

## Los reglamentos REACH-CLP y la prevención del riesgo químico

### REACH-CLP regulations and the prevention of chemical risk

**Xavier Guardino Solá**

Centro Nacional de Condiciones de Trabajo

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

xavierg@insht.meys.es

Fecha de envío: 15/09/2014

Fecha de aceptación: 02/10/2014

---

#### Resumen

En el presente artículo se revisa la legislación europea actual sobre productos químicos basada en el Reglamento REACH (*Registry, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) y su más importante modificación, el Reglamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*). Éste epresenta la incorporación a la legislación europea de sistema GHS (*Globally Harmonized System*), destinado a lograr una uniformización a nivel mundial de los mecanismos de identificación y comunicación del riesgo químico.

Aunque los resultados de la implementación de ambos reglamentos no estarán plenamente consolidados hasta 2018, su nivel de desarrollo es suficiente para evaluar sus efectos positivos sobre la gestión de la prevención frente al riesgo químico desde el punto de vista de la protección de la salud de los trabajadores en el trabajo, aspecto al que está dedicado el artículo en su conjunto. Se concluye que las mejoras van a ser y ya son ostensibles en muchos aspectos, tales como en las fichas de datos de seguridad, la evaluación de riesgos, las políticas de sustitución y el control operativo de las sustancias de muy alta preocupación. También se ha comprobado que estos reglamentos fomentan claramente la correcta comunicación de riesgos entre las personas relacionadas con el riesgo químico.

#### Palabras clave

Reglamento REACH-CLP, riesgo químico, exposición laboral

## Abstract

In this paper, the current European chemicals legislation based in REACH (Registry, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) Regulation 1907/2006 and its most important modification, the CLP (Classification, Labelling and Packaging) Regulation, which represents the incorporation to the European legislative system of GHS (Globally Harmonized System) aimed at achieving the global standardization of the mechanisms of identification and communication of chemical risks.

Although the results of implementing both regulations will not be consolidated until 2018, its level of development is enough to evaluate its positive effects on prevention management against chemical risk from the point of view of protecting the health of workers at work, looking at which is dedicated the paper. It is concluded that improvements will be and already conspicuous in many aspects such as in safety data sheets, risk assessment, substitution policies and the operational control of substances of very high concern. It was also found that these regulations clearly foster proper risk communication among those involved in chemical risk

## Keywords

REACH\_CLP Regulation, Chemical risk, Occupational exposure

---

## 1. Introducción

Los productos químicos están presentes en la mayoría de sectores de actividad, desde el industrial al de servicios pasando por el docente o el sanitario. Su uso ha tenido un crecimiento incesante sobre todo durante el siglo pasado, siendo la producción mundial de productos químicos de un millón de toneladas en el año 1930 y 400 millones de toneladas en 2001 (European Commission, 2001)

Si se admite que los productos químicos se han vuelto imprescindibles en el día a día de muchos sectores de la sociedad moderna, también es un hecho cierto que muchos de ellos son peligrosos, tanto para la salud de los trabajadores y usuarios en general como para el medio ambiente. Por tanto es necesario disponer de una información suficiente, concreta y estandarizada sobre los productos químicos y los riesgos que presentan, para así poder establecer procedimientos de trabajo seguros y adoptar medidas preventivas adecuadas.

Respecto a la exposición laboral a los productos químicos, llamados en este contexto agentes, la primera necesidad es disponer de información sobre la naturaleza de los mismos, las características de peligrosidad que presentan y los riesgos que comporta su utilización. Para ello existen dos herramientas fundamentales: la etiqueta y la ficha de datos de seguridad (FDS). Asimismo en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) se obliga al empresario a adoptar las medidas necesarias para que los trabajadores reciban toda la información sobre los riesgos para la seguridad y la salud que su actividad implica. En el artículo 6 de dicha ley se indica también la obligatoriedad que tienen los fabricantes, importadores y suministradores de envasar y etiquetar adecuadamente los productos presentes en el lugar de trabajo.

La obligación de proporcionar información sobre el riesgo químico no se limita a los productos comercializados, sino que incluye cualquier producto presente en el lugar de trabajo, ya sea un producto intermedio, un residuo o cualquier producto generado en el mismo. De hecho, en el Real Decreto 485/97 sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo, se indica la obligatoriedad de etiquetar, de acuerdo con la normativa de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, todo recipiente que contenga o puedan contener un producto químico que pueda ser considerado como tal (Anexo VII, pto. 4). Otros Reales Decretos más específicos, como los referentes a Agentes cancerígenos (RRDD 665/97, 1124/00 y 349/03) y a Agentes químicos (RD 374/2001) abundan en el tema.

Por otro lado, no hay que olvidar la normativa existente sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por vía aérea (IATA) y por vía marítima (IMDG) o fluvial (ADN). En ellas se indican clasificaciones de peligrosidad de los productos químicos y sus correspondientes indicaciones y pictogramas tal y como se puede observar en el cuadro 1.

<b>ADR</b>	<i>Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road</i>	Acuerdo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
<b>RID</b>	<i>International Rule for Transport of Dangerous Substances by Railway</i>	Reglas internacionales para el transporte de sustancias peligrosas por ferrocarril
<b>IATA-ICAO</b>	<i>International Air Transport Association - International Civil Aviation Organization</i>	Asociación internacional del transporte aéreo – Organización internacional de la aviación civil. Tienen reglas (rules) específicas para el transporte por vía aérea.
<b>IMDG</b>	<i>International Maritime Dangerous Goods (Code)</i>	Código marítimo internacional sobre mercancías peligrosas. Publica un código sobre condiciones del transporte de mercancías peligrosas en el mar.
<b>ADN</b>	<i>International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways</i>	Transporte internacional de mercancías peligrosas por vía fluvial. Existe un acuerdo europeo (European Agreement) sobre las condiciones del transporte fluvial de mercancías peligrosas.

Cuadro 1. Regulaciones sobre el transporte de mercancías peligrosas

Para la evaluación de riesgo en tareas con Manipulación Manual de Carga Dinámico AsLa correcta y completa identificación de las características de peligrosidad de los productos químicos, su clasificación mediante mecanismos uniformes, su adecuada plasmación en las herramientas de comunicación (etiquetas y FDS) y la garantía de su correcta transmisión a todos los usuarios, así como tener en cuenta también los usos que se dan a los productos, es el punto de partida para su correcta gestión.

Al incluir esta visión al tema del uso de los productos, el asunto deviene fundamental para la adecuada evaluación de los riesgos higiénicos y de seguridad de los productos cuando estos son “usados”. No basta, evidentemente, con una amplia y veraz información sobre sus características intrínsecas de peligrosidad, sino que también son necesarias las asociadas a las particularidades de cada uso concreto de los mismos.

Con estos planteamientos es fácil intuir la importancia que la (ya no tan) nueva reglamentación sobre productos químicos objeto de este artículo tiene para los especialistas en prevención del riesgo químico y especialmente en higiene industrial.

## 2. Antecedentes históricos

La Unión Europea (UE) legisló por primera vez sobre la cuestión mediante la Directiva 67/548/CEE sobre clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, legislación que fue sufriendo continuas modificaciones y puestas al día hasta su progresiva sustitución por el nuevo cuerpo legislativo. Posteriormente, legisló sobre las mezclas (llamadas en aquel momento preparados), mediante la Directiva 1999/45/CE. Esta legislación, traspuesta a la legislación española mediante el Real Decreto 363/95 y el Real Decreto 255/03, obligaba a que todo producto químico peligroso estuviera debidamente etiquetado, tanto el destinado al público en general como al usuario profesional, en cuyo caso se debía disponer, también, de la FDS.

A partir de 1981 la UE llevó a cabo una política de control, basada en la identificación y clasificación de las sustancias **existentes** en el mercado en aquel momento, más de

100.000 listadas en el EINECS (*European Inventory of Existing Chemical Substances; Inventario Europeo de Sustancias Existentes*), con un plan para evaluar, por parte de organismos competentes de los estados miembros, las que se considerara conveniente y con un férreo control de las que se pusieran posteriormente en el mercado (**nuevas**). Sin embargo, la propia UE detectó rápidamente que esta política no daba suficientes resultados, por lo que se tomó la decisión de modificarla, siendo éste el origen del Reglamento REACH (*Registry, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Productos Químicos*) de 2006 (ver la versión consolidada con todas las modificaciones posteriores), la más importante de las cuales es el Reglamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging; Clasificación, Etiquetado y Envasado*) de 2008

En 2001, como ya se ha comentado, se publicó el libro blanco que se considera el inicio del Reglamento REACH. Cuando se publicó, la proporción entre sustancias **nuevas** y sustancias **existentes** era de 1 a 15 y se observó un conjunto de problemas en el antiguo sistema de identificación y comunicación de riesgos químicos. Se detectó una falta de formación al público sobre sustancias existentes debido, seguramente, a la carencia de un régimen de ensayo sistemático.

El Reglamento REACH no fue aprobado hasta finales de 2006, después de seguir el procedimiento establecido legalmente en la UE para estos trámites, hasta recalar en el Parlamento Europeo, concretamente en su Comisión de Medio Ambiente, donde estuvo sujeto a amplísimas discusiones que retrasaron su publicación. Del primer borrador publicado por la Comisión en 2003 hasta su redactado final hubo muchas modificaciones, fruto de equilibrios entre la patronal de industrias químicas (europeas, pero también de fuera de la Unión) y las autoridades de la competencia por un lado, y las autoridades sanitarias y de medio ambiente por otro, apoyadas estas últimas por las organizaciones sindicales y organizaciones no gubernamentales defensoras del medio ambiente y la salud pública.

Una argumentación de mucho calado por parte de la industria fue que su capacidad para trabajar con seguridad con productos altamente peligrosos estaba suficientemente demostrada, por lo que la presión para su, al principio, imprescindible sustitución, se atenuó en el redactado final.

Paralelamente al Reglamento REACH, a nivel mundial se desarrolló el GHS, Globally Harmonized System, (Sistema Globalmente Armonizado, SGA) destinado, como su nombre indica, a lograr a medio plazo una armonización total en la identificación del riesgo químico. La adaptación del REACH al SGA era imprescindible, ya que el SGA implicaba un cambio importante en la forma de identificar y comunicar el riesgo químico y era obviamente conveniente que el desarrollo del REACH tuviera lugar bajo el nuevo sistema. Esta adaptación se llevó a cabo mediante el Reglamento (CE) 1272/2008 CLP (Clasificación, Etiquetado y Envasado), que modifica al Reglamento (CE) 1907/2006 REACH, ya citados.

También existe otra iniciativa a nivel mundial, auspiciado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, el SAICM, *Strategic Approach to International Chemicals Management* (Enfoque estratégico para la gestión internacional de Productos químicos) que tiene como objetivos la unificación de la gestión de productos químicos, incluyendo países en vías de desarrollo, y evitar su comercio internacional ilícito.

Por lo que hace referencia a la protección de la salud de los trabajadores, el Reglamento REACH hace referencia a ella en repetidas ocasiones, tanto de manera directa, como a la legislación y órganos de la UE relacionados. En la figura 1 se esquematiza la relación existente entre la legislación de protección de los trabajadores frente al riesgo químico y los reglamentos REACH y CLP.



Figura 1. Reglamentos REACH y CLP y PRL

\*Versión codificada: Directiva 2004/37

Los reglamentos no requieren transposición; los RRDD provienen de Directivas de la UE

Reglamento REACH	Legislación UE (RRDD 665/97, 1124/00, 349/03 y 374/2001)
<i>Filosofía y objetivos comunes: protección del trabajador y mejorar la protección de la salud humana</i>	
Muy amplio alcance. Requerimientos que engloban: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Salud y seguridad en el trabajo.</li> <li>• Protección del medio ambiente</li> <li>• Protección del consumidor</li> </ul>	Centrada exclusivamente en seguridad y salud en el trabajo
Atribuye la responsabilidad de la evaluación de riesgos y la identificación de los necesarios controles al fabricante o importador.	Exige a todos los empresarios evaluar los riesgos para la salud de los trabajadores expuestos a sustancias peligrosas e identificar los controles necesarios
Las medidas de gestión de los riesgos identificados son más amplias	Las evaluaciones de riesgo son específicas del lugar de trabajo
No cubre la generación de sustancias y riesgos asociados en el lugar de trabajo.	Cubre todas las actividades laborales en que intervengan sustancias y mezclas peligrosas en el lugar de trabajo, incluyendo las se generan en los procesos, como humos de soldadura, polvo de madera, humos diésel, etc.
Dirigido a las sustancias. Las evaluaciones de riesgo se relacionan con su uso a lo largo de la cadena de suministro. Es poco probable que las evaluaciones el riesgo tengan en cuenta las otras sustancias o mezclas de uso en cualquier sitio en particular o las interacciones o efectos conjuntos de diferentes sustancias en ciertos procesos.	Basada en procesos o lugares específicos de trabajo. El empresario se ve implicado en el proceso que se está llevando a cabo, incluyendo los controles existentes, y todas las sustancias utilizadas en el proceso

Cuadro 2. Conexión entre el Reglamento REACH y las directivas europeas sobre agentes químicos y cancerígenos y mutágenos.

Asimismo, existen coincidencias puntuales en algunos aspectos concretos entre REACH y la legislación sobre Agentes químicos. En la figura 2 se reproduce un diagrama de flujo comparativo entre REACH y la legislación de la UE sobre productos químicos, tomado de la Guía elaborada del Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo (SLIC) sobre esta cuestión (European Commission, 2013). Aunque su comprensión es difícil, se incluye aquí por ser el único diagrama comparativo que se ha encontrado publicado sobre esta comparación de legislaciones de la UE.

Aunque los reglamentos representan una clara mejora en la gestión del riesgo químico de cara a la protección de los trabajadores, tanto desde el punto de vista de su planteamiento (como se ha visto hasta ahora) como en la limitada experiencia de su aplicación, deben hacerse una serie de consideraciones en cuanto a las conexiones existentes, como se reseña en el cuadro 2.

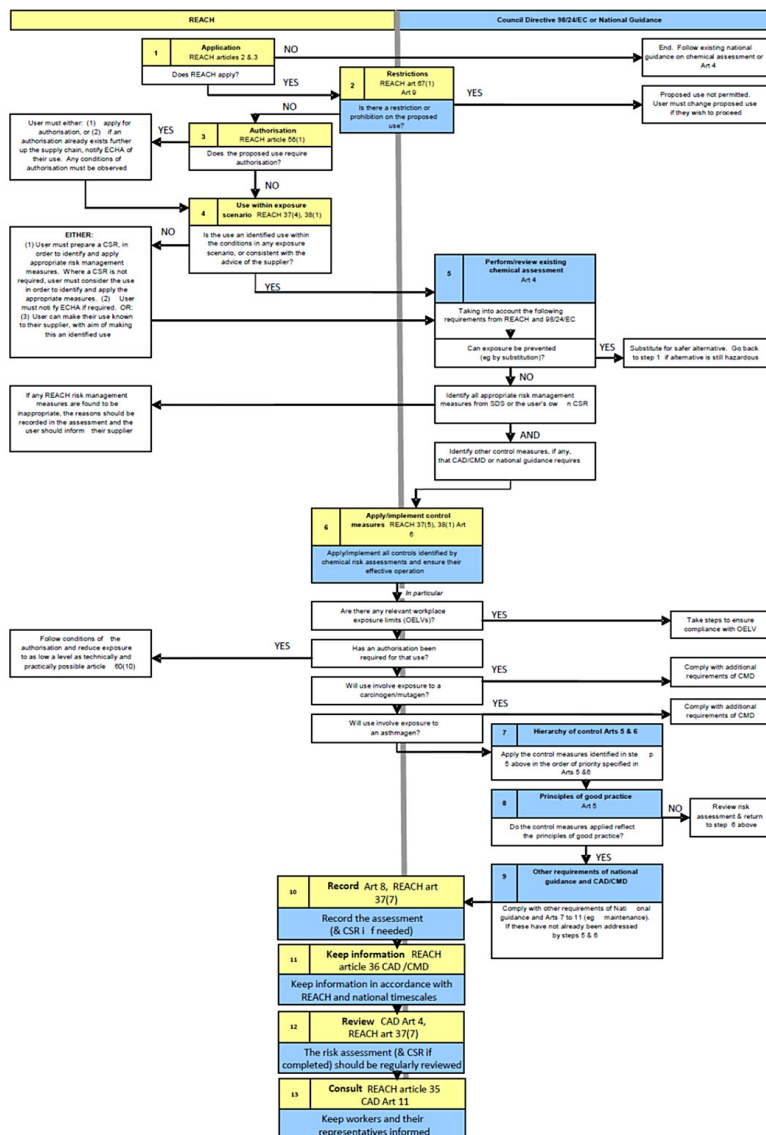


Figura 2. Diagrama de flujo comparativo entre REACH y la Directiva de agentes químicos 98/24/CE (RD 374/2001

### 3. Mejora en la información sobre las características de peligrosidad de las sustancias y mezclas

Los procesos de registro y notificación de sustancias establecidos por los reglamentos implican un aumento muy considerable en la información disponible de las sustancias químicas, información que es cualitativa y cuantitativamente mayor cuando mayor es su consumo (importación y fabricación) y su peligrosidad. El proceso de autorización, que se resume en la figura 3, obliga asimismo a recoger amplia información sobre la sustancia sometida al mismo, cálculo, en su caso, del DNEL (*Derived no-Effect Level*, Nivel sin efecto derivado), y estudio de posibles sustitutos, todo lo cual redundará en una mayor información sobre la sustancia en cuestión.



Figura 3. Proceso de autorización

Los estudios sobre efectos retardados de las sustancias, como toxicidad crónica y subcrónica, mutagenicidad, carcinogenicidad, efectos sobre la reproducción y demás, obligatorios para las *HVS*, *High Volume Substances* (Sustancias de gran volumen [de consumo]) amplían, obviamente, la información existente hasta el momento, que en muchos casos se reducía a la obtenida en ensayos sencillos sobre efectos agudos o a corto plazo.

Por otro lado, la calidad de la información obtenida viene garantizada por el mantenimiento y estandarización mediante reglamentos específicos de los métodos de ensayo que ya se venían empleando, recogidos en el Reglamento (CE) 440/2008, modificado por el Reglamento (CE) 761/2009.



## 3. Mejora en la clasificación y etiquetado

### Etiquetado de sustancias

La aplicación de lo expuesto en el punto anterior ha llevado a disponer de un Catálogo de clasificación y etiquetado que contiene no sólo todas las sustancias registradas sino también las sustancias peligrosas objeto de notificación cuya clasificación está armonizada entre la distintas propuestas que pueden presentar las empresas notificantes. Todo fabricante, productor de artículos o importador o grupo de ellos que comercialice una sustancia de registro obligatorio o que reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa o que esté comercializada como tal o en forma de mezcla con una concentración que tenga como consecuencia que dicha mezcla esté clasificada como peligrosa, debe notificar a la ECHA (*European Chemical Agency*, Agencia europea de productos químicos, organismo encargado de la gestión de los reglamentos REACH y CLP) una serie de datos sobre la misma con el fin de incluirla en el catálogo de clasificación y etiquetado, intentando que haya una sola entrada por sustancia. Los datos a suministrar son:

- La identidad del fabricante o fabricantes
- La identidad de la sustancia
- La clasificación de peligro
- La etiqueta
- Cuando sea pertinente, los límites específicos de concentración

El catálogo contiene, pues, las sustancias objeto de registro y las notificadas; unas 100.000 sustancias procedentes de unos 3 millones de notificaciones. Los responsables de la notificación deben actualizar esta información siempre que sea necesario y la ECHA se responsabiliza de su mantenimiento en forma de base de datos, de acceso público gratuito.

Disponer de un único listado que incluye toda la información citada sobre las sustancias es evidente que representa una mejora sustancial que redundará en un mejor y unificado conocimiento de cómo las propiedades de las sustancias químicas que se hallan en los puestos de trabajo pueden afectar la salud de los trabajadores.

### Etiquetado de mezclas

El Reglamento CLP establece con todo detalle los mecanismos para la clasificación y etiquetado de las mezclas, según una serie de posibilidades. Cuando no se hayan realizado ensayos con la propia mezcla para determinar sus propiedades peligrosas pero se disponga de datos suficientes sobre mezclas similares sometidas a ensayos y sobre sus componentes individuales peligrosos que permitan caracterizar debidamente los peligros de la mezcla en cuestión, se usarán estos datos, a reserva de las disposi

ciones específicas aplicables a las mezclas en cada clase de peligro. El esquema de trabajo general para la clasificación de una mezcla se expone en la figura 4. Las fórmulas a aplicar dependen de la clase de peligro.

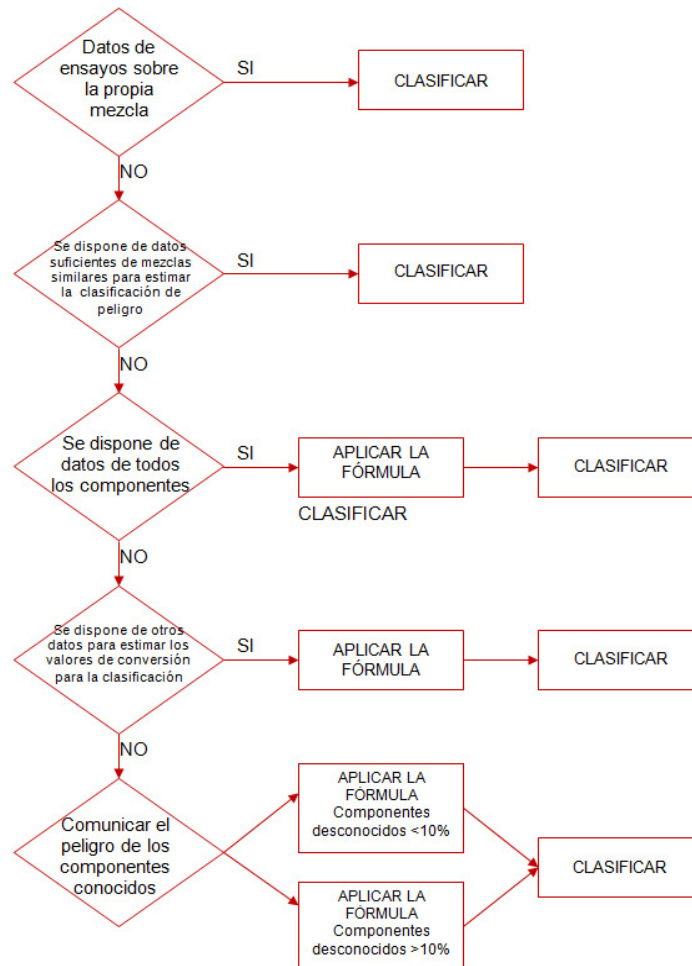


Figura 4. Clasificación de una mezcla

Cuando se trata de disoluciones, mezclas en las que predomina uno de los componentes de manera mayoritaria llamado disolvente, puede ocurrir que su clasificación se base exclusivamente en las características de peligrosidad de éste; si no son relevantes, la clasificación de la mezcla dependerá de las del soluto (sustancia presente en menor cantidad) y de su porcentaje en la mezcla. Se han establecido unos valores de corte o límites de concentración genéricos para diferentes características de peligrosidad, como las que exponemos a continuación, a título de ejemplo, en el cuadro 3.

Existen en el mercado distintos programas informáticos que hacen menos farragoso el cálculo de la clasificación de mezclas. Por ejemplo, la base de datos del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, INSHT, [RiskQuim](#), no solo ofrece un procedimiento de cálculo sino que contiene la clasificación armonizada de las sustancias químicas según el Reglamento CLP

<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuando una mezcla contenga una o más sustancias clasificadas como corrosivas cutáneas, la mezcla se clasificará como corrosiva cutánea si el porcentaje de la sustancia o el conjunto de éstas son <math>\geq 5\%</math>.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuando una mezcla contenga una o más sustancias clasificadas como corrosivas cutáneas, la mezcla se clasificará como irritante cutánea si el porcentaje de la sustancia o el conjunto de éstas son <math>\geq 1\%</math> y <math>&lt; 5\%</math>.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuando una mezcla contenga una o más sustancias clasificadas como cancerígenas 1A o 1B, la mezcla se clasificará como cancerígena 1A o 1B si el porcentaje de la sustancia o el conjunto de éstas son <math>\geq 0,1\%</math>.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuando una mezcla contenga una o más sustancias clasificadas como cancerígenas 2, la mezcla se clasificará como cancerígena 2, si el porcentaje de la sustancia o el conjunto de éstas son <math>\geq 1,0\%</math>.</li></ul>

Cuadro 3. Ejemplos de etiquetado de mezclas

## 4. Mejora en los mecanismos de comunicación

El Reglamento REACH se fundamenta en el establecimiento de una serie de requisitos para fabricantes e importadores de productos químicos a fin de que el uso de éstos sea lo más seguro posible para los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente. Sin embargo, los usuarios profesionales de productos químicos, llamados usuarios intermedios (UI), no quedan en ningún caso fuera del mismo, sino que son también parte fundamental para la correcta gestión de los productos químicos. El objetivo es que los usuarios, industriales, formuladores y productores de artículos que contienen productos químicos peligrosos (todos los que, de una u otra manera tengan contacto con productos químicos) tengan la información que necesitan para usar los productos químicos con seguridad.

Los UI se definen como toda persona física o jurídica establecida en la UE, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, ya sea como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o laborales.

Los distribuidores, si solamente almacenan y distribuyen, no son UI pero son elementos fundamentales de la cadena de suministro, ya que no solo reciben la información de sus suministradores y la deben transmitir a sus clientes, sino que los clientes deben informarles a ellos de los usos que dan a los productos para que los suministradores (fabricantes o importadores) puedan informar sobre su uso seguro. Si manipulan el producto, por ejemplo, lo reenvasan, dejan de ser distribuidores y se convierten en UI.

El consumidor es el usuario final del producto, pero no se distingue del UI por este hecho, sino porque se trata de un usuario no profesional, cuando el UI será siempre un usuario profesional.

El UI debe comprobar que el uso que le va a dar al producto está cubierto por la FDS; es decir, si lo emplea en las condiciones descritas en los escenarios de exposición (EE) del anexo de la FDS (ver el apartado siguiente). Si no, tiene dos alternativas: pedir al suministrador (aguas arriba) que registre la sustancia para el uso que le quiere dar, o encargarse él mismo de registrarla para el uso en cuestión, previa evaluación de la exposición. Otras funciones asignadas a los UI son facilitar información para contribuir

a preparar la solicitud de registro y determinar, aplicar y, si procede, recomendar, medidas apropiadas para controlar adecuadamente los riesgos identificados.

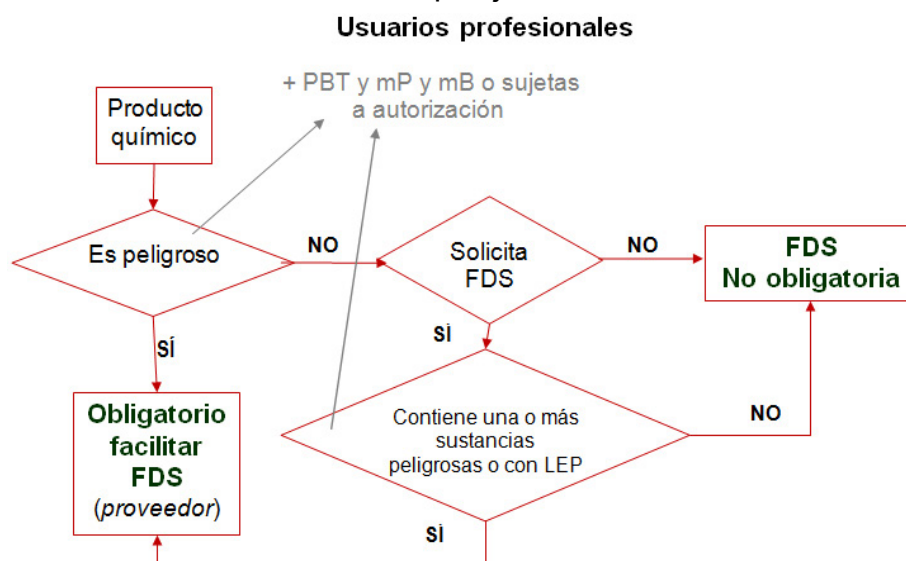
Obviamente, desde el punto de vista de la correcta gestión del riesgo químico en el ámbito de la prevención de riesgos laborales, las empresas y los trabajadores son UI y este *modus operandi* favorece en gran manera la transmisión eficaz de la información a empresarios y trabajadores. Cabe recordar también que en el artículo 35 se hace referencia expresa al acceso de los trabajadores a esta información.

## 5. Mejora de la calidad de las FDS

De lo expuesto anteriormente, queda claro que para todas las sustancias peligrosas el elemento transmisor de la información es la FDS; para las sustancias para las que no existe obligación legal de entregar la FDS, hay que suministrar la información necesaria para aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos mediante los mecanismos que se considere conveniente.

El mecanismo para su gestión se resume en la figura 5. La mejora cualitativa y cuantitativa de información sobre las características de peligrosidad de las sustancias asociadas a sus usos, obtenida en el proceso de registro, genera una importante mejora en la calidad de las FDS, sobretodo cuando cuentan con los EE.

Las FDS que contienen EE se conocen como eFDS, Ficha de Datos de Seguridad Extendida, o, en sus siglas en inglés como eSDS o *SDS-Extended*. En los anexos correspondientes el fabricante, importador o distribuidor de la ficha (el responsable de su puesta en el mercado) incluye todos los usos previstos, desarrollando los EE para cada uno de ellos. Para aquellos productos de uso muy amplio, la eFDS ocupa fácilmente más de 100 páginas, ya que la descripción de los EE, con toda la información que llevan asociada, las hace extremadamente prolijas.



Es obligatorio revisar las FDS en los casos siguientes:

- Cuando se disponga de datos sobre nuevos peligros
- Al concederse o denegarse una autorización
- Cuando se imponga una restricción
- Cuando un usuario informe de un nuevo uso de un producto

La entrada en vigor de los reglamentos REACH y CLP ha reforzado enormemente el uso de las FDS. Aunque en el Anexo II del REACH se daba una guía para su elaboración, se consideró necesaria la publicación de un reglamento específico (Reglamento (UE) 453/2010) en el que se exponen las instrucciones para su correcta elaboración hasta el más mínimo detalle. Ver también la Guía de 2013 sobre su elaboración.

Esta nueva regulación sobre las FDS cambia muy ligeramente la estructura original de las mismas, pero implica la integración en las FDS de una serie de nuevos elementos y el desglose de otros:

- Cuando sea el caso, en el encabezamiento de la FDS deberá constar el número de registro de la sustancia.
- Deberá asegurarse una correcta asociación entre las distintas secciones de la FDS y los EE contenidos en los anexos.
- Deberán contener las instrucciones relacionadas con las Condiciones de operación (de trabajo) (CO) y las Medidas de gestión del riesgo (MGR) de una sustancia en relación con los trabajadores, medio ambiente y consumidores.
- También deberán contener la información necesaria para controlar el riesgo durante todo el ciclo de vida de la sustancia. Se espera que cada fabricante o importador trate todos los usos identificados en su cadena de suministro particular.
- En la Sección 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados, se incluirá la relación de todos los usos relevantes identificados para la sustancia.
- Las secciones 7 Controles de exposición/protección individual y 8 Propiedades físicas y químicas, deberán ser objeto de una cumplimentación detallada.
- En la sección 8, además del VLA, deberá constar información sobre el DNEL
- En la sección 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB, se incluirán los resultados obtenidos en la evaluación de las sustancia persistentes, bioacumulables y tóxicas.
- En la sección 15 Información reglamentaria habrá información sobre los resultados obtenidos en el informe de la evaluación de la seguridad química (*Chemical Safety Report* – CSR) y los procesos de restricción y autorización, si es el caso.

Las FDS, pues, ven aumentada la cantidad y calidad de la información que ofrecen, aparte de la inclusión de los EE para aquellas sustancias y mezclas con un consumo superior a las 10 t/año. En consecuencia, disponer de una eFDS de la sustancia que se está empleando en un puesto de trabajo significará disponer de una gran cantidad de información que permitirá abordar la encuesta higiénica en un punto ya muy avanzado.

## 6. Disponibilidad de los escenarios de exposición (EE)

El usuario debe comprobar si el uso al que destina la sustancia está contemplado por el fabricante o importador y, en consecuencia, dispone del EE que incluye todos los riesgos asociados a cada uso concreto de la sustancia y las correspondientes medidas de prevención y protección a aplicar.

La existencia de estos EE con la estimación de la exposición de los trabajadores y las medidas de prevención y protección asociadas es una excelente herramienta para lograr una evaluación de la exposición realmente eficaz. Se basan en muchos modelos publicados (ver más adelante) que pretenden agrupar de alguna manera los posibles usos que se puedan dar al producto químico, desde mezclas a toda la diversidad de operaciones a que puedan ser sometidos. Dado que las posibilidades son infinitas, se pretende que el usuario pueda estimar hasta qué punto su “escenario” corresponde con el descrito por el fabricante. Existe la correspondiente Guía para su preparación (European Chemicals Agency, 2012).

Los EE se definen como el conjunto de condiciones, incluidas CO y las MGR, 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 UI que controlen, la exposición. Dichos EE podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda. Por ejemplo, la descripción de los distintos procedimientos existentes para pintar una pieza (brocha, rodillo, por inmersión, aerográfico o electrostático), representarían distintos EE; también corresponderían a distintos EE los usos variados que se podrían dar a un producto químico, o el ciclo de vida de un producto intermedio en una industria que se destina a distintos usos como reactivo, disolvente, desengrasante o residuo.

Para ajustar el EE expuesto en la FDS a la realidad del usuario del producto se emplea el escalado. El escalado significa la aplicación de ecuaciones simples en el EE mediante las cuales el UI puede demostrar que opera dentro de las condiciones de operación del EE del registrante. Los UI pueden hallarse dentro del EE, pero los límites exactos de la situación de la exposición es difícil que se ajusten exactamente a los valores fijos para cada parámetro ya que el EE puede admitir una gran variación de condiciones de operación y medidas de gestión del riesgo. Si los niveles de exposición calculados están basados en las condiciones de operación y medidas de gestión del riesgo recomendados o incluso son más estrictos, el UI no hace falta que lo aplique. Sin

embargo, dado que los parámetros no irán siempre en la misma dirección, puede haber situaciones en las que escalar sea necesario basándose en los cambios de las condiciones de operación y medidas de gestión del riesgo. El UI puede entonces combinar las condiciones de operación y medidas de gestión del riesgo distintas a las propuestas por el registrante para alcanzar la misma conclusión en el control de riesgos. El escalado no desarrolla nuevas situaciones de la exposición, sino que calcula si la situación del UI está dentro de la exposición descrita por el registrante. En la mencionada guía para la preparación de los EE se dan una larga serie de fórmulas para poder calcular si el puesto de trabajo estudiado entra dentro del escenario descrito por el suministrador.

## 7. Mejora la información disponible para el establecimiento de los Límites de Exposición Profesionales (LEP)

La fijación de los LEP en el ámbito de la UE se basa en la información suministrada por el SCOEL (*Scientific Committee for Occupational Exposure Limits*, Comité científico para el establecimiento de límites de exposición laborales) que a través de sus documentos con criterios (Criteria Documents) propone los valores límites (VL) de base científica. Estos valores, una vez han sido consultados por un grupo específico del Comité tripartito de seguridad e higiene de la DG de Empleo y revisados por Representantes de los EE.MM., pasan a publicarse como VL indicativos. Los países miembros “deben tener en cuenta” estos valores al fijar sus propios valores nacionales (LEP, en España), entendiéndose tal expresión como que pueden fijarse valores iguales o más restrictivos; caso de decidirse, por motivos técnico-económicos por valores más tolerantes, deben justificar esta decisión. Los valores límite vinculantes, como por ejemplo los contenidos en las directivas específicas (amianto, cancerígenos) siguen un procedimiento distinto. En este caso, los Estados Miembros no tienen facultad legal para hacerlos más permisivos.

El gran incremento de la información disponible sobre los efectos peligrosos de las sustancias químicas provenientes de los procesos de registro, notificación, restricción y autorización va a mejorar ostensiblemente el mecanismo de fijación de VL o, al menos, contribuir a su discusión. En muchos casos será obligatorio disponer del DNEL de la sustancia, como ocurre con las sustancias autorizadas en base a que el riesgo esté adecuadamente controlado, lo que significa que en las CO establecidas por el registrante se mantendrá la exposición por debajo de este valor. La obtención del VL puede simplificarse, aunque la política seguida por el SCOEL, que ha generado un número muy inferior de LEP de los que teóricamente podrían deducirse de los DNEL, utiliza conceptos parecidos, partiendo también de un NOAEL (*Non Observed Adverse Effect Level*, nivel de efecto no observado) o, en su defecto, de un LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*, nivel más bajo al que aparece un efecto adverso).

Aunque según REACH las MGR de las eFDS deben garantizar que el DNEL no ha sido superado, ello no significa, sin embargo, descargar al empresario de la obligación

de comprobar la eficacia de las MGR según lo establecido por la legislación sobre protección de los trabajadores frente a la exposición a agentes químicos y agentes cancerígenos y mutágenos. La efectividad de la ventilación, por ejemplo, depende de las condiciones industriales específicas, debiéndose comprobar si estas condiciones específicas entran en el EE.

## 8. Mejora la información para la evaluación de riesgos

El CSR, obligatorio para sustancias usadas en cantidades superiores a la 10 t/año, deberá incluir una evaluación de la exposición (*Chemical Safety Assessment*), desarrollando los correspondientes EE para los trabajadores.

Las guías sobre REACH-CLP aportan información elaborada no solo para llevar a cabo la evaluación de los riesgos de exposición (consultar la guía *Occupational exposure estimation*), sino también de la aplicación de MGR (RMM, *Risk Management Measures* en inglés), tratándose en muchos casos de manuales de actuación de higiene industrial frente a la exposición a agentes químicos (European Chemicals Agency, 2012b), con muchas referencias a programas de evaluación de la exposición descritos en la red y usados frecuentemente por los higienistas industriales como procedimientos de estimación del riesgo, antes de proceder a la aplicación de los métodos complejos de evaluación que incluyen estrategia de muestreo, toma de muestras y análisis y comparación con los valores límites.

Entre las herramientas para la evaluación de riesgos de exposición de los trabajadores recomendadas por las guías, se encuentran las siguientes:

- ECETOC-TRA

El ECETOC, *European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals*, Centro europeo para toxicología y ecotoxicología de los productos químicos, tiene una herramienta (*TRA: Targeted Risk Assessment*) para la evaluación de riesgos, con un apartado específico para evaluar la exposición de los trabajadores (*Worker Tool*).

- EUSES

La *European Union System for the Evaluation of Substances*, programa de evaluación de sustancias y escenarios de exposición del Join Research Centre de la Comisión Europea, dispone de un programa de gran interés, aunque muy dirigido a los biocidas.

- ConsExpo

Es un programa del RIVM (National Institute of Public Health) de Holanda, destinado a la evaluación de la exposición de los consumidores, aunque de utilidad



también para la exposición laboral.

- REACH tool ART

Advanced REACH Tool es otra herramienta de evaluación de la exposición por vía inhalatoria recomendada por las propias guías del REACH.

- Riskofderm

Programa de evaluación de la exposición laboral por vía dérmica disponible en la web del INSHT.

También se citan programas de evaluación de la exposición del tipo *control banding*, como los siguientes:

- COSHH ESSENTIALS y COSHH-BAuA

El programa original (*COSHH Essentials: Easy steps to control health risks from chemicals*) desarrollado por el HSE (*Health and Safety Executive*) fue modificado por el BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) dando lugar a *Easy-to-use workplace control scheme for hazardous substances*. Este programa es una de las herramientas más conocidas del control banding para la evaluación de la exposición de los trabajadores.

- EMKG-Expo-Tool

Es una variante del COSHH-BAuA, exclusivamente para la exposición por vía inhalatoria de los trabajadores, citada en las guías del REACH y recomendada por el helpdesk alemán del REACH

- Stoffenmanager

Programa holandés para la evaluación de la exposición de los trabajadores a sustancias químicas.

Excepto en los casos en que lo decida el usuario o cuando el sistema simplificado (*control banding*) lo remita a un sistema complejo, se dispondrá siempre de entrada de la evaluación inicial de la exposición laboral. Es obvio que esta situación representa una mejora excepcional en la labor del higienista.

## 9. Mejora en el establecimiento de medidas de gestión del riesgo (MGR)

Como ya se ha comentado, la inclusión en los EE de las CO y de las MGR ofrece en realidad una completa visión de las medidas de control a aplicar para evitar la exposición de los trabajadores, que son jerarquizadas y descritas en las correspondientes guías de aplicación. El higienista no solamente se va a encontrar con una descripción previa del escenario en el que tiene lugar la posible exposición, sino que las medidas de control están protocolizadas a priori en el propio escenario y éstas, en principio, deben garantizar la no exposición del trabajador.

## 10. Mejora en la política de sustitución

A lo largo del texto se ha hecho referencia a la importancia que da el Reglamento REACH a la política de sustitución de sustancias peligrosas, totalmente coincidente tanto con los principios generales de la prevención de riesgos laborales (Ley 31/95, artículo 14.1.f. Sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún peligro), como con las referencias a la legislación sobre agentes químicos del cuadro 7. Por ello, la aplicación de la política de sustitución establecida por REACH potencia la política de prevención de riesgos laborales frente al riesgo químico.

Concretamente, las restricciones de uso que puedan aplicarse a sustancias consideradas peligrosas y, sobretudo, el largo y costoso proceso de autorización al que serán sometidas las sustancias consideradas de “extremadamente preocupantes” (*Very High Concern* según léxico REACH) incluidas en la lista periódicamente actualizada del Anexo XIV, deben llevar a muchos fabricantes e importadores a decidirse a invertir en la búsqueda de sustitutos eficaces.

Desde el punto de vista de la gestión del riesgo higiénico, sin embargo, debe tenerse en cuenta que el registro en REACH no contiene un análisis de las posibilidades de sustitución. Esto significa que el propio empresario o UI debe analizar y llevar a cabo las posibilidades de sustitución por una sustancia no nociva o menos nociva según la legislación sobre agentes químicos, cancerígenos y mutágenos. Cuando es posible reemplazar una sustancia peligrosa, el empresario está obligado a ello con el objetivo de reducir el riesgo global.

## 11. Mejora de la información disponible sobre los Equipos de Protección Personal

En el ya citado Reglamento 453/2010 se especifica de manera muy concreta como deben reflejarse en las FDS los equipos de protección personal a utilizar cuando sea el caso. La concreción exigida por este reglamento por lo que se refiere a los EPI es, evidentemente, una ayuda más a la gestión de estos equipos a utilizar cuando se hayan

agotado las medidas de tipo técnico u organizativo para eliminar o reducir la exposición de los trabajadores.

a) Protección de los ojos y la cara

Tipo de protección de los ojos/la cara que se necesita en función del peligro que presente la sustancia o la mezcla y de las posibilidades de contacto (como gafas de seguridad, gafas de protección o pantalla facial).

b) Protección de la piel

Tipo de guantes que deben utilizarse para la manipulación de la sustancia o la mezcla en función del peligro y la posibilidad de contacto y teniendo en cuenta la superficie y la duración de la exposición de la piel, indicando el tipo de material y su espesor y el tiempo de penetración normal o mínimo del material con el que están fabricados los guantes. Cuando sea necesario proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, se especificará el tipo y la calidad del equipo de protección que se precisa, por ejemplo: manoplas, botas o mono en función de los peligros asociados a la sustancia o la mezcla y de las posibilidades de contacto. Cuando sea preciso, se indicarán otras medidas complementarias de protección de la piel y de higiene específicas.

c) Protección respiratoria

En el caso de gases, vapores, nieblas o polvo, se especificará el tipo de equipo de protección que debe utilizarse en función del peligro y el potencial de exposición, incluidos equipos respiratorios con purificación de aire y especificando el propio elemento purificador (cartucho o filtro), los filtros de partículas adecuados y las mascarillas o aparatos respiratorios autónomos.

## 12. Conclusiones

De lo expuesto hasta aquí, se deduce la relevancia que la progresiva aplicación de los reglamentos REACH-CLP va a tener para la mejora de la prevención y protección del riesgo químico. En particular:

- Se dispone de mucha más información sobre las características de peligrosidad intrínseca de los productos químicos.
- Para la mayor parte de productos químicos esta información está unificada y se puede obtener de manera inmediata y gratuita a través de la base de datos del inventario de clasificación y etiquetado (*C&L Inventory database*).
- Los mecanismos de comunicación de los riesgos de los productos químicos son potenciados con el establecimiento de reglas muy específicas y amplias respecto a su etiquetado y a la preparación y gestión de las FDS.

- La información “de base” sobre las características de peligrosidad queda muy ampliada al añadirse los peligros asociados a sus distintos usos que deberán estar descritos.
- El higienista dispondrá en muchos casos de un EE que contempla todas las particularidades del uso dado al producto.
- Los EE, no solamente describen el proceso de exposición, sino también las MCR que llevan asociados, establecidas por el propio fabricante del producto para garantizar una exposición mínima y siempre por debajo del DNEL.
- Se dispone de mucha más información “adicional” para fijar valores límites, tanto la proveniente del cálculo del DNEL como del gran volumen de datos toxicológicos que estarán disponibles para las sustancias de mayor consumo o las consideradas como más peligrosas.
- La política de sustitución queda claramente potenciada. En las sustancias sometidas al proceso de autorización, bien por la obligatoriedad de llevar a cabo acciones de I+D+i en los casos de que no se conozca un sustituto, bien por la necesidad de programar formalmente su sustitución cuando exista una alternativa.
- Los métodos de evaluación simplificada, en el entorno del *control banding* son también potenciados, pues en las guías de actuación se dan como referencia los más extendidos y son valorados desde el punto de vista de su aplicabilidad.

## 13. Bibliografía

European Chemicals Agency (2012). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Part D: Exposure Scenario Building.

European Chemicals Agency (2012). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.13: Risk management and operational conditions

European Commission (2001). Libro Blanco de la Comisión sobre la estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos.

European Commission (2003). GUIDANCE for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (REACH) (Regulation (EC) No. 1907/2006), the Chemical Agents Directive (CAD) and the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD)

Health & Safety Commission (2007). Linkages between the New European System for Supply and Use of Chemicals (REACH) and Occupational Health