**PANEL DE EMPRESAS**

# gestión de riesgos de los productos químicos (excluyendo REACH):

# Reglamento CLP y legislación relacionada

**Antecedentes**

La presente consulta ayudará a la Comisión a evaluar la manera en la que se ha aplicado el *Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (en adelante, el «Reglamento CLP»),* y cómo este interactúa con otras normativas relacionadas sobre productos químicos. Excluye el REACH, que no se inscribe en el ámbito de este estudio y se evalúa por separado.

El presente estudio se incluirá en una evaluación de la legislación europea sobre productos químicos, que se denomina «control de adecuación del marco legislativo». Esta evaluación valorará la pertinencia, la coherencia, la eficacia, la eficiencia y el valor añadido en la UE de la legislación europea con respecto a la gestión de riesgos de los productos químicos. El objetivo es promover una mejor legislación y asegurar que el marco legislativo es y será sensible a los retos actuales y futuros. En el siguiente enlace se puede encontrar dicha legislación:

[http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/15774/attachments/1/translations/en/renditions/native](http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/15774/attachments/1/translations/es/renditions/native).

**Relevancia para las PYMES**

El estudio forma parte del Programa de adecuación y eficacia de la reglamentación de la Comisión Europea (REFIT). Este programa tiene por objeto reducir los trámites, eliminar las cargas reguladoras y simplificar y mejorar la calidad de la legislación.

**Empresas y sectores relevantes**

Esta consulta es especialmente relevante para el sector químico, pero las Pymes de otros sectores también pueden ser objeto de la legislación sobre productos químicos. Por ejemplo, los fabricantes e importadores de productos químicos, los usuarios intermedios (incluidos los formuladores que producen mezclas químicas) y los distribuidores de sustancias y mezclas químicas. En particular, pueden encontrarse usuarios intermedios relevantes entre los fabricantes de detergentes, productos fitosanitarios, biocidas, productos cosméticos, explosivos y fertilizantes. Asimismo, se incluye a los usuarios intermedios que utilizan sustancias y mezclas químicas para producir artículos como juguetes.

**CUESTIONARIO**

## Acerca de usted y su empresa

En este apartado se plantean algunas preguntas básicas acerca de su empresa. Conteste a este cuestionario desde la perspectiva de su entidad jurídica a menos que las actividades relativas a la legislación sobre productos químicos estén centralizadas en todo el grupo empresarial; si las actividades están centralizadas, responda en referencia al grupo.

1. ¿En qué país está usted ubicado?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Austria | Dinamarca | Hungría | Malta | Eslovenia |
| Bélgica | Estonia | Irlanda | Países Bajos | España |
| Bélgica | Finlandia | Italia | Polonia | Suecia |
| Croacia | Francia | Letonia | Portugal | Reino Unido |
| Chipre | Alemania | Lituania | Rumanía | Otros |
| Chequia | Grecia | Luxemburgo | Eslovaquia |  |

1. Aparte del país en el que está ubicada su empresa, ¿en cuántos países de la Unión Europea vende usted regularmente productos y/o servicios?

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Marque lo que corresponda** |
| Ninguno |  |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |
| 5 o más |  |

1. Indique cuál de las siguientes opciones describe mejor el tamaño de su empresa o grupo de empresas:

Autónomo  Microempresa (1-9 empleados)

Pequeña empresa (10-49 empleados)  Mediana empresa (50-249)

Gran empresa (250 o más empleados)  No aplicable

1. Indique el término que mejor describe a su empresa y a las actividades que esta realiza:

Fabricante

Importador

Formulador

Otro usuario intermedio (distinto del formulador)

Distribuidor

1. ¿En cuál de los siguientes sectores opera? Marque todo lo que corresponda.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Aerosoles |  | Biocidas |  |
| Productos químicos de base |  | Productos fitosanitarios |  |
| Productos químicos especializados |  | Detergentes y productos de limpieza |  |
| Formulación de productos químicos |  | Productos de cuidado personal |  |
| Metales y aleaciones metálicas |  | Cosméticos |  |
| Productos auxiliares para la industria |  | Pinturas, tintas y recubrimientos |  |
| Colas y adhesivos |  | Colorantes y pigmentos |  |
| Fertilizantes |  | Juguetes |  |
| Polímeros |  | Productos electrónicos |  |
| Plásticos |  | Materias textiles |  |
| Caucho sintético |  | Mobiliario |  |
| Papel y pulpa de papel |  | Sector aeroespacial y de defensa |  |
| Lubricantes, aceites y productos relacionados |  | Automóvil |  |
| Otras actividades de producción de sustancias químicas |  | Envase |  |
| Minorista |  | Otras industrias manufactureras |  |
| Alimentación |  | Otros |  |

## Impacto de la aplicación del Reglamento CLP (en adelante, «CLP») en las PYME

*Este apartado se refiere a la aplicación del Reglamento CLP, que sustituyó al anterior sistema basado en la Directiva sobre sustancias peligrosas (Directiva 67/548/CEE) y en la Directiva sobre preparados peligrosos (Directiva 1999/45/CE) en 2010 y 2015, respectivamente.*

1. Si usted es fabricante, importador o formulador de productos químicos, ¿ha tenido que realizar alguna de las siguientes actividades como consecuencia de la aplicación del Reglamento CLP?

|  |  |
| --- | --- |
| **Actividad relacionada con el CLP** | **Marque todo lo que corresponda** |
| Formación |  |
| Compra de nuevas herramientas de TI y software |  |
| Reclasificación de sustancias |  |
| Reclasificación de mezclas |  |
| Reetiquetado de productos |  |
| Reenvasado de productos |  |

1. Si usted es fabricante, formulador o distribuidor de productos químicos, ¿afectó la aplicación del Reglamento CLP (es decir, la sustitución de la Directiva sobre sustancias peligrosas y de la Directiva sobre preparados peligrosos) a su negocio de alguna de las siguientes maneras? *Al responder a esta pregunta, tenga en cuenta únicamente los impactos relacionados con el CLP, no los relacionados con la crisis económica o con el Reglamento REACH.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Actividad relacionada con el CLP** | **Marque todo lo que corresponda** |
| Fue necesario contratar personal para cumplir los requisitos de clasificación y etiquetado |  |
| Provocó un aumento a corto plazo de los costes |  |
| Aumentó nuestra base de clientes debido a una mayor armonización en toda la UE |  |
| Aumentó nuestra importación de productos procedentes de fuera de la UE |  |
| Provocó un aumento de nuestra capacidad exportadora debido a una mayor armonización a nivel mundial |  |
| Provocó una disminución de ventas debido al aumento de la competencia en el mercado de la UE |  |
| Ninguna de las respuestas anteriores |  |
| No lo sé |  |
| Otros impactos (por favor, descríbalos en el cuadro siguiente) |  |
|  | |

1. Si usted es un usuario intermedio de productos químicos, ¿afectó la aplicación del CLP a su negocio de alguna de las siguientes maneras?

|  |  |
| --- | --- |
| **Actividad relacionada con el CLP** | **Marque lo que corresponda** |
| Fue necesario formar al personal para garantizar que entendieran los nuevos pictogramas, indicaciones de peligro y consejos de prudencia |  |
| Aumentó el número de proveedores que comercializan productos químicos en el mercado de la UE |  |
| Disminuyó el precio de los productos químicos debido al aumento de la competencia |  |
| Fue necesario revisar las evaluaciones de riesgos en virtud de la Directiva sobre agentes químicos (Directiva 98/24/CE) debido a los cambios en la clasificación |  |
| Fue necesario reetiquetar nuestros productos |  |
| Dio lugar a acciones previstas en otras normas (por ejemplo, los requisitos establecidos por la Directiva Seveso) |  |
| Ninguna de las respuestas anteriores |  |
| Otras (por favor, descríbalas a continuación) |  |
| No lo sé |  |
|  | |

1. En el marco del Reglamento CLP, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) recibe propuestas de clasificaciones armonizadas de los productos químicos. También consulta a las partes interesadas antes de tomar una decisión. ¿Alguna vez ha presentado una propuesta a la ECHA o ha participado en una consulta pública realizada por la ECHA?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **He presentado una propuesta a la ECHA** | **He participado en una consulta pública de la ECHA** |
| **Sí** |  |  |
| **No** |  |  |
| Por favor, escriba sus comentarios acerca de la accesibilidad a estos procesos para las PYME: | | |

1. ¿Tiene su empresa costes anuales importantes debido al cumplimiento del Reglamento CLP u otra legislación sobre productos químicos (distinta del REACH)? *En caso afirmativo, indique qué tipos de costes tiene su empresa. Ordene los diferentes tipos de costes desde los más importantes (1) hasta los menos importantes.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipos de costes** | **Marque todo lo que corresponda** | **Rango (1 = más alto)** |
| Requisitos de clasificación del CLP para sustancias y mezclas |  |  |
| Cumplimiento de los requisitos de etiquetado y envasado del CLP |  |  |
| Cumplimiento de otra legislación sobre productos químicos (distinta del CLP o el REACH) |  |  |
| Necesidad de realizar análisis de laboratorio para cumplir la legislación sobre productos químicos (distinta del REACH) |  |  |
| Comprender los cambios en los requisitos legales y mantenerse al día con respecto a dichos cambios |  |  |
| Formación del personal para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales |  |  |
| Inspecciones o auditorías de las autoridades y requisitos administrativos relacionados |  |  |
| Otros (por favor, descríbalos en el cuadro siguiente) |  |  |
| No tenemos costes importantes |  |  |
| No lo sé |  |  |
| Por favor, añada cualquier detalle adicional | | |
|  | | |

## Clasificación y comunicación de peligros

*Este apartado se refiere a las normas de clasificación de los peligros de los productos químicos y a la comunicación de dichos peligros a los usuarios, empleados y consumidores.*

1. Indique en qué medida está de acuerdo con las siguientes afirmaciones relativas a las medidas de comunicación de peligros exigidas por el CLP. *(Siendo 1 Totalmente en desacuerdo – 5 Totalmente de Acuerdo)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Comprensión de la información**  **de etiquetado** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **NS/**  **NC** |
| En general, los pictogramas de peligro del CLP son representativos del peligro real |  |  |  |  |  |  |
| Los empresarios entienden los pictogramas del CLP y la información proporcionada en las etiquetas en relación con el uso seguro de los productos químicos |  |  |  |  |  |  |
| La clasificación de un producto químico con arreglo al CLP influye en la decisión de los empresarios de comprarlo para que lo utilicen sus empleados |  |  |  |  |  |  |
| Los empleados entienden los pictogramas del CLP y la información proporcionada en las etiquetas en relación con el uso seguro de los productos químicos |  |  |  |  |  |  |
| Los consumidores entienden los pictogramas del CLP y la información proporcionada en las etiquetas en relación con el uso seguro de los productos químicos |  |  |  |  |  |  |
| Los empleados entienden los iconos de uso seguro voluntarios adicionales que se incluyen en determinados productos (por ejemplo, en los productos de limpieza) |  |  |  |  |  |  |
| Los requisitos de etiquetado del CLP deberían complementarse con iniciativas voluntarias de la industria para promover el uso seguro de los productos químicos |  |  |  |  |  |  |
| Los consumidores entienden los iconos de uso seguro voluntarios adicionales que se incluyen en determinados productos (por ejemplo, en los productos de limpieza) |  |  |  |  |  |  |
| En general, los consumidores se limitan a consultar la etiqueta para conocer la información sobre los peligros y sobre el uso seguro |  |  |  |  |  |  |
| La información que actualmente es obligatorio incluir en las etiquetas es necesaria y adecuada |  |  |  |  |  |  |
| La clasificación de los peligros de un producto químico influye en la elección de un consumidor |  |  |  |  |  |  |
| Para proporcionar información a los consumidores sobre los peligros químicos, deberían tener más peso herramientas nuevas como los códigos QR, las aplicaciones y los sitios web |  |  |  |  |  |  |

1. ¿Se podrían simplificar y/o mejorar las herramientas y los mecanismos utilizados para la comunicación de los peligros de las sustancias y mezclas (es decir, los pictogramas, las indicaciones de peligro, los consejos de prudencia y otros elementos de la etiqueta)? En caso afirmativo, por favor, explique su opinión.

Sí  No  NS/NC

Por favor, añada sus comentarios:

|  |
| --- |
|  |

1. Indique el alcance de los efectos del Reglamento CLP y de otros requisitos de comunicación de peligros de la UE. *(Siendo 1 Gran efecto negativo – 5 Gran efecto positivo)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **NS/NC** |
| Un mayor acceso a los datos de clasificación para sustancias |  |  |  |  |  |  |
| Clasificaciones de peligros más coherentes para todas las sustancias |  |  |  |  |  |  |
| Un uso seguro de los productos químicos por los empleados |  |  |  |  |  |  |
| Un uso segur o de los productos químicos por los consumidores |  |  |  |  |  |  |
| Cambios en los requisitos de envasado |  |  |  |  |  |  |
| Más preparación en caso de accidente industrial |  |  |  |  |  |  |
| Una mayor conciencia de los posibles efectos de los productos químicos en la salud |  |  |  |  |  |  |
| Una mayor conciencia de los posibles efectos de los productos químicos en el medio ambiente |  |  |  |  |  |  |

1. Además de los requisitos de etiquetado y envasado establecidos en el Reglamento CLP, ¿conoce usted otros requisitos legales derivados de otras normas que hayan sido desencadenados por la clasificación del CLP y que hayan afectado a su negocio?

Sí  No  NS/NC

Por favor, añada sus comentarios:

|  |
| --- |
|  |

## Control de adecuación del marco legislativo sobre productos químicos (excluyendo el REACH)

*Este apartado se refiere al marco legislativo sobre productos químicos, que incluye legislación horizontal sobre productos químicos (como el CLP y las Buenas Prácticas de Laboratorio, BPL) y legislación sobre productos específicos (por ejemplo, sobre biocidas, productos fitosanitarios, cosméticos, detergentes, fertilizantes, explosivos, juguetes y dispositivos médicos). También incluye apartados relacionados con los productos químicos de la legislación ambiental (como la Directiva Seveso, la Directiva marco sobre residuos y la Directiva marco del agua), legislación sobre la seguridad de los trabajadores y legislación sobre el transporte.*

1. Indique en qué medida está de acuerdo con las siguientes afirmaciones relativas al marco legislativo general de la UE sobre productos químicos. *(Siendo 1 Totalmente en desacuerdo – 5 Totalmente de Acuerdo):*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **NS/NC** |
| La legislación sobre productos químicos está suficientemente armonizada en los Estados miembros para el correcto funcionamiento del mercado único europeo |  |  |  |  |  |  |
| El marco legislativo europeo sobre productos químicos es coherente |  |  |  |  |  |  |
| El marco legislativo europeo sobre productos químicos presenta lagunas |  |  |  |  |  |  |
| El marco legislativo europeo sobre productos químicos tiene solapamientos |  |  |  |  |  |  |
| El marco legislativo europeo sobre productos químicos es aplicado de forma sistemática por los Estados miembros |  |  |  |  |  |  |

1. Si usted conoce algún caso específico de incoherencia (lagunas o enlaces que faltan, solapamientos, etc.) entre diferentes normativas sobre productos químicos o relativas a productos químicos, indíquelo a continuación.

|  |
| --- |
| Por favor, describa cualquier incoherencia que conozca: |

1. ¿Cómo se mantiene al día de los cambios en los requisitos reglamentarios derivados de la legislación de la UE sobre productos químicos (por ejemplo, con respecto a los cambios en los requisitos de etiquetado o envasado o en los requisitos de la gestión de riesgos)? ¿Supervisa usted personalmente las adaptaciones al progreso técnico (APT) que se realizan en la legislación o bien recurre a terceros para obtener información sobre cómo estas adaptaciones pueden afectar a la clasificación, el etiquetado, el envasado y la gestión de riesgos?

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Marque la respuesta que mejor refleje su enfoque** |
| Mi empresa supervisa las conclusiones de las APT |  |
| Recurrimos a un proveedor de servicios externo para informarnos sobre los cambios introducidos por las APT |  |
| Recurrimos a nuestra asociación nacional para informarnos sobre los cambios introducidos por las APT |  |
| Recurrimos a nuestros proveedores para informarnos de cualquier cambio que nos afecte |  |
| Ninguna de las anteriores / Otras (descríbalas a continuación) |  |
| No lo sé |  |

1. ¿Desea realizar algún comentario final acerca de la aplicación de la legislación sobre productos químicos (excluyendo el REACH)?

Por favor, añada sus comentarios:

|  |
| --- |
|  |

**GLOSARIO**

**Fabricante**: Una empresa que fabrica una sustancia química dentro de la Unión Europea.

**Importador**: Una empresa que se encarga de la importación de sustancias o mezclas químicas a la Unión Europea.

**Distribuidor**: Una empresa, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, para terceros.

**Usuario intermedio:** Una empresa que utiliza una sustancia, ya sea por sí sola o en una mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Esto puede implicar cualquier transformación, formulación, tratamiento, mezcla, producción de una mezcla o artículo u otro tipo de uso. Se excluyen los distribuidores.

**Formulador:** Un subconjunto de usuarios intermedios que mezclan sustancias y/o mezclas para producir una mezcla química.

**CLP**: Reglamento n.º (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, también denominado «Reglamento CLP».

**BPL:** Los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), que constituyen requisitos de calidad para la realización de estudios no clínicos sobre la seguridad de los productos químicos.

**REACH**: Reglamento n.º (CE) 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

**ECHA**: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, con sede en Helsinki (Finlandia).

**Control de adecuación:** Un control de la adecuación es una evaluación completa de múltiples elementos de la legislación europea. Se evalúa su eficacia, eficiencia, pertinencia y coherencia, así como el valor añadido de disponer de dicha legislación a nivel europeo.

**Marco legislativo sobre productos químicos:** La legislación sobre productos químicos comprende una amplia variedad de normativas que regulan la gestión de riesgos de los productos químicos. Incluye la legislación que regula las sustancias y mezclas químicas, así como legislación que rige los productos que contienen sustancias químicas. También cubre apartados relacionados con los productos químicos de la legislación ambiental, legislación sobre la seguridad de los trabajadores y legislación sobre el transporte.

**Fin del cuestionario.**

Por favor, remita este documento a la dirección de correo electrónico [cateen@cambrescat.org](mailto:cateen@cambrescat.org)

**¡Muchas gracias por su participación!**