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/prsDownload.aspx>

Lista de sustancias registradas:<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

Documentos de Orientación elaborados por la ECHA:http://guidance.echa.europa.eu/guidance_es.htm

Páginas de ayuda para REACH y CLP:http://echa.europa.eu/reach_es.asp

http://echa.europa.eu/clp/clp_regulation_es.asp

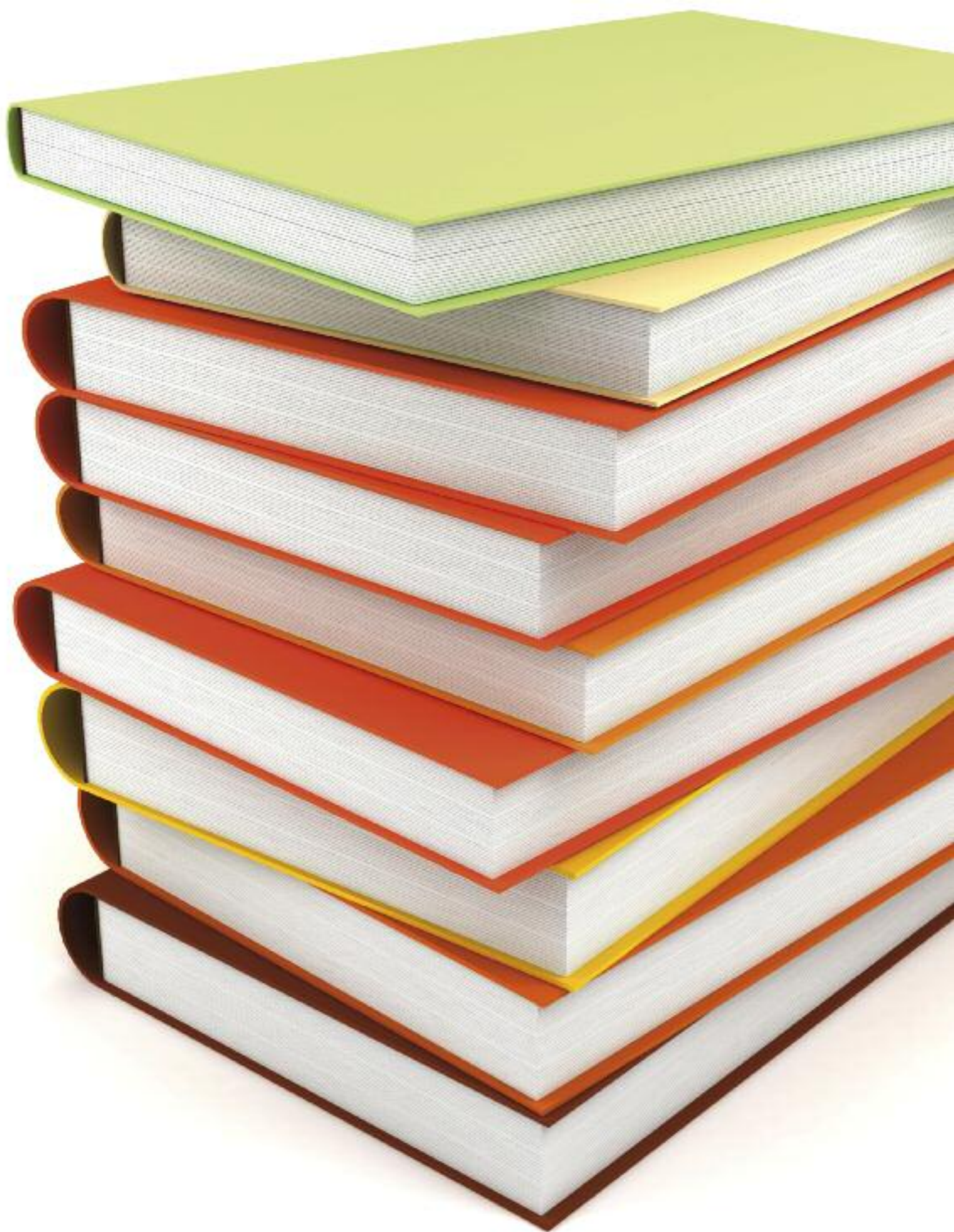
Herramientas informáticas:<https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome.faces>

<http://iuclid.echa.europa.eu/>

<http://chesar.echa.europa.eu/>

European Chemicals Bureau (ECB):<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/>

European chemical Substances Information System (ESIS):<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>



Glosario

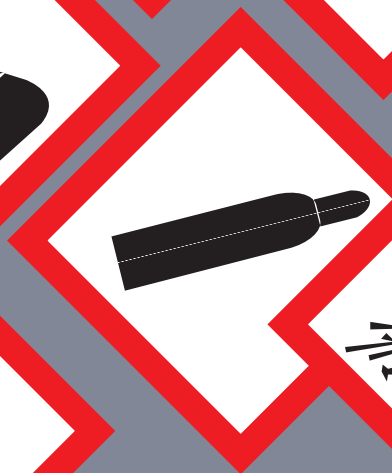
- **Agencia:** La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, también conocida como la ECHA, es el organismo técnico europeo que gestiona los Reglamentos REACH y CLP y donde deben presentarse los registros, notificaciones y solicitudes de autorización.
- **Artículo:** Objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.
- **Autoridades competentes (AACC):** La autoridad o autoridades u organismos creados por los Estados miembros para cumplir las obligaciones derivadas del Reglamento REACH.
- **Carcinógeno:** Sustancia o mezcla de sustancias que induce cáncer o aumenta su incidencia.
- **CAS:** El Chemical Abstract Service ofrece un sistema mediante el cual las sustancias se incluyen en el registro CAS y se les asigna un número de registro CAS único. Estos números CAS se utilizan en todo el mundo en trabajos de referencia, bases de datos y documentos de cumplimiento de la normativa para identificar las sustancias evitando la posible ambigüedad de la nomenclatura química.
- **Categoría de peligro:** División de criterios dentro de cada clase de peligro, con especificación de su gravedad.
- **CHESAR:** Es una herramienta informática desarrollada por la ECHA con el objetivo de ayudar a las empresas a llevar a cabo su Evaluación de la Seguridad Química (ESQ) y preparar su Informe de Seguridad Química (ISQ).
- **Clase de peligro:** Naturaleza del peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente.
- **CLP o Reglamento CLP:** Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
- **CMR:** Sustancia o mezcla clasificada como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción.
- **Consejo de Prudencia:** Frase que describe la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa durante su uso o eliminación;
- **Destinatario de un artículo:** Usuario industrial o profesional, o distribuidor, al que se suministra un artículo. No incluye a los consumidores.
- **Destinatario de una sustancia o una mezcla:** Usuario intermedio o distribuidor al que se suministra una sustancia o una mezcla.
- **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.
- **DPD (Directiva de Productos Peligrosos):** Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de mayo de 1999 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DOUE L 200 de 30/07/1999).
- **DSD (Directiva de Sustancias Peligrosas):** 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 (DOUE L 196 de 16/08/1967).

- **ECB:** European Chemicals Bureau, organismo de la Comisión Europea que se encargaba de gestionar la normativa sobre sustancias químicas antes de que se creara la ECHA.
- **ECHA:** La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, también conocida como «la Agencia», es el organismo técnico europeo que gestiona los Reglamentos REACH y CLP y donde deben presentarse los registros, notificaciones y solicitudes de autorización.
- **EINECS:** Catálogo europeo de sustancias químicas “existentes”, que son las comercializadas antes de la entrada en vigor del sistema de notificación de sustancias “nuevas” y que no se habían comercializado previamente.
- **Elemento de la etiqueta:** Tipo de información armonizada destinado a ser utilizado en una etiqueta, por ejemplo un pictograma o una palabra de peligro.
- **Escenario de Exposición (EE):** Conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Dichos Escenarios de Exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o bien a varios procesos o usos.
- **ESIS:** European Chemical Substances Information System. Sistema informático que compila las diferentes bases de datos europeas sobre sustancias químicas existentes antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH.
- **Estados Miembros (EEMM):** Los países que conforman la Unión Europea.
- **Etiqueta:** Conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a una sustancia o mezcla peligrosa que han sido elegidos en razón de su pertinencia para el sector o sectores de que se trate, que adhieren o se imprimen en el recipiente que contiene dicha sustancia o mezcla peligrosa o en su envase exterior o que se fijan a ellos (definición según el capítulo 1.2 del SGA de la ONU).
- **Etiqueta:** Es el único instrumento de comunicación a los consumidores, pero también puede servir para atraer la atención de los trabajadores hacia la información más detallada que ofrecen las Fichas de Datos de Seguridad sobre las sustancias o las mezclas.
- **Evaluación de la Seguridad Química (ESQ):** Tiene por objeto establecer el modo en que se han de evaluar y documentar las propiedades de las sustancias y estimar los riesgos de las sustancias peligrosas y preocupantes. Debe incluir también los riesgos asociados al uso/presencia de las sustancias en mezclas y artículos.
- **Fabricación:** La producción u obtención de sustancias en estado natural.
- **Fabricante de sustancias:** Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad.
- **Facilitador:** Es el fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo, que se encargará de organizar la creación del Foro de Intercambio de Información de Sustancias (FIIS).
- **Ficha de Datos de Seguridad (FDS):** Herramienta que se utiliza para transmitir información adecuada sobre la seguridad de las sustancias y mezclas clasificadas, que permitan a los usuarios tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud humana y de la seguridad en el lugar de trabajo, así como a la protección del medio ambiente. La información que figure se redactará de forma clara y concisa. Cuando se requiera la elaboración de Escenarios de Exposición, estos se incluirán como anexo a la Ficha de Datos de Seguridad.
- **Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS o SIEF, de sus siglas en inglés):** Es un foro para compartir información acerca de una sustancia. No es una entidad legal o un consorcio. La forma de cooperación es libre.

- **Importación:** Introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad.
- **Importador de sustancias y de artículos (I):** Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación.
- **Indicación de Peligro:** Frase que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosa incluyendo, cuando proceda, el grado de peligro.
- **Informe de Seguridad Química (ISQ):** Documento en el que se recoge la Valoración de la Seguridad Química de la sustancia supeditada a registro, cuando esta es fabricada o importada por encima de las 10 T/año.
- **IUCLID:** Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme.
- **IUCLID-5:** Es una herramienta informática que se utiliza para almacenar información de las sustancias y mezclas químicas para preparar la presentación de expedientes. Permite el uso para entrar, gestionar, almacenar e intercambiar información de las propiedades intrínsecas y peligros de las sustancias químicas. Ha sido desarrollada de acuerdo con los criterios desarrollados por la OCDE.
- **IUPAC:** Unión Internacional de Química Pura y Aplicada. Es la referencia mundial en cuanto a nomenclatura y terminología química. La identificación de las sustancias por su denominación IUPAC es una práctica generalizada en todo el mundo, y constituye la base de la identificación de sustancias en un marco internacional y plurilingüe.
- **Medidas de Gestión del Riesgo (MGR):** Recomendaciones de uso destinadas a minimizar la exposición y las emisiones tanto en relación con las personas como con el medio ambiente.
- **Mezcla:** Solución compuesta por dos o más sustancias. Nota: Los términos «mezcla» (CLP) y «preparado» (REACH) son sinónimos; sin embargo, el capítulo 1.2 del SGA de la ONU incluye la frase «que no reaccionan entre ellas» al final de una definición que, por lo demás, es idéntica.
- **Monómero:** Sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas adicionales similares o distintas, en las condiciones de la reacción de polimerización utilizada para el proceso concreto.
- **mPmB:** Sustancias químicas Muy Persistentes y Muy Bioacumulables, de especial peligrosidad por combinar propiedades que facilitan la exposición a largo plazo y su acumulación en los organismos vivos, incluidos los seres humanos.
- **Mutágeno:** Agente que aumenta la frecuencia de mutación en los tejidos celulares, en los organismos o en ambos.
- **Notificante:** Fabricante o importador, o grupo de fabricantes o importadores que presentan una notificación a la Agencia.
- **OCDE:** Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
- **ONU:** La Organización de las Naciones Unidas.
- **Palabra de advertencia:** Término que indica el nivel relativo de gravedad de los peligros para alertar al lector de la existencia de un peligro potencial; se distinguen los dos niveles siguientes:
- **Peligro:** Palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro más graves.
- **Atención:** Palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro menos graves.
- **PBT:** Sustancias químicas Persistentes, Bioacumulables y Tóxicas para la Reproducción, de especial peligrosidad por combinar propiedades que facilitan la exposición a largo plazo y su acumulación en los organismos vivos, incluidos los seres humanos.

- **Peligroso:** Que cumple los criterios relativos al peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, tal como se definen en las partes 2 a 5 del anexo I del CLP.
- **Pictograma de peligro (denominado a veces simplemente «pictograma»):** Composición gráfica que contiene un símbolo además de otros elementos gráficos, como un contorno, un motivo o un color de fondo y que sirve para transmitir una información específica sobre el peligro en cuestión.
- **Polímero:** una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en donde las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos:
 - Una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces covalentes a al menos otra unidad monomérica u otro reactante;
 - Menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular. En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reaccionada de una sustancia monómera en un polímero.
- **Poseedores de información (Data Holders):** Terceras partes que puedan aportar información sobre la sustancia en los Foros de Intercambio de Información de Sustancias (FIIS). Las terceras partes con información relevante no participarán en las discusiones previas a la formación del FIIS. Únicamente podrán participar en un FIIS cuando éste se haya formado, una vez alcanzado el acuerdo entre los solicitantes de preregistro de sustancias con el mismo identificador.
- **Pre-Foros de Intercambio de Información de Sustancias (Pre-FIIS):** Conjunto de empresas que han preregistrado la misma sustancia y que tiene por objeto confirmar y concretar la identificación de la sustancia que debe registrarse, tras lo que se transforman en el Foro (FISS) o Foros si se confirma que son varias sustancias.
- **Productor de artículos:** Toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad.
- **Proveedor de un artículo:** Todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro agente de la cadena de suministro que comercializa un artículo.
- **Proveedor de una sustancia o una mezcla:** Todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o una mezcla.
- **REACH y Reglamento REACH:** Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos.
- **R 50-53:** Sustancia clasificada como muy tóxica para organismos acuáticos y causante de efectos adversos a largo plazo en el medio acuático conforme a la directiva 67/548/CEE.
- **REACH-IT:** Es la principal herramienta para que las empresas envíen sus datos a la ECHA. Proporciona una plataforma on-line para presentar datos y expedientes (preregistros, registros, notificación de clasificación y etiquetado,...) de las sustancias químicas. También permite a la Agencia y a las autoridades de los Estados miembros, revisar los expedientes. La Agencia también utilizará REACH-IT para hacer accesible al público en su página web, la información no confidencial.
- **Representante Exclusivo:** Toda persona física o jurídica establecida fuera de la Comunidad y que fabrique una sustancia, como tal o en forma de mezcla, formule una mezcla o produzca un artículo importados a la Comunidad, puede, de mutuo acuerdo, designar a una persona física o jurídica establecida en la Comunidad para que, como representante exclusivo suyo, cumpla las obligaciones que incumben a los importadores. Si un fabricante no comunitario nombra a un representante exclusivo, deberá informar a los importadores de la misma cadena de suministro, los cuales serán considerados en este caso usuarios intermedios.

- **SGA:** Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, desarrollado en la estructura de las Naciones Unidas (ONU).
- **Símbolo:** Gráfico que sirve para proporcionar información de manera concisa.
- **Solicitante de registro:** Es el fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo, que presenta una solicitud de registro de una sustancia, conforme a lo dispuesto en el Reglamento REACH.
- **Solicitante de registro principal (Lead Registrant):** Es el fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo, que presenta una solicitud de registro conjunto de una sustancia, conforme a lo dispuesto en el Reglamento REACH.
- **Sustancia:** 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 proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.
- **Sustancias IDOPP:** Sustancias fabricadas o importadas para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.
- **Terceras Partes:** Incluyen a cualquier organización privada o pública. Pueden ser personas con intereses individuales, organizaciones no gubernamentales, empresas que aportan información sobre expedientes que no les afectan directamente, organizaciones internacionales, o países no pertenecientes a la UE.
- **UE:** La Unión Europea
- **Uso:** Toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.
- **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 mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Se considerará usuario intermedio al reimportador cubierto por la exención contemplada en el artículo 2(7)(c) del Reglamento REACH.
- **Valoración de la Seguridad Química (VSQ):** Proceso por el que se evalúa la peligrosidad de una sustancia, y cuando se requiere, el nivel de exposición y los riesgos para las personas y el medio ambiente.



Listado de indicaciones de peligro (antes Frases R)

INDICACIONES DE PELIGROS FÍSICOS

	H200	Explosivos, explosivos inestables. Explosivo inestable
	H201	Explosivos, división 1.1. Explosivo. Peligro de explosión en masa
	H202	Explosivos, división 1.2. Explosivos; Grave peligro de proyección
	H203	Explosivos, división 1.3. Explosivo; Peligro de incendio, de onda expansiva o de proyección
	H204	Explosivos, división 1.4. Peligro de incendio o de proyección
	H240	Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente de tipo A y Peróxidos orgánicos de tipo A. Peligro de explosión en caso de calentamiento
	H241	Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, de tipo B y Peróxidos orgánicos de tipo B. Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento
	H220	Gases inflamables, categoría 1. Gas extremadamente inflamable
	H222	Aerosoles inflamables, categoría 1. Aerosol extremadamente inflamable
	H223	Aerosoles, inflamables, categoría 2. Aerosol inflamable
	H224	Líquidos inflamables, categoría 1. Líquido y vapores extremadamente inflamables
	H225	Líquidos inflamables, categoría 2. Líquido y vapores muy inflamables
	H226	Líquidos inflamables, categoría 3. Líquidos y vapores inflamables
	H228	Sólidos inflamables, categorías 1 y 2. Sólido inflamable
	H242	Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, de tipos C, D, E y F y Peróxidos orgánicos de tipo C, D, E y F. Peligro de incendio en caso de calentamiento
	H250	Líquidos pirofóricos, categoría 1 y Sólidos pirofóricos, categoría 1. Se inflama espontáneamente en contacto con el aire
	H251	Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo, categoría 1. Se calienta espontáneamente, puede inflamarse
	H252	Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo, categoría 2. Se calienta espontáneamente en grandes cantidades, puede inflamarse
	H260	Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables, categoría 1. En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente
	H270	Gases comburentes, categoría 1. Puede provocar o agravar un incendio; comburente
	H271	Líquidos comburentes, categoría 1 y sólidos comburentes, categoría 1. Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente
	H272	Líquidos comburentes, categorías 2 y 3 y sólidos comburentes, categorías 2 y 3. Puede agravar un incendio; comburente
	H280	Gases a presión: gas comprimido/licuado/disuelto. Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento
	H281	Gases a presión: Gas licuado refrigerado. Contiene un gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas
	H290	Corrosivos para los metales, categoría 1. Puede ser corrosivo para los metales

INDICACIONES DE PELIGROS PARA LA SALUD

	H314	Irritación o corrosión cutáneas, categorías 1A ,1B y 1C. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
	H318	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1. Provoca lesiones oculares graves
	H300	Toxicidad aguda (oral), categorías 1 y 2. Mortal en caso de ingestión
	H301	Toxicidad aguda (oral), categoría 3. Tóxico en caso de ingestión
	H310	Toxicidad aguda (cutánea) categorías 1 y 2. Mortal en contacto con la piel
	H311	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3. Tóxico en contacto con la piel
	H330	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 1 y 2. Mortal en caso de inhalación
	H331	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3. Tóxico en caso de inhalación
	H302	Toxicidad agua (oral), categoría 4. Nocivo en caso de ingestión
	H312	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4. Nocivo en contacto con la piel
	H315	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2. Provoca irritación cutánea
	H317	Sensibilización cutánea, categoría 1. Puede provocar una reacción alérgica en la piel
	H319	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2. Provoca irritación ocular grave
	H332	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4. Nocivo en caso de inhalación
	H334	Sensibilización respiratoria, categoría 1. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
	H335	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única; Categoría 3, irritación de las vías respiratorias. Puede irritar las vías respiratorias
	H336	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única; Categoría 3, narcosis. Puede provocar somnolencia o vértigo
	H304	Peligro por aspiración, categoría 1. Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias
	H340	Mutagenicidad en células germinales, categorías 1A y 1B. Puede provocar defectos genéticos
	H341	Mutagenicidad en células germinales, categoría 2. Se sospecha que provoca defectos genéticos
	H350	Carcinogenicidad, categorías 1A y 1B. Puede provocar cáncer
	H351	Carcinogenicidad, categoría 2. Se sospecha que provoca cáncer
	H360	Toxicidad para la reproducción, categorías 1A y 1B. Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto
	H361	Toxicidad para la reproducción, categoría 2. Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
	H370	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única; Categoría 1. Provoca daños en los órganos
	H371	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única; Categoría 2. Puede provocar daños en los órganos
	H372	Toxicidad específica en determinado órganos - Exposiciones repetidas; Categoría 1. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
	H373	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposiciones repetidas; Categoría 2. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

INDICACIONES DE PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE

H400	Peligroso para el medio ambiente acuático-Peligro agudo, categoría 1. Muy tóxico para los organismos acuáticos
H410	Peligroso para el medio ambiente acuático-Peligro crónico, categoría 1. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H411	Peligroso para el medio ambiente acuático. Peligro crónico categoría 2. Tóxico para los organismos acuáticos; con efectos nocivos duraderos

41

INDICACIONES DE PELIGROS QUE NO REQUIEREN PICTOGRAMA**Peligros físicos**

H205	Explosivos división 1.5. Peligro de explosión en masa, en caso de incendio
H221	Gases inflamables, categoría 2. Gas inflamable

Peligros para la salud humana

H362	Toxicidad para la reproducción. Categoría adicional-Efectos sobre la lactancia o a través de ella. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. Peligros para el medio ambiente
------	--

Peligros para el medio ambiente

H412	Peligroso para el medio ambiente acuático-Peligro crónico, categoría 3. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H413	Peligroso para el medio ambiente acuático-Peligro crónico, categoría 4. Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA SOBRE LOS PELIGROS**Propiedades físicas**

EUH 001	Explosivo en estado seco
EUH 006	Explosivo en contacto o sin contacto con el aire
EUH 014	Reacciona violentamente con el agua
EUH 018	Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas o inflamables
EUH 019	Puede formar peróxidos explosivos
EUH 044	Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado

Propiedades relacionadas con efectos sobre la salud

EUH 029	En contacto con agua libera gases tóxicos
EUH 031	En contacto con ácidos libera gases tóxicos
EUH 032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos
EUH 066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel
EUH 070	Tóxico en contacto con los ojos
EUH 071	Corrosivo para las vías respiratorias

Propiedades relacionadas con efectos sobre el medio ambiente

EUH 059	Peligroso para la capa de ozono
---------	---------------------------------

ELEMENTOS SUPLEMENTARIOS O INFORMACIÓN QUE DEBEN FIGURAR EN LAS ETIQUETAS DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y MEZCLAS

EUH 201/201A	Contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar./ ¡Atención! Contiene plomo
EUH 202	Cianoacrilato. Peligro. Se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos. Mantener fuera del alcance de los niños
EUH 203	Contiene cromo (VI). Puede provocar una reacción alérgica
EUH 204	Contiene isocianatos. Puede provocar una reacción alérgica
EUH 205	Contiene componentes epoxídicos. Puede provocar una reacción alérgica
EUH 206	¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos (cloro)
EUH 207	¡Atención! Contiene cadmio. Durante su utilización se desprenden vapores peligrosos. Ver la información facilitada por el fabricante. Seguir las instrucciones de seguridad.
EUH 208	Contiene <nombre de la sustancia sensibilizante>. Puede provocar una reacción alérgica
EUH 209/209A	Puede inflamarse fácilmente al usarlo/ Puede inflamarse al usarlo
EUH 210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad
EUH 401	A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso

Listado de consejos de prudencia (antes Frases S)

CONSEJOS DE PRUDENCIA - GENERALIDADES

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

CONSEJOS DE PRUDENCIA - PREVENCIÓN

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 - No fumar
P211	No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición
P220	Mantener o almacenar alejado de la ropa/.../ materiales combustibles
P221	Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles...
P222	No dejar que entre en contacto con el aire
P223	Mantener alejado de cualquier posible contacto con el agua, pues reacciona violentamente y puede provocar una llamarada
P230	Mantener humedecido con...
P231	Manipular en gas inerte
P232	Proteger de la humedad



CONSEJOS DE PRUDENCIA - PREVENCIÓN

P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado
P234	Conservar únicamente en el recipiente original
P235	Mantener en lugar fresco
P240	Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción
P241	Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/.../antideflagrante
P242	Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas
P243	Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas
P244	Mantener las válvulas de reducción limpias de grasa y aceite
P250	Evitar la abrasión/el choque/.../la fricción
P251	Recipiente a presión: no perforar, ni quemar, aun después del uso
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol
P262	Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa
P263	Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia
P264	Lavarse...concienzudamente tras la manipulación
P270	No comer, beber ni fumar durante su utilización
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo
P273	Evitar su liberación al medio ambiente
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
P281	Utilizar el equipo de protección individual obligatorio
P282	Llevar guantes que aislen del frío/gafas/máscara
P283	Llevar prendas ignífugas/resistentes al fuego/resistentes a las llamas
P284	Llevar equipo de protección respiratoria
P285	En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria
P231+P232	Manipular en gas inerte. Proteger de la humedad
P235+P410	Conservar en un lugar fresco. Proteger de la luz del sol.

CONSEJOS DE PRUDENCIA - RESPUESTA

P301	EN CASO DE INGESTIÓN:
P302	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:
P303	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):
P304	EN CASO DE INHALACIÓN:
P305	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:
P306	EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA:
P307	EN CASO DE exposición:
P308	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta:
P309	EN CASO DE exposición o malestar:



CONSEJOS DE PRUDENCIA - RESPUESTA

P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
P311	Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
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
P320	Se necesita urgentemente un tratamiento específico. Ver en esta etiqueta
P321	Se necesita un tratamiento específico. Ver... en esta etiqueta
P322	Se necesitan medidas específicas. Ver... en esta etiqueta
P330	Enjuagarse la boca
P331	NO provocar el vómito
P332	En caso de irritación cutánea:
P333	En caso de irritación o erupción cutánea:
P334	Sumergir en agua fresca/aplicar compresas húmedas
P335	Sacudir las partículas que se hayan depositado en la piel
P336	Descongelar las partes heladas con agua tibia. No frotar la zona afectada
P337	Si persiste la irritación ocular:
P338	Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando
P340	Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar
P341	Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo o en una posición confortable para respirar
P342	En caso de síntomas respiratorios:
P350	Lavar suavemente con agua y jabón abundantes
P351	Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos
P352	Lavar con agua y jabón abundantes
P353	Aclararse la piel con agua/ ducharse
P360	Aclarar inmediatamente con agua abundante las prendas y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa
P361	Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas
P363	Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas
P370	En caso de incendio:
P371	En caso de incendio importante y en grandes cantidades:
P372	Riesgo de explosión en caso de incendio
P373	NO luchar contra el incendio cuando el fuego llega a los explosivos
P374	Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales
P375	Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión
P376	Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo



CONSEJOS DE PRUDENCIA - RESPUESTA

P377	Fuga de gas en llamas: No apagar, salvo si la fuga puede detenerse sin peligro
P378	Utilizar...para apagarlo
P380	Evacuar la zona
P381	Eliminar todas las fuentes de ignición si no hay peligro en hacerlo
P390	Absorber el vertido para que no dañe otros materiales
P391	Recoger el vertido
P301+P310	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
P301+P312	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal
P301+P330 +P331	EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito
P302+P334	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Sumergir en agua fresca/aplicar compresas húmedas
P302+P350	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar suavemente con agua y jabón abundantes
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes
P303+P361 +P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar
P304+P341	EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar
P305+P351 +P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando
P306+P360	EN CASO DE CONTACTO CON LA ROPA: Aclarar inmediatamente con agua abundante las prendas y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa
P307+P311	EN CASO DE exposición: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico
P309+P311	EN CASO DE exposición o si se encuentra mal: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
P332+P313	En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico
P335+P334	Sacudir las partículas que se hayan depositado en la piel. Sumergir en agua fresca/aplicar compresas húmedas
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico
P342+P311	En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
P370+P376	En caso de incendio: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo
P370+P378	En caso de incendio: Utilizar ... para apagarlo
P370+P380	En caso de incendio: Evacuar la zona
P370+P380 +P375	En caso de incendio: Evacuar la zona. Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión
P371+P380 +P375	En caso de incendio importante y en grandes cantidades: Evacuar la zona. Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión

CONSEJOS DE PRUDENCIA - ALMACENAMIENTO

P401	Almacenar...
P402	Almacenar en un lugar seco
P403	Almacenar en un lugar bien ventilado
P404	Almacenar en un recipiente cerrado
P405	Guardar bajo llave
P406	Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión/... con revestimiento interior resistente
P407	Dejar una separación entre los bloques/los palés de carga
P410	Proteger de la luz del sol
P411	Almacenar a temperaturas no superiores a ...° C/...° F
P412	No exponer a temperaturas superiores a 50° C/122° F
P413	Almacenar las cantidades a granel superiores a...kg/...lbs a temperaturas no superiores a ...° C/...° F.
P420	Almacenar alejado de otros materiales
P422	Almacenar el contenido en....
P402+P404	Almacenar en un lugar seco. Almacenar en un recipiente cerrado
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente
P403+P235	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
P410+P403	Proteger de la luz del sol. Almacenar en un lugar bien ventilado
P410+P412	Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50° C/122° F
P411+P412	Almacenar a temperaturas no superiores a ...° C/...° F. Mantener en lugar fresco.

CONSEJOS DE PRUDENCIA - ELIMINACIÓN

P501	Eliminar el contenido/el recipiente en...
------	---

Sedes CAEB

Carrer Aragó, 215 - 2n - 07008 Palma
Tel. (+34) 971 70 60 14 - Fax: (+34) 971 47 83 83
general@caeb.es

Pl. Rector Rubí, 11 - 07500 Manacor
Tel. (+34) 971 70 60 14

Carrer Mandrava, 75 - 07300 Inca
Tel. (+34) 971 70 60 10

Carrer d'Artrutx, 10, Esc. E - 2n - 1ª - 07714 (POIMA) Maó
Tel. (+34) 971 35 63 75 - Fax: (+34) 971 35 63 76
menorca@caeb.es

Carrer Es Cubells, 30 - 2n - Edificio Vila Parc - 07800 Eivissa
Tel. (+34) 971 39 81 39 - Fax: (+34) 971 39 80 31
pitiuses@caeb.es

www.caeb.es

