

REACH

Reglamento 1907/2006 Sobre
Registro Evaluación y autorización
de Sustancias Químicas

GUIA INFORMATIVA PARA DELEGADOS DE PREVENCIÓN Y TRABAJADORES

CS CCOO - PV
SECRETARIA DE SALUD LABORAL Y MEDIO AMBIENTE
Plaza Napoles y Sicilia 5
46003 VALENCIA

Coordinador: Juan Martínez Pérez
Autores: Toni Montesinos i Castelló
Javier Giménez Gras
Juan Losilla Sorribes
Magda Sáez Cervera
Luis Enrique Marquina Picón

Contenido:

1.	Introducción	3
2.	Objetivos del REACH	4
3.	En que consiste el sistema REACH	4
4.	Que persigue el REACH	5
5.	Procedimientos del REACH:	5
	5.1 Pre registro	
	5.2 Registro	
	5.3 Evaluación	
	5.4 Autorización	
	5.5 Restricción	
	5.6 Clasificación y etiquetado	
	5.7 Comunicación en la cadena de suministros	
6.	Sustancias Cubiertas por el REACH y sustancias exentas	7
7.	Métodos y herramientas	8
8.	¿Qué interesa al sindicato y a los delegados el sistema REACH?	9
	8.1 Incorpora principios claves	
	8.2 Integra normativas	
	8.3 Mejora el acceso a la información	
	8.4 Genera conocimiento	
	8.5 Abre las puertas a la sustitución	
	8.6 Facilita la Gestión del riesgo químico en las empresas	
9.	Papel del delegado de prevención frente al REACH	10
	9.1 Referencias sobre acceso a la información en el REACH	
	9.2 Informe de seguridad Química	
	9.3 Fichas de seguridad	
	9.4 Etiquetas	
	9.5 como intervenir sindicalmente en la empresa	
10.	Glosario	20

Proveedor de un artículo: todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro gente de la cadena de suministro que comercializa un artículo.

Destinatario de una sustancia o un preparado: un usuario intermedio o un distribuidor al que se suministra una sustancia o un preparado;

Destinatario de un artículo: un usuario industrial o profesional, o un distribuidor, al que se suministra un artículo; no incluye a los consumidores.

PYME: una pequeña o mediana empresa según la definición que recoge la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, relativa a la definición de las microempresas y de las pequeñas y medianas empresas.

Escenarios de exposición: 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. Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda «categoría de uso y exposición»: escenarios de exposición que abarcan un amplio rango de procesos o usos, cuando los procesos o usos se comunican, como mínimo, en los términos de la breve descripción general del uso.

1. INTRODUCCION

Europa ha iniciado una nueva etapa en el control de las sustancias químicas después de que el Consejo de Medio Ambiente de la Unión Europea haya aprobado el nuevo reglamento sobre Registro, Evaluación, Autorización y Control de Sustancias Químicas (REACH, en sus siglas en inglés). La nueva norma afecta a 30.000 sustancias de las más de 103.000 que se comercializan en Europa.

El Reglamento incrementará la información existente sobre las sustancias químicas y sus riesgos asociados y la transmitirá a usuarios y consumidores.

La nueva norma -que unifica la legislación existente sobre las sustancias químicas y crea la Agencia de Seguridad Química- mejora la salud laboral y la protección del medio ambiente y supone un avance significativo respecto a la situación actual en el control de las sustancias químicas.

Uno de los aspectos más positivos de la norma REACH, que entró en vigor el 1 de junio de 2007, es que introduce el principio de precaución y establece un marco para la sustitución de las sustancias más peligrosas en el caso de existir alternativas viables más seguras en el mercado. Además, se revierte la carga de la prueba, de modo que a partir de ahora son los productores – y no la Administración- quienes tienen que demostrar que una sustancia no es peligrosa ni supone una amenaza para la salud o el medio ambiente antes de ponerla en el mercado.

REACH establece un sistema que posibilita la sustitución de sustancias muy peligrosas.

2. OBJETIVOS DEL REACH:

Según el preámbulo de la norma, son: "Garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente así como la libre circulación de sustancias y fomentar al mismo tiempo la competitividad y la innovación".

3. EN QUE CONSISTE EL SISTEMA REACH

El reglamento REACH, consiste en una reforma de las condiciones de comercialización y uso de las sustancias y de los preparados químicos, gracias a la implementación de un sistema que integra un proceso de registro, que exige a la industria proporcionar información pertinente sobre las sustancias químicas que se importen y/o produzcan. Si no se registra una sustancia no podrá ser fabricada, importada ni utilizada.

Para ello, REACH, en primer lugar, unifica en una solo reglamento (eso sí, de 849 páginas), más de 40 piezas normativas diferentes que regulan la clasificación, evaluación, restricción e información de las sustancias y preparados químicos en la Unión Europea. Además, crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos para gestionar los aspectos técnicos, científicos y administrativos. Se establece así un sistema de control de las sustancias químicas que, aparte de consolidar la normativa, clarifica procedimientos y da coherencia a la toma de decisiones a nivel comunitario.

El REACH introduce el principio de precaución al establecer un marco para sustituir las sustancias más peligrosas por otras sustancias o tecnologías menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas adecuadas económica y técnicamente viables.

PRINCIPALES DIFERENCIAS ENTRE EL SISTEMA DE GESTION DE SUSTANCIAS QUIMICAS ACTUAL Y EL NUEVO SISTEMA REACH

	SISTEMA VIGENTE	REGLAMENTO REACH
CARGA DE LA GESTION	AUTORIDADES COMPETENTES DE LOS ESTADOS MIEMBROS	INDUSTRIAS
REGISTRO Y REQUISITOS DE ENSAYOS	>10Tn PARA LAS NUEVAS NINGUNO PARA LAS EXISTENTES	> DE 1 Tn REQUISITOS EN FUNCION DEL TONELAJE
GESTION DEL RIESGO	RESTRICCIONES O PROHIBICIONES	SISTEMA DE AUTORIZACIONES
BASE DE DATOS DE INFORMACIÓN	--	BASE DE DATOS CENTRAL (ACCESO PUBLICO)

- A. figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS);
- B. haber sido fabricada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, pero no comercializada por el fabricante o el importador, al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello.
- C. estar comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento por el fabricante o el importador y considerarse notificada de conformidad con el artículo 8, apartado 1, primer guión, de la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el presente Reglamento siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;

Sustancia notificada: sustancia para la cual se ha presentado una notificación y que se puede comercializar de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;

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

Investigación y desarrollo científicos: toda labor científica de experimentación, análisis o investigación química llevada a cabo en condiciones controladas con un volumen inferior a 1 tonelada anual;

Uso: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización

Uso identificado: uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado, o uso de un preparado previsto por un agente de la cadena de suministro, incluyendo su uso propio, o que haya sido comunicado por escrito a dicho agente por un usuario intermedio inmediato **restricción:** toda condición o prohibición que se impongan a la fabricación, uso o comercialización;

Proveedor de una sustancia o un preparado: todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, o un preparado.

desean conocer el grado de peligrosidad de cada uno de ellos y optar por el menos nocivo, puedes usar la herramienta EVALUA LO QUE USAS.

11. GLOSARIO

Agencia: la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Agentes de la cadena de suministro: todos los fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios en una cadena de suministro

Sustancia: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su Composición

Preparado: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias;

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

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 la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos:

- A. una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo;
- B. 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 reactiva de una sustancia monómero en un polímero;

Monómero: la sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas adicionales similares o distintas, en las condiciones de la reacción correspondiente de polimerización utilizada para el proceso concreto

Sustancia en fase transitoria: sustancia que reúne como mínimo uno de los siguientes criterios:

4. QUE PERSIGUE EL REACH

- Desarrollar mecanismos y procedimientos más eficaces, que hagan recaer sobre la industria una mayor responsabilidad en materia de suministro de información sobre los peligros y las medidas de reducción del riesgo de los productos químicos utilizados.
- Favorecer la comunicación eficaz a través de la cadena de suministro industrial del uso seguro de sustancias que incluya la información sobre los riesgos químicos y el modo en que pueden gestionarse, con el fin de reducir los riesgos de los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente.
- Mantener y reforzar la competitividad e innovación de la industria química en la Unión Europea, favoreciendo la libre circulación de sustancias en el mercado interior.
- Desarrollar nuevas metodologías de evaluación, fomentando el uso de métodos alternativos, y la transparencia en la difusión de los resultados.

Para conseguir todos estos objetivos se establecen una serie de obligaciones a fabricantes/importadores, así como a los usuarios industriales/profesionales de los productos químicos.

5. PROCEDIMIENTOS DEL REACH

5.1 PRERREGISTRO

Si una sustancia que produce o importa está ya en el mercado comunitario (denominadas "sustancias en fase transitoria"), deberán realizar el prerregistro. Aquellas empresas que no hayan realizado el correspondiente prerregistro no podrán acogerse a las distintas fases establecidas para su posterior registro. Estas fases se basan en la peligrosidad de las sustancias químicas y en el tonelaje anual que se pone en el mercado.

El prerregistro sólo puede realizarse desde el 1 de junio de 2008 hasta el 1 de diciembre de 2008 y se efectuará a través de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

5.2 REGISTRO

Para todas las sustancias fabricadas y/o importadas en cantidades a partir de una tonelada al año, los fabricantes e importadores deben preparar un expediente técnico con información sobre sus propiedades, clasificación y etiquetado, producción y usos, exposición, etc. para presentar a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. El hecho de que no se tenga el registro de estas

sustancias hace que no se puedan producir o importar.

El registro puede suponer, dependiendo de la situación / característica de cada sustancia, las siguientes consideraciones y/o procedimientos:

- § Un proceso de evaluación del riesgo, tanto para la salud humana como para el medio ambiente de cada uno de los usos de las sustancias, que garantizará que la industria cumple con sus obligaciones en relación con la gestión segura de los compuestos químicos.
- § Una fase de autorización para aquellos usos que conlleven la utilización de sustancias con propiedades extremadamente preocupantes, evaluando, si los riesgos están adecuadamente controlados, y si no se dispone de otras sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.
- § En función de los resultados de las fases previas, pueden considerarse un procedimiento de restricción, que proporciona una red de seguridad para la gestión de aquellos riesgos que no hayan sido abordados adecuadamente. De esta forma, aquellos usos inadecuados, que supongan un riesgo inaceptable, pueden ser sometidos a un proceso de gestión, pudiéndose llegar incluso a la prohibición de ciertos usos concretos.

5.3 EVALUACIÓN

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos evaluará el cumplimiento de los requisitos de registro de los expedientes que reciba. Adicionalmente, algunas sustancias serán evaluadas por la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y los Estados miembros de acuerdo a una serie de criterios basados en riesgo.

5.4 AUTORIZACIÓN

Será requerida para el uso de aquellas sustancias altamente preocupantes (Cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción, disruptores endocrinos, persistentes, bioacumulativos y muy persistentes y muy bioacumulativos). Se concederá una autorización para los usos solicitados siempre que se pueda demostrar que los riesgos están controlados. En caso contrario, la autorización sólo se concederá si sus ventajas socioeconómicas compensan los riesgos y no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.

5.5 RESTRICCIÓN

La Unión Europea puede imponer restricciones, prohibir o bien establecer condiciones para la producción, puesta en el mercado o uso de determinadas sustancias peligrosas o grupos de sustancias cuando se identifiquen riesgos inaceptables para la salud humana o el medioambiente.

5.6 INVENTARIO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Se desarrollará un inventario de clasificación y etiquetado a partir de las notificaciones remitidas por la industria de las sustancias clasificadas como peligrosas

- Aprovechar la información de los **escenarios de exposición** (anexos a las FDS) para revisar las evaluaciones de riesgo.
- Exigir que las mediciones de contaminantes cuenten con el DNEL (nivel máximo de exposición de las personas a una sustancia) aunque no tengan VLE.
- Comprobar que los PNEC (concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el medio ambiente) coinciden con los criterios de calidad de las autoridades ambientales y de la empresa.
- Contribuir a la eliminación de las sustancias más preocupantes: Para ello se tiene que comprobar su presencia; informar a los trabajadores de los riesgos y exigir a la empresa su **eliminación /sustitución** por otro producto que cumpla la misma función pero sea menos nocivo.
- Tener en cuenta que el período de pre-registro las empresas proveedoras de estos productos químicos (fabricantes / importadores) soliciten autorizaciones, es un buen momento para proponer la **sustitución**.
- Exigir a la empresa y comprobar que se apliquen las **medidas de prevención** recomendadas por las fichas de datos de seguridad y que los resultados de la evaluación de los escenarios de exposición se apliquen a los puestos de trabajo.
- Exigir a la empresa y comprobar que se aplique, un adecuado programa de **sensibilización, formación e información** a todos los trabajadores referido a las riesgos de los productos que manejan, las medidas de seguridad que deben adoptar y las medidas de primeros auxilios en caso de accidente.
- El incremento de información aportado por el REACH sobre los riesgos de las sustancias químicas será de gran utilidad para mejorar la vigilancia de la salud y del medio ambiente.
- En el caso de sustitución de sustancias mas preocupantes por otras menos nocivas, puedes recurrir a la ayuda de los técnicos de salud laboral y/o técnicos ambientales de los gabinetes de salud laboral y medio ambiente del sindicato o a la pagina Web de ISTAS, en la sección de ECO INFORMAS puedes contar con valiosas herramientas que te aporten información importante sobre datos de ALTERNATIVAS DE SUSTITUCIÓN. Y, en caso de que tengas dos o más productos químicos que sirve para un mismo uso y

9.5 COMO INTERVENIR SINDICALMENTE EN LA EMPRESA

El Reglamento REACH debería servir para introducir mejoras sustanciales en la gestión del riesgo químico en la empresa, que redunden en una mejor protección de la salud y la seguridad de los trabajadores y el medio ambiente, puesto que:

- Incrementa la información sobre los peligros y los riesgos de los usos de las sustancias y productos químicos y la manera de prevenirlos.
- Establece un marco para la eliminación de las sustancias más peligrosas.
- Facilita la evaluación de los riesgos derivados del uso de los mismos.
- Suministra información sobre las medidas preventivas que hay que adoptar en cada uno de los usos de las sustancias.

En este contexto, se propone realizar las siguientes acciones como delegado de prevención:

- Exigir la realización de un **inventario de sustancias** que se utilizan y existen en la empresa. En las que se conozca los usos y cantidades de uso constituyen una fuente de información básica y muy valiosa para la prevención de riesgos laborales y ambientales.
- Tener conocimiento de los peligros presentes de cada uno de los productos químicos utilizados. El REACH, incrementará dicha información conforme vaya realizando su implantación y por ello el contenido informativo de las fichas de datos de seguridad (FDS) comenzará a mejorar de manera sustancial.
- Exigir a los proveedores de productos químicos a través de la empresa que actualicen **las etiquetas y las fichas de datos de seguridad** según REACH.
- En el caso de que el producto químico no requiera FDS, exigir a la empresa para que pida información al proveedor sobre las **sustancias** que contiene y **medidas preventivas** a aplicar.
- Pedir información sobre **sustancias presentes en artículos**.
- Comprobar la información sobre riesgos a través de los gabinetes de salud laboral y medio ambiente del sindicato.
- Comprobar que las evaluaciones de riesgo incluyen todas las **sustancias peligrosas** utilizadas en la empresa **según el inventario**.

(incluidas aquellas por debajo de una tonelada al año) y a partir de la información relativa a clasificación y etiquetado incluida en los expedientes de registro

5.7 COMUNICACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Los proveedores de sustancias deben suministrar información relativa a la salud humana, características medioambientales, seguridad y manejo seguro de las sustancias químicas a sus usuarios intermedios (vía hoja de datos de seguridad u otro medio). Los usuarios intermedios solamente pueden emplear sustancias clasificadas como peligrosas o que sean persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) y muy persistentes y muy bioacumulativas (MPMB) si aplican medidas de gestión del riesgo en base a los escenarios de exposición para su uso.

6. SUSTANCIAS CUBIERTAS POR EL REACH Y SUSTANCIAS EXENTAS

Las disposiciones del Reglamento REACH se aplicarán a la fabricación, comercialización o uso de **sustancias, como tales**, en forma de **preparados o contenidos en artículos**, y a la comercialización de los preparados.

El REACH se centra en las **sustancias**: las obligaciones no se aplican directamente a los preparados o artículos sino a las sustancias que están contenidas en ellos (con la excepción de los requisitos para las fichas de datos de seguridad; FDS, en inglés SDS, y los escenarios de exposición, que también se exige para los preparados).

Este Reglamento se aplica a todas las sustancias químicas con algunas excepciones: sustancias radiactivas, sustancias bajo supervisión aduanera, el transporte de sustancias peligrosas y sustancias intermedias no aisladas, no están cubiertas por el REACH.

Un gran número de sustancias están exentas de ciertos procesos del REACH debido a que se rigen por otras normativas específicas vigentes:

- Sustancias radiactivas
- Sustancias o en preparados o en artículos sometidos a supervisión aduanera
- Sustancias intermedias no aisladas
- El transporte de sustancias peligrosas y en preparados peligrosos
- Los residuos, tal como se definen en la directiva 2006/12/CE
- Si un estado miembro así lo decide por razones de defensa
- Sustancias producidas o importadas en cantidades anuales ≤ 1 tonelada.
- Polímeros
- Sustancias usadas en medicamentos de uso humano y veterinario, en

- aditivos alimentarios, aromatizantes en alimentación humana y animal
- Sustancias incluidas en el anexo IV y V
- Sustancias registradas reimportadas /recuperadas en la comunidad bajo ciertas condiciones
- Para la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) durante un periodo de 5 años
- Sustancias en los productos fitosanitarios y biocidas

7. METODOS Y HERRAMIENTAS

La aplicación de los diferentes procedimientos establecidos en el REACH requiere del empleo de muchas metodologías y herramientas, con el fin de lograr el propósito perseguido en el REACH.

Se ha de realizar una **evaluación de la seguridad química** para todas las sustancias fabricadas e importadas en cantidades superiores a 10 toneladas / año con el fin de determinar y demostrar el manejo seguro de las sustancias. La evaluación de la seguridad química ha de estar incluida en el **informe sobre la seguridad química** del expediente de registro.

Los **escenarios de exposición** se usan con el fin de evaluar los efectos de las sustancias químicas sobre la salud y el medio ambiente con el fin de identificar las medidas a adoptar en la gestión del riesgo.

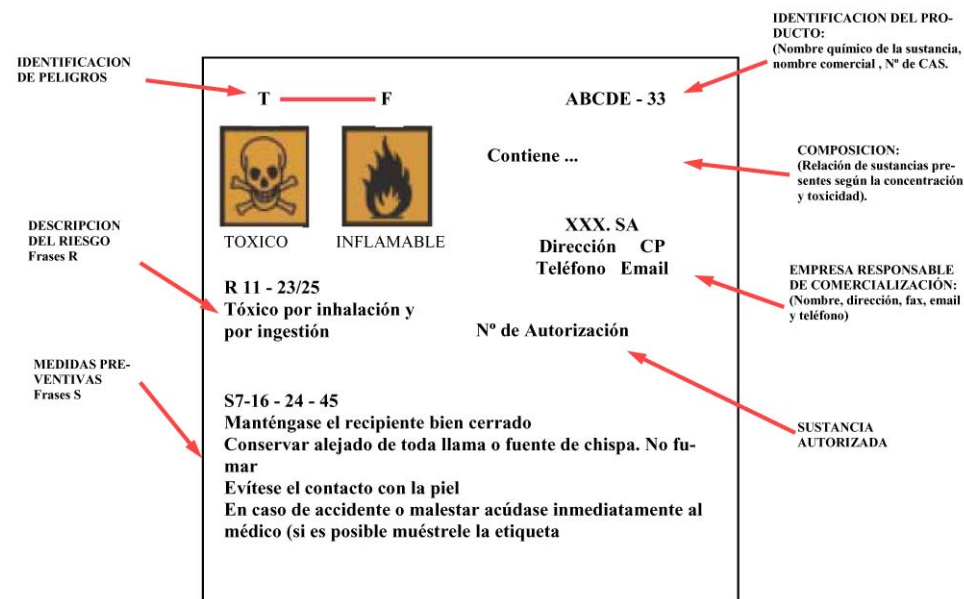
La **clasificación y etiquetado** de las sustancias implica la realización de una evaluación de la peligrosidad de una sustancia o preparado y su comunicación mediante el etiquetado. Si la sustancia química cumple ciertos criterios para ser clasificada, entonces ha de cumplir determinadas obligaciones, como por ejemplo, el envío de la ficha de datos de seguridad a los usuarios intermedios de esa sustancia química.

Los **expedientes elaborados conforme al anexo XV** son los instrumentos legales para las autoridades (Estados miembros o la Agencia) con el fin de justificar y proponer restricciones, propuestas armonizadas de clasificación y etiquetado de las sustancias (cancerígenas, mutágenos y tóxicas para la reproducción, sensibilizantes respiratorios y otros efectos) y de inclusión en la lista de sustancias candidatas a la autorización.

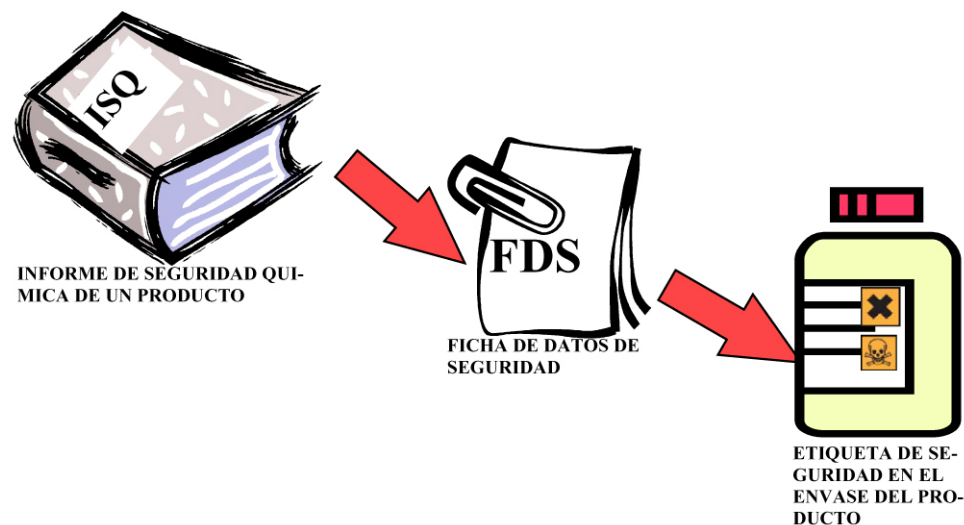
Con el fin de asegurar el apoyo a los procedimientos del REACH, se han desarrollado las siguientes **herramientas de información**:

Portal de información REACH España:

http://reachinfo.es/centro_reach



La información contenida en el Informe de seguridad química (características, propiedades riesgos de exposición, etc.) se transmite de manera resumida en la ficha de datos de seguridad. También esta información se refleja en las etiquetas de seguridad que lleva pegado en el envase del producto químico



10.4 ETIQUETAS

Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SMA): A raíz de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992, se creó un Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SMA), que adoptó en julio de 2003 el Comité Económico y Social de las Naciones Unidas.

La Comisión Europea, la mayoría de los Estados miembros y muchos de los nuevos Estados miembros participaron activamente en la labor de elaboración del Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.

La Cumbre Mundial de Johannesburgo sobre el Desarrollo Sostenible de 2002 acordó, en su plan de aplicación, «alentar a los países a aplicar lo antes posible el nuevo sistema de clasificación y etiquetado de productos químicos armonizado a nivel mundial para que funcione a plena capacidad para 2008». Con arreglo a este acuerdo, la Comisión tiene la intención de proponer la inclusión del SMA, acordado a nivel internacional, en la legislación comunitaria lo antes posible. No obstante, dado que el SMA ha sido objeto de aprobación formal muy recientemente y que la Comisión desea estudiar más a fondo las repercusiones de su adopción tanto para las partes interesadas como para la legislación posterior, no se ha considerado adecuado presentar una propuesta de aplicación del SMA en la legislación comunitaria al mismo tiempo que la propuesta relativa al sistema REACH.

Por consiguiente, la Comisión presentará las propuestas necesarias para que pueda adoptarse en el mismo momento en que se adopte definitivamente la normativa del sistema REACH.

Las etiquetas de los envases y las fichas de datos de seguridad de los productos contienen información sobre los riesgos que éstos pueden ocasionar sobre la salud y el medio ambiente. Además informan sobre cómo evitar o reducir estos riesgos.

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

http://echa.europa.eu/home_es.html

8. ¿QUÉ INTERESA AL SINDICATO Y A LOS DELEGADOS EL SISTEMA REACH?

El reglamento REACH es una herramienta muy interesante para el sindicato por distintas razones:

8.1 INCORPORA PRINCIPIOS CLAVES:

En el reglamento REACH se adopta el principio de precaución, estableciendo umbrales de referencia de los productos químicos comercializados en Europa con respecto al riesgo químico: sospecha razonable/riesgo importante/no certeza.

Además, las evaluaciones a las que tienen que someterse los distintos productos químicos para concederles una autorización de comercialización y venta recae en el productor. Ampliando sus responsabilidades como fabricante.

Por la información generada, también se adopta el Principio de sustitución en la que se establece la existencia de alternativas, haciendo un balance del beneficio/riesgo de dicho producto.

8.2 INTEGRA NORMATIVAS:

El reglamento REACH provoca una concepción integrada de **Consumo - Medio Ambiente - Salud Pública - Salud Laboral**, en la que organiza y da coherencia a la normativa orientada a un mejor control de los productos y sustancias químicas que se comercialicen en España. Por ello, se responsabiliza a las diversas administraciones implicadas.

8.3 MEJORA EL ACCESO A LA INFORMACIÓN:

El reglamento REACH amplía y mejora la información existente sobre los productos químicos comercializados. Reflejándose dicha información en las:

- Etiquetas
- Fichas de Datos de Seguridad
- Escenarios de exposición (>10t/a)
- Informes de Seguridad Química (>10t/a)
- Información sobre sustancias preocupantes en artículos
- Base de Datos de productos químicos de la Agencia europea en Helsinki

8.4 GENERA CONOCIMIENTO:

Se conoce mejor las propiedades de las sustancias químicas y según las cantidades producidas se adoptan escenarios de exposición, los usos (¿qué se usa?

¿en qué cantidad? ¿cómo y dónde?) y el ciclo de vida de las sustancias. Todo ello sirve para establecer una base para el desarrollo de: Estudios de daño/exposición y la adopción de políticas preventivas.

8.5 ABRE LA PUERTA A LA SUSTITUCIÓN:

Toda la información generada por el reglamento REACH mejorará la Información sobre propiedades peligrosas de las sustancias. Algunas, por sus características de producción y/o peligrosidad facilitarán la evaluación de riesgos a través de los escenarios de exposición (EE). Esto servirá, como punto de partida hacia una mejora de la información sobre medidas de control y sustitución por otros productos químicos menos nocivos para la salud humana y el medio ambiente.

8.6 FACILITA LA GESTION DE RIESGO QUIMICO EN LAS EMPRESAS:

La información generada por el reglamento REACH mejora el conocimiento y la información sobre las sustancias presentes en las empresas y la información a disposición de los consumidores. Además, se contempla la sustitución de dichos productos químicos por otro menos nocivo.

También, el mecanismo del proceso de autorización de un producto o sustancia química para su comercialización, tiene establecida ciertas condicionantes (tales como el grado de nocividad y/o toxicidad, y otros) para conceder dicha autorización.

9. PAPEL DEL DELEGADO DE PREVENCIÓN FRENTE AL REACH:

9.1 REFERENCIAS SOBRE ACCESO A LA INFORMACIÓN EN EL REACH

Título IV: Información en la cadena de suministro:

Artículo 31: Requisitos para las fichas de datos de seguridad

Artículo 32: Obligaciones de transmitir información a los agentes posteriores de la cadena de suministro sobre las sustancias como tales o en forma de preparados para los que no se exige una ficha de datos de seguridad.

Artículo 33: Obligaciones de transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos.

Artículo 34: Obligaciones de transmitir información sobre sustancias y preparados a los agentes anteriores de la cadena de suministro.

Artículo 35: Accesos de los trabajadores a la información.

Artículo 36: Obligación de conservar la información.

Título V: Usuarios Intermedios:

Artículo 37: Valoraciones de la seguridad química realizadas por usuarios intermedios y obligación de determinar, aplicar y recomendar medidas

de la comercialización de una sustancia peligrosa, ya se trate del fabricante, del importador o del distribuidor, deberá disponer de una ficha de datos de seguridad en el momento de la comercialización. Una copia de la misma se entregará al Ministerio de Sanidad y Consumo, que la mantendrá a disposición del Ministerio de Medio Ambiente y de las Comunidades Autónomas que lo soliciten.

Dicha ficha podrá facilitarse mediante papel, o preferiblemente en formato electrónico, siempre que el destinatario disponga del equipo necesario.

Las informaciones se proporcionarán de forma gratuita y nunca más tarde de la primera entrega de la sustancia, y, posteriormente, siempre que se produzcan revisiones originadas por la aparición de nuevos conocimientos significativos relativos a la seguridad y a la protección de la salud y del medio ambiente.

RECUERDA QUE:

“La ficha de datos de seguridad de un producto es un documento que incluye información para proteger la salud y seguridad de los trabajadores que utilizan ese producto”.

PARTES DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD según, Anexo II

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA
2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS
3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES
4. PRIMEROS AUXILIOS
5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS
6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL
7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO
8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL
9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS
10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD
11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA
13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN
14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE
15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA
16. OTRA INFORMACIÓN.

CAMBIOS EN LAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD:

- Las sustancias Persistentes Bioacumulables y Tóxicas para la reproducción (PBT) o muy Persistentes muy Bioacumulables (mPmB) deberán elaborar Ficha de Datos de Seguridad (FDS).
- Cambio del epígrafe 2 por el 3 y viceversa
- Identificación de los peligros.
- Composición/información sobre los componentes.
- Inclusión de los escenarios de exposición
- Inclusión de las medidas de control del riesgo
- Inclusión del número de registro en la sección 1.1

UNA FDS DEBERÁ ACTUALIZARSE :

- A Cuando se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;
- B Cuando se haya concedido o denegado una autorización;
- C Cuando se imponga una restricción.

Con el fin de adoptar un sistema de información dirigido principalmente a los usuarios profesionales que les permita tomar las medidas necesarias para la protección de la salud y de la seguridad en el lugar del trabajo, el responsable

de reducción de riesgos.

Artículo 38: Obligación de los usuarios intermedios de transmitir información.

Título VII: Autorización

Capítulo 3 : Autorizaciones en la cadena de suministro

Artículo 65: Obligaciones de los titulares de autorización.

Título XII : Información

Artículo 119: acceso electrónico público

Título XIII: Autoridades competentes

Artículo 123: Difusión entre la población de la información relativa a los riesgos que representan las sustancias.

9.2 INFORME DE SEGURIDAD QUÍMICA (ISQ)

Son documentos que aporta la industria para demostrar un uso seguro de la sustancia. Productores e importadores han de preparar un ISQ para aquellas sustancias cuyos volúmenes de producción sean superiores a 10 toneladas al año.

En los casos de sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores a 10 toneladas anuales, el proveedor deberá establecer hipótesis de exposición para los distintos usos posibles del producto y realizar una evaluación de la seguridad química. En función del resultado de esta evaluación, podrá negarse a suministrar la sustancia para determinados usos.

El elemento principal del ISQ es la descripción de las hipótesis de exposición del fabricante o importador y las que recomienda que se apliquen en los usos identificados. Dichas hipótesis de exposición contienen una descripción de las medidas de gestión de riesgos que el Productor/Importador ha aplicado y recomienda aplicar a los usuarios intermedios. Es por esto que si se comercializa la sustancia, se resumirán dichas hipótesis en un anejo de la **ficha de datos de seguridad**.

Los usuarios intermedios pueden pedir a sus productores o importadores la inclusión de su uso en el ISQ ("uso identificado"). Por otro lado, pueden decidir proteger la información sobre su uso y en caso de que éste no estuviera cubierto en el escenario de exposición que se adjunta a la FDS, elaborar una Valoración de Seguridad Química; parte C de un ISQ.

9.3 FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)

Son resúmenes de información sobre las propiedades de la sustancia y los medios para llevar a cabo un uso seguro. Las fichas de datos de seguridad constituyen el modo de transmisión de información sobre seguridad a la cadena de suministro.

El REACH adoptará los requisitos actualmente en vigor para la elaboración de estas FDS. **Las actuales obligaciones y responsabilidades relacionadas con la materia se mantendrán y se ampliarán con la exigencia de transmisión de información procedente de todas las valoraciones de la seguridad química.** Así, cuando se realice la valoración de la seguridad química (sustancias comercializadas en cantidades superiores a 10 toneladas anuales por fabricante o importador), las hipótesis de exposición correspondientes (elementos principales del apartado "exposición" del informe sobre la seguridad química) se adjuntarán en anejo a la ficha de datos de seguridad.

Además, al incluir más información sobre las propiedades y usos de las sustancias, el sistema REACH espera mejorar la calidad de dichas fichas. Esta mejora dependerá en gran medida de la implantación del sistema en cada Estado Miembro con la ayuda del Foro de la Agencia.

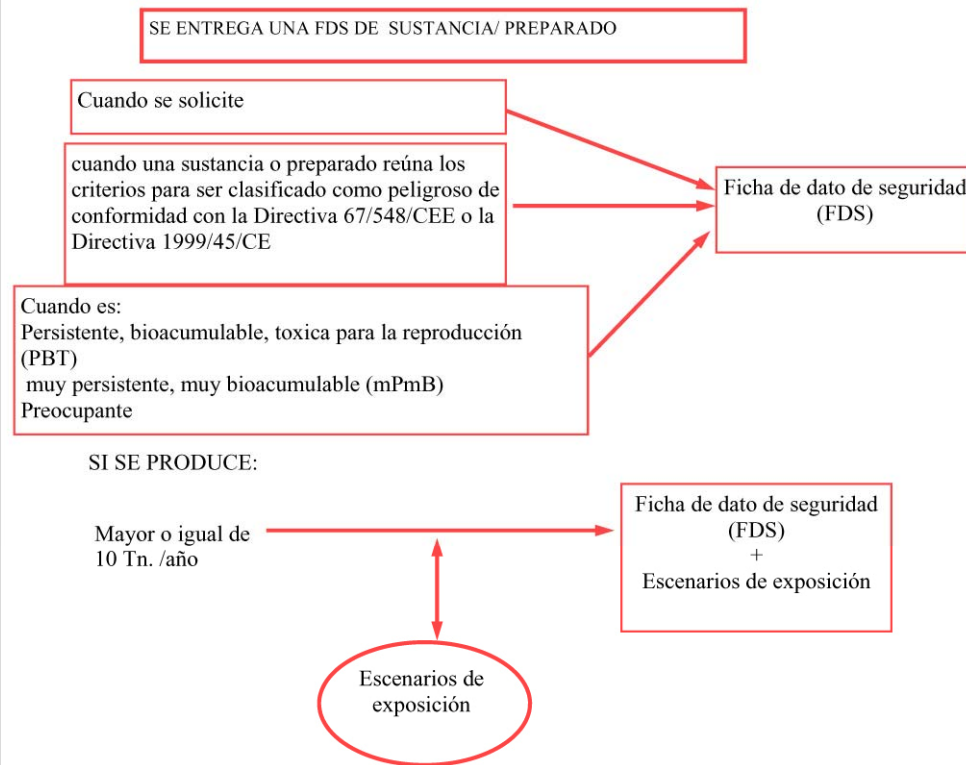
Las fichas de datos de seguridad permiten:

- Al empresario determinar si hay algún agente químico peligroso presente en el lugar de trabajo y evaluar los eventuales riesgos que suponga el uso de dichos agentes para la salud y la seguridad de los trabajadores;
- A los usuarios tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo.

La comunicación de la información contenida en las fichas de datos de seguridad a los trabajadores y a sus representantes es coherente con el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SMA).

Las hipótesis de exposición contienen una descripción de las medidas de gestión de riesgos que el fabricante o importador ha aplicado y recomienda aplicar a los usuarios intermedios.

OBLIGACIONES PARA LA ENTREGA DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD



La ficha de datos de seguridad deberá facilitarse en un idioma oficial del Estado o los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o el preparado, a menos que el Estado miembro o Estados miembros interesados dispongan otra cosa.