



Universidad Complutense Cursos de Verano
El Escorial 2007



Curso sobre REACH
Universidad Complutense de Madrid (UCM)
El Escorial, 23 al 27 de julio de 2007

Información en la cadena de suministro

Rafael Gadea Merino (Coordinador del Área de Salud Laboral de ISTAS)



97: “La comunicación eficaz de información sobre los riesgos químicos y el modo en que pueden gestionarse es una parte fundamental del sistema establecido por el presente Reglamento”.

56. Es responsabilidad de los fabricantes e importadores transmitir la información:

- ✓ sobre las sustancias a los usuarios finales o los distribuidores
- ✓ sobre el uso inocuo de los artículos a los usuarios industriales y profesionales, así como a los consumidores

Responsabilidad también a lo largo de toda la cadena de suministro

60: Es obligación de los usuarios intermedios facilitar a la Agencia información básica en el caso de que el uso que den a las sustancias no esté previsto en las condiciones de los escenarios de exposición

117. Acceso gratuito y sencillo de los ciudadanos a los datos básicos almacenados en la base de datos de la Agencia

TÍTULO IV: INFORMACIÓN EN LA CS

- *Artículo 31. Requisitos para las fichas de datos de seguridad (FDS)*
- *Artículo 32. Obligación de transmitir información a los agentes posteriores de la cadena de suministro sobre sustancias como tales o en forma de preparados para los que no se exige una FDS*
- *Artículo 33. Obligación de transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos*
- *Artículo 34. Obligación de transmitir información sobre sustancias y preparados a los agentes anteriores de la cadena de suministro*
- *Artículo 35. Acceso de los trabajadores a la información*
- *Artículo 36. Obligación de conservar la información*

TÍTULO V: USUARIOS INTERMEDIOS

- *Artículo 37. Valoraciones de la seguridad química realizadas por usuarios intermedios y obligación de determinar, aplicar y recomendar medidas de reducción de riesgos*
- *Artículo 38. Obligación de los usuarios intermedios de transmitir la información*

TÍTULO XII. INFORMACIÓN

Artículo 119. Acceso electrónico público

TÍTULO XIII. AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 123. Difusión entre la población de la información relativa a los riesgos que representan las sustancias (Autoridades competentes de los estados)



Agentes implicados

«**agentes de la cadena de suministro**»: todos los fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios en una cadena de suministro;

- «**fabricante**»: que fabrique una sustancia en la Comunidad;
- «**importador**»: responsable de la importación;
- «**usuario intermedio**»: que use una sustancia o preparado en actividades industriales o profesionales.

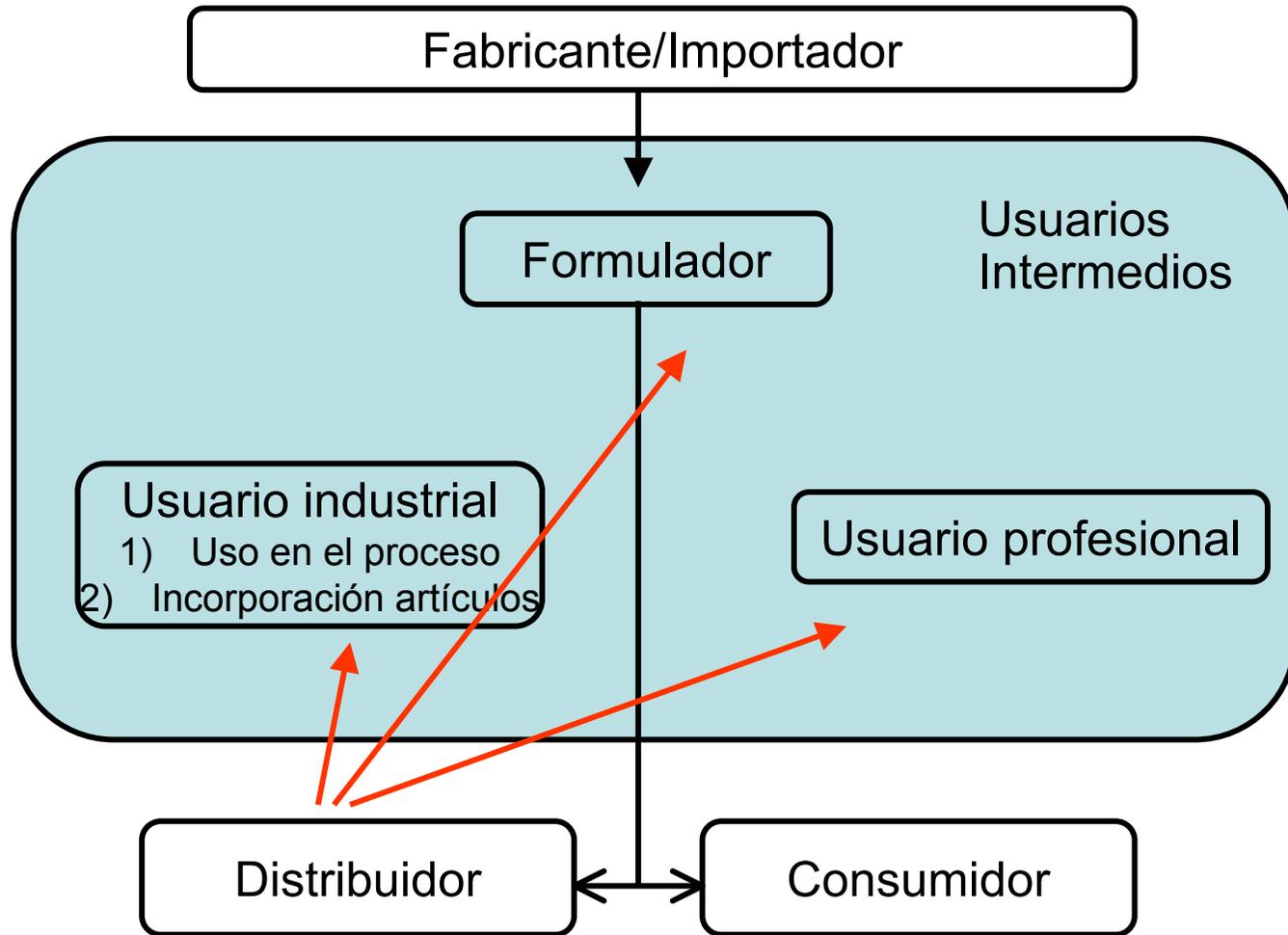
Son usuarios intermedios **los formuladores, los usuarios industriales, los fabricantes de artículos, los usuarios profesionales y los reimportadores de sustancias registradas exportadas y reimportadas.**

«**agentes fuera de la cadena de suministro**»

- «**distribuidor**»: que únicamente almacena y comercializa una sustancia o preparado, destinada a terceros (incluidos los minoristas)

Aunque los distribuidores no forman parte de la cadena de usuarios tienen obligaciones de información.

- «**minoristas y consumidores**»



Fuente: Joint Research Centre. European Commission



A qué y a quién afecta la comunicación

Empresa de química inorgánica de base. Importa fosfatos procesado de Marruecos para fabricación de ácido fosfórico.

Importador y fabricante

Empresa de pinturas compra todas sus materias primas a través de almacenistas y distribuidores, salvo el pigmento negro de carbono que importa directamente desde Egipto.

Usuario industrial e importador

Una empresa de tratamientos superficiales utiliza ácido clorhídrico para la limpieza de las planchas de acero antes de recubrirlas. Los baños agotados los procesa y depura y vende cloruro férrico y cloruro ferroso para tratamiento de aguas.

Usuario industrial y fabricante

Tomados de: Jornada REACH. Cámara de Guipuzcoa. Ponencia 4
Preparación de las empresas para la adaptación. **M^a Eugenia Anta. FIQUE**



A qué y a quién afecta la comunicación



Información



- Nueva información sobre peligros Art. 34
- Información medidas preventivas incorrectas Art. 34
- Clasificación diferente entre UI y proveedor Art. 38

Información



- FDS
- Información Art 32: “documento información de peligros” (FDS no obligatoria)

Información

- Usos y condiciones de uso Art 37.2
- Razones no aceptación de un uso Art. 37
- Informar sobre usos no identificados
- Informe Seguridad Química (UI) Art. 37

Información

- Evaluación de exposiciones Art. 31
 - DNELs y PNECs Art. 31
 - Caracterización de riesgos Art. 31
 - Razones no aceptación de un uso Art. 37
- } EE

Información



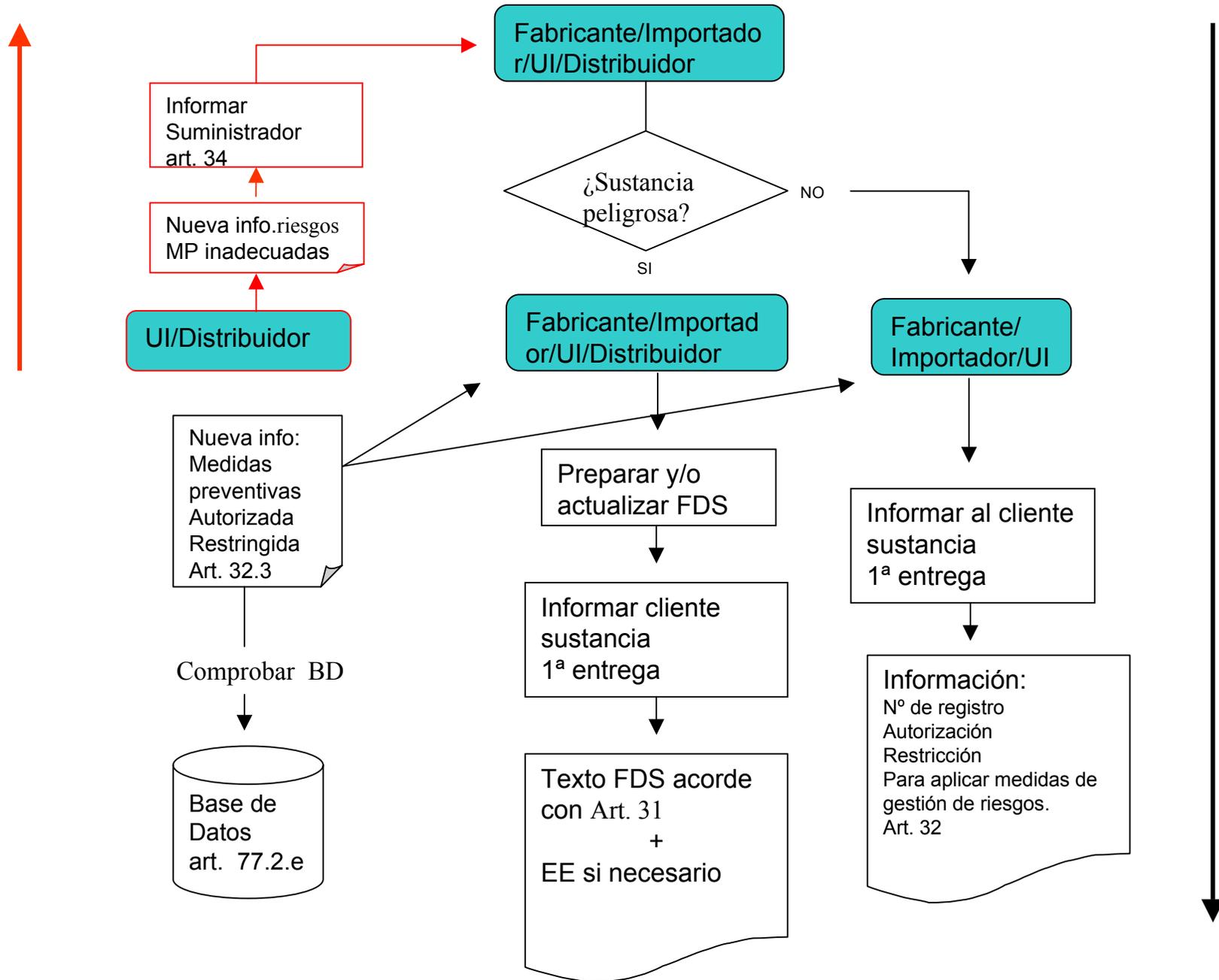
- Información expediente solicitud de autorización
- Notificación 1º suministro Art. 66

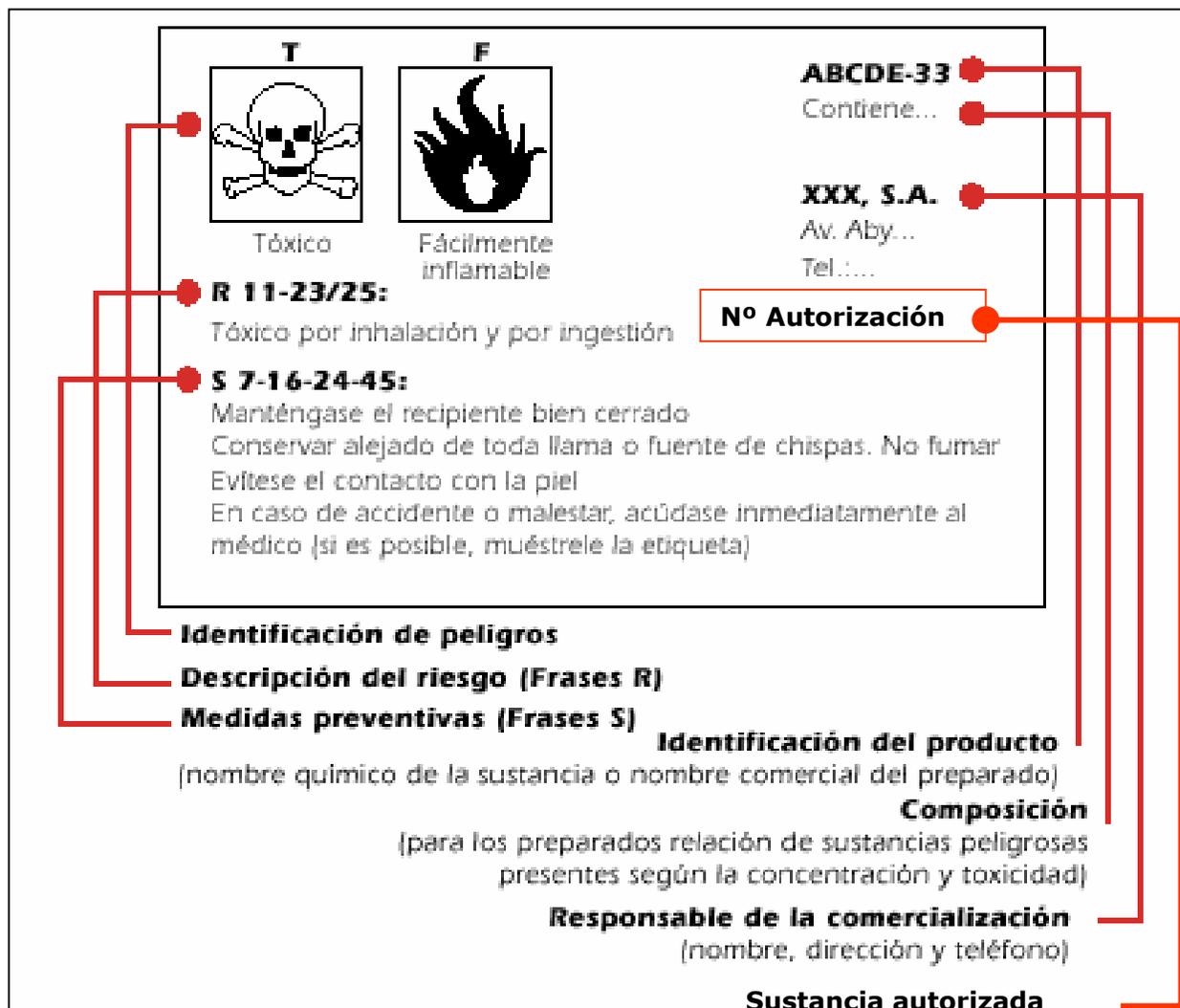
Información



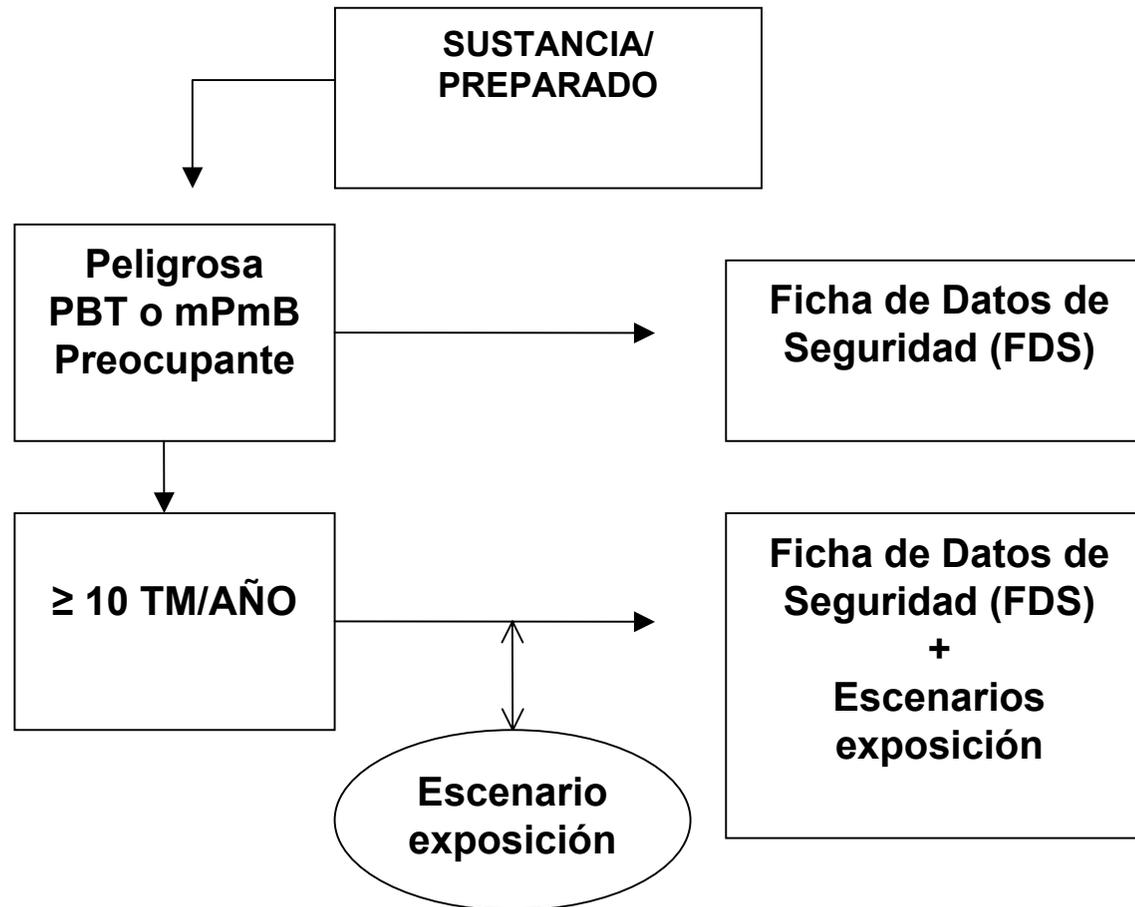
- Número de autorización en etiqueta Art. 65
- Información en la FDS Art. 31 y en el “documento” en ausencia de FDS Art. 32

FLUJOS DE INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO





Obligaciones respecto a las Fichas de Datos de Seguridad





Ficha de datos de seguridad

Obligatoria

- Sustancias susceptibles de ser clasificadas como peligrosas
- Sustancias Tóxicas Peligrosas y Bioacumulables (PBT) y mPmB
- Sustancias en la lista de preocupantes

A petición del destinatario

- Sustancias peligrosas $\geq 1\%$ peso o $0,2\%$ volumen
- Sustancias PBT y mPmB $\geq 1\%$ peso
- Sustancias en la lista de preocupantes
- Sustancias con VLA europeo (OEL)



Ficha de datos de seguridad

- La información ha de ser coherente con la VSQ o ISQ
- En el idioma oficial del país
- Incluirá los Escenarios de Exposición, si obligación de ISQ
- Gratuita
- En papel o formato electrónico
- Actualización en caso de:
 - ▶ nueva información
 - ▶ autorización
 - ▶ restricciones



Ficha de datos de seguridad

- 1) identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa;
- 2) identificación de los peligros;(3)
- 3) composición/información sobre los componentes;(2)
- 4) primeros auxilios;
- 5) medidas de lucha contra incendios;
- 6) medidas en caso de liberación accidental;
- 7) manipulación y almacenamiento;
- 8) control de exposición/protección individual;
- 9) propiedades físicas y químicas;
- 10) estabilidad y reactividad;
- 11) información toxicológica;
- 12) información ecológica;
- 13) consideraciones sobre eliminación;
- 14) información sobre el transporte;
- 15) información reglamentaria;
- 16) otra información.



Herramientas informativas: FDS

Apartados FDS	RD 1078/1993 y 363/1995 & Reglamento REACH
	Se incluirán el o los EE pertinentes en un anexo de la FDS
1) identificación de la sustancia o preparado y empresa	Coherente con los usos identificados y los escenarios de exposición
2) identificación de los peligros;	Distinción clara entre preparados peligrosos y no peligrosos
3) composición/información sobre los componentes	Se añade a lo anterior sustancias PBT y mPmB \geq 0,1% Si no “peligrosa” = “sustancia PBT” o “sustancia con límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo”.
8) control de exposición/protección individual;	VLAs nacionales Si ISQ = DNEL y PNEC de la sustancia para los EE del anexo de la FDS y un resumen de las medidas de gestión de los riesgos de los usos identificados en la FDS (esto último también reza para la exposición del medio ambiente)



Herramientas informativas: FDS

Apartados FDS	Reglamento REACH
11) información toxicológica;	Información sobre los siguientes grupos de efectos potenciales: -toxicocinética, metabolismo y distribución; -efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y corrosividad); -sensibilización; -toxicidad por dosis repetidas; -efectos CMR -resúmenes de la información según requisitos de registro (información según tonelaje)
12) información ecológica;	Si ISQ = resultados de la valoración PBT
13) consideraciones sobre eliminación;	Si ISQ = información de medidas de gestión de los residuos coherente con los EE.
15) información reglamentaria;	Se indicará si se ha efectuado una valoración de la seguridad química de la sustancia (o de una sustancia en un preparado).

Información relativa a los escenarios o categorías de exposición

- ▶ Nombre y breve descripción del escenario
- ▶ Tiempo máximo para el cuál las medidas preventivas aseguran un control del riesgo
- ▶ Duración y frecuencia de uso del producto para los que las medidas preventivas aseguran un control del riesgo
- ▶ Especificaciones del producto
- ▶ Los procesos y actividades implicados
- ▶ Forma física de la sustancia/producto que se manipula
- ▶ Condiciones de operación exigibles para asegurar un adecuado control del riesgo
- ▶ Medidas preventivas o de gestión de los riesgos exigibles (incluida la eficacia de las mismas)

Fabricantes/importadores

- Facilitar la Ficha de Datos de Seguridad (art. 31.1)
- Si la FDS no es obligada, información sobre: (art. 32.1)
 - Nº registro de la/s sustancia/s
 - Datos autorización, en su caso
 - Datos restricción , en su caso
 - Información para adopción medidas gestión riesgos**(1º suministro desde 01/06/07) art.32.2**
- Información uso seguro artículos con [sustancias preocupantes]
> 0,1% peso
Motivos no inclusión de un uso a la Agencia y a los UI
(art. 37.3)

Usuarios intermedios: derechos

Información



- Facilitar información para el registro (art. 37.1)
- Dar a conocer un uso, información suficiente, para usos identificados (art. 37.2)

Información



- Recibir la FDS (art. 31.1)
- Recibir la FDS de preparados, a petición (art.31.3)



Derechos y obligaciones de información

Usuarios intermedios: obligaciones

Información

- Comunicar al suministrador nueva información sobre propiedades peligrosas de la sustancia/preparado (cualquier uso)
- Comunicar al suministrador lo inadecuado de las medidas preventivas previstas en el EE (usos identificados)
- Informar a la Agencia antes del uso:
 - Identidad del UI
 - Nº registro
 - Identidad de la sustancia
 - Identidad del fabricante
 - Usos
 - Propuesta de ensayos, en su caso

Información

- Facilitar la Ficha de Datos de Seguridad (art. 31.1)
- “documento información de peligros” Si no la FDS (art. 32.1)
- Recomendar medidas preventivas si de FDS no obligatoria (art. 37.5)

Motivos no inclusión de un uso a la Agencia y a los UI (art. 37.3)



Consumidores

- Información suficiente sobre uso inocuo artículos
- Información sustancias preocupantes en artículos (a petición del consumidor)

Trabajadores

- Acceso a la información de las FDS



Información y consecuencias

¿Qué información?	Consecuencias
Información sobre usos de la sustancia	<ul style="list-style-type: none">- Mejora de la gestión de las sustancias: listados de sustancias, cantidades, usos....- Usos de la sustancia previstos en el expediente técnico- Provisión de EE para las VSQ y los ISQ
Razones no aceptación de un uso	<ul style="list-style-type: none">- La sustancia no puede emplearse en ese uso
Información nueva sobre propiedades peligrosas en relación con su uso Información que ponga en cuestión las medidas de prevención de la FDS	<ul style="list-style-type: none">- Actualización del registro- Modificación de las FDS
Información sustancia sujeta a autorización/restricción de uso	<ul style="list-style-type: none">- Inclusión de la información en la etiqueta (número de autorización)- Incluir la información en la FDS
Sustancia PBT	<ul style="list-style-type: none">- Incluir la información en la FDS



Información y consecuencias

¿Qué información?	Consecuencias
Fichas de Datos de Seguridad (FDS)	<ul style="list-style-type: none">- Información sobre los peligros- Evaluación de riesgos según escenarios de exposición- Disponer de DNELs y PNECs- Recomendación de medidas preventivas- Obligación del usuario de aplicar medidas preventivas- Dificultad de alegar ignorancia
Medidas preventivas en el “documento de información de peligros”	<ul style="list-style-type: none">- Obligación del usuario de aplicar medidas preventivas
Informar a la Agencia antes del uso	<ul style="list-style-type: none">- Mayor conocimiento y control de la Agencia
Información uso seguro artículos con [] > 0,1% peso sustancias preocupantes	<ul style="list-style-type: none">- Impacto positivo en la salud pública



Obligaciones de información y dificultades

Art. REACH	OBLIGACIONES	DIFICULTADES
Comunicación hacia arriba en la cadena de suministro		
37.1	Los UI pasan información sobre los usos para la preparación del registro	Asegurar que la información necesaria llega al quién registra. Posibles problemas de confidencialidad
37.2	Derecho de los UI de pasar información (suficiente para elaborar un EE) por escrito al suministrador para identificar usos	Posible pérdida de suministro si no está incluido el uso No encontrar suministrador alternativo No disponer de tiempo o recursos para elaborar su propio ISQ Puede recibir la solicitud de usuarios por debajo de la cadena de suministro
34	Comunicar al suministrador lo inadecuado de las medidas preventivas previstas en el EE	¿Qué información comunicar? Posibles problemas de confidencialidad
34	Informar al suministrador nueva información sobre propiedades peligrosas de la sustancia/preparado	¿Cómo presentar la información?



Obligaciones de información y dificultades

Art. REACH	OBLIGACIONES	DIFICULTADES
Comunicación hacia abajo en la cadena de suministro		
31.1 y 31.2	Preparar FDS de sustancias/preparados peligrosos y pasarlas a los clientes	Proceso complejo sobre todo para los preparados. La falta de información sobre usos los deja fuera del EE Problemas de confidencialidad
31.3	Preparar FDS a petición del cliente de preparados no peligrosos pero: [≥ 1% peso o 2% vol.] una s. peligrosa [≥ 1% peso] PBT o mPmB o en la Lista preocupantes Sustancia con VLA comunitario	Problemas de confidencialidad
32	Elaborar y proporcionar información sobre las s. que no requieren FDS: -Números de registro -Información sobre autorización -Datos de restricción -Cualquier información necesaria para identificar y aplicar medidas de gestión de riesgos. (1º suministro a partir 1/6/07)	Problemas de confidencialidad



- Necesidad de las empresas de recopilar y gestionar la información sobre las sustancias/preparados que usan
- Sustancial incremento del número de sustancias con información de peligros
- Caracterización (evaluación) de los riesgos de sustancias según EE
- Valores límite de exposición basados en salud y seguridad ambiental para miles de sustancias
- Medidas preventivas adecuadas a condiciones de uso
- Nuevo escenario para promover la sustitución de las sustancias más peligrosas (listado de sustancias preocupantes)



Conclusiones

- La información sobre usos, peligros, riesgos y medidas preventivas de las sustancias y preparados es la pieza angular del sistema REACH
- El volumen y la calidad de información debe experimentar un incremento considerable
- Las obligaciones y derechos de información afectan a todos los agentes de la cadena de suministro: de la fabricación al consumo.
- Las herramientas informativas básicas siguen siendo las etiquetas y las FDS de los productos
- Las empresas han de estar preparadas desde ya para afrontar las obligaciones de información
- El buen funcionamiento del sistema de información previsto en REACH es un reto en relación con la calidad y cantidad de información que se ha de gestionar
- Un uso adecuado de la información generada por REACH supondrá un notable incremento del conocimiento sobre la exposición y posibilitará el diseño de políticas preventivas