

Preguntas y respuestas

Cambios de GHS y REACH que deben aplicarse desde el 1 de diciembre de 2010

■ ¿Por qué han cambiado las etiquetas de peligro de los productos que compro?

Se han aplicado nuevas normativas para el etiquetado de sustancias peligrosas en toda la Unión Europea. El 16 de diciembre de 2008 entró en vigor la Directiva (EC) Nº 1272/2008 (CLP), que sustituye a las antiguas Directivas 67/548/EWG y 1999/45/EG. **CLP** (Clasificación, etiquetado y empaquetado) es la aplicación del **GHS** (Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos) en Europa con un objetivo de sistema de etiquetado y clasificación armonizado en todo el mundo. Esta Directiva debe ser aplicada en su totalidad para el embalaje y etiquetado de todas las **sustancias** por parte de los fabricantes de productos químicos peligrosos en la Unión Europea a partir del 1 de diciembre de 2010. No obstante, las preparaciones (mezclas) pueden seguir fabricándose y etiquetándose de acuerdo con la Directiva 1999/45/EG hasta el 31 de mayo de 2015. La parte más destacada del cambio son los nuevos pictogramas del GHS, un rombo con reborde rojo y un símbolo negro sobre fondo blanco, que sustituirá a los pictogramas de peligro tradicionales, un signo negro sobre fondo naranja. Se encuentra disponible un folleto en formato pdf en VWR International, donde se muestran los nuevos símbolos y un listado de todas las palabras nuevas de señalización y las declaraciones de peligro y precaución.

■ ¿Todos los productos que compre a partir del 1 de diciembre de 2010 incluirán las nuevas etiquetas?

No. Los proveedores continuarán suministrando los productos peligrosos con las etiquetas antiguas durante algún tiempo, pero VWR está trabajando con sus fabricantes para intentar reducir al mínimo este período. Según el artículo 61.1 (CLP), sólo las sustancias a las que haga referencia la Directiva 67/548/EWG deben etiquetarse con la nueva clasificación, cuando se fabriquen después del 31 de noviembre de 2010. Sin embargo, los fabricantes pueden etiquetar las mezclas que pertenezcan a la Directiva 1999/45/EG con las etiquetas antiguas hasta el 01 de junio de 2015. Asimismo, en ambos casos existe un período de transición de 2 años a partir de estas fechas, en el que los productos fabricados, clasificados, etiquetados y comercializados no necesitan volver a etiquetarse y, por tanto, pueden suministrarse con las etiquetas antiguas (artículo 61.4, CLP) durante algún tiempo.

■ ¿Debo volver a etiquetar el producto en mi laboratorio?

No, la responsabilidad de clasificación y etiquetado recae sobre el fabricante o el importador. No obstante, para la seguridad de los trabajadores, recomendamos que estos conozcan ambas normativas; estos datos se encuentran disponibles en las **SDS** (Hojas de datos de seguridad) y los futuros catálogos disponibles en VWR.

■ ¿Por qué ha cambiado la clasificación de peligro de algunos productos? ¿Qué significa esto para mí y mi compañía?

Las autoridades reguladoras evalúan constantemente los productos químicos peligrosos, y los requisitos que definen un producto químico como peligroso así como el nivel de peligro se actualizan periódicamente con el fin de garantizar que todos los usuarios de estos productos químicos conozcan los últimos juicios de las autoridades. Con el acuerdo para la armonización global del etiquetado de productos químicos peligrosos, estos tipos de peligro y los límites para la clasificación que definieron estos peligros también cambiaron en algunos casos, especialmente en lo que respecta a toxicología. Por ejemplo, esta reclasificación se basa en la información obtenida a partir del proceso de registro **REACH** (Registro, Evaluación y Autorización de productos químicos), así como en el progreso técnico. Las primeras Adaptaciones al progreso técnico (ATP, por sus siglas en inglés) para



productos peligrosos identificados en (EC) No. 1272/2008 (CLP) se proporcionan en la Directiva (EC) No. 790/2009. Tales adaptaciones tendrán lugar periódicamente.

■ Entiendo que el etiquetado de peligro en mezclas y preparaciones no tiene que cambiarse hasta 2015. ¿Cómo se define una mezcla?

Las sustancias y mezclas (preparaciones) se han definido en la Directiva sobre preparaciones peligrosas (DPD) 1999/45/EG.

- 🔧 **Sustancias:** elementos químicos y sus componentes en estado natural u obtenidos por algún proceso de producción, incluido cualquier aditivo necesario para preservar la estabilidad de los productos y cualquier impureza obtenida del proceso utilizado, pero excluyendo cualquier disolvente que pueda separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni cambiar su composición.
- 🔧 **Preparaciones (mezclas):** mezclas o soluciones compuestas por dos o más sustancias.

■ ¿Dónde puedo obtener más información acerca de los cambios de CLP (GHS)?

En el Diario oficial de la Unión Europea.

[Diario oficial de la Unión Europea](#)

■ ¿Cómo afectará la SDS a la normativa CLP?

Puesto que las disposiciones de la normativa CLP se introducen paulatinamente con la aplicación del Anexo II de la normativa REACH, afectarán a los requisitos de información de determinadas secciones de la SDS. Entre ellas se incluye la dirección de contacto de correo electrónico que debería incluirse en la sección 1, para que la persona o personas competentes respondan con el consejo apropiado.

Además, las SDS para sustancias o mezclas que contienen sustancias que se han registrado en su totalidad bajo la normativa REACH requerirán:

- La inclusión de números de registro donde resulte apropiado.
- La inclusión de usuarios identificados y usos no recomendados en la sección 1.
- La inclusión de escenarios de exposición, incluida cualquier medida de gestión de riesgos obligatoria, en un Anexo a la SDS. La información de la SDS deberá ser coherente con la información del **CSR (Informe de seguridad química)** para esa sustancia, o una mezcla si se encuentra disponible una **CSA (Evaluación de seguridad química)** para la mezcla.
- La inclusión de los valores de **DNEL (Nivel sin efecto obtenido)** y **PNEC (Concentración sin efecto previsible)** relevantes para esa sustancia en la sección 8.

La guía acerca de cómo elaborar una SDS (REACH Anexo II) se actualizará el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015 para reflejar estos cambios. Para facilitar los cambios, existen varias disposiciones transitorias, que se describen a continuación:

- Transición 1: 1 de diciembre de 2010: la SDS para sustancias debe utilizar la primera revisión del Anexo II de la normativa REACH después de esta fecha. La SDS para **nuevas** mezclas debe utilizar la primera versión del Anexo II de la normativa REACH después de esta fecha.
- Transición 2: 1 de diciembre de 2012: la SDS para todas las mezclas debe utilizar la primera revisión del Anexo II de la normativa REACH. Hasta este momento, puede continuar utilizándose la SDS para una mezcla suministrada a cualquier destinatario al menos una vez antes del 1 de diciembre de 2010 (a menos que se requiera una actualización de acuerdo con el Artículo 31(9) de la normativa REACH). La SDS correspondiente a sustancias que se encuentren almacenadas (es decir, que ya se encuentren en el mercado y estén en

posesión de los distribuidores, por ejemplo) deberá redistribuirse con otra que incluya la primera revisión del Anexo II (a menos que anteriormente se haya requerido una actualización según el Artículo 31(9) de la normativa REACH).

- Transición 3: 1 de junio de 2015: la SDS para todas las sustancias **y mezclas** debe utilizar la segunda revisión del Anexo II de la normativa REACH.
- Transición 4: 1 de junio de 2017: la SDS correspondiente a mezclas que se encuentren almacenadas deberá redistribuirse con otra que incluya la segunda revisión del Anexo II (a menos que anteriormente se haya requerido una actualización según el Artículo 31(9) de la normativa REACH).

En los casos en los que los proveedores elijan volver a clasificar y etiquetar los productos de acuerdo con la normativa CLP antes de las fechas obligatorias, deberán incluir la información según ambos sistemas en la SDS. Entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015, la SDS para todas las sustancias deberá incluir información según ambos sistemas.

■ Deseo registrar el uso previsto que tengo para los productos de BDH Prolabo que compré. ¿Cómo lo hago?

✉ Envíe la información sobre el producto y su uso a la bandeja de entrada de REACH de VWR: reach@eu.vwr.com

■ Deseo registrar el uso previsto que tengo para los productos de Merck que compré. ¿Cómo lo hago?

Merck cuenta con un sistema basado en la Web para registrar los usos previstos en su sitio Web en <http://www.merck.de/en/index.html>

■ ¿Cómo afectará la normativa REACH a la disponibilidad de los productos de BDH Prolabo y Merck?

Debería tener muy poco impacto en estas dos marcas. Sin embargo, en función del coste de registro, podría ser que se interrumpiera la fabricación de algunos productos. Puesto que VWR International es un distribuidor, buscaremos otras fuentes para continuar ofreciendo esas sustancias a los clientes y confiamos en que la mayoría de las sustancias y niveles de pureza continuarán estando disponibles aunque cambien las marcas.

■ He escuchado el término SVHC. ¿Qué significa? ¿Cómo me afectará?

Una **SVHC (Sustancia de alto riesgo)** es una sustancia química (o parte de un grupo de sustancias químicas) para la que la Unión Europea ha propuesto que su uso esté sujeto a autorización bajo la normativa REACH. La definición de una sustancia como una SVHC por la **ECHA (Agencia Europea de Sustancias Químicas)** es el primer paso en el procedimiento para la autorización y restricción de uso de una sustancia química. La primera lista de SVHC se publicó el 28 de octubre de 2008 y se actualizó el 13 de enero de 2010. La lista de SVHC es básicamente una lista pública de sustancias para las que la Agencia Europea de Sustancias Químicas está considerando imponer un requisito de autorización para algunos o todos sus usos. Esto puede provocar que estas sustancias o los productos que las contengan sean difíciles de obtener o más caros. Los fabricantes deben ofrecer a sus clientes Hojas de datos de seguridad para todos los productos que contengan más de un 0,1 % de su peso de cualquier SVHC.

■ ¿Dónde puedo obtener más información acerca de los cambios de REACH?

Cada país cuenta con un departamento oficial de información sobre REACH, aunque también puede obtener más información en:



[ECHA \(ECHA – Agencia Europea de Sustancias Químicas\)](#)
[Oficina Europea de Productos Químicos \(ECB\) para REACH](#)
[Portal de información de la Unión Europea](#)