

Cómo notificar sustancias al Catálogo de clasificación y etiquetado

Guía práctica 7:

Versión 1.1 – Junio 2012

ABC

AVISO LEGAL

El presente documento ofrece información orientativa sobre CLP, a cuyo efecto expone determinadas obligaciones con arreglo al Reglamento CLP y la forma de cumplirlas. Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento CLP es la única referencia legal válida y que la información que contiene el presente documento no tiene carácter de asesoramiento legal. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el contenido del presente documento.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Dicho original puede encontrarse en la página web de la ECHA.

Versión	Cambios
Versión 1	Primera edición – Marzo 2010
Versión 1.1	Primera revisión – Junio 2012

Guía práctica 7:

Cómo notificar sustancias al Catálogo de clasificación y etiquetado

Referencia: ECHA-1-B-01.1-EN
ISBN-13: 978-92-9217-687-7
ISSN: 1831-6727
Fecha publ.: Junio de 2012
Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2012
Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Se autoriza su reproducción, siempre que se reconozca plenamente la fuente mediante «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA (publications@echa.europa.eu).

Este documento se publicará en las 22 lenguas siguientes:

Alemán, búlgaro, checo, danés, eslovaco, esloveno, español, estonio, finés, francés, griego, húngaro, inglés, italiano, letón, lituano, maltés, neerlandés, polaco, portugués, rumano y sueco.

Si tiene alguna duda o comentario con respecto a este documento, por favor utilice el formulario de solicitud de información (citando la referencia y la fecha de publicación). El formulario de solicitud de información está disponible en la siguiente dirección de Internet:
http://echa.europa.eu/about/contact_es.asp

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Dirección de visita: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

NOTIFICACIÓN

Aspectos principales

- Los importadores y los fabricantes deben notificar las sustancias peligrosas si las van a comercializar por sí solas o en mezclas y sea cual sea su tonelaje.
- Los importadores y los fabricantes deben notificar las sustancias sujetas a registro de conformidad con el Reglamento REACH si las van a comercializar.
- Puede ser necesario actualizar la clasificación y etiquetado CLP de los registros existentes de sustancias comercializadas.
- La notificación deberá realizarse en el plazo de un mes a partir de la comercialización de la sustancia.
- La notificación es gratuita.

Índice

1. INTRODUCCIÓN	6
1.1 ¿De qué trata este documento?	6
1.2 ¿Qué es el Reglamento CLP?	6
1.3 ¿Qué es la notificación conforme al Reglamento CLP?	7
1.4 ¿Qué es el Catálogo de clasificación y etiquetado?	7
2. IDENTIFICACIÓN DE FUNCIONES Y OBLIGACIONES	9
2.1 ¿Tengo que presentar una notificación al Catálogo?	9
2.2 ¿Qué sustancias tengo que notificar al Catálogo?	9
2.3 ¿Debo aceptar la clasificación y etiquetado actual de una sustancia notificada?	10
2.4 ¿Cuándo debo notificar una sustancia?	11
2.5 ¿Debo presentar una notificación para las sustancias sujetas a registro obligatorio conforme al Reglamento REACH?	11
2.6 ¿Cuándo debo actualizar mi notificación?	12
2.7 ¿Puedo indicar la confidencialidad de la información notificada?	12
3. NOTIFICACIÓN EN LA PRÁCTICA	13
3.1 ¿Qué información debo incluir en la notificación?	13
3.2 ¿Cómo elaborar una notificación?	13
3.3 ¿Cómo se crea una notificación?	14
3.4 ¿Cómo se presenta una notificación?	15
3.5 ¿Cómo se actualiza una notificación C&L?	17
4. INFORMACIÓN ESENCIAL	18
4.1 Comercialización	18
4.2 Grupo de fabricantes o importadores	18
4.3 Nociones fundamentales sobre la identificación de la sustancia	19
5. INFORMACIÓN ADICIONAL	21
Anexo 1	24

1. INTRODUCCIÓN

1.1 ¿De qué trata este documento?

La información contenida en el presente documento le permitirá determinar si está obligado a notificar sus sustancias al Catálogo de clasificación y etiquetado establecido por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). En el presente documento se explica también cómo elaborar y presentar una notificación de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (Reglamento CLP). Ahora bien, se asume que el lector conoce los principales conceptos y términos relacionados con la clasificación y el etiquetado, dado que estos no se explican en este documento.

El presente documento resultará especialmente útil si su empresa fabrica y comercializa sustancias en los países de la UE¹ o importa en la UE sustancias o mezclas procedentes de países terceros.

El presente documento es importante para usted si su empresa efectúa al menos una o varias de las siguientes actividades y comercializa las sustancias o mezclas (preparados) que se indican:

- Fabricación de sustancias (incluidas sustancias intermedias aisladas) sujetas a registro de conformidad con el Reglamento REACH².
- Importación de sustancias (por ejemplo, tintes) sujetas a registro de conformidad con el Reglamento REACH.
- Fabricación o importación de sustancias clasificadas como peligrosas, sea cual sea la cantidad que corresponda.
- Importación de mezclas que contengan sustancias peligrosas, sea cual sea la cantidad que corresponda.
- Importación de artículos que contengan sustancias sujetas a registro de conformidad con el artículo 7 del Reglamento REACH.

El presente documento está disponible y se puede descargar en la página web de la ECHA en 22 lenguas oficiales de la UE. Los capítulos siguientes no sólo contienen información básica para la notificación, sino también enlaces a los documentos y herramientas de orientación más importantes para completar la notificación.

1.2 ¿Qué es el Reglamento CLP?

El Reglamento CLP es la nueva norma europea sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Integra los criterios de clasificación del Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (SGA) en la legislación de la UE. El Reglamento CLP sustituirá gradualmente a la Directiva de sustancias peligrosas³ (DSD) y a la Directiva de preparados peli-

¹ Los Estados miembros de la UE son Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, la República Checa, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, los Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Suecia y el Reino Unido. Una vez que los Estados del AELC que son signatarios del acuerdo del EEE (actualmente son Islandia, Liechtenstein y Noruega) hayan incorporado el Reglamento CLP a su legislación nacional, deberá entenderse que las referencias que contiene el presente documento a «la UE» y a «los Estados miembros» incluyen los países correspondientes.

² Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos.

³ Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.

grosos⁴ (DPD).

El Reglamento CLP estipula que todas las sustancias deberán clasificarse y etiquetarse con arreglo a los criterios del Reglamento CLP a partir del 1 de diciembre de 2010⁵ y que todas las mezclas deberán clasificarse y etiquetarse con arreglo a los criterios del citado Reglamento a partir del 1 de junio de 2015. Para más información sobre el Reglamento CLP, véase el documento [Guía de introducción sobre el Reglamento CLP](#). Y para más información sobre clasificación y etiquetado, véase el documento [Orientación sobre la aplicación de los criterios CLP](#).

Tanto estos documentos como el Reglamento CLP y cualquier otro documento práctico y explicativo pueden obtenerse a partir del sitio web de la ECHA en la dirección <http://echa.europa.eu/es/regulations/clp>; véanse también los enlaces que aparecen al final del presente documento.

Con la entrada en vigor del Reglamento CLP, se ha derogado el título XI del Reglamento REACH. Las clasificaciones armonizadas que contiene el anexo I de la DSD se han transferido al cuadro 3.2 del anexo VI del Reglamento CLP y son legalmente vinculantes.

1.3 ¿Qué es la notificación conforme al Reglamento CLP?

Los artículos 39 a 42 del Reglamento CLP se refieren a la notificación al Catálogo de clasificación y etiquetado.

Por lo general, la notificación conforme al Reglamento CLP implica que los fabricantes e importadores envíen determinada información sobre clasificación y etiquetado de las sustancias que comercializan al Catálogo de clasificación y etiquetado de la ECHA (ver detalles prácticos en el capítulo 3). El Catálogo es una nueva base de datos que no existía en el marco de la anterior legislación sobre clasificación y etiquetado (DSD y DPD).

La notificación conforme al Reglamento CLP se aplica a todas las sustancias consideradas «peligrosas» sea cual sea su tonelaje, así como también a todas las sustancias no peligrosas sujetas a registro conforme a REACH siempre que se comercialicen en la UE.

La notificación conforme al Reglamento CLP está sujeta a plazos concretos; véase el apartado 2.4 del presente documento.

1.4 ¿Qué es el Catálogo de clasificación y etiquetado?

La información presentada en las notificaciones se recopilará en una base de datos que recibe el nombre de «Catálogo de clasificación y etiquetado». Esta base de datos contiene también información sobre los expedientes de registro de REACH y sobre las sustancias que tengan una clasificación y un etiquetado armonizados, es decir, las sustancias enumeradas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP.

Parte de la información procedente de las notificaciones se incluye en el Catálogo público de clasificación y etiquetado, que constituye la fuente central de información sobre clasificación y etiquetado para todos los usuarios de sustancias químicas.

La versión pública del Catálogo de clasificación y etiquetado incluirá los identificadores de sustancias mencionados en el artículo 119, apartado 1, del Reglamento REACH, los elementos de

⁴ Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo 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.

⁵ La clasificación de sustancias con arreglo a la DSD deberá seguir incluyéndose en las fichas de datos de seguridad hasta el 1 de junio de 2015.

clasificación y etiquetado y el correspondiente límite de concentración específico (LCE) o factor multiplicador (factor M) de cada sustancia. La identidad del notificante no se hará pública. Lo mismo cabe decir del nombre IUPAC de determinadas sustancias para las que se ha establecido un marcador de confidencialidad (véase también el apartado 2.7 del presente documento).

2. IDENTIFICACIÓN DE FUNCIONES Y OBLIGACIONES

2.1 ¿Tengo que presentar una notificación al Catálogo?

Si es usted uno de los proveedores indicados en el cuadro del apartado 1.1 del presente documento, deberá notificar la clasificación y etiquetado de sus sustancias al Catálogo.

Las empresas que fabriquen sustancias o formulen mezclas fuera de la UE no estarán obligadas a efectuar notificaciones en el Catálogo de clasificación y etiquetado de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). Los fabricantes y formuladores no establecidos en la UE y que tengan intención de importar sustancias y mezclas en la UE deberán proporcionar la información pertinente (por ejemplo, un conjunto de datos IUCLID) a sus importadores de la UE que deban presentar la notificación.

Si los fabricantes o formuladores de terceros países, por razones de confidencialidad, no quieren divulgar la composición de sus sustancias o de sus mezclas a sus importadores de la UE, podrán designar a uno de los importadores que procederá igualmente a la notificación en nombre de los demás importadores (véase el apartado 4.2. sobre la notificación en grupo). Por otro lado, un tercero que no sea fabricante o importador (por ejemplo, un representante exclusivo (RE) que haya sido ya designado para los fines del registro conforme a REACH) puede presentar una notificación en grupo en nombre de los importadores de la UE. Dicho tercero podrá presentar la notificación, pero no asumir las obligaciones que incumban a los importadores integrados en el grupo. Si se opta por esta solución, la entidad presentadora deberá poder documentar que tiene el mandato de actuar en nombre de los fabricantes e importadores que forman parte del grupo y que dichos fabricantes e importadores reconocen que siguen teniendo la responsabilidad plena y exclusiva de cumplir con todas sus obligaciones relacionadas con la notificación.

Es posible que haya que poner a documentación relacionada con la creación de este Grupo de fabricantes e importadores, junto con los datos e informaciones que sirvan de base a la clasificación y etiquetado, a disposición de las autoridades competentes y de las autoridades responsables del cumplimiento.

2.2 ¿Qué sustancias tengo que notificar al Catálogo?

En general, la obligación de realizar notificaciones en el Catálogo de clasificación y etiquetado abarca a **todas las sustancias peligrosas** comprendidas en el ámbito del Reglamento CLP, ya sea por sí solas o incluidas en una mezcla peligrosa que supere los límites de concentración especificados (véase el anexo 1 del presente documento) y que sean importadas o fabricadas y **comercializadas** en la UE. También se deberán notificar las **sustancias sujetas a registro conforme al Reglamento REACH** que no estén clasificadas, es decir, una sustancia fabricada o importada en volúmenes mínimos de 1 tonelada anual (véase también el apartado 1.1), lo que incluye sustancias por sí solas, sustancias incluidas en mezclas y sustancias incluidas en artículos importados cuando el artículo 7 del Reglamento REACH estipule el registro. Tenga en cuenta que estará obligado a notificar una sustancia aunque su clasificación y etiquetado estén (completamente) armonizados y recogidos en la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP.

Sin embargo, la obligación de notificar no es aplicable a algunas **sustancias y mezclas en la fase de producto terminado** y destinadas al usuario final o para usos recogidos en una legislación vigente específica; por ejemplo, materiales radiactivos, productos medicinales, productos cosméticos y alimentos y piensos. Para más información, véase el artículo 1 «Objetivo y ámbito de aplicación» del Reglamento CLP.

Las sustancias notificadas conforme a la Directiva 67/548/CEE (NONS) se consideran registradas conforme al Reglamento REACH. En el caso de sustancias NONS fabricadas o importadas en volúmenes mínimos de 1 tonelada anual, los expedientes respectivos deberán ser

actualizados con las clasificaciones CLP sin demoras indebidas, y por consiguiente no es necesaria una notificación separada.

En el caso de sustancias NONS en volúmenes inferiores a 1 tonelada en virtud de la Directiva 67/548/CEE y que no hayan sido objeto de una actualización del intervalo de tonelaje, deberá enviarse una notificación separada al Catálogo si la sustancia está clasificada como peligrosa y se comercializa. Esto significa que:

- Si el volumen anual de la sustancia NONS sigue siendo inferior a 1 tonelada, la empresa deberá presentar una notificación C&L relativa a dicha sustancia. Una vez se alcance el volumen umbral, será obligatorio presentar una actualización en forma de expediente de registro.
- Si el volumen anual ya ha alcanzado o superado el umbral de 1 tonelada, será obligatoria una actualización en forma de expediente de registro.

Las sustancias y mezclas destinadas a investigación y desarrollo científico (I+D) únicamente están exentas del Reglamento CLP si se utilizan en condiciones de control de conformidad con la legislación comunitaria en materia laboral y ambiental y si no se comercializan. En situaciones que difieran de las anteriores, se registrarán por el Reglamento CLP sea cual sea su tonelaje y deberán ser notificadas si cumplen los criterios para ser clasificadas como peligrosas de acuerdo con la información disponible.

Las sustancias utilizadas en investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) deben ser notificadas al Catálogo C&L, sea cual sea su tonelaje, cuando cumplan los criterios para su clasificación como peligrosas y se comercialicen, lo cual es igualmente aplicable a las sustancias IDOPP contenidas en mezclas, si la mezcla está clasificada debido a esa sustancia.

La clasificación y etiquetado de las **sustancias activas incorporadas a productos fitosanitarios⁶ (PF) y productos biocidas⁷ (PB)** están normalmente armonizados para todas las clases de peligro y aparecen en los cuadros 3.1 y 3.2 del anexo VI del Reglamento CLP. La notificación en el Catálogo será siempre obligatoria para las sustancias activas que se comercialicen.

Las aleaciones se consideran preparados especiales (terminología CLP: mezclas) conforme a los Reglamentos REACH y CLP. Los componentes de aleaciones deben ser notificados al Catálogo si son peligrosos y están incorporados a la aleación en cantidades superiores a los límites de concentración especificados (véase el anexo 1 del presente documento).

Los polímeros deben ser notificados al Catálogo si están clasificados como peligrosos y si son importados y fabricados y comercializados en virtud del artículo 39, letra b) y del artículo 40 del Reglamento CLP. Por el contrario, **los monómeros** incorporados a dichos polímeros no se consideran comercializados y no es necesario notificarlos.

Conforme al Reglamento CLP, los importadores de **artículos** no tienen que notificar la clasificación y etiquetado de una sustancia incorporada a un artículo, salvo que sea obligatorio registrar la sustancia conforme al artículo 7 del Reglamento REACH.

2.3 ¿Debo aceptar la clasificación y etiquetado actual de una sustancia notificada?

La clasificación y etiquetado de las sustancias que hayan sido ya notificadas en el Catálogo o que tengan una entrada armonizada en la parte III del anexo VI del Reglamento CLP aparece-

⁶ Las sustancias reguladas por la Directiva del Consejo 91/414/CEE.

⁷ Las sustancias reguladas por la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

rán como información contextualizada cuando proceda a presentar una notificación en línea a través de REACH-IT.

Si la sustancia presenta una clasificación y etiquetado armonizados en el anexo VI, el Reglamento CLP le obliga a clasificarla y etiquetarla en consecuencia. Deberá en ese momento marcar la casilla «I agree» correspondiente a las clases de peligro y diferenciaciones armonizadas que aparezcan durante la notificación en línea.

Cuando la clasificación y etiquetado de una sustancia no estén armonizados, los posibles notificantes y solicitantes de registro de esta sustancia deberán hacer todo lo posible para encontrar una clasificación y un etiquetado comunes que se incluirán en el Catálogo. Como en el caso anterior, esto se facilitará en la notificación en línea a través de REACH-IT: cuando considere que la clasificación y etiquetado presentadas en pantalla son apropiadas, marque simplemente la casilla «I agree» y los campos pertinentes del expediente de notificación se cumplimentarán automáticamente.

Cuando la clasificación y etiquetado de una sustancia ya hayan sido objeto de un acuerdo entre diferentes notificantes antes de remitir la notificación —por ejemplo, en un SIEF—, convendría que los fabricantes o importadores afectados formen un grupo y notifiquen la clasificación y etiquetado a la ECHA bajo la forma de entrada conjunta (véase también el apartado 4.2).

2.4 ¿Cuándo debo notificar una sustancia?

Como norma general, deberá notificar la clasificación y etiquetado de una sustancia en el plazo de un mes a partir de su comercialización. Para los importadores, el plazo de un mes se tendrá en cuenta a partir del día en que se introduzca la sustancia, como tal o contenida en una mezcla, en el territorio aduanero de la Comunidad.

2.5 ¿Debo presentar una notificación para las sustancias sujetas a registro obligatorio conforme al Reglamento REACH?

No podrá presentar una notificación separada para una sustancia que haya comercializado si ya la ha registrado en el marco de REACH y si el expediente de registro contiene la clasificación y etiquetado conforme al Reglamento CLP (sección 2.1 de IUCLID 5). Esto es debido a que el expediente de registro ya contiene la información necesaria para las sustancias que deben notificarse en el Catálogo de clasificación y etiquetado.

La obligación de proceder a la clasificación y etiquetado de sustancias conforme a los nuevos criterios del CLP se aplica a partir del 1 de diciembre de 2010, lo cual significa que a partir del 1 de diciembre de 2010, se deberá incluir **siempre** la clasificación y etiquetado CLP. Los expedientes de registro presentados antes del 1 de diciembre de 2010 deberán actualizar esta información en el plazo más breve.

Si se trata de una sustancia en fase transitoria que haya de registrarse en 2013 o 2018 únicamente, pero que se comercialice con anterioridad, deberá presentar una notificación relativa a esta sustancia en el Catálogo de clasificación y etiquetado en el plazo de un mes de su comercialización. Las sustancias sujetas a registro conforme a REACH y comercializadas deberán ser notificadas aunque no estén clasificadas como peligrosas.

La obligación de notificar sustancias sujetas a registro conforme a REACH también se aplica a los miembros de los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) que registren sus sustancias en 2013 o 2018 únicamente (el segundo y el tercer plazo de registro de REACH, respectivamente). Si el solicitante de registro principal ya ha presentado su solicitud de registro, los demás miembros del FIIS podrán aceptar la clasificación y etiquetado facilitada por el solicitante principal marcando la casilla «I agree». Entonces se cumplimentarán automáticamente los campos de clasificación y etiquetado correspondientes a la notificación respectiva. Sin embargo, esto

sólo podrá hacerse si los miembros del FIIS han creado su notificación en REACH-IT. Los miembros del FIIS también podrán decidir notificar la clasificación y etiquetado acordada para la sustancia como grupo de fabricantes e importadores (ver apartado 4.2.).

Tenga en cuenta que las sustancias IDOPP notificadas en virtud del artículo 9 del Reglamento REACH no son sustancias registradas y, por tanto, no se aplica el artículo 39, letra a) del Reglamento CLP. Si comercializa una sustancia IDOPP peligrosa, no puede notificarla al Catálogo C&L actualizando su notificación IDOPP, sino que debe presentar una notificación C&L separada.

2.6 ¿Cuándo debo actualizar mi notificación?

Siempre que llegue a su conocimiento información nueva y fiable que modifique la clasificación y etiquetado de sus sustancias, deberá actualizar la información indicada en su notificación. Si ha facilitado la información necesaria para la notificación en un expediente de registro, deberá actualizar dicho expediente.

La obligación de actualizar la información de clasificación y etiquetado de las sustancias no se aplica cuando ya existen **clases de peligro y diferenciaciones armonizadas** en el cuadro 3.1 del anexo VI del Reglamento CLP en el momento de la notificación.

Cuando la clasificación de una sustancia se armonice después de haberla notificado al Catálogo, deberá actualizar su notificación a más tardar en el momento en que esa clasificación armonizada sea legalmente aplicable.

También los datos de contacto deberán estar actualizados.

2.7 ¿Puedo indicar la confidencialidad de la información notificada?

Para determinadas sustancias, los fabricantes e importadores pueden indicar la confidencialidad del nombre IUPAC, en cuyo caso el nombre IUPAC notificado no se mostrará en el Catálogo público de clasificación y etiquetado. Las sustancias cuyo nombre IUPAC puede mantenerse confidencial son las indicadas en el artículo 119, apartado 2, letras f) y g) de REACH:

- Sustancias fuera de la fase transitoria.
- Sustancias utilizadas únicamente con alguno de los siguientes fines:
 - como sustancias intermedias;
 - en investigación y desarrollo científico;
 - en investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.

Los marcadores de confidencialidad sólo pueden activarse en **IUCLID**. Son gratuitos. Encontrará más información en el Manual de presentación de datos (MPD) nº 12 (véase el capítulo 5 del presente documento).

Tenga en cuenta que para utilizar un nombre alternativo en su ficha de datos de seguridad o en la etiqueta, deberá presentar una solicitud de nombre alternativo con arreglo al artículo 24 del Reglamento CLP y pagar la tasa correspondiente, o con arreglo al artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE (la Directiva de preparados peligrosos), según proceda.

3. NOTIFICACIÓN EN LA PRÁCTICA

3.1 ¿Qué información debo incluir en la notificación?

Por cada sustancia, la notificación debe incluir la información solicitada en el artículo 40 del Reglamento CLP:

- **Nombre y datos de contacto** del notificante.
- **Identidad** de la sustancia, incluido el nombre y otros identificadores, información relacionada con la fórmula molecular y estructural, la composición, la naturaleza y la cantidad de aditivos (véase el apartado 4.3. del presente documento y también las especificaciones de los puntos 2.1. a 2.3.4. del anexo VI del Reglamento REACH).
- **Clasificación** de la sustancia conforme a los criterios del Reglamento CLP.
- En el caso de que la sustancia esté clasificada en determinadas clases o diferenciaciones de peligro, pero no en todas, una **indicación de** si ello es debido a la falta de datos, al hecho de que los datos no son concluyentes, o al hecho de que los datos no son concluyentes a efectos de clasificación.
- **Límites de concentración específicos y factores M**, incluida una justificación para establecerlos; y
- **Elementos de etiquetado**, incluidos pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y cualquier posible indicación de peligro complementaria.

3.2 ¿Cómo elaborar una notificación?

Antes de presentar su notificación a la ECHA, debe proceder a la clasificación y etiquetado de la sustancia conforme a los criterios del CLP. Deberán realizarse los siguientes preparativos para la clasificación y el etiquetado:

1. **Realizar un inventario** de las sustancias y mezclas que fabrica en la UE y que importa de países terceros.
2. **Aclarar** si alguna de estas sustancias está exenta de las obligaciones contempladas en el Reglamento CLP (ver artículo 1 del Reglamento CLP).
3. **Comprobar** si alguna de las sustancias está sujeta a registro conforme al Reglamento REACH.
4. **Recopilar** toda la información disponible sobre la identidad de las sustancias, incluido el nombre IUPAC, el número EINECS, el número CAS u otros códigos de identidad y aclarar la composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias.
5. **Nombrar las sustancias** de acuerdo con [el Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH](#) conforme al Reglamento REACH.
6. **Comprobar** si las sustancias están recogidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP (véase <http://echa.europa.eu/es/regulations/clp/legislation>), es decir, si la clasificación y el etiquetado de la sustancia están armonizados. Si existe una clasificación y etiquetado armonizados para una sustancia, deberán utilizarse, y no se podrá autoclasificar la sustancia para esas clases o diferenciaciones de peligro. Las clases y diferenciaciones de peligro que no estén comprendidas en

la clasificación y etiquetado armonizados deberán autoclasificarse con arreglo a información adecuada y fiable.

7. **Recoger** toda la **información** disponible y fiable sobre las propiedades peligrosas de cualquier sustancia cuando la clasificación y etiquetado de dicha sustancia no estén armonizados.

8. **Clasificar** la sustancia comparando la información disponible con los criterios de clasificación⁸.

9. Cuando desee especificar un factor multiplicador (factor M) o definir un límite de concentración específico (LCE) de conformidad con el artículo 10 del Reglamento CLP, **indicar una justificación** sirviéndose de las partes correspondientes de los puntos 1, 2 y 3 del anexo I del Reglamento REACH.

10. **Determinar** si una mezcla que contiene una sustancia peligrosa debe clasificarse conforme al Reglamento CLP debido a la presencia de esta sustancia.

11. **Decidir** si desea crear **o unirse a un grupo de fabricantes o importadores** con otros posibles notificantes y solicitantes de registro de la misma sustancia. Uno de los miembros del grupo podrá después presentar la notificación en nombre de todo el grupo.

12. **Crear su cuenta en REACH-IT** (si no lo ha hecho ya).

3.3 ¿Cómo se crea una notificación?

Para elaborar su notificación de clasificación y etiquetado, puede utilizar alguna de las herramientas siguientes.

A. IUCLID 5. Puede especificar toda la información solicitada en IUCLID 5, y crear un expediente de notificación de clasificación y etiquetado en IUCLID.

- IUCLID 5 permite incluir más de una composición para la misma sustancia (por ejemplo, en caso de perfiles de impureza diferentes) y vincular cada composición a una clasificación y etiquetado específicos. Tenga en cuenta que cada notificante sólo puede presentar una notificación por sustancia y que esta es la única herramienta que permite presentar varias composiciones para una sola e idéntica sustancia.
- Esta opción podría resultarle especialmente práctica si ya ha utilizado IUCLID 5 anteriormente.
- Esta opción también podría ser práctica, si intenta presentar una solicitud de registro en el marco del Reglamento REACH (por ejemplo, los plazos de registro de 2013 o 2018).

B. ARCHIVO MASIVO. Puede crear un archivo XML masivo que incluya más de una notificación de clasificación y etiquetado.

El archivo XML masivo se puede crear con la herramienta Excel facilitada por ECHA o utilizando el esquema XML (esta opción puede ser la preferida por los usuarios que tengan conocimientos de TI).

⁸ Para más información, véase el anexo I del Reglamento CLP y la *Orientación sobre la aplicación de los criterios del CLP*.

- El archivo XML masivo permite presentar información de notificación para varias o muchas sustancias definidas por su número EC o número CAS en un solo archivo.
- La herramienta Excel masiva está disponible en 22 lenguas de la UE (seleccionando la lengua correspondiente en la propia herramienta).

Nota. *La presentación masiva en XML sólo puede utilizarse cuando cada sustancia está definida por su número CAS o número EC e identificada por una sola composición. Además, podrá especificar un límite de concentración específico (LCE) o un factor M ya mencionado en el anexo VI del CLP. Si desea establecer un LCE o factor M usted mismo, en virtud del artículo 10 del CLP, deberá adjuntar una justificación científica a su notificación (artículo 40, apartado 1, letra e)). Tenga en cuenta que no es posible adjuntar documentos a un archivo XML masivo; por tanto, la única manera de incluir dicho LCE o factor M y adjuntar la justificación científica solicitada es presentar una notificación C&L a través de IUCLID o de la herramienta en línea.*

C. EN LÍNEA. Puede introducir manualmente la información necesaria en REACH-IT.

- Si sólo necesita notificar algunas sustancias y actualmente no utiliza IUCLID 5, la notificación en línea a través de REACH-IT podría ser su opción preferente.
- Si la sustancia posee una C&L armonizada con arreglo al anexo VI del CLP, la herramienta en línea le ofrecerá la solución más rápida para notificar, porque la C&L armonizada aparecerá automáticamente en los campos correspondientes.
- En la herramienta en línea podrá aceptar una C&L ya notificada o registrada por otra empresa.

Encontrará información actualizada sobre la funcionalidad de notificación en línea de REACH-IT y la herramienta XML en la sección CLP de la página web de la ECHA, en la siguiente dirección: <http://www.echa.europa.eu/es/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>

3.4 ¿Cómo se presenta una notificación?

Las notificaciones de clasificación y etiquetado deben presentarse electrónicamente a través del portal REACH-IT accesible en la página web de la ECHA. **Tenga en cuenta que deberá crear la cuenta de su empresa en REACH-IT⁹ antes de comenzar a notificar sustancias.**

Encontrará el punto de acceso de la aplicación de notificación en la sección REACH-IT de la página web.

Cuando entre en REACH-IT, vaya a la sección de clasificación y etiquetado del menú principal (en el lado izquierdo de la pantalla de REACH-IT), y el sistema le guiará por páginas específicas donde **podrá elegir entre las tres posibilidades siguientes** para presentar la notificación de clasificación y etiquetado:

1. Presentar un expediente de notificación de clasificación y etiquetado en **IUCLID 5**: preparar un expediente de notificación en la instalación local de IUCLID 5 y cargarlo directamente en REACH-IT.

⁹ Para más información, véase el enlace incluido al final de este documento.

2. Presentar una notificación **masiva**: cargar en REACH-IT un archivo XML masivo (el formato estará disponible en la página web de la ECHA).
3. Presentar una notificación de clasificación y etiquetado **en línea** (disponible en el segundo trimestre de 2010) introduciendo la información necesaria sustancia a sustancia directamente en el sistema REACH-IT.

Una vez realizada la presentación correctamente, se asignan los siguientes números a la notificación C&L:

- Un número de presentación por cada presentación.
- Un número de referencia por cada sustancia correctamente notificada.
- Un número de lista en caso de que la sustancia notificada no se haya podido identificar por medio de un número CE.

Un notificante puede presentar sólo una notificación por sustancia. Ahora bien, cada notificación podrá incluir varias composiciones para la misma sustancia (por ejemplo, en caso de perfiles de impureza diferentes) y cada composición podrá estar vinculada a una clasificación y etiquetado concreta. Esta función sólo está disponible en la presentación en IUCLID 5.

Recomendaciones prácticas para la notificación y para elegir una herramienta de presentación

- **No espere** al último minuto para presentar la notificación de clasificación y etiquetado a la ECHA.
- Si sólo necesita notificar algunas sustancias y no utiliza IUCLID 5, la opción más recomendable en su caso podría ser la **notificación en línea a través de REACH-IT**.
- Utilice la notificación en línea a través de REACH-IT, si desea **aceptar** una clasificación y etiquetado que ya se haya notificado para la misma sustancia.
- **La notificación masiva** en XML puede ser la opción más práctica para las empresas que tengan que notificar muchas sustancias químicas, ya que permite presentar notificaciones de clasificación y etiquetado para varias sustancias en un solo archivo.
- Utilice IUCLID 5 cuando tenga que presentar **varias composiciones para una sustancia** y especificar la clasificación y etiquetado de cada composición.
- Utilice IUCLID 5 si desea marcar la confidencialidad del nombre IUPAC de la sustancia.

3.5 ¿Cómo se actualiza una notificación C&L?

Es posible actualizar un expediente de notificación C&L sirviéndose de cualquiera de las herramientas de notificación; **todas las herramientas de notificación son compatibles entre sí.**

Cuadro 1: compatibilidad entre las diferentes herramientas de presentación

Presentación inicial con:	Actualización con notificación C&L en IUCLID 5	Actualización con herramienta en línea	Actualización con XML masivo	Actualización con expediente de registro
Notificación C&L en IUCLID 5	Sí	Sí	Sí	Registro inicial
Herramienta en línea	Sí	Sí	Sí	Registro inicial
XML masivo	Sí	Sí	Sí	Registro inicial
Expediente de registro	¡NO!	¡NO!	¡NO!	Sí

Para presentar correctamente una actualización, debe identificarse claramente la notificación C&L como actualización de una notificación correcta anterior y contener la siguiente información obligatoria:

- El número de referencia exacto de la notificación C&L que desea actualizar, con el siguiente formato: el número de referencia tiene el formato 02-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.
- El número CE o número de lista asignado a la sustancia.
- El número de presentación anterior (sólo en IUCLID).
- La razón de la actualización.

Para actualizar una notificación C&L, es necesario:

- En **IUCLID**: indicar el número de referencia asignado (número de notificación) en la sección 1.3. También deberá indicar, en el título del expediente, el número de presentación anterior, marcar la casilla <update> y especificar el motivo en <reason update>.
- En la **herramienta en línea**: elegir la opción <Update a completed submission> e indicar el número de referencia anteriormente asignado.
- En la **herramienta de presentación de XML masivos**: especificar, por cada sustancia actualizada, que la notificación es una actualización e indicar el número de referencia anteriormente asignado.

La clasificación y etiquetado presentada como parte de un expediente de registro no se puede actualizar presentando una notificación C&L. Para ello, deberá actualizar su expediente de registro (véase el artículo 22 de REACH).

Sólo la empresa que haya presentado la notificación podrá actualizarla. Cuando se haya presentado una notificación en nombre de un grupo de fabricantes o importadores, sólo la empresa concreta que haya presentado la notificación podrá actualizarla.

4. INFORMACIÓN ESENCIAL

4.1 Comercialización

Comercializar una sustancia o mezcla conforme al Reglamento CLP significa ponerla físicamente a disposición de terceros, sea a título oneroso o no. Además, se considera comercialización la importación desde países no comunitarios al territorio aduanero de la UE. La comercialización incluiría aquella situación en la que una sustancia o mezcla se envía desde una empresa o instituto de investigación a un laboratorio cuya entidad jurídica difiera.

En relación con la notificación, la comercialización es condición indispensable: las sustancias mencionadas en el artículo 39 del Reglamento CLP sólo deben ser notificadas cuando se comercialicen. No obstante, no se exigirá la notificación si las informaciones requeridas en virtud del artículo 40 del Reglamento CLP ya se hubieran facilitado como parte de una solicitud de registro o notificación anterior por el mismo notificante.

Una sustancia debe notificarse en el plazo de un mes a partir de la fecha en que se comercializa efectivamente. Todas las sustancias comercializadas a partir del 1 de diciembre de 2010 deberán ser notificadas antes del 3 de enero de 2011.

Las sustancias que estén en existencias no se considerarán comercializadas. Sólo tendrán que ser notificadas, en el plazo de 1 mes, si son comercializadas por su fabricante o importador más adelante. Un **distribuidor** que retire de la venta sustancias que haya tenido en existencia durante algún tiempo, a fin de venderlas a terceros, **no tendrá que notificar**, ya que esta obligación es **sólo** para **fabricantes e importadores**.

4.2 Grupo de fabricantes o importadores

La notificación de clasificación y etiquetado de una sustancia podrá efectuarla un grupo de fabricantes o importadores. Un grupo de fabricantes o importadores podrá ser, por ejemplo:

- una empresa con diferentes entidades jurídicas;
- varias empresas que no guarden vínculos específicos entre sí;
- varias empresas de un sector industrial específico; o
- un foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS).

Cuando la notificación sea efectuada por un grupo, sólo se presentará una notificación de clasificación y de etiquetado en nombre de todos los miembros del grupo. Con este fin, los miembros del grupo deberán ponerse de acuerdo sobre la clasificación y etiquetado de la sustancia respectiva.¹⁰

Si la notificación de clasificación y etiquetado se presenta en nombre de un grupo, se hará constar en REACH-IT. Para más información, consulte el «Manual del usuario industrial - Parte 15: Administrar un grupo de fabricantes o importadores».

¹⁰ En este contexto, las sustancias pueden considerarse iguales si los principales componentes son iguales y la sustancia tiene el mismo número EC o número CAS o nombre IUPAC. Más información en la *Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH*.

Se recomienda a los miembros de los grupos que documenten detalladamente su acuerdo, y el fundamento por el que se han tomado las decisiones de clasificación. Cuando se les solicite, deberán poner a disposición de la ECHA, de las autoridades competentes y de las autoridades ejecutivas pertinentes de los Estados miembros toda la información utilizada para los fines de clasificación y etiquetado conforme al Reglamento CLP.

Cuando un grupo de fabricantes o importadores haya establecido esta forma de cooperación, cada miembro será plenamente responsable de la clasificación, etiquetado y envasado de las sustancias y mezclas que comercialice y del cumplimiento de todos los demás requisitos del Reglamento CLP.

4.3 Nociones fundamentales sobre la identificación de la sustancia

Deberá identificar su sustancia como se especifica en los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI del Reglamento REACH. La definición de una sustancia en el Reglamento CLP es idéntica a la contenida en el Reglamento REACH, si bien la notificación de clasificación y etiquetado precisa menos información que la solicitud de registro. La definición de una sustancia también corresponderá con su definición en la 7ª modificación de la Directiva relativa a las sustancias peligrosas¹¹. La definición va más allá de un compuesto químico puro definido por una única molécula. **Es recomendable que todos los posibles notificantes consulten el documento de [Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP](#)** (véanse los enlaces al material relacionado incluidos en el capítulo 5 del presente documento).

El enfoque para identificar una sustancia dependerá del tipo de sustancia. Las sustancias pueden dividirse en dos grupos principales:

A. «Sustancias bien definidas»: Sustancias con una composición cualitativa y cuantitativa definida que podrán identificarse suficientemente a partir de la información de identificación exigida en el punto 2 del anexo VI del Reglamento REACH. Las «sustancias bien definidas» se subdividen de la siguiente forma:

- a) ***Sustancias monocomponentes***, por regla general, sustancias en las que un componente está presente en una concentración mínima del 80 % (en peso); el 20 % restante se consideran impurezas o aditivos.
- b) ***Sustancias multicomponentes***, por regla general, sustancias integradas por varios componentes principales presentes en concentraciones ≥ 10 % y < 80 % (en peso). Todos los componentes con una presencia < 10 % consideran impurezas.
- c) ***Sustancias definidas por algo más que la composición química***, es decir, sustancias definidas como monocomponentes o multicomponentes pero que requieren parámetros adicionales para identificar la sustancia de manera inequívoca. Estos parámetros pueden ser, entre otros, la estructura cristalina, la forma, la dureza, etc.

¹¹ Directiva 92/32/CEE que modifica la Directiva 67/548/CEE.

B. «Sustancias UVCB»: Sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos. Estas sustancias no pueden identificarse suficientemente sólo a partir de su composición. Hacen falta otros identificadores, según el tipo de sustancia UVCB, como la fuente o el proceso productivo.

Todas las sustancias notificadas deben contener información suficiente para identificar correctamente cada sustancia. Los puntos 2.1 a 2.3.4 del anexo VI del Reglamento REACH especifican la información que deberá facilitarse para cumplir los criterios para la debida identificación de una sustancia a efectos de notificación en el Catálogo de clasificación y etiquetado. En general, los identificadores deben ser inequívocos y coherentes en todos los casos. Por ejemplo, el nombre IUPAC debe reflejar la fórmula estructural y molecular. Todos los componentes deben ser identificados por el nombre IUPAC y por los identificadores CAS e incluir una fórmula estructural. En términos de información cuantitativa, debe facilitarse un intervalo de concentración (mínimo y máximo), en la medida de lo posible, para todos los componentes. La información de composición debe justificar el 100 % de la sustancia.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

La página web de la ECHA es una vía fácil para obtener información.

La página web de la ECHA ofrece un punto único de acceso a la información sobre los Reglamentos CLP y REACH, y contiene:

- Información general sobre el Reglamento CLP y enlaces a documentos de orientación CLP en la sección de clasificación.
- Información general sobre el Reglamento REACH en la sección «Acerca de REACH».
- Manuales de usuario (IUCLID 5 y REACH-IT).
- Manuales de presentación de notificaciones (IUCLID-5, en línea, masiva, y administración de grupos de fabricantes o importadores).

Si tiene alguna duda sobre notificación:

- El servicio de asistencia de CLP / REACH de su país le asesorará sobre sus funciones, sus obligaciones y la documentación de orientación disponible y debe ser su primer punto de contacto. Encontrará la información de contacto de los servicios de asistencia nacionales en la página web de la ECHA.
- El servicio de asistencia de la ECHA le ayudará a resolver las dudas técnicas que pueda albergar en relación con REACH-IT, IUCLID, las solicitudes de registro conforme a REACH y las notificaciones en el Catálogo de clasificación y etiquetado. Puede enviar sus dudas rellenando el formulario de solicitud de información en la página web de la ECHA.
- Su asociación industrial puede ser una buena fuente de información para resolver dudas sectoriales.

enlaces al material relacionado

Sección CLP de la página web de la ECHA

- <http://echa.europa.eu/es/regulations/clp>

Catálogo público de clasificación y etiquetado

- <http://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Documentos de orientación:

- **Documento de orientación básica sobre el Reglamento CLP**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introductory_es.pdf
- **Orientaciones sobre la aplicación de los criterios CLP**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf
- **Preguntas y respuestas técnicas sobre notificaciones de C&L**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13656/cl_notif_technical_qa_en.pdf
- **Preguntas más frecuentes sobre CLP**
<http://echa.europa.eu/es/support/faqs/clp-frequently-asked-questions>
- **Documento de orientación para la identificación y denominación de sustancias en REACH y CLP**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_es.pdf

Herramientas y manuales de TI:

- **IUCLID 5**
<http://echa.europa.eu/iuclid>
- **REACH-IT**
<http://echa.europa.eu/reachit>
- **Documentos de ayuda para REACH-IT**
<http://echa.europa.eu/es/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>

Manuales de notificación

- **Manual de presentación de datos - Parte 12** : Cómo preparar y presentar una notificación de clasificación y etiquetado con IUCLID:
- **Manual del usuario industrial - Parte 16** : Cómo realizar una presentación en línea para el Catálogo de clasificación y etiquetado
- **Manual del usuario industrial - Parte 15**: Administrar un grupo de fabricantes o importadores
- **Manual del usuario industrial - Parte 6**: el apartado 3.1.2.5 está relacionado con la presentación de la notificación de clasificación y etiquetado I5.

Servicios de asistencia CLP:

- **Servicios de asistencia nacionales:**
Primeros puntos de contacto para las empresas del Espacio Económico Europeo (EEE).
<http://echa.europa.eu/es/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>
- **Servicio de asistencia de la ECHA:**
Ofrece asistencia, por ejemplo, sobre IUCLID 5, REACH-IT y presentaciones específicas de datos a través del portal REACH-IT. Las empresas que no pertenezcan al espacio EEE podrán consultar a la ECHA en caso de necesitar asesoramiento sobre la aplicación de los Reglamentos REACH o CLP en el EEE.
<http://echa.europa.eu/es/support/helpdesks/echa-helpdesk>

Legislación de la UE:

- **Reglamento CLP (CE) n° 1272/2008**
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ES:PDF>
- **Primera adaptación al progreso técnico (APT) del Reglamento CLP**
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:235:0001:0439:es:PDF>
- **Segunda adaptación al progreso técnico (APT) del Reglamento CLP**
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:083:FULL:es:PDF>
- **Consolidación no oficial del texto jurídico CLP (salvo los cuadros 3.1 y 3.2 del anexo VI)**
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/ghs/2nd-atp-to-clp_fin_en.pdf
- **Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006**
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:ES:PDF>

- **Consolidación no oficial del Reglamento REACH, de 10 de diciembre de 2011**
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20111210:ES:PDF>

Anexo 1

Límites de concentración para la notificación en el Catálogo

Como norma general, cualquier sustancia que dé lugar o contribuya a la clasificación de una mezcla deberá ser notificada.

El artículo 39, letra b) del CLP exige la notificación de las sustancias peligrosas sujetas al CLP que se comercialicen por sí solas o en una mezcla:

- cuando el contenido de la sustancia en dicha mezcla supere los límites de concentración especificados en la Directiva 1999/45/CE de preparados peligrosos (DPD), de modo que se justifique la clasificación de la mezcla con arreglo a los criterios DPD; o bien
- cuando el contenido de la sustancia en dicha mezcla supere los límites de concentración especificados en el Reglamento CLP, de modo que se justifique la clasificación de la mezcla con arreglo a los criterios CLP.

La referencia a los límites de concentración en el texto legal significa lo siguiente:

- A. una concentración que, de superarse, obliga a tener en cuenta la sustancia para la clasificación en virtud de la tabla consignada en el artículo 3, apartado 3, de la DPD; **o bien**
- B. un valor de corte genérico que, de superarse, obliga a tener en cuenta la sustancia en virtud de la tabla 1.1 del anexo I del CLP (cuando proceda, utilizando el factor M^{12} establecido en la parte 4 del anexo I del CLP); **o bien**
- C. un límite de concentración según se especifica en la parte B del anexo II de la DPD relativo a los peligros para la salud humana y en la parte B del anexo III de la DPD relativo a los peligros para el medio ambiente; **o bien**
- D. un límite de concentración genérico (LCG), según se especifica en las tablas de las partes 3, 4 y 5 del anexo I del CLP para la respectiva clase y diferenciación de peligro CLP (cuando proceda, utilizando el factor M establecido en la parte 4 del anexo I del CLP); **o bien**
- E. un límite de concentración específico (LCE) según se indica en la columna respectiva de la tabla 3.1 o 3.2 del anexo VI del CLP o establecido por el clasificador en virtud del artículo 10 del CLP.

De este modo, las sustancias peligrosas comercializadas en una mezcla por encima de los límites de concentración aplicables mencionados en los anteriores puntos C, D o E, o por encima de la concentración aplicable descrita en los puntos A o B, deberán ser notificadas al Catálogo C&L si su concentración efectiva en la mezcla causa o contribuye a la clasificación de la mezcla. También se deberá notificar una sustancia que esté presente en una mezcla por encima de la concentración aplicable si ya hay otras sustancias presentes en concentraciones suficientes para dar lugar a la clasificación de la mezcla.

¹²En el CLP, el concepto de LCE no se utiliza para la clase de peligro «peligroso para el medio ambiente acuático». En su lugar se utiliza el concepto de factor M. Un factor M se aplica a la concentración de una sustancia clasificada como peligrosa para el medio ambiente acuático, categoría aguda 1 y categoría crónica 1. Este factor M se aplicará a una sustancia cuando se aplique el método de suma para la clasificación de una mezcla en la que esté presente la sustancia. En la práctica, esto significa, por ejemplo, que el valor de corte que se aplique a dicha sustancia será siempre el valor de corte genérico dividido por el factor M establecido para la sustancia ingrediente de la mezcla, por tanto $(0,1/M)\%$.

Si la sustancia tiene asignado un LCE, deberá utilizarse el menor de los LCE (véase el punto E anterior) y la concentración pertinente mencionada en los anteriores puntos A (DPD) o B (CLP).

Si la sustancia no tiene asignado un LCE, deberá utilizarse la menor de las concentraciones pertinentes mencionadas en el punto A (DPD) o B (CLP) y el límite de concentración pertinente de los anteriores puntos C (DPD) o D (CLP).

En el caso de una clase de peligro de toxicidad aguda del CLP a la que no se aplique ni un LCG ni un LCE, deberá utilizarse el valor de corte genérico especificado en la tabla 1.1 del anexo I del CLP.

Para más información sobre la clasificación basada en umbrales de concentración, véase el documento de orientación de la ECHA sobre la aplicación de los criterios CLP, en particular el capítulo 1.6.3.4.2 (<http://echa.europa.eu/es/regulations/clp>).

Nota específica sobre los peligros físicos

También se deberá realizar una notificación al Catálogo si una sustancia está clasificada por un peligro físico y está incorporada a una mezcla, siempre que se comercialice dicha mezcla y esté clasificada por un peligro físico debido a la presencia de **esa** sustancia. Hay que señalar que la clase de peligro físico a la que pertenezca la mezcla podría ser diferente de la que corresponda a las sustancias que generen el peligro físico. Por ejemplo, una mezcla que contenga una sustancia clasificada como oxidante y una sustancia combustible (clasificada como inflamable o no) podrían clasificarse como explosivos. Un ejemplo es el ANFO, un explosivo civil común (clasificado como tal), constituido por nitrato de amonio (clasificado como sólido oxidante) y fueloil (un combustible líquido). En caso de duda, solicite la opinión de un experto.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU