



**MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD**

**SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO**

**DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN**

RESULTADOS EN ESPAÑA DEL PROYECTO REACH- EN-FORCE 2 (SEGUNDO PROYECTO COORDINADO DEL FORO PARA EL CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DE REACH): "OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS INTERMEDIOS – FORMULADORES DE MEZCLAS"

(Mayo 2011-Marzo 2012)

Fecha de elaboración: Abril de 2014

SUBDIRECCION GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Contenido:

1. Sumario
2. Introducción
 - 2.1. Introducción del proyecto
 - 2.2. Contexto legislativo
3. Resultados del proyecto
 - 3.1. Visión general
 - 3.2. Participación y número de inspecciones
 - 3.3. Actividades de las empresas respecto a REACH y su tamaño
 - 3.4. Tipos de empresas inspeccionadas de acuerdo con sus actividades económicas
 - 3.5. Número total de sustancias, mezclas y FDS comprobadas
 - 3.6. Obligaciones de registro y notificación
 - 3.7. Detalles relativos a las obligaciones de información en la cadena de suministro (Título IV del Reglamento REACH)
 - 3.8. Detalles relativos a la calidad de la información en las FDS (Anexo II del Reglamento REACH)
 - 3.9. Detalles relativos a las obligaciones de los usuarios intermedios (Título V del Reglamento REACH)
 - 3.10. Aspectos de incumplimiento y medidas adoptadas
4. Conclusiones generales

Anexos:

1. Listado de legislación comunitaria relevante
2. Cuestionario del proyecto REACH-EN-FORCE 2
3. Gráficas suplementarias

1. Sumario

Este documento se ha elaborado a partir del informe original presentado por el Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa REACH y CLP (denominado en lo sucesivo “el Foro”) en que se muestran los resultados del proyecto europeo REACH-EN-FORCE-2 (REF-2). Su principal intención es dar a conocer los resultados de este proyecto en España, cuyo objetivo era comprobar el cumplimiento por parte de los usuarios intermedios —formuladores de preparados— de los requisitos legales establecidos por los Reglamentos REACH y CLP. Además, permite comparar los resultados obtenidos con el conjunto de la Unión Europea.

El proyecto REF-2 fue aprobado por el Foro en diciembre de 2009, con objeto de comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de los reglamentos REACH y CLP por parte de los usuarios intermedios (UI). En España, las Comunidades Autónomas decidieron participar en este proyecto en el marco de la Ponencia de Sanidad Ambiental del Consejo Interterritorial de Salud, actuando el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como coordinador y punto focal.

La fase de desarrollo de las inspecciones comenzó en mayo de 2011 y se prorrogó hasta el marzo de 2012.

El proyecto se llevó a cabo en 29 Estados miembros¹ y se comunicaron inspecciones de 1181 empresas. En España, participaron 14 Comunidades Autónomas y se inspeccionaron 161 empresas. Todas las empresas visitadas en España actuaban como usuarios intermedios. Además, alrededor del 50% de éstas desempeñaban también otras funciones diferentes dentro del marco de los Reglamentos REACH y CLP.

¹ Estados miembros se refiere a los países EEE entendiéndose como los 26 Estados miembros de la UE, Islandia, Liechtenstein y Noruega.

2. Introducción

2.1. Introducción del proyecto

El Foro forma parte de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y se encarga de coordinar la red de autoridades de los Estados miembros responsables del cumplimiento del Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y del Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) (ver apartado 2.2.). Entre sus cometidos, se encuentra el proponer, coordinar y evaluar proyectos de armonización en cumplimiento de la normativa e inspecciones conjuntas. El Foro está formado por un miembro designado por cada Estado miembro así como un máximo de otros cinco miembros elegidos por sus competencias específicas.

El primer proyecto coordinado del Foro, REACH-EN-FORCE-1, se enfocó en la comprobación de las obligaciones relativas al pre-registro y de las obligaciones de información dentro de la cadena de suministro por parte de fabricantes e importadores de sustancias, como tales o en forma de mezclas. España participó de forma activa, siendo el tercer país en número de inspecciones realizadas. Con el proyecto REACH-EN-FORCE-2 se quiso avanzar en la cadena de suministro para enfocarse en otro grupo con obligaciones en REACH, los usuarios intermedios que formulan mezclas. La ECHA apoyó el proyecto, elaborando y publicando una hoja informativa sobre las Fichas de Datos de Seguridad y los Escenarios de Exposición. Se hicieron grandes esfuerzos para que la metodología del proyecto tuviera un diseño apropiado y equilibrado.

El proyecto se coordinó a través del Grupo de Trabajo del Foro establecido para el proyecto REACH-EN-FORCE-2, que proporcionó un manual del proyecto, con guías y recomendaciones para los inspectores, un cuestionario, con los puntos a inspeccionar, y una herramienta para comunicar los resultados. Para cada inspección realizada, se completó un cuestionario.

Se nombró un coordinador nacional por cada país participante y estos fueron formados durante una jornada en la ECHA. Los coordinadores se encargaron principalmente de la formación de los inspectores en sus países, de proporcionar apoyo y recopilar los datos obtenidos. En el caso de España, se organizó una jornada de preparación dentro de las reuniones de la Ponencia de Sanidad Ambiental del Consejo Interterritorial de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en la que además, siguiendo las recomendaciones establecidas en el manual del proyecto, se decidió enfocar las inspecciones fundamentalmente en dos sectores específicos: los fabricantes de pinturas, como sector principal, y también los fabricantes de detergentes y productos de limpieza. Aunque generalmente las inspecciones fueron llevadas a cabo por los servicios de inspección sanitaria y de salud pública de las CCAA, algunas colaboraron activamente con los servicios de inspección medioambientales e incluso con la inspección laboral.

El uso de una herramienta común para la comunicación de los resultados permitió un análisis detallado de todos los cuestionarios comunicados y facilitó la elaboración de los resultados. Además, ha servido como base para la elaboración de herramientas similares en futuros proyectos.

2.2. Contexto legislativo

Reglamento REACH

El Reglamento REACH establece las obligaciones específicas que tienen los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de sustancias como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos. El Reglamento pretende asegurar que las sustancias puestas en el mercado se usan de forma que no afecten negativamente a la salud humana y el medio ambiente y que se toman las medidas apropiadas para controlar los riesgos. El Reglamento contiene disposiciones, tanto generales como detalladas, sobre como los usuarios intermedios (UI) tienen que aplicar las medidas que sean apropiadas para controlar e identificar adecuadamente los riesgos. En el caso de los formuladores de mezclas, se consideran usuarios intermedios que actúan como proveedores y, por tanto, les

afecta la obligación de proporcionar al destinatario la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) a lo largo de la cadena de suministro y/o comunicar la información necesaria.

El proyecto REF-2 se enfocó en controlar el cumplimiento de los siguientes artículos del Reglamento REACH:

- Artículo 5 - No hay comercialización sin registro
- Artículo 6 – Registro obligatorio general de las sustancias como tales o en forma de preparados (solo si el UI es también fabricante o importador de sustancias)
- Artículo 31 – Requisitos para las fichas de datos de seguridad (FDS) (incluyendo el Anexo II – FDS)
- Artículo 32 – Información cuando no se exige una FDS
- Artículo 35 – Acceso de los trabajadores a la información
- Artículo 36 – Obligación de conservar la información
- Artículo 37, apartado 5 – Obligación de los UI de aplicar las medidas apropiadas para controlar adecuadamente los riesgos identificados en las FDS que se le hayan facilitado, su propia valoración sobre la seguridad química, o cualquier otra información que se le haya facilitado al respecto
- Artículo 37, apartado 6 – Esta disposición afecta a aquellos UI que no elaboren un informe sobre la seguridad química de acuerdo al artículo 37, apartado 4 c) y estén obligados a tener en cuenta el uso/s de la sustancia e identificar y aplicar cualquier medida de gestión de riesgo apropiada

El artículo 37, apartado 5, es muy importante ya que obliga a los UI a implementar realmente las medidas indicadas en la FDS. Sin embargo, de acuerdo con el artículo 39, apartado 1, de REACH, el UI tiene 12 meses para implementar las medidas a partir de la recepción del número de registro que le haya facilitado su proveedor en la FDS. Esto quiere decir que, durante la fase operativa de este proyecto, esta disposición estuvo prácticamente sin efecto, ya que los UI, como muy pronto, recibieron los números de registro en las FDS a principios de 2011.

La obligación de implementar las medidas de gestión del riesgo de las FDS no es nueva y, en cualquier caso, la seguridad en el trabajo debe estar garantizada. Por tanto, hasta donde alcanzaran sus competencias, los inspectores comprobaron la implementación de las medidas de gestión del riesgo identificadas en la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) bajo otras legislaciones relacionadas, como las implementaciones nacionales de la Directiva 89/391/CEE relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo², y la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo³. Los inspectores promovieron el conocimiento entre las partes implicadas del artículo 37, apartados 5 y 6, de REACH y facilitaron el control, cuando fue posible, de la aplicación de las disposiciones de la legislación nacional de seguridad en el trabajo y medioambiental.

Reglamento CLP

El proyecto REACH-EN-FORCE 2 se enfocó en el control del cumplimiento de los siguientes artículos del Reglamento CLP, cuando fuese de aplicación:

- Artículo 40 – obligación de notificar a la ECHA (solo si el UI es también fabricante o importador de sustancias)
- Artículo 49 – obligación de los proveedores de recabar y guardar la información requerida por el Reglamento CLP durante al menos 10 años a partir de la fecha en que se haya suministrado la sustancia o la mezcla por última vez

² Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales

³ Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo

3. Resultados del proyecto

3.1. Visión general

Los resultados presentados en el informe del Foro y en este documento están basados en los resultados de 161 inspecciones llevadas a cabo en España y 1181 en Europa, en un periodo de 11 meses (2011/2012). Las inspecciones se desarrollaron bajo el apoyo y supervisión del coordinador nacional del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad y representante español del Foro y fue dirigido por el Grupo de Trabajo del Foro (GT) dedicado a ello. España fue el segundo Estado miembro respecto al número de inspecciones realizadas.

El GT elaboró una nueva herramienta de comunicación de los resultados que permitió un análisis detallado de todos los datos obtenidos y facilitó la interpretación de los mismos.

Los resultados de las inspecciones revelaron que el **71% de las empresas inspeccionadas en España presentaban algún tipo de incumplimiento respecto a los reglamentos REACH y/o CLP**. Este valor fue ligeramente superior a la media europea, que se situó en un 67%. Por otro lado, en España **no se detectaron empresas que incumplieran la obligación de (pre)registro**, ocurriendo a nivel europeo en, solo, un 8% de los casos. Únicamente, se inspeccionaron en España 7 empresas con obligación de notificar de las cuales 5 no habían cumplido con este requisito. En el conjunto de la Unión Europea, el nivel de incumplimiento en este aspecto se situó en un 15% de las empresas.

Aunque **solo el 6% de las empresas inspeccionadas en España incumplían la obligación de tener la FDS disponible, se detectaron defectos de varios tipos y niveles en el 57% de los casos**.

Es evidente que estos datos reflejan una necesidad de mejorar la calidad de las FDS y el cumplimiento de las obligaciones de notificación.

3.2. Participación y número de inspecciones

El proyecto se desarrolló en 14 Comunidades Autónomas, llevando a cabo 161 inspecciones. La Tabla 1a refleja las CCAA participantes y el número de inspecciones comunicadas. A nivel europeo, participaron 29 Estados miembros y se inspeccionaron 1181 empresas (Tabla 1b).

Tabla 1a: CCAA participantes e inspecciones comunicadas.

CCAA	Numero de informes de inspección comunicados
Andalucía	56
Aragón	10
Castilla - La Mancha	5
Cataluña	5
Comunidad de Madrid	18
Comunidad Valenciana	23
Extremadura	2
Galicia	6
Islas Baleares	6
Canarias	2
La Rioja	5
C. Foral Navarra	1
País Vasco	12
Región de Murcia	10
Total	161

Tabla 1b: Países participantes e inspecciones comunicadas.

País	Numero de informes de inspección comunicados
Austria	20
Bélgica	41
Bulgaria	31
Chipre	13
Republica Checa	17
Dinamarca	20
Estonia	20
Finlandia	14
Francia	97
Alemania	228
Grecia	41
Hungría	22
Islandia	5
Irlanda	22
Italia	43
Letonia	24
Liechtenstein	3

País	Numero de informes de inspección comunicados
Lituania	26
Malta	7
Países Bajos	48
Noruega	24
Polonia	90
Portugal	43
Rumania	10
Eslovaquia	39
Eslovenia	9
España	161
Suecia	43
Reino Unido	20
Total	1181

3.3. Actividades de las empresas respecto a REACH y su tamaño

Las empresas pueden desempeñar varios papeles en función de sus actividades conforme a REACH. El proyecto refleja que las empresas normalmente ejercen varias de estas actividades simultáneamente en la cadena de suministro. La proporción de funciones y sus combinaciones se describe en la Tabla 2.

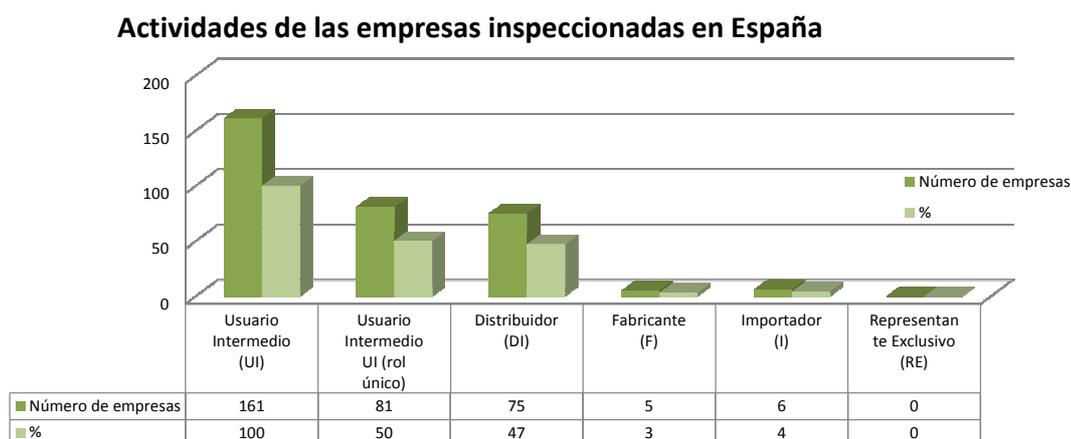
Tabla 2: Tipo de actividades de las empresas inspeccionadas en España y combinaciones de estas.*

Actividades de las empresas conforme a REACH inspeccionadas en España y combinaciones encontradas	% (n = 161)	Número de empresas
Usuario Intermedio (UI)	100	161
Usuario Intermedio UI (rol único)	50	81
Distribuidor (DI)	47	75
Fabricante (F)	3	5
Importador (I)	4	6
Representante Exclusivo (RE)	0	0
Fabricante, no importador	2	4
Importador, no fabricante	3	5
Fabricante + importador	<1	1

* Las funciones incluidas no excluyen otras a no ser que se especifique.

La totalidad de las empresas inspeccionadas en España eran usuarios intermedios, desempeñando la mitad de ellas también otras funciones (50%). A diferencia de los resultados europeos, en los que más de un cuarto de las empresas (28%) actuaban como fabricantes (F), o importadores (I), o representantes exclusivos (RE) o una combinación de estas funciones (FIRE), en España ese valor fue únicamente de un 6%. A nivel nacional no se detectó ningún caso en el que la empresa actuase como representante exclusivo y solo en un caso la empresa desempeñaba las funciones de fabricante e importador. El 47% de las empresas inspeccionadas eran además distribuidores (DI).

La distribución de las actividades de las empresas con arreglo a REACH observadas por los inspectores (posibilidad de múltiples respuestas) se representa en la Gráfica 1 (ver también Gráfica 1 del Anexo 3).



Gráfica 1: Proporción de las actividades de las empresas (n=161).

En las inspecciones se incluyeron empresas de todos los rangos de tamaño según la escala de valores de la UE⁴ (Tabla 3). La gran mayoría (97,5%) fueron Micro-, pequeñas- y medianas-empresas (PYME), siendo la mitad de las empresas inspeccionadas micro-empresas (52%). Únicamente el 2,5% de las empresas inspeccionadas en España eran no PYMEs, siendo en el conjunto de la Unión Europea un 14%. La distribución del tamaño de empresas se describe en la Tabla 3 (ver también Gráfica 2 del Anexo 3).

⁴ Recomendación de la Comisión 2003/361/EC, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas.

Tabla 3: Rangos de tamaño de empresas inspeccionadas en España determinado de acuerdo con la Recomendación de la Comisión 2003/361/EC.

Tamaño de empresa	% (n = 161)	Número de empresas
Micro	52	84
Pequeña	33	53
Mediana	12	20
Total de PYMEs	98	157
No PYME	3	4
No se conoce	0	0

3.4. Tipos de empresas inspeccionadas de acuerdo con sus actividades económicas

El tipo de sector empresarial inspeccionado se especificó mediante el código NACE⁵. Tal y como refleja la Tabla 4 (ver también Gráfica 3 del Anexo 3), la gran mayoría de empresas inspeccionadas en España (89%) pertenecían a la categoría de “fabricante de químicos y productos químicos” (Código NACE 20)⁶. Las actividades incluidas en este grupo incluyeron la fabricación de pinturas y barnices, sobre los que se priorizaron las inspecciones en España, así como la fabricación de detergentes y mezclas para la limpieza y pulido.

⁵ NACE, la Nomenclatura Estadística de las Actividades Económicas en la Comunidad Europea es un sistema estándar de clasificación para las actividades económicas de la industria.

⁶ La definición de “fabricante” de acuerdo al código NACE (Reglamento (CE) nº 1893/2006) y al Reglamento REACH no son equivalentes.

Tabla 4: Principales sectores empresariales en el ámbito del proyecto.

Identificador NACE	Número de empresas en España	Proporción
Fabricación de sustancias y productos químicos (Código NACE 20)	144	88 %
Fabricación de otros productos minerales no metálicos (Código NACE 23)	1	< 1 %
Fabricación de metales básicos (Código NACE 24)	11	7 %
Comercio al por mayor, excepto vehículos a motor y motocicletas (Código NACE 46)	5	3 %
Otros	3	2 %

3.5. Número total de sustancias, mezclas y FDS comprobadas

Prácticamente todas las empresas inspeccionadas en España estuvieron sujetas al examen de sus FDS en relación a su disponibilidad y calidad (97%). En los casos en los que no se comprobó, se debió principalmente a la ausencia de obligaciones legales de la empresa a proporcionar las FDS. El número de sustancias, mezclas y sus correspondientes FDS analizadas se detalla en la Tabla 5. Aunque en conjunto se evaluaron más sustancias que mezclas, los datos reflejan que los inspectores pusieron más énfasis en evaluar la calidad de las FDS de las mezclas que de las sustancias.

Tabla 5: Número de sustancias, mezclas y FDS verificadas.

Comprobado	Número comprobado	FDS comprobadas	%
Mezclas	481	470	98%
Sustancias	1019	38	4%

3.6. Obligaciones de registro y notificación

De acuerdo con el artículo 5 del Reglamento REACH, las sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos, no se fabricarán en la Comunidad ni se comercializarán en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual, si no son registradas. Por tanto, si las empresas no solo

formulan mezclas, sino que también fabrican o importan sustancias y no se aplica ninguna excepción, es obligatorio que se presenten los correspondientes (pre)registros a la ECHA. En España se detectaron 10 empresas como potenciales "(pre)registrantes" debido a sus actividades como fabricante (F), importador (I) y/o representante exclusivo (RE). De ellas, los inspectores confirmaron que 6 estaban obligadas realmente a (pre)registrar sus sustancias, cumpliendo todas ellas sus obligaciones de (pre)registro (ver Tabla 6 y Gráfica 4 del Anexo 3).

Un análisis más detallado revela que:

- En 5 casos, las empresas fabricaban/importaban sustancias como tales
- en 2 casos, las empresas fabricaban/importaban sustancias en mezclas
- En 3 casos las empresas fabricaban/importaban sustancias como tales y en mezclas

Tabla 6: Obligaciones de registro y cumplimiento. Comparación de empresas FIRE por tamaño en España.

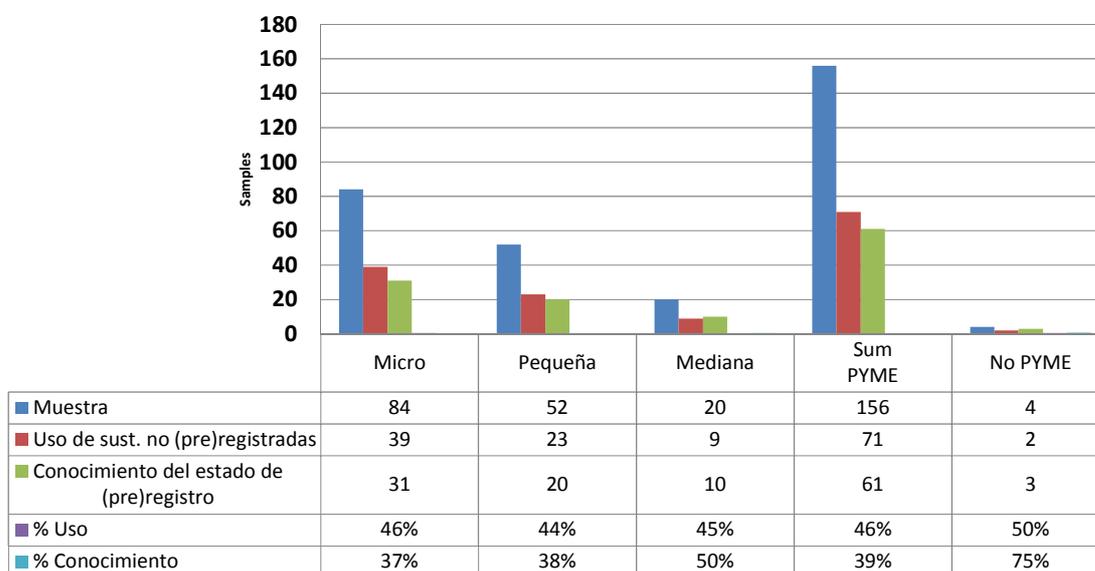
Tamaño	Número de empresas	F-I-RE	Obligaciones de registro			Incumplimientos de registro		
			Casos	%	%	Casos	%	%
				De FIRE en la categoría de tamaño	Del grupo con obligaciones		De FIRE con obligaciones por tamaño	Del grupo incumplidor
Micro	84	0	0	-	-	0	-	-
Pequeña	53	7	3	-	-	0	-	-
Mediana	20	2	2	-	-	0	-	-
No PYME	4	1	1	-	-	0	-	-
		Grupo FIRE	Grupo con obligaciones	Del grupo FIRE	De todas las empresas	Grupo incumplidor	Del grupo con obligaciones	Del grupo FIRE
Total	161	10	6	-	-	0	-	-

Otro aspecto investigado fue el estado de (pre)registro de las sustancias usadas en las mezclas producidas por los formuladores. Esto se comprobó prácticamente en el total de las inspecciones (160). Como resultado se detectó que en el 54% de las empresas españolas inspeccionadas, todas las sustancias usadas para la formulación se encontraban (pre)registradas (a nivel de la UE ese porcentaje fue del 69%), mientras que en un 41% de los casos el (pre)registro no alcanzaba a todas las sustancias constituyentes de las mezclas. Por último, en el 5% de los casos no se

había (pre)registrado ninguna sustancia. Algunas de las razones esgrimidas para justificar los casos en los que no se produjo pre(registro) fueron que se aplicaban exenciones o que la empresa inspeccionada no pudo obtener la información de su proveedor.

Por otra parte, se observó que **menos de la mitad de las empresas inspeccionadas en España (40%) conocían inicialmente el estatus de (pre)registro de las sustancias que usaban**. El hecho de que el 60% de formuladores fuesen desconocedores del estado de (pre)registro de las sustancias usadas, subraya la necesidad de intensificar los esfuerzos para informar a los usuarios intermedios (Gráfica 2). En general, a nivel europeo los resultados indican que el grado de conocimiento aumenta progresivamente con el tamaño de las empresas.

Proporción de formuladores que usan sustancias no (pre)registradas y conocimiento del estado de las sustancias en función del tamaño de las empresas



Gráfica 2: Proporción de formuladores que usan sustancias no (pre)registradas y su conocimiento del status de la sustancia en España. Comparación por tamaño de empresa (n = 160)

En el caso de sustancias registradas, también se comprobó si los usos identificados para los formuladores de mezclas coincidían con los usos identificados incluidos en el registro de la sustancia. De los 63 casos comprobados, en 61 los usos identificados para las mezclas formuladas se adaptaban a aquellos identificados para las sustancias registradas.

Entre las 10 empresas que actuaban como fabricantes, importadores o representantes exclusivos (FIRE) en España, 7 tenían la obligación de notificar sustancias a la ECHA para el inventario de clasificación y etiquetado. De ellas se comprobaron que 5 no cumplieron con esta obligación legal (ver Tabla 7 y Gráfica 5 del Anexo 3).

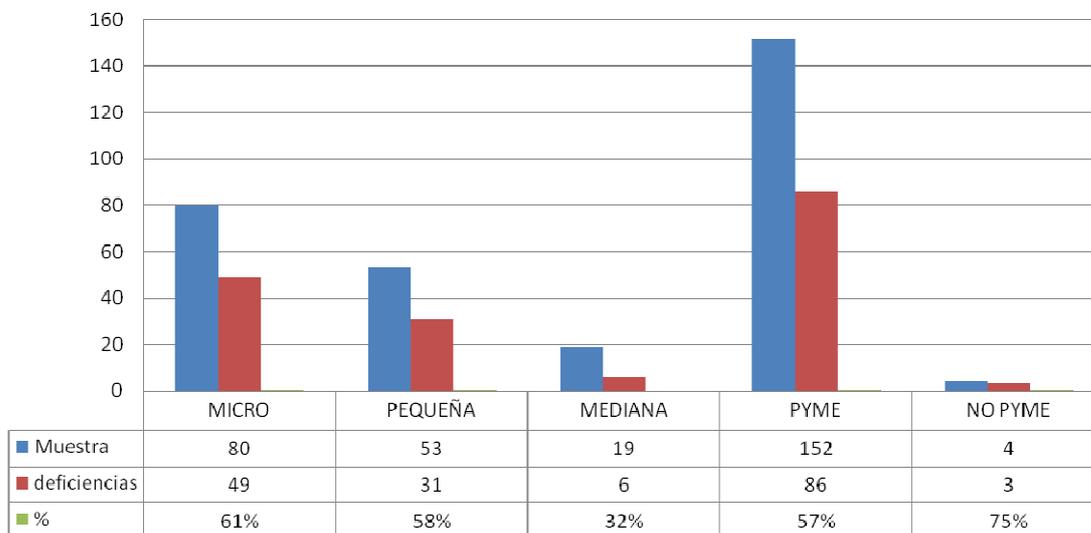
Tabla 7: Obligaciones de notificación y cumplimiento. Comparación de empresas FIRE en España por tamaño.

Tamaño	Número empr.	F-I-RE	Obligaciones notificación			Incumplimiento notificación		
			Casos	%	%	Casos	%	%
				De FIRE por tamaño	Del grupo con obligac		De FIRE con obligaciones por tamaño	Del grupo incumplidor
Micro	84	0	0	-	-	0	-	-
Pequeña	53	7	5	71	71	5	100	
Mediana	20	2	1	50	14	0	-	-
No PYME	4	1	1	100	14	0	-	-
		Grupo FIRE	Grupo con obligaciones	Del grupo FIRE	De todas las empresas	Grupo incumplidor	Del grupo con obligaciones	Del grupo FIRE
Total	161	10	7	70	<1	5	71	50

3.7. Detalles relativos las obligaciones de información en la cadena de suministro (Título IV del Reglamento REACH)

Se comprobó que casi todas las empresas en España (**96%**) **tenían disponible todas las FDS necesarias**. A nivel europeo, el porcentaje fue similar (97%), observándose una mejora en el cumplimiento en comparación con el proyecto REF-1 en Europa, donde los valores fueron del 87% para el conjunto de la UE. Sin embargo, a pesar de que la FDS estaba disponible generalmente en la empresa inspeccionada, la calidad de la misma era frecuentemente insuficiente ya que presentaban defectos de varios tipos y de diferente alcance en las distintas secciones comprobadas. En total, los inspectores informaron de defectos en más de la mitad de las FDS (57%) (Gráfica 3).

Información deficiente en las FDS por tamaño de empresa



Gráfica 3: Deficiencias en la información contenida en las FDS por tamaño de empresa (n=156).

La mayoría de las empresas (60%) inspeccionadas en España, según la apreciación del inspector, tienen suficientes estructuras y competencias dentro de la empresa para preparar las FDS. Sin embargo, cabe destacar que el 19% de las empresas inspeccionadas han externalizado la elaboración/preparación de sus FDS. Este hecho no sorprende debido al aumento de las obligaciones de información recogidas en REACH. En la Gráfica 6 del Anexo 3 se detallan las estructuras para la preparación de FDS existentes en las empresas.

El 66% de empresas españolas tenían un sistema completamente implantado para distribuir las FDS a sus clientes/destinatarios, frente al 78% en el conjunto de la UE. Solo una proporción pequeña de casos (11% a nivel nacional y 6% a nivel europeo) no disponía de ninguna estructura para ello. Es importante vigilar este punto ya que carencias en el suministro de las FDS podrían alterar el flujo de información en la cadena de suministro. Un grupo muy pequeño de empresas (2%), tanto a nivel nacional como europeo, no tenían obligación de facilitar FDS y, por tanto, no tenían estructuras para ello (ver Gráfica 7 del Anexo 3).

Las empresas distribuyen las FDS a sus clientes/destinatarios de distintas formas: en papel, electrónicamente, mediante enlaces a páginas web, a través de servicios externos o por otros medios. La principal forma de

facilitar las FDS por parte de las empresas inspeccionadas en España es mediante formato electrónico (71%), a diferencia del conjunto de la UE que es en papel (69%); sin embargo, en España, generalmente la FDS se facilitaba de forma combinada también en papel (63%). La proporción de las distintas formas de facilitar las FDS en función del tamaño de la empresa se representa en la Gráfica 8 del Anexo 3.

Una de cada cuatro empresas (25%) inspeccionadas en España tenía obligación de facilitar información suficiente sobre las sustancias como tales o en forma de mezclas para las cuales no se requiere FDS (artículo 32 de REACH). A este respecto, los inspectores observaron que prácticamente todas las empresas cumplían con ello (98%). Las Gráficas 9 y 10 del Anexo 3 muestran los resultados más detalladamente.

Uno de los aspectos fundamentales de REACH (artículo 36) y CLP (artículo 49) es la recopilación y conservación de toda la información requerida durante un periodo mínimo de 10 años. En el caso de España, el 89% de las empresas en las que se inspeccionó este punto disponían, completa o parcialmente, de estructuras/instrumentos adecuados para permitir el archivo y el cumplimiento de sus obligaciones de información, conforme a los reglamentos REACH y CLP (ver Gráficas 11 y 12 del Anexo 3).

Los resultados a nivel europeo también indican que las empresas que tienen establecidos sistemas y estructuras adecuados (p. ej. establecimiento de sistemas de gestión), son más propicios a cumplir las obligaciones de información a lo largo de la cadena de suministro.

3.8. Detalles relativos a la calidad de la información en las FDS (Anexo II del Reglamento REACH)

Casi todas las inspecciones realizadas en España incluyeron una evaluación de la FDS (97%). En las inspecciones donde se omitió esta comprobación se debió al hecho de que no existía obligación por parte de la empresa de facilitar la FDS. (3%). (Tabla 8).

Tabla 8: Revisiones de FDS realizadas (n=161).

Tipo de comprobación de las FDS revisadas	Numero	% del total de inspecciones
Comprobación completa	132	82%
Comprobación parcial	24	15%
No comprobadas ya que la empresa no tenía obligación de proporcionar FDS	5	3%
No por otras razones	0	0%

De acuerdo con lo establecido en el artículo 31, apartados 5 y 6 de REACH, las FDS deben estar disponibles en el idioma oficial del Estado y deben contener, de forma adecuada, 16 secciones obligatorias. De las 154 empresas en las que se revisó este punto, el 90% cumplía con dicha obligación completamente, el 6% cumplía de forma parcial y el 4% no cumplía por completo (ver Gráfica 13 del Anexo 3). A nivel europeo el cumplimiento fue del 86%, lo que indica una mejora de la situación con respecto al proyecto REACH-EN-FORCE-1, en el que se obtuvo un 81% de cumplimiento.

Se evaluó el contenido de las FDS con respecto a las secciones 1, 2, 3, 8, y 15, encontrándose defectos de varios tipos y magnitud. Los rangos de deficiencias para las distintas secciones varían entre el 21 y el 32% (Tabla 9).

Tabla 9: Evaluación de la calidad de las FDS (Anexo II de REACH). Grado de cumplimiento respecto a las secciones. Número de inspecciones con evaluación de FDS = 156

Secciones de la FDS	Numero de FDS evaluadas	Total deficientes	
		Número	%
1 – Identificación de la sustancia/mezcla, empresa	482	100	21
2 – Identificación de peligros	478	126	26
3 – Información sobre composición, ingredientes	487	159	33
8 – Control de exposición, protección personal	451	140	31
15 – Información reglamentaria	478	107	22

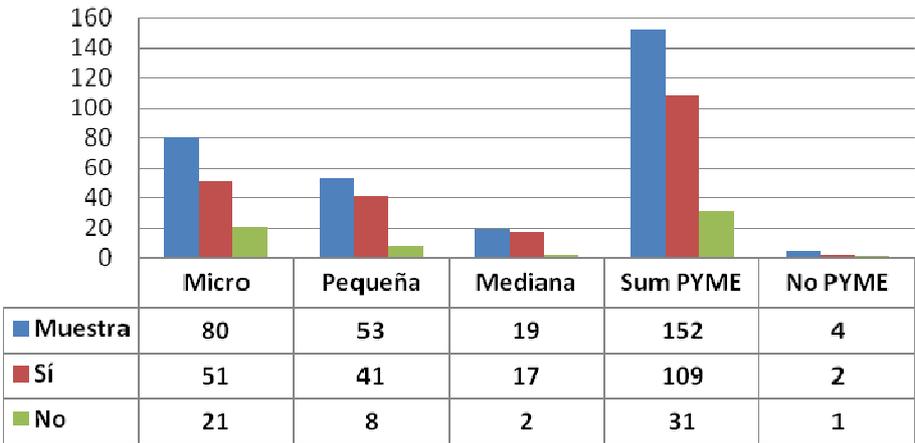
Durante la evaluación de las FDS, se comprobó si las empresas estaban usando el nuevo formato de FDS según el Reglamento (UE) nº 453/2010 cuando preparaban las FDS para las sustancias. Esta pregunta se hizo en 25 casos. Se vio que un 56% de las empresas evaluadas ya había

preparado las FDS en concordancia al nuevo formato y en el 16% de los casos las FDS se encontraban parcialmente disponibles en el nuevo formato. En el resto de casos (28%), no se había usado el nuevo formato ya que, conforme al artículo 2, apartado 6, del Reglamento (UE) 453/2010, no es obligatorio hasta el 1 de diciembre de 2012, (ver Gráfica 14 del Anexo 3).

El número de FDS evaluadas para ver la correspondencia de las secciones 15 o 2 con el etiquetado fue de 288 fichas y, en 100 casos (35%), los inspectores detectaron deficiencias (Gráfica 15 del Anexo 3).

Durante las inspecciones, se comprobó en 156 casos la Sección 3 de las FDS. En el 71% de los casos (111), las empresas verificaron la correspondencia entre la información de la FDS y la composición, mientras que en el 29% de los casos (45) no lo hicieron. En la Gráfica 4 se muestra información detallada de los valores de verificación entre la información en la FDS y la composición por tamaño de empresa.

Verificación de la correspondencia entre la información y composición



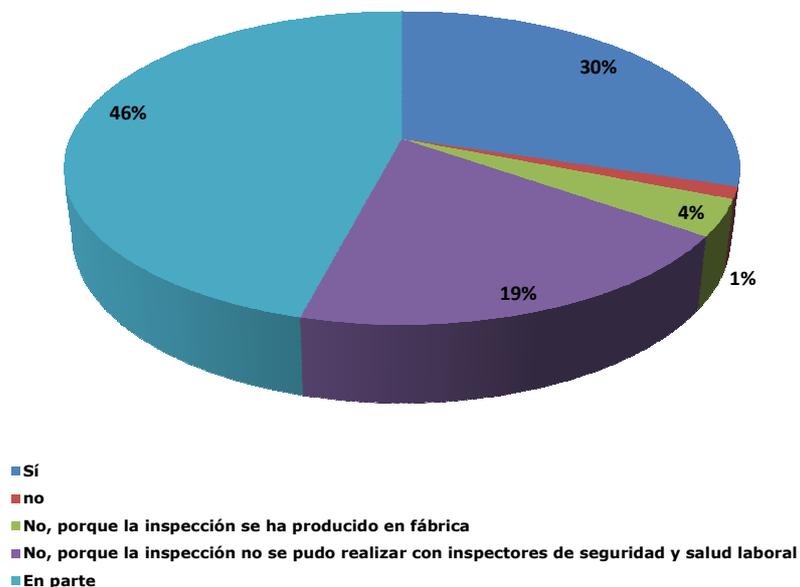
Gráfica 4: Verificación de la correspondencia entre la información de la FDS y la composición por tamaño de empresa.

3.9. Detalles relativos a las obligaciones de los usuarios intermedios (Título V del Reglamento REACH)

Los inspectores comprobaron también que las empresas fabricantes y formuladoras cumplían con la obligación de conceder acceso a los trabajadores a la información relevante de la FDS/escenarios de exposición. Debido a que el control de esta obligación es responsabilidad de las autoridades laborales, en algunos casos las inspecciones se llevaron a cabo en cooperación con éstas. Sin embargo, debido a que, por lo general, no se pudieron organizar dichas inspecciones conjuntas en los lugares de fabricación, el número de empresas en las que se evaluó este punto en España, de forma parcial o total, fue de 122 (76% de todas las inspecciones realizadas).

En la Gráfica 5 se detalla la información sobre las respuestas al listado de preguntas respecto a las obligaciones de los UI.

Comprobación de las obligaciones de los usuarios intermedios según el Título V



Gráfica 5: Proporción de las obligaciones de los usuarios intermedios evaluadas en el lugar de fabricación.

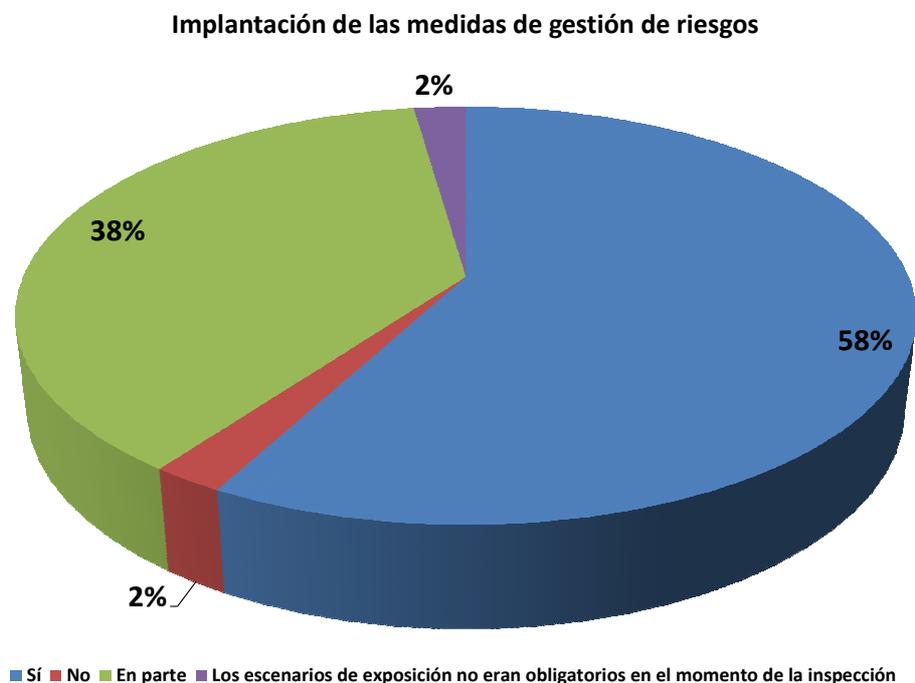
Información relevante de la FDS/escenarios de exposición accesible por parte de los trabajadores.

A nivel nacional, los resultados muestran que en 108 casos (89% del grupo verificado) existe la información relevante para los trabajadores a la que hace referencia el artículo 35, sin embargo, tras un examen más profundo respecto al acceso de los trabajadores en la práctica a dicha información, los valores fueron algo menores (97 casos (82%)).

Las Gráficas 16 y 17 del Anexo 3 presentan información detallada sobre la accesibilidad por parte de los trabajadores a la información.

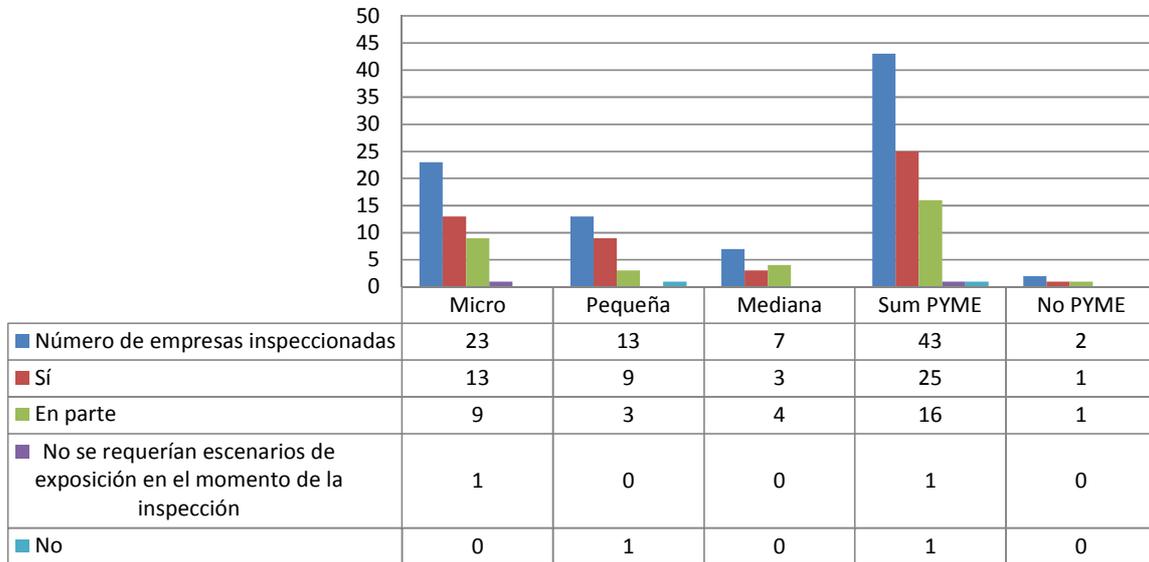
Cumplimiento de las medidas recomendadas en las FDS/escenarios de exposición.

Otro aspecto que se comprobó fue si las empresas cumplían con las medidas de gestión del riesgo (MGR) recomendadas en la FDS/escenarios de exposición. En España, se confirmó que el 58%, de las 45 empresas en las que se inspeccionó este punto, aplicaban las MGR (ver Gráfica 6 y 7).



Gráfica 6: Cumplimientos detectados respecto a la aplicación de las medidas de gestión del riesgo.

Implementación de medidas de gestión de riesgo por tamaño de empresas



Gráfica 7: Implementación de las medidas de gestión de riesgo por tamaño de empresa.

Consideraciones:

Puede ser prematuro considerar que los usos identificados y las medidas de gestión del riesgo establecidas en los escenarios de exposición se estuvieran aplicando en el momento en que se realizaron las inspecciones, ya que durante principios de 2011, era previsible que los formuladores aún no encontrasen un escenario de exposición adjunto a la FDS, tras el primer periodo de registro en diciembre de 2010. Además, de acuerdo con el artículo 39 de REACH, los usuarios intermedios disponen de un plazo máximo de 12 meses a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad para cumplir los requisitos del artículo 37 del Reglamento.

3.10. Puntos de incumplimiento y medidas adoptadas

Los inspectores comunicaron que más de dos tercios de las empresas inspeccionadas (71%) en España incumplieron, en distinta medida, disposiciones de la legislación, mientras que en el conjunto de la Unión Europea ese valor fue del 67%. Como se ha visto en apartados anteriores, los incumplimientos incluyeron por ejemplo:

- Incumplimiento de la obligación de notificar las sustancias de acuerdo con el Reglamento CLP,
- Usar sustancias no (pre)registradas en la formulación de las mezclas,
- Incumplimiento de las obligaciones de información respecto a los productos que contienen sustancias peligrosas, p. ej. falta la FDS requerida o se proporciona una FDS con información deficiente,
- No informar adecuadamente a los trabajadores sobre los riesgos,
- Falta de una infraestructura para el archivo de la información.

No todos los tipos de incumplimiento se dieron con la misma frecuencia. Se detectaron defectos en las FDS en más de la mitad de las empresas (57%), observándose problemas de calidad en empresas de todos los rangos de tamaño.

En menor medida, en uno de cada cinco casos (21%) se encontraron insuficiencias en la obligación de recopilar y conservar la información sobre la fabricación, importación y uso de las sustancias y mezclas, en línea con los artículos 36 de REACH y 49 de CLP. Además, de forma semejante al conjunto de la Unión Europea, en el 13% de los casos inspeccionados se usaban sustancias no registradas en mezclas.

No se detectaron incumplimientos respecto a la obligación de registrar (REACH), pero sí respecto a la notificación obligatoria (CLP). En todo caso, sobre estos aspectos solo se inspeccionó una pequeña proporción de empresas ($\approx 6\%$).

En España, la gran mayoría de las empresas inspeccionadas fueron PYMEs (98%), no permitiendo así obtener una relación clara de la frecuencia de los distintos tipos de incumplimientos por tamaño de empresa. Sin embargo, a nivel europeo, se observa que las empresas de menor tamaño tienen más problemas relacionados con la gestión de la información y la provisión de información de calidad en la cadena de suministro. Así, en el conjunto de la UE, las micro-empresas presentaban la mayor proporción de incumplimiento respecto al hecho de no disponer de FDS (50%), en comparación con el resto de empresas incumplidoras.

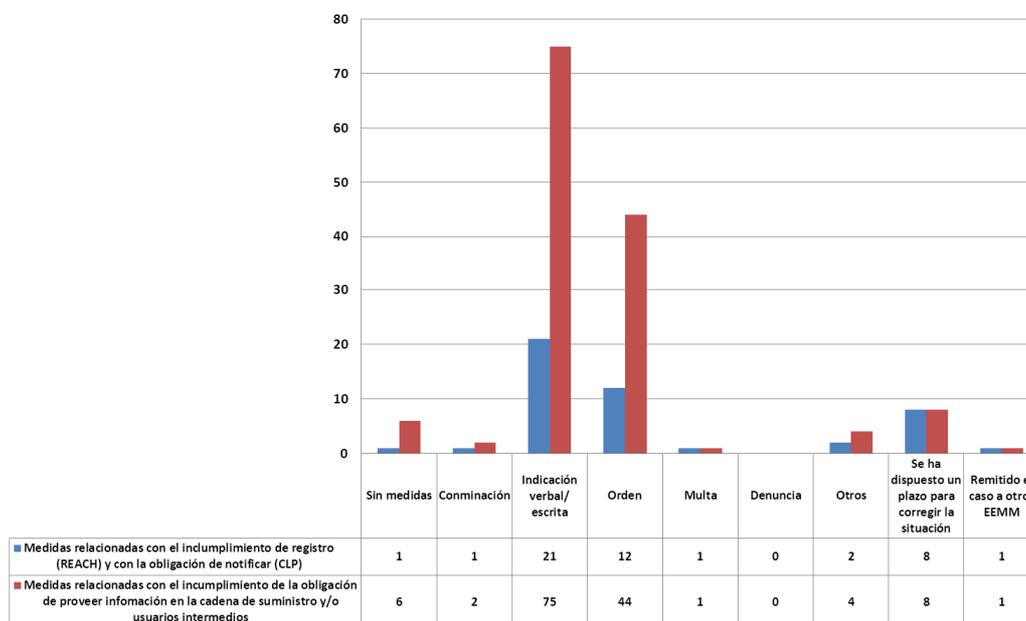
La Tabla 10 refleja los datos de incumplimiento detectados en PYMEs y no PYMEs en España.

Tabla 10: Tipos de incumplimiento y porcentajes en PYMEs y no PYMEs en España.

Tipo de incumplimiento	Total	PYMEs		No PYMEs	
	Nº de casos	Nº de casos	%	Nº de casos	%
No haber registrado	0	0	0	0	0
Usar sustancias no registradas en las mezclas	21	20	13	1	25
No haber notificado al catálogo de clasificación y etiquetado	5	5	83	0	0
No disponer de las FDS requeridas	10	10	7	0	0
Información de las FDS deficiente	89	86	57	3	75
Incumplimiento de las obligaciones de información de acuerdo al art. 32 de REACH	2	2	1	0	0
Incumplimiento respecto al acceso de los trabajadores a la información	23	23	17	0	0
Infraestructura / instrumentos para conservar la información insuficiente	34	32	21	2	50
Otras deficiencias	33	33	21	0	0
Total	114	111	71	3	75

Como consecuencia de los incumplimientos, los inspectores impusieron varias medidas como: indicaciones verbales o por escrito, órdenes (mandatos), prohibiciones temporales, multas u otros. Se dieron indicaciones por escrito en más de la mitad de los casos (57%). La indicación verbal se empleó de forma menos frecuente (42%), por ejemplo en casos de incumplimientos menores. Se comunicaron actividades de seguimiento en más de la mitad de las inspecciones (56%). En la Gráfica 8 se representa una visión cuantitativa de las medidas impuestas por las autoridades como respuesta a los incumplimientos detectados.

Medidas impuestas por las autoridades a las empresas con incumplimientos



Gráfica 8: Tipos de medidas impuestas por las autoridades a las empresas con incumplimiento. Visión cuantitativa.

La Tabla 11 da una visión más detallada de las medidas impuestas por las autoridades como respuesta a los incumplimientos detectados. Los informes reflejan parcialmente la relación entre ciertos tipos de incumplimientos detectados y las medidas específicas aplicadas a cada uno de ellos.

Los resultados muestran que las autoridades generalmente impusieron medidas y sanciones moderadas siendo las más frecuentes las indicaciones verbales/escritas (74%), las órdenes (41%) u otras medidas (4%), y permitiendo en un 8% de los casos un plazo para subsanar el incumplimiento. En contraste, las sanciones raramente se impusieron (1%).

Debido al diseño de los informes de inspección empleados, no se ha podido establecer una relación entre otros incumplimientos frecuentes y las medidas aplicadas. No obstante, los datos disponibles de 103 inspecciones permiten obtener una correlación entre las medidas aplicadas y los incumplimientos detectados respecto a la obligación de proveer información a lo largo de la cadena de suministro y/o a la aplicación de las medidas de gestión del riesgo *in situ*.

Tabla 11: Medidas impuestas por las autoridades como respuesta a los incumplimientos detectados respecto a los requisitos de REACH y/o CLP.

Categoría de infracción	n	Sin medidas		Se le dio un plazo para corregir el incumplimiento/s		Prohibición temporal		Otras medidas		Indicación (verbal, escrita)		Multa		Orden		Denuncia / remisión al M. Fiscal		Remisión a otro EEMM	
		#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%
Total de incumplimientos	114	7	6	9	8	2	2	4	4	84	74	1	1	47	41	0	0	1	1
Incumplimiento de las obligaciones relacionadas con el registro (REACH) y notificación (CLP) de sustancias:(Casos detallados y acumulados)																			
– no se ha (pre)registrado	0																		
– uso de sustancias no registradas en mezclas ¹	21	1	5	8	38	0	0	2	10	19	90	1	5	10	48	0	0	1	5
– no se ha notificado al inventario de clasificación y etiquetado ²	5	0	0	0	0	1	20	2	40	4	80	0	0	4	80	0	0	1	20
El incumplimiento corresponde a (y/o):	24	1	4	8	33	1	4	2	8	21	88	1	4	12	50	0	0	1	4
– registro, notificación y/o uso de sustancias no registradas ³																			
Incumplimiento de las obligaciones respecto a proporcionar información en la cadena de suministro y/o a la implementación de las medidas de gestión del riesgo(Casos Acumulados):																			
– falta la FDS requerida	103	6	6	8	8	2	2	4	4	75	73	1	1	44	43	0	0	1	1
– información deficiente en la FDS																			
– incumplimiento de las obligaciones de información según el art. 32 de REACH																			
– falta de acceso por parte de los trabajadores a la información relevante																			
– infraestructura/instrumentos insuficientes para conservar la información																			
– otras deficiencias																			

n: tamaño de muestra # : casos informados % s.i.c.: porcentaje del número total de casos en la categoría de la infracción

1: "conminaciones", "consejos" y "órdenes" impuestas acumuladas sobre todos los incumplimientos cuando las medidas no se vinculaban explícitamente a un determinado tipo de incumplimiento

2: incluye únicamente empresas FIRE sin otros incumplimientos relacionados con la situación de (pre)registro de las sustancias utilizadas (n = 42 para todos los incumplimientos detectados de las obligaciones de notificación)

3: casos acumulados

4. Conclusiones generales

El proyecto REF-2 ha demostrado la existencia y actuación efectiva de un sistema de controles oficiales, tanto en España como en el resto de los Estados miembros, conforme al artículo 125 de REACH. La participación de 14 Comunidades Autónomas y 22 Estados miembros de la Unión Europea - Espacio Económico Europeo (EEE) muestra el alto grado de interés que las autoridades tienen en hacer cumplir e implementar las distintas disposiciones de los reglamentos REACH y CLP.

Siendo la segunda campaña común iniciada y coordinada por el Foro, el proyecto ha servido para avanzar aún más en la armonización del control del cumplimiento dentro de los países del EEE.

Se han cubierto requisitos esenciales establecidos en los reglamentos REACH y CLP (obligaciones de los usuarios intermedios, gestión de las FDS, notificación CLP, pre-/registro de sustancias).

El gran número de inspecciones llevadas a cabo en España (161) y en toda Europa (1181), junto con la cantidad sustancial de datos obtenidos sobre los temas abordados, permite obtener una visión del nivel de cumplimiento de los requisitos legales entre los usuarios intermedios.

En conjunto, los resultados del proyecto muestran que en España, un número significativo de usuarios intermedios aún parecen no conocer suficientemente sus obligaciones, ya que más dos tercios de las empresas inspeccionadas (71%) no cumplían con algún/os de los requisitos de REACH/CLP. Aunque el número de empresas que también eran fabricantes o importadoras inspeccionadas fue bajo (10), se detectaron incumplimientos respecto a la notificación de las sustancias al inventario de clasificación y etiquetado y la utilización de sustancias no (pre)registradas por parte de los formuladores. Por tanto, a modo general las empresas deberían incrementar

significativamente sus esfuerzos para cumplir con la legislación química aplicable.

A nivel europeo hay indicios de que determinados tipos de incumplimientos están asociados con el tamaño de las empresas. Los problemas relacionados con la gestión de la información y la transmisión de dicha información en la cadena de suministro parecen ser típicos de empresas pequeñas. Esta tendencia no se ha podido verificar en España ya que la gran mayoría de empresas inspeccionadas fueron PYMEs. En todo caso, en más de la mitad de las empresas inspeccionadas en España se detectaron FDS de calidad insuficiente (57%).

Claramente, la industria debe dar un paso más en la gestión de las FDS con el objetivo de cumplir con sus obligaciones. Este punto debería de ser también objeto de un control más intenso por parte de las autoridades en el futuro.

Como respuesta a los incumplimientos, los inspectores en España han aplicado varias medidas, p. ej. indicaciones verbales o por escrito, órdenes, prohibiciones temporales, sanciones u otras medidas. Sin embargo, de acuerdo con los informes, las medidas y sanciones impuestas por las autoridades fueron moderadas y proporcionadas, siendo en su mayoría indicaciones verbales o escritas y dando plazos para corregir las deficiencias.

El proyecto ha sido una fructífera continuación de la actividad llevada a cabo por el Foro de la ECHA, la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas. La gran mayoría de comunidades autónomas (14) participaron en mayor o menor medida en este proyecto. Esto, junto con el número de inspecciones llevadas a cabo en España, ha permitido obtener una visión del grado cumplimiento de los reglamentos REACH y CLP en el sector inspeccionado. Por otro lado, REF-2 ha promovido el establecimiento de unas condiciones equitativas, mediante un enfoque armonizado seguido por los Estados miembros y la cooperación entre los mismos (asistencia administrativa

transfronteriza), permitiendo obtener lecciones importantes y conclusiones para proyectos futuros.

Anexo 1

Listado de legislación comunitaria relevante

Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales

Real Decreto 374/2001, de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo

Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos

Reglamento (CE) nº 1893/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, por el que se establece la nomenclatura estadística de actividades económicas NACE Revisión 2 y por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 3037/90 del Consejo y determinados Reglamentos de la CE sobre aspectos estadísticos específicos (Texto pertinente a efectos del EEE)

Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE)

Reglamento (CE) No 987/2008 de la Comisión, de 8 de octubre de 2008, por el que se adapta el 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 (REACH) en cuanto a sus anexos IV y V (Texto pertinente a efectos del EEE)

Real Decreto 1802/2008, de 3 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, con la finalidad de adaptar sus disposiciones al Reglamento REACH

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Texto pertinente a efectos del EEE)

Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica

Reglamento (UE) nº 453/2010 de la Comisión, de 20 de mayo de 2010, por el que se modifica el 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 (REACH) (Texto pertinente a efectos del EEE)

2. Sección – Información sobre la empresa inspeccionada

<p>- Nombre de la empresa:</p> <p>Dirección:</p> <p>Código postal, localidad:</p> <p>Teléfono: Para uso exclusivamente interno, no enviar datos</p> <p>Fax: Para uso exclusivamente interno, no enviar datos</p> <p>Correo electrónico: Para uso exclusivamente interno, no enviar datos</p>	<p>para uso exclusivamente interno, no enviar datos</p>
<p>- Código del lugar de trabajo: Para uso exclusivamente interno, no enviar datos</p>	<p>sólo pertinente para el uso interno si existen otros sistemas de documentación</p>
<p>- Nombre de la persona de contacto:</p>	<p>para uso exclusivamente interno, no enviar datos</p>
<p>- Puesto de la persona de contacto:</p>	<p>para uso exclusivamente interno, no enviar datos</p>
<p>- Otros participantes en el debate:</p> <p>Nombre:</p> <p>Puesto:</p> <p>Nombre:</p> <p>Puesto:</p>	<p>para uso exclusivamente interno, no enviar datos</p>

- Observaciones	
-----------------	--

- Código NACE de la empresa: Para uso exclusivamente interno, no enviar datos

- Papel de la empresa con arreglo a REACH (son posibles múltiples respuestas, ya que las empresas pueden desempeñar papeles paralelos)

- Usuario intermedio (por ejemplo, formulador, importador cubierto por un RE, usuario final)
- Distribuidor
- Fabricante
- Importador (empresa no cubierta por un RE)
- Representante exclusivo (RE)

Observaciones:

- Definición de la empresa según la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión

Micro Pequeña Mediana No PYME Desconocida

Micro: Menos de 10 trabajadores y una facturación anual máxima de 2 millones de euros
Pequeña: Menos de 50 trabajadores y una facturación anual máxima de 10 millones de euros
Mediana: Menos de 250 trabajadores y una facturación anual máxima de 50 millones de euros

<p>a) Número total de mezclas verificadas, formuladas y comercializadas, por la empresa inspeccionada:</p> <p>b) Número total de FDS verificadas de mezclas, formuladas y comercializadas, por la empresa inspeccionada:</p> <p>Nota: Se tienen en cuenta todas las FDS seleccionadas para su verificación (que falten en la empresa o no)</p>	
<p>a) Número total de sustancias verificadas (como tales o en mezclas) que son fabricadas, importadas <u>o utilizadas en mezclas</u> por la empresa inspeccionada:</p> <p>b) Número total de FDS verificadas de sustancias (sólo sustancias fabricadas o importadas) comercializadas por la empresa inspeccionada: Nota: Se tienen en cuenta todas las FDS seleccionadas para su verificación (que falten en la empresa o no) Nota: No incluir las FDS verificadas en la sección 5.</p> <p>c) <input type="checkbox"/> La empresa inspeccionada no fabrica ni importa sustancias.</p>	
<p>3. Sección – La empresa en el ámbito de aplicación del Reglamento REACH / CLP: Registro / notificación</p>	
<p><u>Subsección A</u> – Obligación general de la empresa de registrar y notificar</p> <p>Cumplíntese la <u>subsección A</u> únicamente si la empresa tiene la obligación de registrar / notificar</p> <p>¿Se ha verificado esta sección en la empresa inspeccionada?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> En parte</p>	
<p>3.1. ¿Fabrica o importa la empresa sustancias como tales o en mezclas?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, sustancias como tales</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, sustancias en forma de mezclas</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Observaciones:</p>	<p>Nota:</p> <p>Sólo las importaciones de los países ajenos al EEE (concretamente, la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad) se consideran Importaciones.</p>

<p>3.2. Si la empresa fabrica o importa sustancias como tales o en forma de mezclas en cantidad mínima de 1 tonelada anual, ¿se han presentado las solicitudes de registro o prerregistro necesarias a la ECHA?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> En parte, _____ de las _____ solicitudes de registro o prerregistro necesarias se han presentado a la ECHA.</p> <p><input type="checkbox"/> No procede (no es obligatorio)</p>	<p>Nota:</p> <p>Artículo 6, apartado 1, de REACH: La obligación de registrar sustancias como tales o en forma de mezclas a partir de 1 tonelada al año (si no se aplica alguna exención).</p> <p>Para más información, véase el documento de orientación adjunto.</p>
<p>3.3. Si la empresa fabrica o importa sustancias como tales o en forma de mezclas, ¿se han enviado las notificaciones C&L necesarias al catálogo de la ECHA?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, en la solicitud de registro de REACH</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> En parte, _____ de las _____ notificaciones necesarias se han enviado a la ECHA.</p> <p><input type="checkbox"/> No procede (no es obligatorio)</p>	<p>Nota:</p> <p>Catálogo de clasificación y etiquetado, artículos 39 a 42 del Reglamento CLP.</p> <p>El CLP no tiene un umbral de tonelaje para la notificación de la C&L, como lo tiene REACH.</p> <p>Para más información, véase el documento de orientación adjunto.</p>
<p><u>Subsección B</u> – Situación de registro/prerregistro de las sustancias utilizadas en mezclas verificadas</p> <p>¿Se ha verificado esta sección en la empresa inspeccionada?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> En parte</p>	

<p>3.4. ¿Se han registrado o prerregistrado las sustancias, <i>utilizadas en la formulación de las mezclas?</i></p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> En parte, _____ sustancias de _____ verificadas no están registradas o prerregistradas.</p> <p>.</p> <p><u><i>Si no se puede verificar que las sustancias utilizadas estén registradas o prerregistradas, es porque:</i></u></p> <p><input type="checkbox"/> Las sustancias están exentas de la obligación de registro.</p> <p><input type="checkbox"/> La empresa inspeccionada no ha podido obtener esta información de su proveedor.</p> <p><input type="checkbox"/> Otro</p> <p>Observaciones:</p>	<p>Nota:</p> <p>Indique el estado final una vez finalizada la inspección.</p> <p><i>Exenciones de la obligación de registro.</i></p> <p>Artículo 2, apdos 1, 2, 3, 5, 6 y 7</p> <p>Artículo 9</p> <p>Artículo 15, apdos 1 y 2</p> <p>La exención de la obligación de registro vinculada a un uso especial sólo será válida si la sustancia se usa exclusivamente con la finalidad citada.</p> <p>Las reimportaciones están exentas del registro en determinadas condiciones.</p> <p>Las sustancias obtenidas de procesos de recuperación están exentas de la obligación de registro en determinadas condiciones.</p>
<p>3.5. ¿Conocía en un principio la empresa inspeccionada el estado de (pre)registro de las sustancias que utilizan?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>	
<p>3.6. En el caso de sustancias registradas, ¿coinciden los usos identificados de la mezcla del formulador con los usos identificados indicados en la solicitud de registro de las sustancias?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> No se ha verificado</p> <p><input type="checkbox"/> No procede</p>	<p><i>Nota ver. española: Se refiere a las sustancias registradas seleccionadas/verificadas</i></p>

4. Sección - Datos relativos a las obligaciones de información en la cadena de suministro (título IV del Reglamento REACH)

Esta sección se refiere a la información en la cadena de suministro con respecto a sustancias (fabricadas o importadas) o mezclas formuladas y comercializadas por la empresa inspeccionada.

¿Se ha verificado esta sección en la empresa inspeccionada?

- Sí
 No
 En parte

4.1. ¿Tiene la empresa las fichas de datos de seguridad necesarias (FDS) para las sustancias o mezclas *verificadas* que formula y comercializa?

- Sí
 No
 En parte (indíquese el número en «Observaciones»)
 No se ha verificado

Observaciones: _____ de _____ sustancias o mezclas verificadas no tienen las FDS necesarias.

Nota:

Obsérvense el artículo 31.1 y 31.3 de REACH

«En parte» quiere decir que no se dispone de todas las FDS necesarias.

4.2. ¿Cuenta la empresa con estructuras/instrumentos que permitan preparar las FDS con arreglo a las disposiciones del Reglamento REACH?

- Sí, en la empresa
 Sí, la empresa ha encargado a contratistas externos que preparen las FDS.

 No
 En parte
 No está obligada a ello
 No se ha verificado

Observaciones:

Nota:

Si la empresa cuenta con estructuras e instrumentos internos (como software o personal experto) que permitan preparar las FDS con arreglo a REACH, conteste «Sí, en la empresa».

Si la empresa no elabora las FDS ella misma y ha contratado a expertos externos para que realicen este trabajo, conteste «Sí, la empresa ha encargado a contratistas...».

Marque la casilla «En parte» si, por ejemplo, las estructuras o instrumentos están en construcción.

<p>4.3. ¿Cuenta la empresa con estructuras/instrumentos que permitan distribuir las FDS con arreglo a las disposiciones del Reglamento REACH?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> En parte</p> <p><input type="checkbox"/> No está obligada a ello</p> <p><input type="checkbox"/> No se ha verificado</p>	<p>Nota:</p> <p>Artículo 31, apartados 8 y 9.</p> <p>Por ejemplo: ¿dispone la empresa de archivos o programas que incluyan a todos los receptores anteriores de la sustancia o mezcla?</p> <p>Marque la casilla «En parte», si por ejemplo las estructuras o instrumentos están en construcción.</p>
<p>4.4. ¿Cómo facilita la empresa las FDS a sus clientes?</p> <p><input type="checkbox"/> En papel</p> <p><input type="checkbox"/> En formato electrónico (pdf adjunto)</p> <p><input type="checkbox"/> Enlace a una web donde se encuentran las FDS</p> <p><input type="checkbox"/> Otro</p> <p><input type="checkbox"/> A través de contratistas externos</p> <p><input type="checkbox"/> No está obligada a ello (ya que no se imponen requisitos a las FDS relativas a las sustancias o mezclas comercializadas)</p> <p><input type="checkbox"/> No se ha verificado</p>	<p>Nota:</p> <p>Según el artículo 31, apartado 8, se facilitará gratuitamente, en papel o por vía electrónica, una ficha de datos de seguridad.</p> <p>Nota:</p> <p>Opción de respuesta múltiple.</p>
<p>4.5. ¿Cumple la empresa los requisitos del artículo 32 relativos a las sustancias como tales o en forma de mezclas, que la empresa comercializa y <i>que no</i> requieren una FDS?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> En parte (indíquese el número en «Observaciones»)</p> <p><input type="checkbox"/> No está obligada a ello</p> <p><input type="checkbox"/> No se ha verificado</p> <p>Observaciones: _____ de _____ sustancias o mezclas verificadas no son correctos</p>	<p>Nota:</p> <p>Artículo 32</p> <p>Obligación de comunicar información sobre:</p> <p>Número de registro</p> <p>Autorización</p> <p>Restricción</p> <p>Medidas de gestión del riesgo</p> <p><i>Esta información sólo es necesaria si se cumple al menos una de las tres opciones (autorización, restricción, MGR)</i></p>

<p>4.6. ¿Dispone la empresa de estructuras e instrumentos para conservar toda la información disponible, para cumplir con sus obligaciones conforme al Reglamento REACH y del Reglamento CLP, durante el período mínimo de 10 años a partir de la fecha de última fabricación, importación, uso o suministro de una sustancia o mezcla?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> En parte</p> <p><input type="checkbox"/> No se ha verificado</p>	<p>Nota:</p> <p>Artículo 36 del Reglamento REACH y artículo 49 del Reglamento CLP.</p> <p>Marque la casilla «En parte», si por ejemplo las estructuras o instrumentos están en construcción.</p>
--	---

5. Sección – Obligaciones según el título V – Usuarios intermedios

Esta sección sólo se puede verificar si la inspección tiene lugar en fábrica. Algunas empresas han subcontratado la producción, lo que implica que la producción real tiene lugar en otra empresa.

Dado que las tareas relativas a la salud laboral suelen ser responsabilidad de las autoridades laborales, es posible que haya que realizar las inspecciones en colaboración con ellas.

¿Se ha verificado esta sección en la empresa inspeccionada?

- Sí
- No, porque la inspección no se ha producido en fábrica.
- No, porque la inspección no se podría realizar con inspectores de las autoridades responsables de la salud y seguridad en el trabajo.
- En parte

5.1. ¿Tienen acceso los trabajadores de la empresa inspeccionada a la información pertinente de las FDS o escenarios de exposición, etc., facilitados con arreglo a los artículos 31 y 32 para las sustancias y mezclas que utilizan o a las que pueden quedar expuestos durante el curso de su trabajo?

- Sí
- No
- En parte
- No se ha verificado

¿Puede accederse a esta información en la práctica?

- Sí
- No
- En parte
- No se ha verificado

Nota:

Artículo 35

Es preferible que la información de las FDS y escenarios de exposición, etc., esté disponible en papel (por orden numérico o alfabético, etc., de manera que los trabajadores sepan cómo obtenerla) o en formato electrónico, por ejemplo en el ordenador de la empresa. No es aconsejable que los trabajadores tengan que buscar la información que necesitan en caso de emergencia en páginas web de proveedores o en discos compactos.

Es conveniente que el inspector compruebe que es realmente posible acceder a la información.

<p>5.2. ¿Cumple la empresa con las medidas recomendadas en las FDS o en los escenarios de exposición a los que se hace referencia en la pregunta 5.1?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> En parte</p> <p><input type="checkbox"/> No se requieren escenarios de exposición en el momento de la inspección.</p> <p><input type="checkbox"/> No se ha verificado</p>	<p>Nota:</p> <p>Artículo 37, apartados 5 y 6.</p> <p>Los inspectores se asegurarán de que se aplican las medidas de gestión de riesgos identificadas en la FDS con arreglo a la normativa apropiada, como la transposición nacional de las Directivas (89/391/CEE y 98/24/CE).</p>
<p>6. Sección – Datos relativos a la calidad de la información que contienen las FDS</p> <p>(Anexo II del Reglamento REACH)</p> <p>Nota: El proyecto sólo incluye la verificación de las <u>FDS de sustancias (fabricadas o importadas) o mezclas formuladas y comercializadas por la empresa inspeccionada.</u></p> <p>Si la empresa inspeccionada fabrica o importa sustancias o formula mezclas que no contienen sustancias peligrosas y, por tanto, no está obligada a proporcionar FDS, marque la casilla nº 3 y continúe con la sección 7.</p> <p>¿Se ha verificado esta sección en la empresa inspeccionada?</p> <p>- <input type="checkbox"/> Sí</p> <p>- <input type="checkbox"/> No</p> <p>- <input type="checkbox"/> No, porque la empresa no está obligada a proporcionar las FDS</p> <p>- <input type="checkbox"/> En parte</p> <p>Según el Reglamento (UE) de la Comisión nº 453/2010, las FDS presentes en el mercado durante la fase operativa de este proyecto pueden tener hasta 3 formatos «válidos».</p> <p>[Actual anexo II, primer nuevo anexo II, segundo nuevo anexo II].</p>	

<p>6.1. ¿Cumplen las FDS elaboradas por la empresa inspeccionada lo dispuesto en el artículo 31, apartados 5 y 6?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> En parte (indíquese el número en «Observaciones»)</p> <p><input type="checkbox"/> No se ha verificado</p> <p>Observaciones: _____ FDS _____ de las FDS verificadas no son correctas (por ejemplo, FDS sometidas a revisión)</p>	<p>Nota:</p> <p>Debe marcarse «En parte» si no se dispone de FDS en una lengua oficial del Estado miembro, si éstas no indican la fecha o si faltan los epígrafes obligatorios (artículo 31, apartados 5 y 6).</p> <p>Debe marcarse «No» si deja de cumplirse más de una obligación establecida en el artículo 31, apartado 6.</p>
<p>6.2. Las FDS verificadas para <u>sustancias</u> que ha preparado la empresa inspeccionada, ¿se han preparado en el nuevo formato con arreglo al Reglamento (UE) nº 453/2010?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No (aunque deberían haberlo sido)</p> <p><input type="checkbox"/> En parte (indíquese el número en «Observaciones»)</p> <p><input type="checkbox"/> No está obligada a ello (ya que las sustancias se comercializaron antes del 1 de diciembre de 2010).</p> <p><input type="checkbox"/> No se ha verificado</p> <p>Observaciones: _____ FDS de sustancias de _____ FDS verificadas no se han elaborado en el nuevo formato.</p>	<p>Nota:</p> <p>La pregunta no se refiere a las FDS de mezclas.</p> <p>Artículo 2, apartado 6, del Reglamento (UE) 453/2010:</p> <p>No obstante lo dispuesto en el artículo 31, apartado 9, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, para las sustancias que se hayan comercializado antes del 1 de diciembre de 2010 y que no tengan que volver a ser etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 61, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1272/2008, la ficha de datos de seguridad no tiene que sustituirse por otra ficha que sea conforme con el anexo I del presente Reglamento antes del 1 de diciembre de 2012.</p>

6.3. La información que contienen las FDS verificadas, ¿cumple los siguientes requisitos del Reglamento REACH modificado en relación con...

a) epígrafe / sección 1, identificación de la sustancia o mezcla y de la empresa

- Sí
- No
- En parte (indíquese el número en «Observaciones»)
- No se ha verificado

Observaciones: _____ FDS de _____ FDS verificadas son incompletas o incorrectas

b) epígrafe / sección 2, identificación del peligro

- Sí
- No
- En parte (indíquese el número en «Observaciones»)
- No se ha verificado

Observaciones: _____ FDS de _____ FDS verificadas son incompletas o incorrectas

c) epígrafe / sección 3, composición/información de los ingredientes

- Sí
- No
- En parte (indíquese el número en «Observaciones»)
- No se ha verificado

Observaciones: _____ FDS de _____ FDS verificadas son incompletas o incorrectas

Nota:

Para más información sobre las cuestiones 6.3 a – 6.3e, véase el documento adjunto.

<p>d) epígrafe / sección 8, controles de exposición / protección personal</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> En parte (indíquese el número en «Observaciones»)</p> <p><input type="checkbox"/> No se ha verificado</p> <p>Observaciones: _____ FDS de _____ FDS verificadas son incompletas o incorrectas</p> <p>e) epígrafe / Sección 15, información reglamentaria</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> En parte (indíquese el número en «Observaciones»)</p> <p><input type="checkbox"/> No se ha verificado</p> <p>Observaciones: _____ FDS de _____ FDS verificadas son incompletas o incorrectas</p>	<p>Nota:</p> <p>Considérese la verificación del límite de exposición nacional de los valores relacionados con la sección 8 de las FDS</p>
<p>6.4. La información de la etiqueta, ¿se corresponde con la información del epígrafe / sección 15, o del epígrafe / sección 2 de las FDS elaboradas con arreglo al Reglamento (UE) 453/2010?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> En parte (indíquese el número en «Observaciones»)</p> <p><input type="checkbox"/> No se ha verificado</p> <p>Observaciones: En _____ FDS de _____ FDS verificadas, la información de la etiqueta no se corresponde con la información de la FDS.</p>	<p>Nota:</p> <p>En las FDS elaboradas en el nuevo formato con arreglo al Reglamento (UE) nº 453/2010, esta información se indicará en el epígrafe 2.</p>
<p>6.5. ¿Cuenta la empresa con procedimientos de gestión para controlar que la composición de las sustancias o mezclas se ajuste a la información indicada en las FDS, por ejemplo, el epígrafe 3?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> No se ha verificado</p>	<p>Nota:</p> <p>Por ejemplo: ¿dispone la empresa de procedimientos para actualizar las FDS cuando se modifica la composición de un producto?</p>

7. Sección – Resumen / Acciones de seguimiento	
<p>7.1. ¿Se ha detectado algún incumplimiento de las obligaciones de REACH / CLP en relación con el presente proyecto?</p> <p>ATENCIÓN Sólo se indicarán los incumplimientos de las obligaciones de REACH/CLP por parte de la empresa inspeccionada. <u>Por ejemplo:</u> Si resulta que las FDS del proveedor no son conformes, esa información NO deberá indicarse aquí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, en relación con</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Obligaciones de registro, en el caso de que también sea importadora o fabricante (incumplimiento del artículo 5) <input type="checkbox"/> Utilizar en sus formulaciones sustancias que no están registradas, aunque deberían estarlo. <input type="checkbox"/> Obligación de notificar al catálogo de clasificación y etiquetado <input type="checkbox"/> Presencia de las FDS requeridas <input type="checkbox"/> Información en las FDS <input type="checkbox"/> Información cuando la FDS no es obligatoria <input type="checkbox"/> Información a los trabajadores <input type="checkbox"/> Obligación de mantener la información <input type="checkbox"/> Otras faltas: <p>Observaciones:</p>	<p>Nota: (puede haber varias respuestas)</p>

<p>7.2. ¿Se han tomado medidas por incumplimiento de las obligaciones de REACH en relación con el presente proyecto?</p> <p><input type="checkbox"/> No se han tomado medidas</p> <p><input type="checkbox"/> Indicación verbal</p> <p><input type="checkbox"/> Indicación por escrito</p> <p><input type="checkbox"/> Requerimiento administrativo</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Orden</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Conminación</p> <p><input type="checkbox"/> Multa</p> <p><input type="checkbox"/> Denuncia / remisión del asunto al ministerio fiscal</p> <p><input type="checkbox"/> Otros</p> <p><input type="checkbox"/> Actividades de seguimiento finalizadas o</p> <p><input type="checkbox"/> Actividades de seguimiento en curso</p> <p>Observaciones:</p>	<p>Nota:</p> <p>(puede haber varias respuestas)</p>
<p>7.3. <u>En referencia a la cuestión 3.2:</u></p> <p>En el caso de que una sustancia (fabricada o importada por la empresa inspeccionada) no esté registrada, aunque debería estarlo, ¿qué medidas aplicó el inspector?</p> <p><input type="checkbox"/> Conminación (ver explicación aclaratoria pág. 51)</p> <p><input type="checkbox"/> Se da plazo para corregir el incumplimiento de la sustancia</p> <p><input type="checkbox"/> Otras medidas</p>	
<p>7.4. <u>En referencia a la cuestión 3.4:</u></p> <p>En el caso de que una sustancia (utilizada en forma de mezcla por la empresa inspeccionada) no esté registrada, aunque debería estarlo, ¿qué medidas aplicó el inspector?</p> <p><input type="checkbox"/> Conminación (ver explicación aclaratoria pág. 51) <input type="checkbox"/> Se da plazo para corregir la situación</p> <p><input type="checkbox"/> Otras medidas</p>	

7.5. ¿Se ha remitido algún caso a otros Estados miembros?

No

Sí, a:

La autoridad nacional competente

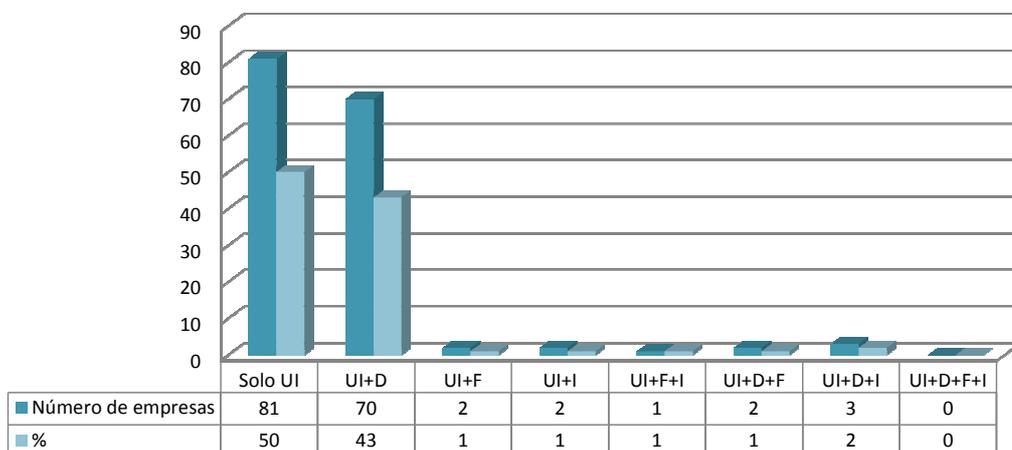
Un miembro del foro

El coordinador nacional

Anexo 3

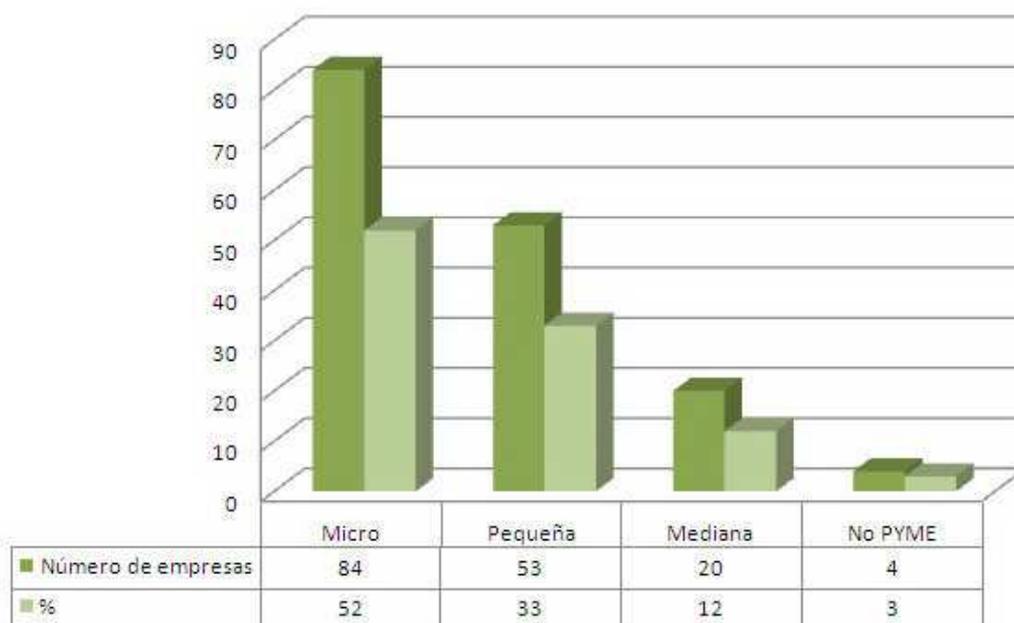
Gráficas suplementarias

Múltiples roles de los UI inspeccionados en España



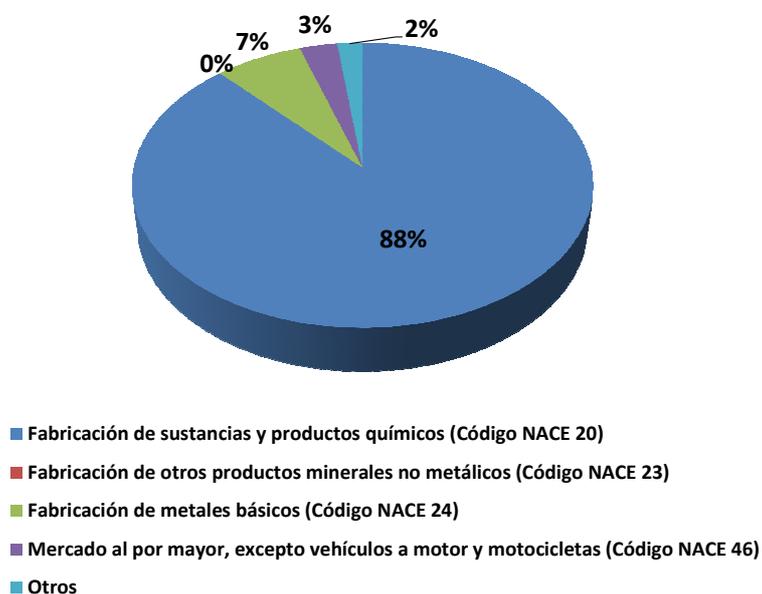
Gráfica 1: Proporción de las actividades, según REACH, de las empresas inspeccionadas (n=161).

Tamaño de las empresas inspeccionadas



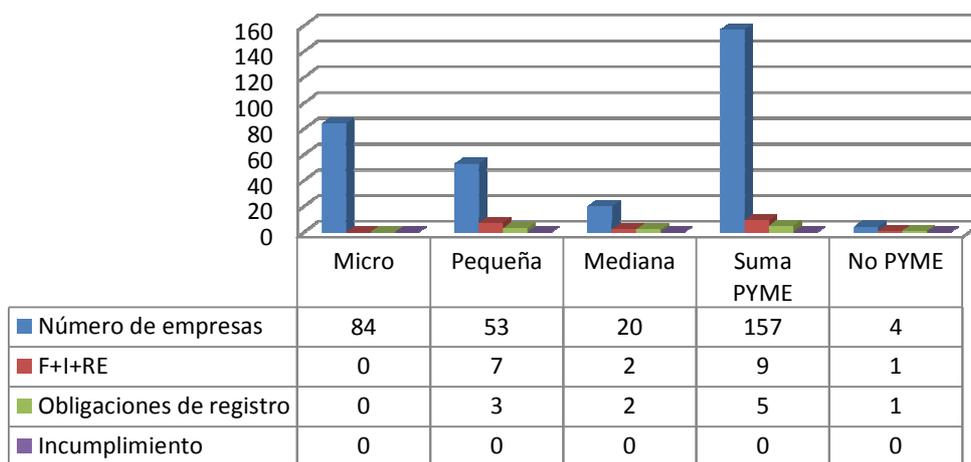
Gráfica 2: Proporción de empresas inspeccionadas de acuerdo a su tamaño (n=161).

Empresas inspeccionadas en España de acuerdo con la nomenclatura estadística de actividades económicas (NACE)



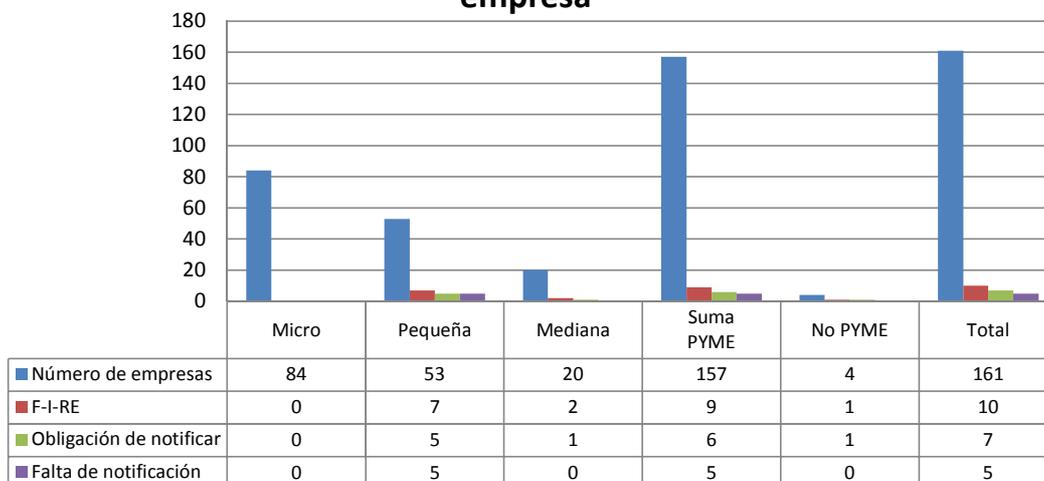
Gráfica 3: Proporción de empresas de acuerdo con su nomenclatura estadística de actividades económicas (NACE) (n = 161).

Obligaciones de registro y cumplimiento por tamaño de empresa



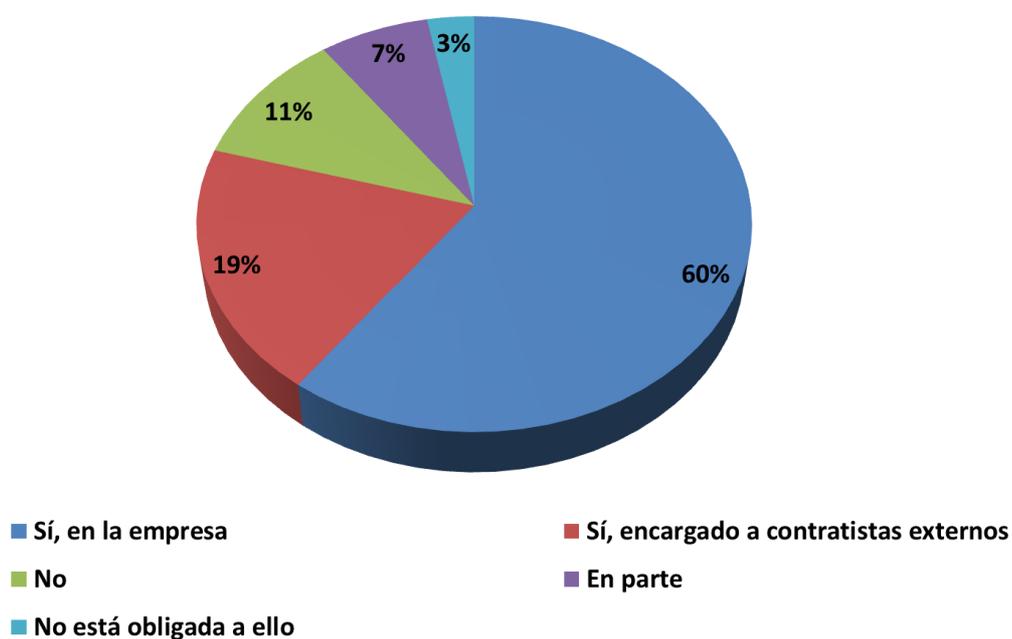
Gráfica 4: Obligaciones de registro y cumplimiento por tamaño de empresa (empresas con obligación).

Obligación de notificar y cumplimiento por tamaño de empresa



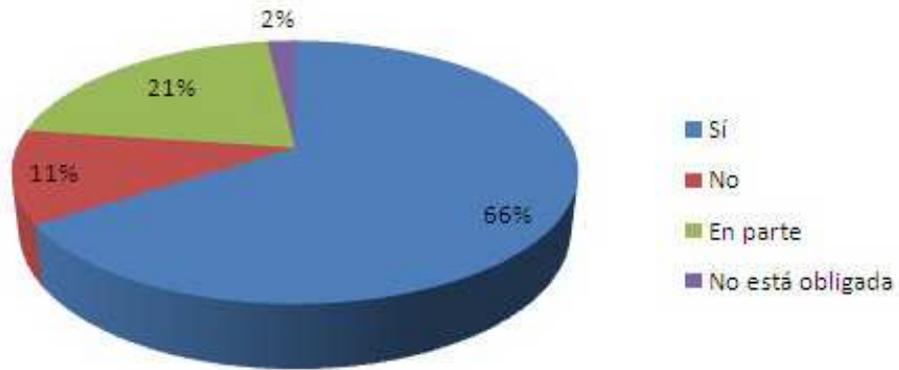
Gráfica 5: Obligaciones de notificación y cumplimiento por tamaño de empresa (empresas con obligación).

Existencia de estructuras para la preparación de FDS



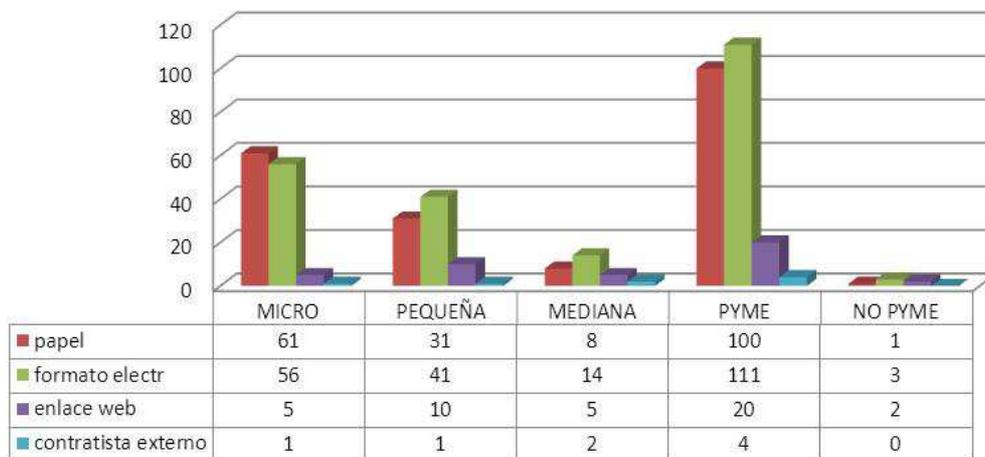
Gráfica 6: Estructuras para la preparación de las FDS en las empresas.

Existencia de estructuras para distribuir las FDS



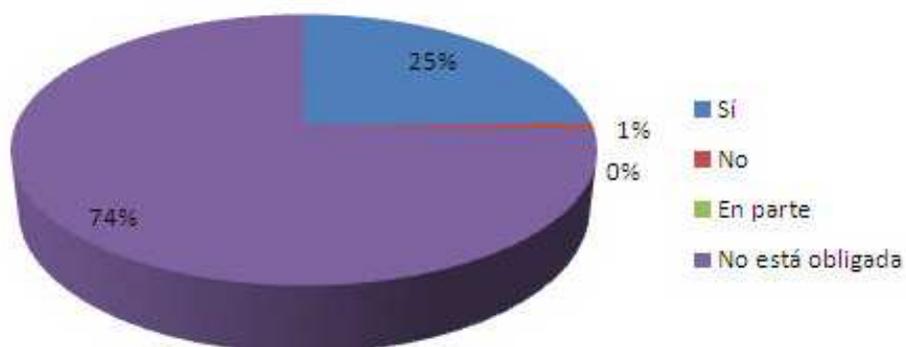
Gráfica 7: Existencia de estructuras para la distribución de las FDS.

Formas de facilitar las FDS



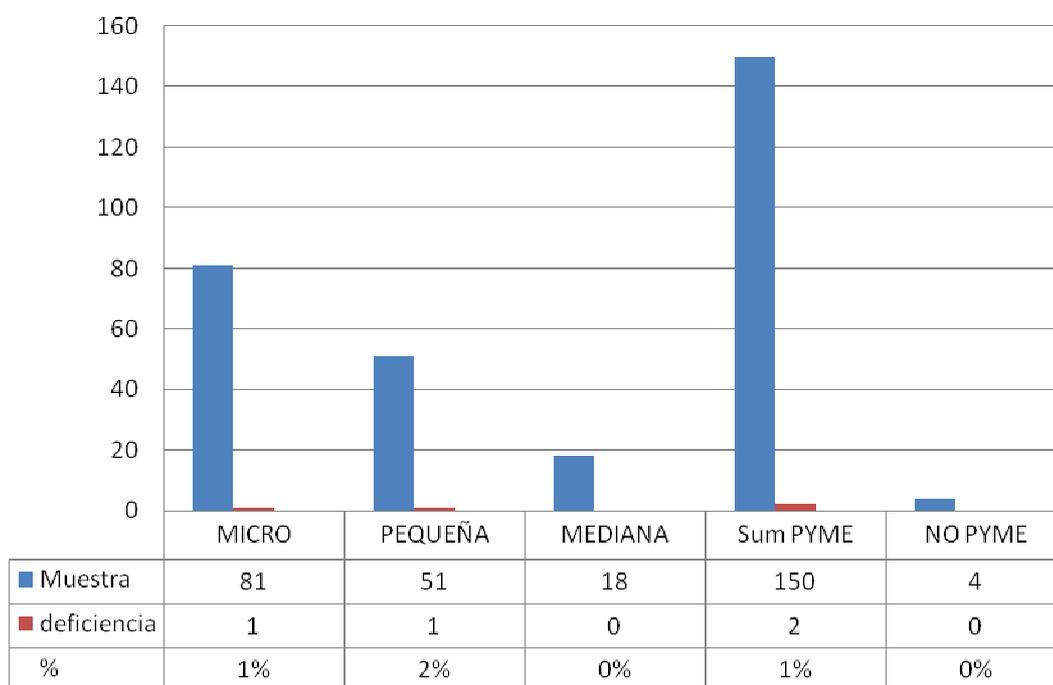
Gráfica 8: Formas de facilitar las FDS. Comparación de empresas por tamaño.

Oblicación de comunicar información según los requisitos del art. 32 de REACH



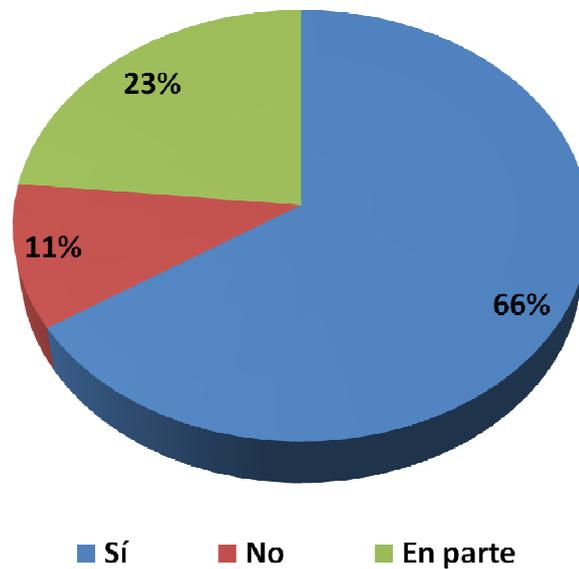
Gráfica 9: Requisitos de información según el artículo 32 de REACH.

Incumplimiento respecto a las obligaciones del art. 32 de REACH por tamaño de empresa



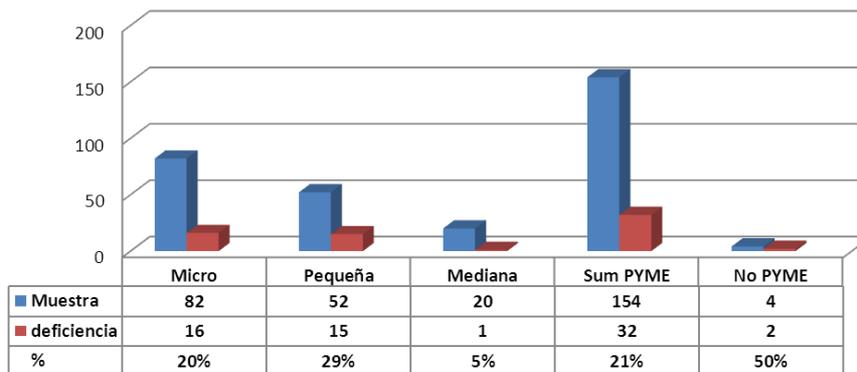
Gráfica 10: Incumplimiento respecto a las obligaciones del art. 32 de REACH por tamaño de empresa.

Existencia de estructuras de conservación de información



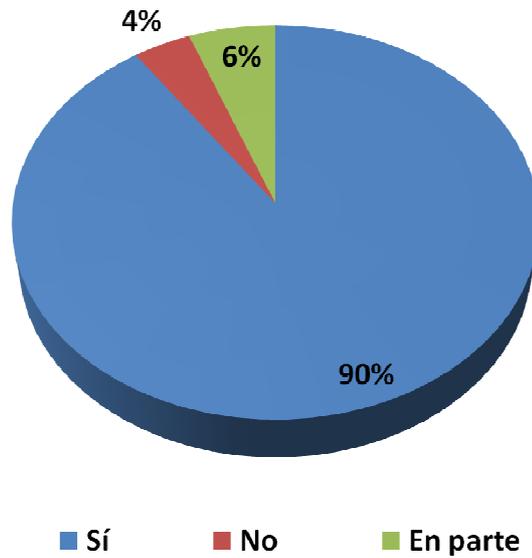
Gráfica 11: Existencia de estructuras para conservar la información (n = 158).

Cumplimiento con la obligación de conservar la información por tamaño de empresa



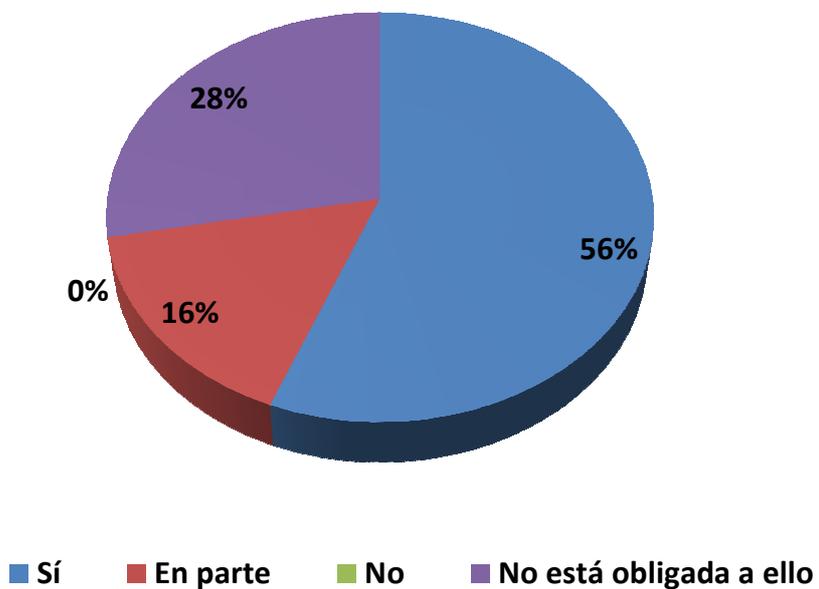
Gráfica 12: Cumplimiento con REACH (artículo 36) y CLP (artículo 49) según el tamaño de las empresas.

Cumplimiento de la FDS con el artículo 31 apartados 5 y 6



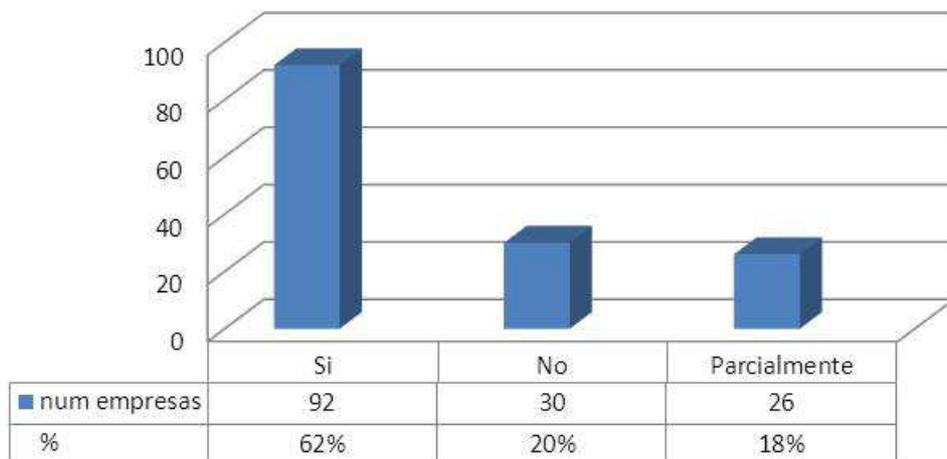
Gráfica 13: Proporción de FDS que cumplen con el artículo 31 apartados 5 y 6 de REACH (n=154).

Nuevo formato de FDS para las sustancias de la empresa evaluada



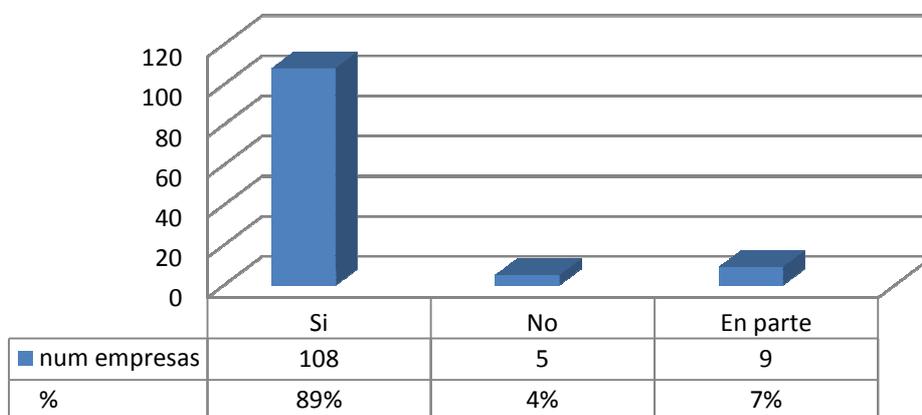
Gráfica 14: Existencia de FDS para sustancias en el nuevo formato según el Reglamento (UE) nº 453/2010 (n=25).

Correspondencia Secc. 15 o Secc. 2 con las etiquetas



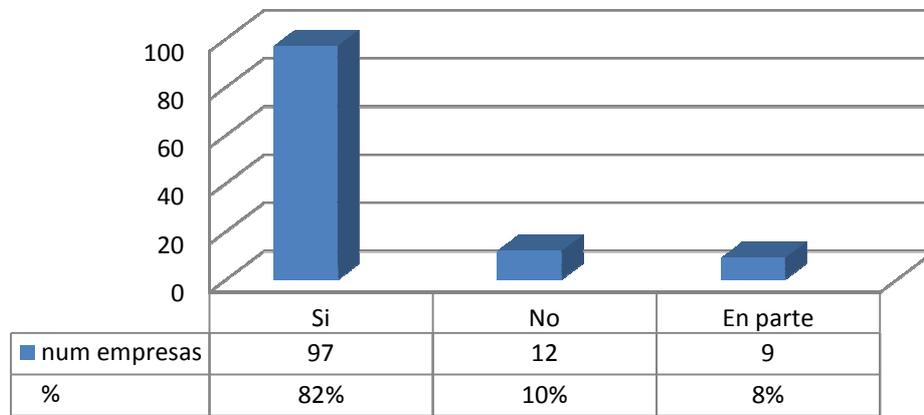
Gráfica 15: Proporción de inspecciones donde se evaluó la correspondencia de las secciones 15 o 2 de la FDS con el etiquetado.

Acceso a la información pertinente por parte de los trabajadores (artículo 35 de REACH)



Gráfica 16: Acceso a la información pertinente por parte de los trabajadores (artículo 35 de REACH) (n = 122).

Acceso a la información pertinente por parte de los trabajadores (artículo 35 de REACH) en la práctica



Gráfica 17: Acceso a la información pertinente por parte de los trabajadores (artículo 35 de REACH) en la práctica.