



Legislación de comercialización de sustancias químicas: REACH y CLP

Repercusión en el ámbito laboral

*Esther Martín de Dios.
SG Sanidad Ambiental y Salud Laboral*





Normativa de Productos Químicos

Normativa de carácter horizontal

- **REACH:** Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y mezclas químicas
- **CLP:** Reglamento 1272/2008 sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas.

Normativa de carácter sectorial

- Reglamento (UE) nº 528/2012, relativo a la comercialización y uso de **biocidas**
- Reglamento (CE) nº 1007/2009, relativo a la comercialización de productos **fitosanitarios...**





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

Reglamento REACH





REACH: Objetivo fundamental

Proteger la salud humana y el medio ambiente

F/I debe garantizar la seguridad de las sustancias

NO DATA NO MARKET



REACH: Procesos



Registro



Evaluación



Autorización



Restricción



Solicitud de Registro (ECHA)

1. Expediente Técnico: **> 1 T/año**
2. Informe sobre la Seguridad Química:
Sustancia fabricada/importada **> 10 T/año**



Requisitos de información (Salud humana)

+ 1 T (Anexo VII)	<ul style="list-style-type: none">• Toxicidad aguda (oral), sensibilización, Irritación <i>in vitro</i> ocular y dérmica;• Mutagénesis <i>in vitro</i> en bacterias
+10 T (Anexo VIII)	<ul style="list-style-type: none">• Toxicidad aguda (inhalatoria o dérmica); irritación <i>in vivo</i> ocular y dérmica;• Dosis repetida, 28 Días;• Toxicidad para la reproducción y desarrollo (screening);• Mutagénesis: <i>in vitro</i> en células de mamífero
+100 T (Anexo IX)	<ul style="list-style-type: none">• Dosis repetida, 90 Días;• Toxicidad para desarrollo prenatal (1 especie)/ toxicidad para la reproducción en una generación extendido (1 especie, en determinadas condiciones);• Mutagénesis: <i>in vivo</i>, células somáticas
+ 1000 T (Anexo X)	<ul style="list-style-type: none">• Crónico-carcinogénesis;• Toxicidad para la reproducción;• Mutagénesis: <i>in vivo</i>, células germinales



Informe Seguridad Química

- Obligación: Sustancia fabricada/importada > 10 T/año.
Requisitos Anexo I
- Documento que sirve para informar de los resultados de la Evaluación de la Seguridad Química (ESQ):
 - Identificación de los riesgos
 - Conocer su extensión
- ESQ: Herramienta para determinar:
 - si los riesgos están controlados,
 - qué medidas de control de riesgo son necesarias para la protección de la salud o del medio ambiente



ESQ - Etapas

1. Evaluación de los peligros para salud humana
2. Evaluación de los peligros por las propiedades físico-químicas
3. Evaluación de los peligros para el medio ambiente
4. Evaluación PBT o mPmB

Si como resultado resulta clasificada como peligrosa (Reglamento CLP) o PBT o mPmB:

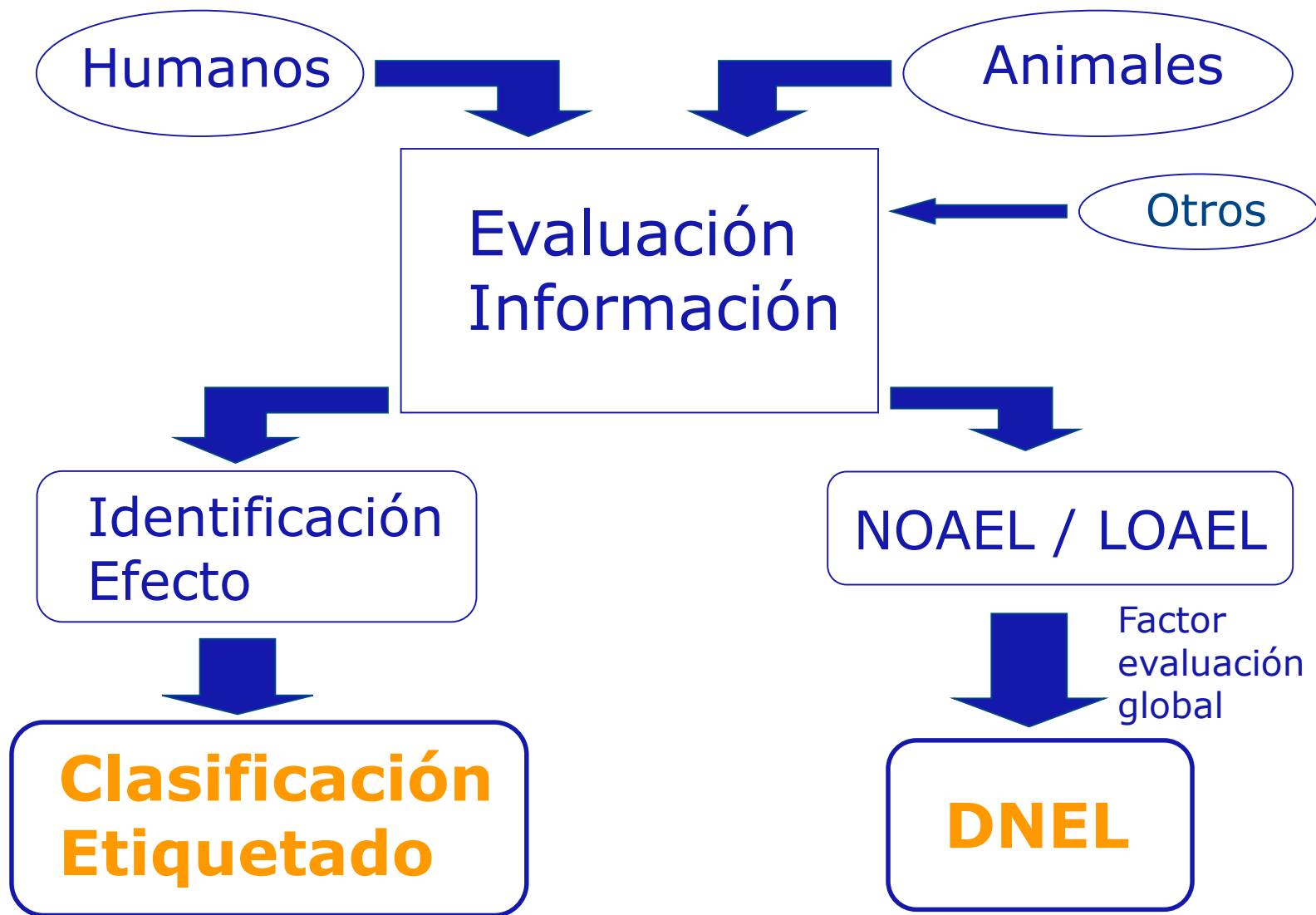
5. Evaluación de la Exposición:
 - a) Elaboración de los Escenarios de Exposición
 - b) Cálculo de la Exposición
6. Caracterización del Riesgo



Evaluación Peligros Salud Humana

- **Objetivos:**
 - Determinar la clasificación y etiquetado (Reglamento CLP)
 - Obtener DNEL (*Derived No-Effect Level*)
- **Información disponible:**
 - Datos en humanos
 - Ensayos en animales
 - Ensayos in vitro
 - Otros: QSAR, extrapolación o agrupación de sustancias.

Etapas:

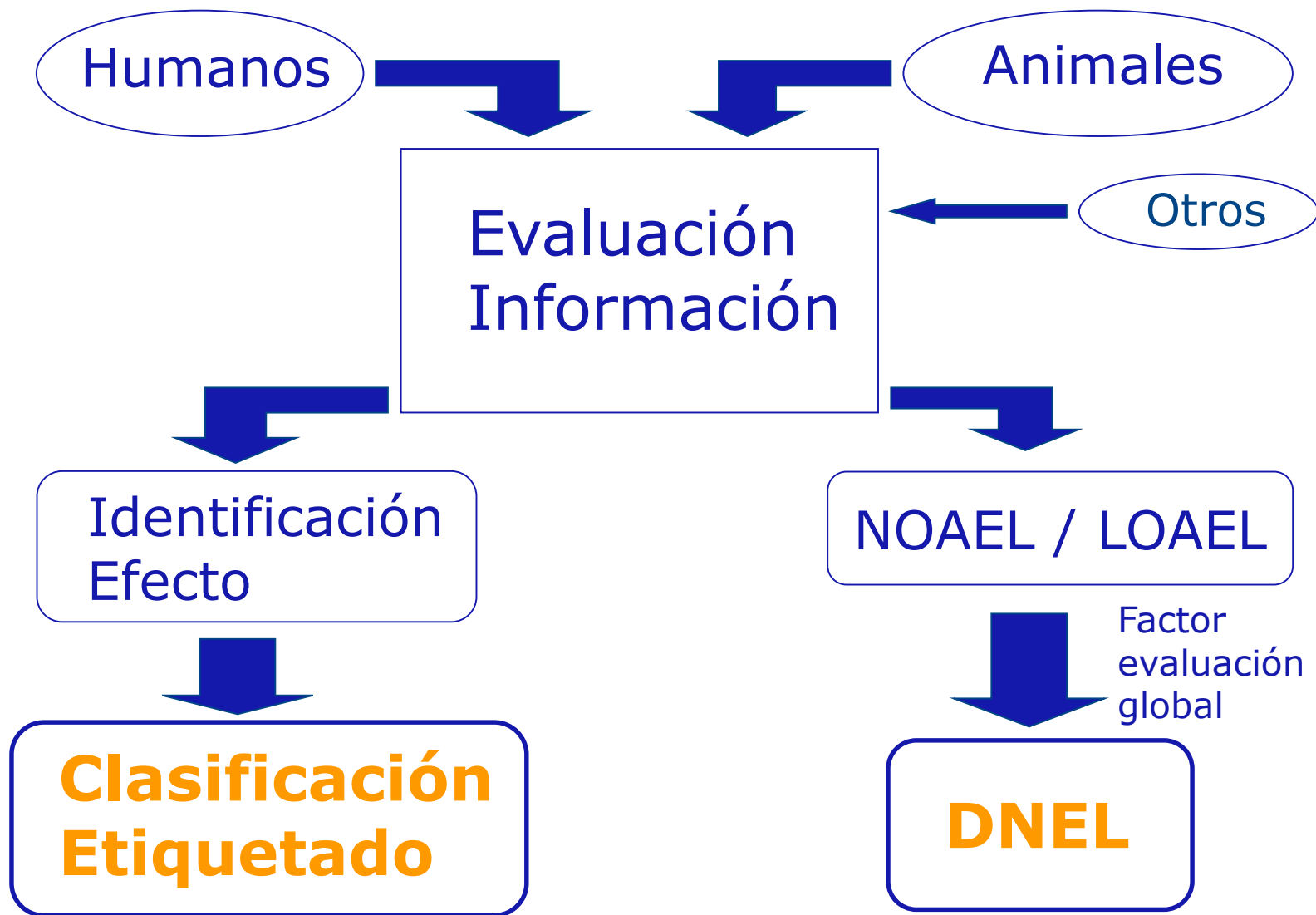




Efectos Potenciales

- Agudos:
 - Toxicidad aguda,
 - Irritación,
 - Corrosividad.
- Sensibilización
- Toxicidad por dosis repetida
- Efectos CMR:
 - Carcinógenos
 - Mutagénicos
 - Toxicidad para la reproducción.

Etapas:





DNEL

Nivel máximo de exposición de las personas a una sustancia: “Nivel determinado sin efecto”

1 sustancia: 1 DNEL o varios DNEL.

- Poblaciones (trabajadores, consumidores, población general)
- Rutas
- Duración y frecuencia de exposición
- Efectos sistémicos y efectos locales.



ESQ - Etapas

1. Evaluación de los peligros para salud humana
2. Evaluación de los peligros por las propiedades físico- químicas
3. Evaluación de los peligros para el medio ambiente
4. Evaluación PBT o mPmB

Si como resultado resulta clasificada como peligrosa (Reglamento CLP) o PBT o MPMB:

5. Evaluación de la Exposición:
 - a) Elaboración de los Escenarios de Exposición
 - b) Cálculo de la Exposición
6. Caracterización del Riesgo



Escenarios de Exposición

Artículo 3 (37) – Anexo I:

- *"Un escenario de exposición es el conjunto de condiciones que describen la manera en que se fabrica o usa una sustancia durante su ciclo de vida, y el modo en que el F/I controla o recomienda a los usuarios controlar la exposición de los humanos y el medio ambiente..."*
- Se elaboran para todos los usos de la sustancia en su ciclo de vida:
 - Fabricación
 - Uso propio por fabricante o importador
 - Usuarios intermedios y finales

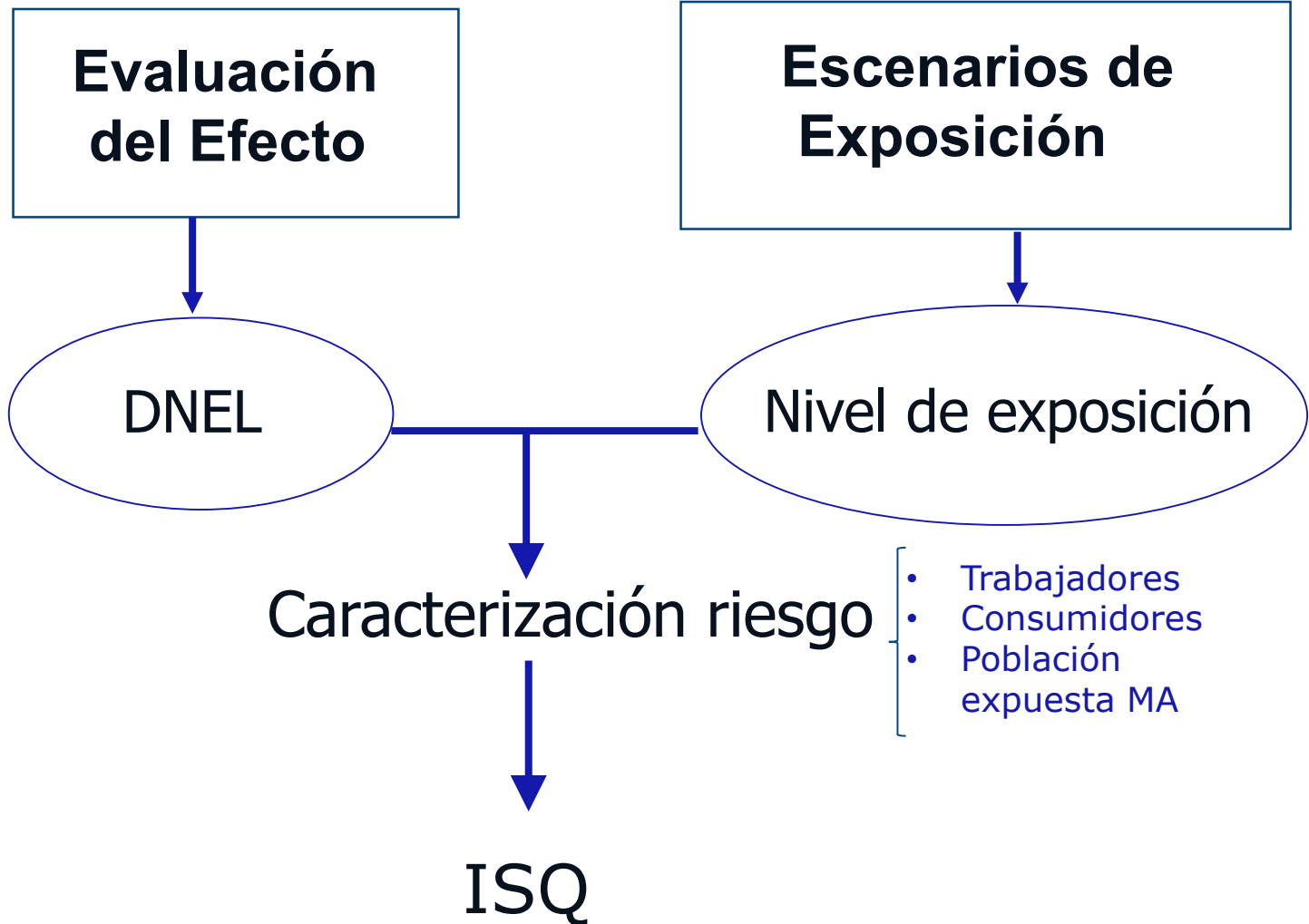


Escenarios de Exposición: Contenido

- Descripción técnica de condiciones de uso:
 - Descripción del proceso de fabricación/uso
 - Condiciones de uso, tareas, duración y frecuencia
 - Medidas de gestión de riesgo implantadas: medidas relacionadas con la sustancia, técnicas colectivas, organizativas o protección personal
- Cualquier información relevante:
 - estado físico, propiedades físico-químicas etc.



Caracterización del riesgo





Ficha de datos de seguridad

- Proveedor de sustancia o mezcla facilitará FDS (Anexo II):
 - Sustancia clasificada como peligrosa según CLP,
 - Mezcla clasificada como peligrosa según CLP,
 - Sustancia PBT/mPmB,
 - Sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas a autorización, por otras razones.
- Aunque la mezcla no cumpla los criterios de clasificación, bajo ciertas condiciones y a petición del destinatario se facilitará FDS.
 - Ej. Contiene sustancias para las que existan límites exposición laboral comunitarios.





Ficha de Datos de Seguridad

- Se suministrará:
 - Gratuitamente, idioma oficial del Estado
 - en papel o vía electrónica
 - 1^{er} suministro y actualizaciones
- Anexo de Escenarios de Exposición:
 - Cuando se requiera ISQ en el registro (>10 T/año):
- Herramienta de Comunicación al usuario de:
 - Si su uso está cubierto por uno de los EE comunicados
 - cómo tiene que usar la sustancia y
 - medidas de control de riesgo a aplicar



EVALUACIÓN

Objetivo:

- Comprobar si la industria cumple con sus obligaciones
- Evitar ensayos innecesarios con animales
- Proporciona un medio a las AC para requerir más información

Acciones posteriores a la evaluación:

- Iniciar un proceso de autorización o restricción
- Armonizar la clasificación y etiquetado
- Poner en conocimiento de otras autoridades



Autorización

- Sustancias altamente preocupantes:
 - CMR
 - PBT, mPmB
 - Efecto equivalente,
Disruptores endocrinos
- Anexo XIV
- Cualquier uso no exento requiere autorización

Restricción

- Cualquier sustancia que plantee un riesgo inaceptable
- Anexo XVII
- Solo usos incluidos en la restricción, resto permitidos



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

Reglamento CLP

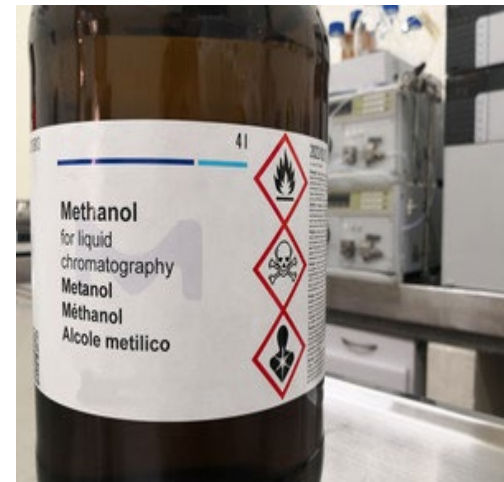




Objetivos CLP

Protección de la salud humana y del medio ambiente mediante:

- Determinación de las propiedades intrínsecas de las sustancias y mezclas que conducen a su clasificación como peligrosas
- Identificación correcta del peligro
- Comunicación del peligro





¿Qué es clasificar?

- Asignar a una sustancia o mezcla una descripción estandarizada de un peligro provocado por sus propiedades intrínsecas.
- Evaluación científica de la información para comprobar si la naturaleza y severidad de un efecto cumplen con los criterios definidos en la legislación para los peligros físicos, salud humana y medio ambiente.



PELIGROS PARA LA SALUD HUMANA

Clases de peligro

- Toxicidad aguda oral
- Toxicidad aguda cutánea
- Toxicidad aguda por inhalación
- Corrosión/irritación cutánea
- Lesiones oculares graves/ irrit. ocular
- Sensibilización respiratoria
- Sensibilización cutánea
- Mut. en células germinales
- Carcinogenicidad
- Tox. para la reproducción
- STOT - exposición única
- STOT - exposición repetida
- Peligro por aspiración

Categorías de peligro

1	2	3	4
1	2	3	4
1	2	3	4

Corrosivo			Irritación
1A	1B	1C	2

1	2
---	---

1	Subcat. 1A/1B
---	---------------

1	Subcat. 1A/1B
---	---------------

1A	1B	2
----	----	---

1A	1B	2
----	----	---

1A	1B	2	Lactancia
----	----	---	-----------

1	2	3
---	---	---

1	2
---	---

1





CLASIFICACIÓN ARMONIZADA

Decisión adoptada a nivel de la Unión Europea normalmente a propuesta de un EM. Los proveedores están obligados a aplicar dicha clasificación y etiquetado armonizados.

- CMR
- Sensibilizantes respiratorios
- Otros, caso por caso

(todos los peligros para sustancias activas fitosanitarias y biocidas)



CLASIFICACIÓN: Gestión riesgo

Comunicación Peligro



Etiqueta (CLP)

**Ficha de Datos de
Seguridad (REACH)**



Alteradores Endocrinos (Reglamento delegado (UE) 2023/707)

- Clases separadas:
 - salud humana y
 - medio ambiente
- Nuevos criterios de peligro
- Categoría 1: Se sabe o se supone que son alteradores endocrinos para la salud humana
- Categoría 2: Se sospecha que son alteradores endocrinos para la salud humana
- Definición basada en la de la OMS



Alteradores Endocrinos: Definición

**Mecanismo
de acción
endocrino**

Causalidad

**Efecto
Adverso**

Artículo 45

Respuesta sanitaria de urgencia

- Importadores y usuarios que comercialicen mezclas clasificadas como peligrosas por:
 - Peligros físicos
 - Peligros para la salud humana

Deben presentar al INTCF información relacionada con la respuesta sanitaria en caso de urgencia.

- El anexo VIII define los requisitos de información armonizados que deben presentarse para cumplir con este artículo

Futuro de la legislación

- **CLP**

Presidencia española: acuerdo provisional sobre la revisión del CLP

- Cambios para la clasificación de sustancias de mas de un constituyente
- Priorización de grupos en CL armonizada
- Autorización de la COM para iniciar CL armonizada
- Transferencia de sustancias identificadas como ED en otras legislaciones a la clasificación CLP
- Mejoras en comunicación del peligro y etiquetado



Futuro de la legislación

- **REACH**

- Ampliación del enfoque genérico de las restricciones
- Requisitos de información ED
- Abordar problema de las mezclas
- Concepto de usos esencial
- Reforma de los procesos de autorización y restricción



Información

- <https://www.mscbs.gob.es/>
- <http://echa.europa.eu>

Gracias por su atención