

Programa de Seguridad Química 2010-2012

Revisión 1.0



Secretaría General de
Salud Pública y Participación

**R48/23 Tóxico: riesgo
para la salud en caso**

Los principales efectos adversos tanto físico-químicos
para la salud humana y el medio ambiente, así como
peligros no incluidos, en principio en las categorías

1	INTRODUCCIÓN	11
2	PROGRAMA DE SEGURIDAD QUIMICA	17
3	VIGILANCIA DE EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS	21
3.1	Objetivo	21
3.2	Censo de empresas/establecimientos: Censo SQ	21
3.2.1	Elaboración del Censo SQ	21
3.2.2	Perfil REACH de las empresas	22
3.3	Información en la cadena de suministro	27
3.3.1	Criterios para la supervisión del Título IV de REACH	28
3.3.2	Supervisión documental y presencial y protocolos de inspección	33
3.4	Registro REACH en empresas/establecimientos	34
3.4.1	Identificación de las sustancias	34
3.4.2	Exenciones/registro simplificado	35
3.4.3	Identificación de las empresas	36
3.4.4	Supervisión documental y presencial y protocolos de inspección	37
4	VIGILANCIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS	39
4.1	Objetivo	39
4.2	Criterios para la selección de productos químicos	39
4.2.1	Peligrosidad	39
4.2.2	Exposición	40
4.2.3	Finalidad	41
4.3	Criterios para la vigilancia de productos químicos en el mercado	43
4.4	Clasificación de peligrosidad de PQs	43
4.5	Vigilancia del etiquetado	46
4.5.1	Contenido	47
4.5.2	Formato	50

4.5.3	Evaluación de la conformidad de una etiqueta	51
4.6	Vigilancia de la Ficha de Datos de Seguridad	55
4.6.1	Tipos de inspecciones a realizar en una FDS	56
4.6.2	Evaluación de la conformidad de una FDS	57
4.7	Biocidas	62
4.7.1	Actuaciones de vigilancia	62
4.7.2	Asignación de TP's y evaluación de sustancias activas	63
4.7.3	Criterios para la Vigilancia de productos biocidas	64
4.7.4	Evaluación de la conformidad de los biocidas	65
4.8	Detergentes y Limpiadores	67
4.8.1	Legislación sectorial	67
4.8.2	Vigilancia de detergentes y limpiadores	68
4.8.3	Evaluación de la Conformidad	71
4.9	Lejías	73
4.9.1	Evaluación de la conformidad de las lejías	73
4.9.2	Deterlejías	73
4.9.3	Evaluación de la conformidad de las deterlejías	74
4.10	Productos Químicos de Uso Profesional	75
5	RESTRICCIONES DE FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS	77
5.1	Introducción	77
5.1.1	Creosotas	79
5.1.2	Cementos	82
5.2	Restricciones REACH que afectan a la fabricación, la comercialización o el uso en empresas o establecimientos.	84
5.2.1	Evaluación de la conformidad de las restricciones	85
6	MEDIDAS DE CONTROL OFICIAL EN SEGURIDAD QUÍMICA	87
6.1	Tipos Medidas de Control Oficial	87
6.1.1	Medidas Voluntarias	88
6.1.2	Medidas No definitivas	88
6.1.3	Medidas de Reacción	89
6.1.4	Medidas Sancionadoras	90

6.2 Competencias	90
6.3 Procedimiento administrativo para las medidas de reacción	91
6.4 Actuaciones de los servicios de inspección	92
6.5 Etapas del Control de los productos químicos	93
6.5.1 ¿Quién lleva a cabo las medidas de control?	93
6.6 Criterios para la adopción de medidas de control en S.Química	94
6.6.1 Medidas Cautelares: riesgo grave e inminente para la salud	94
6.6.2 Medidas voluntarias/de reacción: sin riesgo grave e inminente	95
6.6.3 Medidas sancionadoras	98
7 PROYECTOS EUROPEOS Y LOCALES DE SEG. QUÍMICA	99
7.1 Proyectos Europeos	99
7.1.1 Proyectos de la Red CLEEN	99
7.1.2 Relación de Proyectos Europeos CLEEN en los que ha participado Andalucía	99
7.1.3 Proyectos del Foro de la Agencia Europea de Productos Químicos	101
7.1.4 Relación de Proyectos Europeos Foro ECHA en los que ha participado Andalucía	102
7.2 Proyectos Locales de Seguridad Química	103
7.2.1 Antecedentes y objetivos	103
7.2.2 Estructura y resultados	104
8 RED ANDALUZA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS (RAIVCPQ)	105
8.1 Introducción	105
8.2 Estructura de la RAIVCPQ	106
8.2.1 S.G. de Salud Pública y Participación: punto focal de la RAIVCPQ	106
8.2.2 DP de Salud: puntos focales de la RAIVCPQ en cada provincia	107
8.3 Instrucciones para utilizar la RAIVCPQs	108
8.3.1 Inicio de una alerta	108
8.3.2 Documentación a aportar en una notificación a la RAIVCPQs	109
8.3.3 Clasificación de la alerta y criterios para la intervención	110

9	SISTEMA INTEGRADO DE ALERTAS EN SALUD PÚBLICA	111
10	INDICADORES	113
11	INSTRUCCIONES 2011	123
11.1	Aspectos Generales	123
11.2	Establecimientos y Empresas	125
11.2.1	Ampliación y Actualización del Censo SQ: Perfil REACH	125
11.2.2	Información en la cadena de suministro	126
11.2.3	Registro REACH en empresas/establecimientos	127
11.3	Productos Químicos	128
11.3.1	Tipos de inspecciones de productos químicos	129
11.4	Proyectos Europeos y Locales de Seguridad Química	131
11.4.1	Proyecto Europeo EN-FORCE-2	131
11.4.2	Proyectos Locales de Seguridad Química	132
11.5	Cálculo de indicadores	133
11.6	Red Andaluza de Inspección, Vigilancia y Control de PQs	133
11.7	Resumen de las instrucciones	134

ANEXOS

ANEXO I: RAIVCQ

PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN A LA RAIVCPQ (RED ANDALUZA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS)

ANEXO II: EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS

MODELO DE NOTIFICACIÓN TÍTULO IV REACH

Q0: Resumen de actuaciones de Seguridad Química por empresa o establecimiento

Q1- Información Empresa/Establecimiento

Q2- Información en la cadena de suministro

Q3- Situación en relación al Registro REACH

Q11- Restricciones REACH de creosotas

MODELO DE CARTA INFORMATIVA A ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS TITULARES DE INSTALACIONES DONDE SE PUEDAN UTILIZAR MADERAS TRATADAS CON CREOSOTAS.

ANEXO III: VIGILANCIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS

Q4 – Clasificación y Etiquetado de PQs

Q5 - Ficha de Datos de Seguridad de PQs

Q6 – Protocolo de Envasado

Q7 – Datos específicos para detergentes/limpiadores

Q8 – Datos específicos para lejías

Q9 – Datos específicos para biocidas

Q10 – Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de sustancias (S), mezclas (M) y artículos (A) peligrosos

Q12 – Restricciones REACH para cementos

ANEXO IV:

PROYECTOS LOCALES DE SEGURIDAD QUÍMICA

SERVICIO DE SALUD AMBIENTAL
SECRETARÍA GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y PARTICIPACIÓN

FEBRERO 2010

MARZO 2011 Rev 1

Introducción

1 INTRODUCCIÓN

LEGISLACIÓN EUROPEA DE PRODUCTOS QUÍMICOS: AÑOS DE TRANSICIÓN

A partir, especialmente, de 2008, la legislación europea de productos químicos se reorienta y cambia por completo el marco legislativo de referencia que ha estado en vigor desde finales de los años 60, a otro muy distinto, que comporta nuevas obligaciones para la industria, recogidas en el Reglamento REACH (R (CE) nº 1907/2006) y desarrolla un sistema nuevo para clasificar, etiquetar y envasar sustancias y preparados, que a partir de ahora se denominarán "mezclas", en el Reglamento CLP (R(CE) nº 1272 /2008).

Ambas legislaciones tienen en común su naturaleza reglamentaria, que implica una aplicación directa y su implantación gradual, por etapas, lo que significa que de forma continuada y periódica se produce el vencimiento de plazos en su implementación, que a su vez comportan el rediseño de los instrumentos de vigilancia y control sanitarios, así como la necesidad de una formación continuada que permita capacitar a los profesionales que deben afrontar este área de trabajo.

Esto se suma al actual estado de convivencia de estas disposiciones con normas anteriores muy arraigadas, y todavía en vigor, como son la Directiva de Sustancias y la de Preparados, configurándose así una etapa de transición de unos años, compleja y llena de retos, tanto para las empresas como para las administraciones implicadas.

En este Programa de Seguridad Química se han incluido por vez primera protocolos de inspección para el cumplimiento de REACH: Título IV y situación en relación al Registro REACH de establecimientos y empresas.

También, el etiquetado, el envasado y las FDS, así como las restricciones, tienen protocolos de inspección independientes, que no obstante, habrán de aplicarse de forma conjunta en la evaluación de un producto químico.

Este escenario se repite en el caso de la legislación de biocidas, en la cual se ha prorrogado hasta 2014 (y previsiblemente hasta 2016) el período que las autoridades competentes (ACs) de los estados miembros (Em) requieren para finalizar el Programa de Revisión, que implica una evaluación armonizada del riesgo de todas las sustancias activas existentes en la UE.

Más allá, los Em deberán autorizar o registrar todos los formulados biocidas que se comercialicen en base a lo dispuesto en la Directiva de Biocidas (D 98/8/CE), que en poco tiempo dará paso a un Reglamento nuevo, que obligue a su aplicación directa.

Este estado de transición implica la aplicación simultánea de normativa nacional que regula desde principios de los ochenta el registro y comercialización de biocidas (RTS de Plaguicidas), y de la Directiva de Biocidas, y su normativa de desarrollo, lo cual también nos ha llevado a desarrollar un protocolo específico para biocidas, integrando ya en este concepto los 23 tipos o finalidades: sujetos a registro nacional y no sujetos, y desde el que se abordan ambas situaciones legislativas.

En detergentes, la situación no es muy distinta: hasta ahora no se había protocolizado el Reglamento (CE) nº 648/2004, modificado en 2006 y plenamente en vigor, aunque en convivencia con la RTS de Detergentes y Limpiadores, aún de aplicación en España. En el protocolo específico desarrollado para detergentes y limpiadores se han aunado las dos normas y se han tenido en cuenta los aspectos del nuevo Reglamento que atañen a la salud de las personas.

En todo lo expuesto, no hay que olvidar que REACH concede en principio un plazo hasta 2013, para la derogación de todas las normas de carácter nacional vigentes para

PQs, a excepción de los Registros Nacionales de biocidas, permitidos durante la duración del Programa de Revisión.

Este **Programa de Seguridad Química** ha tratado de dar respuesta al periodo de transición que estamos viviendo, pero reorientando **gradualmente** los instrumentos para la vigilancia y control sanitarios de forma que puedan dar respuesta a lo que va a ser el control del riesgo químico en la Unión Europea en los próximos años

Por otro lado y en relación al **Plan Andaluz de Salud Ambiental (PASA)** se incluye un Capítulo de Indicadores de Seguridad Química coincidentes con los indicadores desarrollados para la evaluación y seguimiento de las líneas estratégicas del PASA. Estos indicadores tendrán un seguimiento anual y sus resultados se irán publicando periódicamente a lo largo de la vigencia del PASA (2012).

ESTADO DE SITUACIÓN DE LA INDUSTRIA QUÍMICA: ALGUNOS DATOS

España es el quinto productor europeo de la industria química con un volumen de negocio de 51.284 millones de euros, lo que representa el 7% de la producción en la Unión Europea por detrás de Alemania, Francia, Italia y Reino Unido. A su vez, dentro de la industria española, la industria química representa el 10% de volumen de negocio de la industria española *Datos 2007*

En relación a la estructura del sector químico español, el 92% de las 3408 empresas que operan en sector tiene menos de 100 trabajadores en plantilla y más de la mitad (54%) cuenta con menos de 10 empleados. Estas cifras reflejan la importancia de las PYMES en el tejido industrial químico de España.

En cuanto al perfil de la demanda de los productos químicos (PQs) en Europa, más del 40% va destinado a otros sectores industriales (textil, automoción, construcción..), el 30% del total están destinados a la población en general, el 16,4% va al sector servicios y el 6,4% a Agricultura.

Respecto al análisis de la exposición, todos los sectores profesionales están expuestos a PQs peligrosos, pero los que presentan mayores riesgos según la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo son: agricultura, industria química, limpieza, construcción, tratamientos de alimentos, peluquería, asistencia sanitaria, mecánica/talleres vehículos, impresión, textil/curtidos, recogida y tratamiento de residuos.

En consumo, en el año 2008 el consumo anual por habitante de sustancias químicas en España, ha sido de 1.112 euros, un 174% más de lo que consumía en 1980.

ESTADO DE SITUACIÓN EN ANDALUCÍA: ALGUNOS DATOS

Respecto al estado de situación en Andalucía, la producción química representa el 8% del total de la producción química en España, siendo la tercera comunidad autónoma, junto a Valencia, que más aporta al total de la producción nacional, por detrás de Cataluña (45%) y Madrid (15%) (*Datos 2008*).

Según los datos de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria y Navegación el número de empresas del sector químico en Andalucía es de 5.904, de las cuáles sólo 623 (11%) están relacionadas directamente con la producción de la industria química. El 89% restante (5.281 empresas) están presentes en el mercado como distribuidores de productos químicos.

Estos datos, junto al hecho de que nuestra Comunidad tiene 8 millones de habitantes potencialmente expuestos a PQs en el ámbito doméstico y en el profesional ponen de manifiesto la importancia de llevar a cabo la vigilancia y control sanitarios de los productos químicos con riesgo para la salud humana, aguas abajo en las cadenas de distribución en el mercado andaluz y hasta el usuario final.

En los últimos resultados anuales del Programa de Seguridad Química en Andalucía, se ha puesto de manifiesto que en torno al 60% de los productos químicos comercializados presentan deficiencias en el contenido y formato de la etiqueta de peligrosidad y aproximadamente el 70% de los mismos presentan deficiencias en sus Fichas de Datos de Seguridad. Estos resultados coinciden plenamente con la situación evidenciada en otros países de la UE, a través de su participación en Proyectos Europeos de Inspección (<http://cleen-europe.eu/>). Los peores resultados se han obtenido en la inspección de PYMES.

El Instituto Nacional de Toxicología registró 59.724 consultas por episodios de intoxicación por productos químicos en 2.005, de las que 9.709 (16,3%) se realizaron desde Andalucía, siendo la C.A. donde más consultas por exposición a químicos se han realizado. El 78% de las mismas se produjeron en el entorno doméstico por exposición a PQs de uso doméstico (34%) y a medicamentos (44%). La distribución por edades ha sido: un 27% en niños menores de dos años, un 22% en niños de hasta 14 años y un 42% en adultos. La vía de exposición ha sido oral en el 71% de los casos.

Conclusiones sobre el estado de situación

Las deficiencias de la información sobre peligrosidad, efectos adversos y medidas a adoptar para evitarlos que suministran los proveedores de PQs en la UE son muy significativas. Esto conduce en muchos casos, a una infravaloración de la peligrosidad real de los PQs y a la imposibilidad de adoptar, por tanto, medidas eficaces para reducir riesgos.

Además de lo anterior, ya está plenamente en vigor el Reglamento REACH y en consecuencia, el registro de sustancias, las restricciones a la fabricación, comercialización o el uso de algunos PQs y sobre todo, la obligación de proveer de la información adecuada en la cadena de suministro.

La vigilancia y control oficiales de empresas y productos deben servir para detectar la calidad y la cantidad de información que la población andaluza como tal o en calidad de usuarios profesionales, recibe sobre estos productos, así como para vigilar el cumplimiento de las restricciones impuestas a los PQs de mayor riesgo u otras obligaciones derivadas la legislación que los regula.

Todo ello con especial atención al ámbito doméstico y grupos de población vulnerables y en general a productos tóxicos y muy tóxicos, carcinogénicos, mutagénicos y reprotóxicos (CMRs), así como a sensibilizantes (alergénicos) tanto cutáneos como respiratorios, en consonancia con la planificación europea sanitaria y medioambiental.

A large orange diamond shape with a thin black border, tilted slightly to the right. It contains the text 'Programa de Seguridad Química' in white.

Programa de Seguridad Química

2 PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA

Áreas de trabajo

En relación al Programa de Seguridad Química están previstas las actividades en las áreas de trabajo que se señalan a continuación:

- Vigilancia de establecimientos y empresas: supervisiones REACH.
- Evaluación / Inspección de productos químicos.
- Proyectos locales de Seguridad Química.
- Proyectos Europeos del Foro de la Agencia Europea de Productos Químicos o de la Red CLEEN.

Otras actividades relacionadas con el Control Oficial:

- Medidas de Control: Medidas voluntarias, cautelares, de reacción y sancionadoras.

Instrumentos de gestión

En relación a los instrumentos de gestión disponibles en el marco del Programa de Seguridad Química (PSQ) se encuentran los siguientes:

- Red Autonómica de Inspección, Vigilancia y Control de Productos Químicos.
- SIA: Sistema Integrado de Alertas de Salud Pública.
- Indicadores de Seguridad Química: **Indicadores PSQ y PASA**
- Protocolos de Inspección.
- **Censo SQ: empresas objeto del PSQ con identificación de su perfil REACH**
- Base de datos Excel de Seguridad Química para recogida de datos e Instrucciones específicas para su cumplimentación.

Vigilancia y Control Oficial: Base Legislativa

La legislación general de productos químicos en la Unión Europea queda constituida a partir de 2008 por el Reglamento (CE) 1907/2006, REACH, y por el Reglamento (CE) 1272/2008, CLP, sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas, ambos de implantación gradual. **A nivel estatal se complementa con la 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 REACH

En el **artículo 125 de REACH** se dice que los Estados miembros mantendrán un sistema de controles oficiales y otras actividades en función de las circunstancias.

En el artículo 127 se regula la obligatoriedad de que los Estados miembros presenten cada 5 años un informe a la CE con entre otros, la aplicación y los **resultados de las inspecciones oficiales, las labores de supervisión realizadas**, las sanciones previstas y demás medidas tomadas por las Autoridades Competentes (ACs) en Vigilancia y Control, en el caso de España, las CCAA.

En la **Ley 8/2010, de 31 de marzo**, se establece que corresponderán a los órganos competentes de las comunidades autónomas las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en el Reglamento REACH en sus respectivos territorios, así como el desarrollo normativo y el ejercicio de la potestad sancionadora.(art. 2.1)

Reglamento CLP: Clasificación, Etiquetado y Envasado

En el **artículo 46 del Rgto CLP**, se establece que los Estados miembros mantendrán un sistema de controles oficiales para que las sustancias y mezclas no se comercialicen a menos que cumplan lo establecido en dicho Reglamento.

También cada 5 años se presentará un informe a la Agencia Europea de Productos Químicos, con el resultado de los controles oficiales y demás medidas de cumplimiento adoptadas.

Hasta 2017, el RD 255/2003 sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos se podrá seguir aplicando y hace referencia a las CCAA como ACs en vigilancia y control, denominando las infracciones como "infracciones administrativas a la normativa sanitaria". De igual forma se plantea en el RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas

En la **Ley 8/2010, de 31 de marzo**, se establece que corresponderán a los órganos competentes de las comunidades autónomas las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en el Reglamento CLP en sus respectivos territorios, así como el desarrollo normativo y el ejercicio de la potestad sancionadora.(art. 2.1)

En ambos casos, las ACs en Vigilancia y Control de la UE tienen como referente y como órgano de apoyo al **Foro de la Agencia Europea de Productos Químicos**, cuya labor es la de fomentar la inspección y supervisión armonizadas de empresas y productos químicos en el territorio de la UE mediante el desarrollo de Proyectos conjuntos de inspección y la adopción de criterios comunes para realizar las labores de supervisión o de inspección requeridas en relación a los Reglamentos REACH y CLP.

En este sentido, en **el artículo 3.1. de la Ley 8/2010, de 31 de marzo**, se indica que **en las actuaciones de inspección, vigilancia y control de lo dispuesto en el Reglamento REACH y en el Reglamento CLP, se tendrán especialmente en cuenta las propuestas y proyectos que emanen del Foro de intercambio de información** relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (*Foro de la Agencia Europea de Productos Químicos*).

Asimismo, como instrumento de gestión para dar cumplimiento a los apartados anteriores, **y tal como establece el art. 3.2. de la Ley 8/2010**, se utilizará desde el ámbito de la salud, la **Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos** entre el Ministerio de Sanidad y las Consejerías de Sanidad de las CCAA. Este instrumento se contempla asimismo tanto en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas como en el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero.

La Red Andaluza de Inspección, Vigilancia y Control de PQs (RAIVCPQ) es la estructura que en Andalucía se ha desarrollado como sistema de intercambio rápido de información **dentro de nuestro ámbito territorial** y que se integra en la **Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos**.

3 VIGILANCIA DE EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS

3.1 Objetivo

El objetivo de la vigilancia/supervisión de establecimientos y empresas es constatar cuál es la situación de dichos establecimientos en relación al cumplimiento de la normativa REACH y/o CLP: la información en relación al Título IV, y en su caso, la obligatoriedad de generar dicha información y de conservarla, la situación registral de las sustancias que fabrican o importan o utilizan, el conocimiento y cumplimiento de las restricciones o autorizaciones REACH que les afecten, la **notificación obligatoria a la Agencia Europea de Productos Químicos según el Capítulo 2 de CLP**, entre otros.

Para ello es necesario, en una primera etapa, establecer el perfil REACH de establecimientos y empresas en relación a la actividad que desempeñan. Este perfil, que puede modificarse con el tiempo, ayuda a determinar cuáles son las obligaciones de las empresas en relación a la legislación **horizontal** de **productos** químicos.

3.2 Censo de empresas/establecimientos: Censo SQ

El '**Censo SQ**' tiene como objetivo recoger a nivel de Distrito Sanitario, y por tanto a nivel provincial y autonómico, todas aquellas empresas objeto de vigilancia y control en el Programa de Seguridad Química, tanto por aplicación del Reglamento REACH (FDS, restricciones a la fabricación, comercialización y uso, prerregistro, registro, autorizaciones...) como por aplicación de la normativa de clasificación, etiquetado y envasado de productos químicos, normativa sectorial de biocidas, detergentes u otras normas de aplicación de carácter sanitario en seguridad química.

Este censo es una lista abierta que se irá completando gradualmente en los Distritos Sanitarios, de manera que se incluyan nuevas empresas que no se hayan considerado anteriormente y por otro lado se actualicen los datos de las ya listadas.

Debe ser un instrumento básico de trabajo en Seguridad Química. Su formato es homogéneo y es actualmente una base de datos en Excel.

3.2.1 Elaboración del Censo SQ

En cada provincia y DAP/AGS, la forma de trabajar el Censo SQ debe cubrir:

1. Comprobar/revisar la información de cada empresa en relación a:

- Datos generales: nombre, datos de localización de cada empresa, características.
- Perfil REACH: En REACH una empresa puede asumir **distintos perfiles** en la cadena de comercialización de los PQs **en función de las actividades que desarrolle** con las sustancias y preparados/mezclas. El Perfil REACH define a las empresas en función de los mismos. (arts 3.9, 3.11, 3.13, 3.14, 3.4 de REACH)

2. Introducción de nuevas empresas:

- La base de datos debe irse ampliando con el resto de empresas no incluidas hasta la fecha y que desarrollen su actividad en el ámbito de cada uno de los Distritos/AGS y provincias.

3.2.2 Perfil REACH de las empresas

Respecto al tipo de empresas objeto del Programa de Seguridad Química, a incluir en el Censo SQ y desde el inicio de la cadena de distribución de PQs hacia abajo **se priorizan** para su censo y actuaciones de vigilancia y control, en general, en el orden establecido en el siguiente apartado:

Proveedores de PQs

1. Fabricantes de sustancias

Definición de la actividad: Los **fabricantes** (art 3.8 y 3.9) son todas aquellas personas físicas o jurídicas establecidas en la Comunidad que produzcan u obtengan **sustancias** en estado natural, bien de matrices minerales o biológicas (animales o vegetales) bien mediante un proceso de síntesis.

Obligaciones generales REACH y CLP de los fabricantes

- Registro REACH (Título II): **Tienen el “rol” de fabricantes, y obligación de registrar** los que fabrican sustancias en cantidades > a 1 tn/año, como tales o en preparados, si éstas no son objeto de exención
- Información en la cadena de suministro: Si proveen de PQs a destinatarios, deben cumplir con el Título IV, **salvo en los casos exencionados**.
- Clasificación: Son responsables **de clasificar** las sustancias que comercializan y las que no comercializan sujetas a Registro / notificación REACH. **También son responsables de notificar a ECHA la clasificación CLP de las sustancias fabricadas**.
- Etiquetado y Envasado: Son, en general, responsables de etiquetar (los PQs que comercializan envasados) y envasar, de acuerdo a la normativa de PQs.
- Restricciones a la fabricación y comercialización que les apliquen (Anexo XVII).
- Autorizaciones que les apliquen
- **Acceso de los trabajadores a la información (art.35) y conservar la información (art. 36).**

2. Importadores de sustancias como tales o en preparados

Definición de la actividad: Los **importadores** (art 3.10 y 3.11, REACH) son todas aquellas personas físicas o jurídicas establecidas en la Comunidad responsables de la importación, que es la introducción física **en el territorio aduanero del Area Económica Europea (AEE)***: Islandia, Noruega, Liechtenstein y los 27 Estados miembros.

***Suiza** no está en el AEE, por lo que el suministro desde Suiza se considera importación.

Obligaciones generales REACH y CLP de los importadores

- Registro REACH (Título II): **Tienen el “rol” de importadores, y obligación de registrar*** los importadores que importan sustancias en cantidades > a 1 tn/año, como tales o en preparados, si éstas no son objeto de exención o han sido registradas previamente en la cadena de suministro por un “representante exclusivo” (OR).

*Si la/s sustancia/s han sido previamente registradas por un “representante exclusivo” (OR), el importador adquiere el “rol” de usuario intermedio

- Información en la cadena de suministro: Si proveen de PQs a destinatarios, deben cumplir con el Título IV, **salvo en los casos exencionados**.
- Clasificación: Son responsables **de clasificar** las sustancias que comercializan y las que no comercializan sujetas a Registro / notificación REACH. **También son responsables de notificar a ECHA la clasificación CLP de las sustancias importadas**.
- Etiquetado y Envasado: Son, en general, responsables de etiquetar (los PQs que comercializan envasados) y envasar, de acuerdo a la normativa de PQs.
- Restricciones a la fabricación y comercialización que les apliquen (Anexo XVII).
- Autorizaciones que les apliquen
- **Conservar la información (art. 36)**.

El **rol de ‘importador’** además de estar al inicio de la cadena de comercialización de una sustancia puede tenerlo también un formulador, un fabricante de artículo... que importe directamente de fuera de la **AEE** para incorporar PQs en el producto final o simplemente para su consumo en el desarrollo de su actividad profesional.

Este rol no es fácil de identificar y puede estar sujeto a cambios relativamente frecuentes. La comprobación puede conllevar la revisión de los **documentos que acrediten la adquisición** de PQs y los listados de proveedores. Una de las direcciones web donde poder obtener información de empresas importadoras es: <http://directorio.camaras.org>

3. Formuladores (Usuarios Intermedios)

Generan preparados/mezclas, son Usuarios Intermedios de sustancias, como tales o a su vez en mezclas, ya que las utilizan en el transcurso de su actividad como materias primas **y en general, las comercializan como componentes de mezclas/preparados**.

Obligaciones generales REACH y CLP de los formuladores

- Registro REACH (Título II)⁽¹⁾ : **No tienen obligación de registrar sustancias, pero en base al artículo 5, NO pueden comercializar sustancias, como tales o en forma de preparados, SIN el correspondiente registro/prerregistro previo, a menos que sean objeto de exención o se importen/fabriquen en cantidades < 1 tn/año**.
- Información en la cadena de suministro: Si proveen de PQs a destinatarios, deben cumplir con el Título IV, **salvo en los casos exencionados**.

- Clasificación: Son responsables de clasificar las mezclas que formulan y comercializan.
- Etiquetado y Envasado: Son, en general, responsables de etiquetar (los PQs que formulan y comercializan envasados) y envasar, de acuerdo a la normativa de PQs.
- Restricciones a la fabricación y comercialización que les apliquen (Anexo XVII).
- Autorizaciones que les apliquen
- Acceso de los trabajadores a la información (art.35) y conservar la información (art. 36).

4. Re-ensamadores (Usuarios Intermedios)

Envasan productos químicos y por tanto son Usuarios Intermedios de PQs, ya que los utilizan en el transcurso de su actividad y en general, los comercializan.

Obligaciones generales REACH y CLP de los re-ensamadores

- Registro REACH (Título II)⁽¹⁾ : **No tienen obligación de registrar sustancias**, pero en base al artículo 5, NO pueden comercializar sustancias, como tales o en forma de preparados, SIN el correspondiente registro/prerregistro previo, a menos que sean objeto de exención o se importen/fabriquen en cantidades < 1 tn/año.
- Información en la cadena de suministro: Si proveen de PQs a destinatarios, deben cumplir con el Título IV, salvo en los casos exencionados.
- Etiquetado y Envasado: Son, en general, responsables de etiquetar (los PQs que formulan y comercializan envasados) y envasar, de acuerdo a la normativa de PQs.
- Restricciones a la fabricación y comercialización que les apliquen (Anexo XVII).
- Autorizaciones que les apliquen
- Acceso de los trabajadores a la información (art.35) y conservar la información (art. 36).

⁽¹⁾: En 2011, las obligaciones de formuladores y re-ensamadores en relación a la situación registral de los componentes de los PQs comercializados se inspeccionarán en el Proyecto EN-FORCE-2.

5. Distribuidores mayoristas

No son actores/agentes de la cadena de suministro, no generan información en ningún caso porque en su actividad no hay exposición. Comercializan productos químicos.

Obligaciones generales REACH y CLP de los distribuidores mayoristas

- Información en la cadena de suministro: Si proveen de PQs a destinatarios, deben cumplir con el Título IV, salvo en los casos exencionados.
- En relación a las obligaciones de C,E&E (Clasificación, Etiquetado y Envasado) no son responsables en relación a los PQs que comercializan, a excepción de los **distribuidores marquistas** que se responsabilizan, como mínimo, del Etiquetado.

No obstante, es responsabilidad de todos los distribuidores suministrar productos etiquetados y con la etiqueta en español.

- En el suministro de sustancias como tales, o de preparados deben cumplir con las restricciones a la comercialización (Anexo XVII) que les apliquen.
- **Conservar la información (art. 36).**

6. Representantes Exclusivos (ORs)

En REACH, son empresas designadas por fabricantes extracomunitarios para cumplir con las obligaciones de los importadores de sus sustancias, relacionadas con REACH. Los OR deben conocer a estos importadores y éstos al OR designado. (art.8 de REACH).

Su principal actividad está relacionada con el prerregistro/registro de sustancias.

En principio, también deben cumplir con su parte del Título IV "Información en la cadena de suministro" y generar/facilitar las FDS **a los importadores, que son los proveedores "físicos" de las sustancias** y por tanto serán éstos los que deben remitirlas aguas abajo.

A efectos del Reglamento REACH, estos importadores con OR se consideran como usuarios intermedios.

7. Usuarios finales (Usuarios Intermedios) *no proveen de PQs a sus clientes*

Se incluirán en el Censo **SQ atendiendo a criterios de riesgo para la salud:** peligrosidad del producto, manipulación y exposición (escenarios y vulnerabilidad de la población expuesta).

Fabricantes de artículos: Incorporan los PQs a los artículos que fabrican.

Ej: Sectores de fabricación de muebles o artículos de madera, fabricación de artículos: automóviles, aeronáutica, Textil y marroquinería u otros artículos.

Usuarios industriales: Consumen los PQs en procesos o instalaciones industriales.

Ej: Carpinterías metálicas, plantas de mecanizado, grandes industrias alimentarias, plantas potabilizadoras de agua, impresión y artes gráficas....

Usuarios profesionales: Proveedores de servicios y artesanía.

Ej: Centros sanitarios, centros educativos, piscinas de uso colectivo, tintorerías, servicios biocidas, servicios profesionales de limpieza, talleres y estaciones de lavado, peluquerías...

Se puede dar el caso de que entre estas empresas se detecten importadores de sustancias / preparados químicos precisamente debido al consumo continuo de estos productos, en grandes cantidades en algunos casos.

Obligaciones generales REACH y CLP de los usuarios finales

- En el uso de sustancias como tales, o en preparados o artículos deben cumplir con las restricciones al uso (Anexo XVII) que les apliquen.
- Autorizaciones que les apliquen
- Acceso de los trabajadores a la información (art.35) y conservar la información (art. 36).

8. Distribuidores minoristas

Aquellos que suministran PQs al público en general. En principio, son productos químicos comercializados para uso por la población y por tanto revestirán menor peligrosidad y menor riesgo en su manipulación.

No obstante, y precisamente por ello, al ser proveedores que suministran PQs a la población, deberán ser objeto de intervenciones específicas de vigilancia y control en los establecimientos:

- Es responsabilidad de todos los distribuidores suministrar productos químicos afectados por la legislación de C,E & E, etiquetados y con la etiqueta en español.
- En el suministro de sustancias como tales, o de preparados deben cumplir con las restricciones a la comercialización (Anexo XVII) que les apliquen.

Las intervenciones se deberán dirigir en especial, a las obligaciones de los minoristas de cumplir con las restricciones REACH en lo relativo a la prohibición de vender determinados PQs / artículos a la población en general y específicamente, **los CMRs 1 ó 2**.

3.3 Información en la cadena de suministro

En este capítulo se aborda la comprobación de la **implementación del Título IV del Reglamento REACH**: Verificar cuál es la situación de las empresas y/o establecimientos en relación al cumplimiento del Título IV en la cadena de suministro y a la obligatoriedad de generar dicha información, transmitirla y/o conservarla.

Se muestra a continuación un cuadro comparativo con la estructura de la cadena de comercialización según la nueva normativa.

CADENA DE COMERCIALIZACIÓN O SUMINISTRO DE PRODUCTOS QUÍMICOS	
Según legislación de Clasificación, etiquetado y envasado de Sustancias y Mezclas	Según REACH
Inicio de la cadena (1er responsable de la comercialización)	Inicio de la cadena (Registradores de sustancias)
Fabricantes sustancias Importadores sustancias o preparados Formuladores de preparados Re-Envasadores de sustancias o preparados	Fabricantes sustancias Importadores sustancias como tales o en preparados
Distribución	Usuarios Intermedios: (Todos los que utilizan los PQs)
Distribuidores mayoristas marquistas Distribuidores mayoristas (etiquetas/ FDS en español) Distribuidores minoristas marquistas Distribuidores minoristas (etiquetas en español)	Formuladores de preparados Re-ensasadores <u>Usuarios finales</u> : Fabricantes de artículos, Usuarios Industriales o Proveedores de servicios.
Final de la cadena	Final de la cadena
Empresas usuarias o usuarios profesionales	
No son actores de la cadena	No son actores de la cadena
	Distribuidores Mayoristas: SÍ tienen obligaciones en REACH, transmisión de la información: FDS y restricciones. Distribuidores Minoristas: Tienen obligaciones REACH en relación a las restricciones.
Consumidores finales	Consumidores finales

3.3.1 Criterios para la supervisión del Título IV de REACH

EN PROVEEDORES DE PQs:

Proveedores (art. 3.32 de REACH): Todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa sustancias o preparados.

Los proveedores de PQs en la cadena de suministro tienen la obligación de cumplir con el Título IV de REACH, artículos 31 y 32, siempre que suministren PQs para uso profesional **que cumplan los criterios del art. 31.1 y 31.3.**

Estos proveedores tienen que suministrar las FDS a agentes/actores de la cadena de suministro o a distribuidores de PQs de uso profesional.

Los distribuidores minoristas **de PQs de uso doméstico** NO distribuyen a agentes de la cadena de suministro, sino a la población, por tanto, NO tienen obligación de suministrar activamente FDSs, a no ser que la pida un usuario intermedio, es decir, un usuario profesional (artículo 31.4) o bien, que excepcionalmente suministren PQs de uso profesional **que cumplan los criterios del art. 31.1.**

Agentes/actores de la cadena de suministro (art 3.17 de REACH): Todos los fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios en una cadena de suministro

1. ¿En qué proveedores?

Básicamente en fabricantes, importadores, formuladores, re-embasadores y distribuidores mayoristas de PQs destinados a uso profesional y en el orden de prioridad establecido para la inclusión de empresas en el Censo de SQ.

En general, estos proveedores, especialmente los de preparados, suelen tener gamas de PQs para uso doméstico y otras gamas o distintas capacidades de embasado para PQs destinados a profesionales.

Caso especial: Distribución minorista de PQs de uso profesional

Hay distribuidores minoristas en los que se comercializan PQs para uso profesional. En estos casos, los PQs para uso profesional están accesibles a la población y son adquiridos por ésta o por profesionales para ser empleados en el ejercicio de su actividad profesional.

- Adquisición por la **población en general**: En este caso, la venta minorista de productos químicos de uso profesional a la población en general, está recogida como infracción en la Ley 13/2007, de Consumidores y Usuarios de Andalucía, en el art. 71.2.

- Adquisición por **usuarios profesionales**: En este segundo caso, estos proveedores de PQs estarían afectados por el Título IV de REACH, relativo a Información en la cadena de suministro, **si el PQ cumple los criterios del art. 31.1 o en su caso, del 31.3.**

No obstante, concluir que un producto químico se comercializa para uso profesional cuando se detecta en este tipo de establecimiento, no es fácil.

2. ¿Para que PQs?

Para aquellos PQs de uso profesional que venden a terceros, **que cumplan los criterios de peligrosidad establecidos en el art. 31.1 y 31.3**, excepto los que se acogen a exención*:

Los criterios para determinar si un PQ es de uso profesional se establecen en el correspondiente apartado del **Capítulo 4, apartado 4.10 "Productos químicos de uso profesional"**.

Otro criterio complementario a los propios del producto en estos proveedores es el análisis del listado de clientes de un producto. Si se trata de actores de la cadena de suministro o de distribuidores mayoristas, el destino "profesional" de su uso queda demostrado en la práctica.

***Exenciones al Título IV (art.2.6.):** Productos cosméticos, medicamentos para uso humano o veterinario, productos sanitarios invasivos o en contacto directo con el cuerpo humano, alimentos o piensos.

3. ¿Qué se debe supervisar?

Se debe comprobar como mínimo que:

- Se dispone de FDSs de todos los PQs que suministran, que las requieran.
Para ello, deberá tenerse en cuenta el perfil REACH de la empresa inspeccionada: si son responsables de la generación de las FDS deberán disponer de todas las que los PQs requieran (art 31.1. y 31.3.), si son transmisores de las FDS deberán disponer, al menos, de las FDS de los PQs peligrosos suministrados.
- Se trata de FDSs actualizadas (fecha a partir de 1/06/2007, entrada en vigor de REACH), art 31.1 y 31.3.
En este punto sólo se tendrá en cuenta la adecuación al REACH y por tanto que sean posteriores a su entrada en vigor y no se considerarán los supuestos específicos del art.31.9.a), b), c) y nº de registro, que se valorarán en la inspección del producto (protocolo Q5).

Hasta final de 2012, el vencimiento del primer plazo de Registro y la entrada en vigor del Reglamento 453/2010 y su régimen transitorio, va a dibujar el siguiente escenario:

- FDSs de sustancias registradas el 1/12/2010: adaptadas al Rgto 453/2010, con nº de registro incluido, y extendidas (con EEs anexos)
- FDSs de sustancias pre-registradas adaptadas al Rgto 453/2010 o no (acogidas al art.2.6 del Rgto 453)
- FDSs de mezclas adaptadas al Rgto 453/2010 o no (acogidas al art.2.7 del Rgto 453)

Por ello, si bien se debe instar a los responsables de generar las FDS al cumplimiento de los plazos establecidos, a efectos de control, se debe entender este periodo como un periodo de necesaria adecuación de las FDS a las nuevas exigencias de REACH.

- Se dispone de un sistema que permita la identificación de aquellas FDS que no han sido actualizadas **con una periodicidad mínima. (no reglamentario)**
- Se realiza una entrega activa (en papel / formato electrónico de las FDSs) y gratuita **a mas tardar en la fecha en que el PQ se suministre por vez primera. (art 31.8)**
- Se dispone de un sistema que permita acreditar el envío (fecha y destinatario) de las FDSs. **(comprobación del art.31.8 y aplicación del art 36)**
- Se dispone de un sistema que permita acreditar la recepción de las FDSs por los clientes. **(no reglamentario, permite demostrar el cumplimiento del art.31.8 y la aplicación del art. 36)**
- Tras la última versión de cada FDS, se procede al envío de dicha actualización a todos los clientes del PQ de los últimos 12 meses. **(art. 31.9).**
- Dicho envío se realiza de la nueva FDS marcada como "Revisión:(fecha)", gratuitamente en papel o en formato electrónico. **(art.31.9)**

Para acreditar este apartado, la inspección solicitará la última FDS disponible de todos los PQs suministrados/utilizados por la entidad cuando su nº sea inferior a 15 y como mínimo 15 cuando el nº de los PQs sea mayor.

4. Planificación de la inspección: ¿Qué información se debe transmitir a la empresa en relación al cumplimiento del Título IV?

Se debe informar a la empresa/establecimiento de los cambios legislativos en relación a las FDSs, **a sus nuevas obligaciones recogidas en REACH**, a la importancia que

ellas adquiere la correcta gestión de las FDS y la demostración de su cumplimiento mediante información documental (art. 36 del Título IV)

Es necesario que las empresas conozcan el contenido de la Ley 8/2010, de 31 de marzo, a efectos de ilustrar la importancia de una correcta implementación de REACH y además, las importantes repercusiones que a nivel sancionador se establecen para su incumplimiento en una Ley básica del Estado.

En el Anexo II se incluye un **modelo de notificación nuevo** para que además de verbalmente, se les pueda informar por escrito.

También resulta necesario que conozcan las consecuencias que para sus intereses comerciales tendría una inspección aguas abajo de su cadena de suministro en la cual se evidenciase por los cuerpos de inspección implicados en REACH de ésta u otras Comunidades Autónomas, que sus **clientes profesionales no hubiesen sido provistos adecuadamente** de la FDS, principal herramienta para la gestión del riesgo químico, **o que no pudiesen**, llegado el caso, **acreditar su correcta transmisión** de forma consistente.

5. Finalización de la supervisión

Al final de las actuaciones, se informará a la empresa del trabajo realizado, los aspectos evaluados y el resultado de las actuaciones llevadas a cabo.

En caso de que hubiese que proceder a la subsanación de deficiencias, se procederá a detallar las mismas, indicando un plazo para subsanación, consensuado en la medida de lo posible y proporcionado o, en su caso, solicitando la presentación de un Plan de Actuación encaminado a su resolución, enlazando con la adopción de medidas voluntarias. *Ver Capítulo 6.*

EN USUARIOS DE PQs:

Los usuarios de PQs no tienen obligación de cumplir lo dispuesto en los artículos 31 y 32 del Reglamento y sin embargo, sí tienen la obligación de cumplir lo dispuesto en los artículos 35 y 37.5. relativos al conocimiento y la adopción de las medidas de gestión del riesgo, **aunque éstos últimos puedan ser controlados por otro cuerpo de inspección competente.**

Para ello, deben estar en posesión de las FDS de aquellos PQs que utilicen.

1. ¿En qué usuarios?

En todos los que utilicen sustancias en su actividad: fabricantes y usuarios intermedios

Usuarios **intermedios**: formuladores o **re-embaladores** de PQs, proveedores de servicios y usuarios industriales incluyendo fabricantes de artículos.

2. ¿Para que PQs?

Para aquellos PQs que compran y utilizan pero no suministran aguas abajo.

3. ¿Qué se debe supervisar?

Se debe comprobar como mínimo que:

- Se dispone de FDSs de todos los PQs que se utilicen, que las requieran. **(art.35 y se deriva también del art.37)**
- Se trata de FDSs actualizadas (en su caso, fecha a partir de 1/06/2007, entrada en vigor de REACH)
En este punto sólo se tendrá en cuenta la adecuación al REACH y por tanto que sean posteriores a su entrada en vigor y no se considerarán los supuestos específicos del art.31.9.a), b), c) y nº de registro, que se valorarán en la inspección del producto (protocolo Q5).
- Se dispone de un sistema que permita acreditar la recepción de las FDSs (fecha de recepción y suministrador). **(no reglamentario, pero permite demostrar el cumplimiento del art.35 y en su día, del art.37)**
- Se dispone de un sistema que permita la identificación de aquellas FDS que no hayan sido actualizadas en un periodo **máximo** de 4 años. **(no reglamentario, pero permitiría detectar posibles incumplimientos relativos a actualizaciones de FDSs por parte de sus proveedores).**

4. ¿Qué información debe transmitirse respecto al Título IV y Título V?

Se debe informar a la empresa/establecimiento de los cambios legislativos en relación a las FDSs, **a sus nuevas obligaciones recogidas en REACH**, a la importancia que ellas adquiere la correcta gestión de las FDS y la demostración de su cumplimiento mediante información documental (art. 36 del Título IV)

Es necesario que las empresas conozcan el contenido de la Ley 8/2010, de 31 de marzo, a efectos de ilustrar la importancia de una correcta implementación de REACH y además, las importantes repercusiones que a nivel sancionador se establecen para su incumplimiento en una Ley básica del Estado.

En el Anexo II se incluye un **modelo de notificación nuevo** para que además de verbalmente, se les pueda informar por escrito.

El objetivo de esta actuación informativa es básicamente conseguir que la empresa entienda lo necesario que resulta para la protección de la salud humana y del medio ambiente una adecuada gestión de las FDSs.

También resulta necesario que conozcan las consecuencias que para sus intereses tendría una inspección en la cual se detectase por los cuerpos de inspección implicados en REACH, autonómicos o estatales, que no se estuviese empleando la FDS como principal herramienta para la evaluación y gestión del riesgo químico, **que los trabajadores no tuviesen acceso a la información contenida en las FDSs** o que no aplicasen, llegado el caso, las medidas derivadas del Informe de Seguridad Química.

3.3.2 Supervisión documental y presencial y protocolos de inspección

Para supervisar el Título IV de REACH se realizará conforme a las prioridades y criterios aquí establecidos y se utilizará el **Protocolo Q2** de este Programa de Seguridad Química (ver Instrucciones del Programa)

La información volcada en el cuestionario habrá de acreditarse por la empresa documentalmente y/o mediante inspección de las correspondientes instalaciones.

A modo de ejemplo, se relacionan los siguientes:

- Fichas de datos de seguridad de los productos químicos que se hayan seleccionado conforme al criterio establecido
- Documentos acreditativos de la relación comercial con clientes (facturas/albaranes)
- Sistemas informáticos de gestión de venta/compras de PQs
- Listados de clientes para cada uno de los productos químicos que suministren. (en su caso).
- Listado de proveedores para cada producto químico que compren.
- Sistemas de gestión del envío/recepción de las FDS (Si no se dispone de sistemas de gestión que permitan conocer a quién, cuándo y qué versión de la FDS se envía o recibe de cada producto, se deberá comprobar la recepción de las FDS seleccionadas, en clientes seleccionados de los listados anteriores.)
- Sistemas de gestión de la actualización de las FDS
- Inspección a los almacenes de materias primas/salida de productos y almacenamiento in situ de PQs

3.4 Registro REACH en empresas/establecimientos

En 2011, la situación registral de las sustancias obtenidas/fabricadas o importadas debe ser la siguiente:

Prerregistradas*:

- Sustancias en fase transitoria fabricadas, si éstas no se acogen a exención y se fabrican en cantidad > a 1 tn/año.
- Sustancias en fase transitoria importadas, si éstas no se acogen a exención y se importan en cantidad > a 1 tn/año, como tales o en preparados, siempre que no hayan sido registradas previamente en la cadena de suministro por un "representante exclusivo" (OR).

Registradas* en el plazo de 1 de diciembre de 2010:

- Sustancias en fase transitoria fabricadas/importadas, si éstas no se acogen a exención y se fabrican/importan en cantidad > a 1000 tn/año.
- Sustancias en fase transitoria fabricadas/importadas, si éstas no se acogen a exención y se fabrican/importan en cantidad > a 1 tn/año y se clasifican como CMRs 1 ó 2 o categorías equivalentes en CLP.
- Sustancias en fase transitoria fabricadas/importadas, si éstas no se acogen a exención y se fabrican/importan en cantidad > a 100 tn/año y se clasifican como R50/R53 o categorías equivalentes en CLP.

Registradas

- Sustancias que no están en fase transitoria fabricadas o importadas > 1 tn/año

*En la web de ECHA (**ECHA CHEM**) hay una **lista de sustancias registradas** con nº CE/nº CAS y tipo de registro realizado y otra **lista de sustancias que se han pre-registrado**.

3.4.1 Identificación de las sustancias

Es muy importante la correcta identificación de las sustancias objeto de pre-registro/registro por parte de las empresas. El instrumento básico para la identificación es el nº CE o en su caso, el CAS.

Se pueden dar tres tipos de sustancias:

- Mono-constituyente: sustancia que se define por su composición química en la que un constituyente está al menos presente en un 80% y que contiene hasta un 20% de impurezas. Se nombra como el constituyente principal.
- Multi-constituyente: sustancia que se define por su composición química en la que más de un constituyente está presente en concentraciones $\geq 10\%$ and $< 80\%$. Una sustancia multiconstituyente es el resultado de un proceso de fabricación ("reaction mass" de 2 ó más componentes).
- UVCB: Sustancias de Composición Variable o Desconocida, productos de reacción Complejos o material Biológico que no puede identificarse por la composición química, porque el nº de componentes es muy alto, la composición es desconocida en una parte significativa o la variabilidad de la composición es muy alta y poco predecible.

Fuente: "Guidance for identification and naming of substances in REACH". ECHA.

- Polímeros

En el caso especial de los polímeros, para los que rige una exención al Registro, acreditar su identificación como **polímeros según la definición de REACH**, puede ser necesario. No obstante, en todo caso, **se deben registrar los monómeros** constituyentes del mismo. (art. 6 de REACH).

Más información: "Guidance for monomers and polymers". ECHA.

3.4.2 Exenciones/registro simplificado

Es necesario detenerse en las posibles exenciones, porque de su aplicación correcta deviene la decisión de **las empresas para** registrar o no una sustancia.

Para ello, se dispone de las siguientes fuentes de consulta además de REACH:

- Documentos de Preguntas Frecuentes Realizadas (FAQs) elaborados a partir de las consultas técnicas realizadas en la ejecución del Proyecto EN-FORCE-1 en Andalucía.
- Documentación del Curso 2009: "REACH, Reglamento CE nº 1907/2006. PRE-REGISTRO" y del Curso 2010 "Actualización sobre REACH e Introducción a CLP"
- Página web de ECHA: FAQs publicadas y Guías/Documentos de Orientación sobre: Registro, Anexo V, Monómeros y Polímeros, residuos y sustancias recuperadas, Sustancias intermedias y Sustancias IDOPP.

EXENCIONES TOTALES	EXENCIONES AL REGISTRO (siempre: FAB/IMP < 1 Tn/año)	REGISTRO SIMPLIFICADO/ NOTIFICACIÓN
-Sustancias radioactivas -Residuos -Sustancias en tránsito aduanero (sin tratamiento) -Sustancias intermedias no aisladas -Transporte de mercancías peligrosas -Por razones de defensa (Em)	- Uso especial: Sustancia que se utilice en medicamentos para uso humano o veterinario Sustancia que se utilice en alimentos o piensos - Sustancias del Anexo IV - Sustancias del Anexo V - Polímeros - Sustancia registrada y re-importada - Sustancia recuperada, si se ha registrado por alguien previamente. SE CONSIDERAN REGISTRADAS - Sustancias activas fitosanitarias para ese uso, si están en el Programa de Revisión o ya evaluadas y aceptadas. (art.15) - Sustancias activas biocidas para ese uso, si están en el Programa de Revisión o en el Anexo I (art.15) - Sustancias notificadas (ELINCS)	- Sustancias intermedias aisladas "in situ" - Sustancias intermedias aisladas transportadas NOTIFICACIÓN A ECHA - Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)

Proceso de fabricación/obtención

Algunas exenciones o simplificaciones del Registro de sustancias en REACH están basadas en un conocimiento amplio del proceso de fabricación/obtención de las sustancias:

- Determinar la posible existencia de sustancias intermedias no aisladas, aisladas *in situ* o transportadas en el proceso.
- Determinar cuales son sustancias comercializadas versus residuos o productos de procesos de valorización.
- En relación al Anexo V, si las sustancias son "existentes en la naturaleza" o "han sufrido modificación química" (grupos 7 y 8)

En todos los casos, obtener información del proceso de fabricación/obtención permite:

- Comprobar si la identificación de las sustancias se ha realizado bajo supuestos correctos.
- El nº total de sustancias utilizadas u obtenidas en el proceso para comprobar que el pre-registro o Registro se ha realizado de forma completa y correcta.

Usos

Algunas exenciones o simplificaciones del Registro de sustancias en REACH están basadas en el uso o usos al que va destinada la sustancia fabricada/obtenida.

Es también útil comprobar, en caso de aplicación de exención por uso, si el destino final del tonelaje fabricado/importado se corresponde con el uso o los usos declarados.

3.4.3 Identificación de las empresas

Los criterios a aplicar en la selección de empresas para evaluación de la situación registral de las sustancias son:

- Empresas del Listado ECHA incluyendo representantes exclusivos.
- Empresas ya seleccionadas con un elevado número de pre-registros, en las que se podrán verificar sustancias que no hayan sido evaluadas.
- Otros posibles **importadores o fabricantes** de Andalucía que NO consten en el listado de ECHA bien por razones de personalidad jurídica (el centro productivo o de trabajo está en Andalucía pero la sede social no) o bien porque entendieron que no estaban afectadas por las obligaciones de Registro.
- Formuladores/re-embasadores de PQs⁽¹⁾ por cuanto han de utilizar sustancias registradas o prerregistradas y aplicar el art. 5 de REACH

⁽¹⁾ En 2011, en el Proyecto EN-FORCE-2

3.4.4 Supervisión documental y presencial y protocolos de inspección

Las exenciones o Registros simplificados deberán estar documentalmente justificados en base a REACH por la empresa, y dicha documentación a disposición de la Autoridad Competente en Vigilancia y Control (ACVC).

Estas decisiones de no registrar o realizar registro simplificado son siempre de la Industria, por lo que la ACVC no emitirá certificado o documento de aceptación de la exención alguno a la empresa inspeccionada.

En caso de detección de casos en que la exención al Registro o Registro simplificado pudieran no estar justificados conforme a REACH, deberá elevarse consulta por los cauces habituales.

Para supervisar la situación registral se aplicarán los criterios establecidos en el Programa de Seguridad Química y se cumplimentará el **Protocolo Q3** y el Anexo de sustancias pre-registradas por empresa en Excel (Ver Instrucciones).

Los instrumentos principales para identificar empresas/establecimientos que han prerregistrado y están, en principio, afectados por el Registro de REACH son la "Lista ECHA" de empresas, complementada por la "Lista ECHA de sustancias prerregistradas por empresa", así como bases de datos de importadores, como: <http://directorio.camaras.org>

La información volcada en el cuestionario habrá de acreditarse documentalmente por la empresa y/o mediante inspección de las correspondientes instalaciones.

A modo de ejemplo, se relacionan los siguientes:

- Informes de confirmación de ECHA
- FDSs
- Documentación acreditativa de exenciones
- Documentación acreditativa de tonelaje
- Documentación acreditativa de la peligrosidad: certificados analíticos de composición de las sustancias, otras técnicas identificativas.
- Documentación / Información sobre los procesos productivos: Esquemas, hojas de fabricación, memorias descriptivas u otros
- Documentación sobre los proveedores de cada sustancia
- Documentación sobre la procedencia territorial de cada sustancia
- Documentación de la ECHA, Helpdesks o Asociaciones Sectoriales o territoriales en relación a la interpretación del Reglamento REACH.
- Inspección a planta, instalaciones de recepción de materias primas, almacenamiento de productos intermedios y finales.

4 VIGILANCIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS

4.1 Objetivo

El objetivo de la vigilancia de los productos químicos (PQs) en establecimientos y empresas es constatar la adecuación de las características y condiciones de su comercialización y uso a la normativa de carácter sanitario de PQs al objeto de disminuir los riesgos para la salud pública en Andalucía.

La **vigilancia** de los productos debe realizarse teniendo en cuenta una serie de factores como son la **peligrosidad** de los productos químicos presentes en el territorio así como el **tipo de población** que manipula esos productos, esto es público en general o usuarios profesionales. Existe un tercer criterio relacionado con los dos anteriores que es la **finalidad** del producto. Ésta puede orientar acerca del tipo de usuario que utiliza los productos y por otro lado también está relacionado con la peligrosidad de los mismos pues existen sustancias y preparados que por sus propiedades peligrosas sólo pueden emplearse en determinados ámbitos.

4.2 Criterios para la selección de productos químicos

4.2.1 Peligrosidad

Para garantizar un nivel suficientemente elevado de protección de la salud humana, las **sustancias altamente preocupantes** deben, conforme al principio de precaución, ser objeto de especial atención.

En este grupo de sustancias se encuentran las sustancias clasificadas como **carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción categorías 1 y 2 (CMRs 1 y 2)**.

En este sentido, el Reglamento REACH, prioriza la atención sobre este tipo de sustancias y utiliza dos herramientas para la vigilancia y control de las mismas, la autorización y la restricción.

Con el proceso de **autorización** los responsables de la comercialización deberán demostrar que los riesgos asociados a los usos de los CMRs están controlados, o bien que los beneficios socioeconómicos de su uso son superiores a los riesgos. Además tendrán que investigar la posibilidad de sustituir esas sustancias con alternativas o tecnologías más seguras.

En la web se encuentra publicada la una '**Lista de sustancias candidatas**' donde se relacionan cuáles son las sustancias susceptibles de autorización:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Respecto al procedimiento de **restricción** (**Anexo XVII REACH**) se pretende que para aquellas otras sustancias cuyo uso presente riesgos que deban afrontarse, queden supeditadas a prohibiciones totales o parciales o a otras restricciones sobre la base de una evaluación de tales riesgos. Así para los CMRs 1 ó 2 no incluidos en el proceso de autorización deberá limitarse su uso por parte de la población en general.

Se han establecido **3 niveles de peligro** en función de la peligrosidad intrínseca del producto químico:

Nivel de peligro 1:

- CMRs 1 ó 2,
- Muy Tóxicos, Tóxicos, Explosivos, Sensibilizantes respiratorios R42.

Nivel de peligro 2:

- CMRs 3, Nocivos, Corrosivos, Irritantes R41 ó R37, Comburentes, Extremadamente Inflamables, Sensibilizantes dérmicos R43.

Nivel de peligro 3:

- Irritante R36 ó R38, Peligroso para Medio Ambiente, Fácilmente Inflamable, Inflamable.

Hay que tener en cuenta que a la hora de valorar la peligrosidad de un producto químico, éste puede tener asociadas distintas categorías de peligrosidad que no tienen que estar incluidas en un único nivel de peligro, sino que pueden estar relacionadas con 1, con 2 ó con los 3 niveles de peligro.

4.2.2 Exposición

La exposición es un criterio prioritario de selección para la vigilancia y el control de PQs de cara a la protección de salud. A igualdad de peligrosidad, la forma de uso del producto determina su exposición y por tanto los riesgos asociados a su manipulación por parte de **profesionales** y **público en general**.

En el caso de usuarios profesionales deben tenerse en cuenta los escenarios de exposición en los que se manipulan los productos químicos, los cuáles deben irse detallando progresivamente según se vaya implementado el reglamento REACH.

Respecto a la manipulación de productos químicos por el público en general deben considerarse criterios de vulnerabilidad de la población expuesta (p.e. niños) así como el uso disperso o extensivo de determinados tipos de productos.

4.2.3 Finalidad

Este criterio está íntimamente relacionado con los dos anteriores, ya que en numerosas ocasiones el uso de determinado tipo de producto lleva aparejado un perfil de usuario e igualmente determinadas categorías de peligrosidad son características en determinados productos químicos usados para finalidades muy concretas.

En principio los grupos de productos químicos que se priorizan atendiendo a su finalidad se indican a continuación. La mayoría cuenta con una normativa sectorial de carácter sanitario que tendrá que considerarse además de la correspondiente legislación general de Sustancias y Preparados Peligrosos y en su caso la aplicación de parte de la legislación de biocidas:

Tanto los productos '**Detergentes y limpiadores**' como los '**Biocidas**' se desarrollan con más detalle en un capítulo posterior. Para el resto se indica a continuación la normativa de referencia.

Productos para el tratamiento de superficies

En este grupo se incluyen las **pinturas**, barnices, lacas, **tintes**, decapantes, imprimaciones, disolventes....

Cabe destacar que muchos de los productos incluidos en este grupo están afectados por el **Anexo XVII del REACH** por el que se imponen restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias, preparados y artículos peligrosos.

Se inspeccionarán preferentemente:

- PQs con base disolvente, como lacas, barnices, disolventes universales, y decapantes.
- Recubrimientos con metales pesados como el minio de plomo o las imprimaciones **o colores** a base de cromatos **o cromatos de plomo**..
- Los PQs en base acuosa para verificar los **conservantes** que deben cumplir con la legislación de biocidas en lo relativo a la legalidad de las sustancias activas.

Lejías

Real Decreto 3360/1983 por la que se aprueba la Reglamentación Técnico – Sanitaria de lejías y su posterior modificación por el Real Decreto 349/1993.

Asimismo será de aplicación en su caso, el Real Decreto 140/2003 en relación a las aguas de consumo humano.

Productos químicos para piscinas de uso colectivo

Los productos químicos para tratamiento de piscinas están sujetos a homologación por el Ministerio de Sanidad y Consumo en base a lo dispuesto en la Orden Ministerial de 31 de mayo de 1960. Esta homologación, salvo error, se ajusta a la Directiva de Biocidas.

Los PQs de uso en SPAs o balnearios urbanos no están sujetos obligatoriamente a homologación y en Andalucía, actualmente, no están incluidos en la normativa autonómica de piscinas. No obstante, como recomendación sanitaria, se debe instar a utilizar productos químicos homologados en estos establecimientos.

Los desinfectantes de SPAs, balnearios urbanos, etc deben cumplir con la legislación de biocidas en lo relativo a la legalidad de las sustancias activas.

Productos químicos para agua potable

En la Orden SAS 1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano, se relacionan las sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de aguas de consumo humano, actualizando el Anexo II del Real Decreto 140/2003.

Los desinfectantes de agua potable deben cumplir con la legislación de biocidas en lo relativo a la legalidad de las sustancias activas.

Otros productos químicos

Por último indicar que existe una serie de productos en el mercado afectados exclusivamente por la legislación general de productos químicos que revisten por diversas razones características especiales de peligrosidad:

- Aceites de corte, aceites para lámparas, anticongelantes, anticorrosivos, antiincrustantes, dispersantes, colas y adhesivos, PQs para la construcción...**y muchos de ellos, en especial los que se formulan en base acuosa, por la legislación de biocidas.**

4.3 Criterios para la vigilancia de productos químicos en el mercado

Se hacen a continuación una serie de indicaciones en relación a las actuaciones de la inspección sanitaria respecto a la vigilancia de los productos químicos comercializados en Andalucía.

La vigilancia se centrará básicamente en la comprobación del cumplimiento de la legislación respecto a determinados aspectos de la comercialización de los productos químicos.

1. En primer lugar se revisarán los sistemas de información del producto: **Etiqueta y Ficha de Datos de Seguridad.**

Para todos los productos se comprobará que se cumple la normativa general de sustancias y preparados peligrosos (RD 363/1995 y RD 255/2003).

Para todos los productos químicos que se comercialicen con una finalidad 'NO biocida' y que en su composición incluyan sustancias activas biocidas, se evaluará conforme al Reglamento (CE) nº 1451/2007 y posteriores Decisiones de NO inclusión, la legalidad de tales sustancias según la finalidad (TP) por la que estén presentes en el producto.

En el caso de que el producto está afectado por normativa sectorial, como es el caso de **detergentes/limpiadores, biocidas y lejías** se tendrá que considerar además la legislación correspondiente.

Igualmente deberán considerarse otros **documentos oficiales** suministrados por la administración como Resoluciones de Registro de Biocidas (R.O.P.), Informes de pre-registro (ECHA)..... de manera que la información declarada en los sistemas de información del producto sea coherente con el resto de información contenida en otros documentos oficiales **o exigidos por la norma, a los que se tenga acceso.**

2. En segundo lugar se deberá comprobar si el producto se encuentra o no afectado por alguna de las **restricciones a la comercialización y uso** según el Anexo XVII del REACH.
3. Revisión del **envasado**
4. Por último debe verificarse, en su caso, la información que se suministra desde la **página web** de la empresa como otro sistema de información complementario y que ésta es coherente con la información referida en los puntos anteriores.

4.4 Clasificación de peligrosidad de PQs

El 20 enero de 2009 entró en vigor el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) (DO L 353 de 31.12.2008).

Las disposiciones del reglamento sustituirán de manera gradual a lo largo de los próximos años a la Directiva 67/548/CEE de Sustancias (DS) y a la Directiva 1999/45/CE de Preparados Peligrosos (DP).

Los siguientes cuadros muestran el calendario de la implementación progresiva del CLP para sustancias y preparados:

SUSTANCIAS (S)

FECHA	Clasificación	Etiquetado	Envasado
Hasta 01.12.2010	DS (CLP opcional)		
1.12.2010 – 1.06.2015	CLP y DS	CLP	
1.12.2010 – 1.12.2012	S comercializadas y clasificadas por DS antes 1.12.2010*	DS	

PREPARADOS/MEZCLAS (M)

FECHA	Clasificación	Etiquetado	Envasado
Hasta 01.06.2015	DP (CLP opcional)		
1.06.2015 – 1.06.2017	M comercializadas y clasificadas por DP antes 1.06.2015	DP	

CLP: Reglamento 1272/2008

DS: Directiva 67/548/CEE (Sustancias)

DP: Directiva 1999/45/CE (Preparados)

* Criterio para la interpretación de la disposición transitoria (art. 61.4) de ECHA recogido en el **Documento de orientación básica sobre el Reglamento CLP de ECHA** referente al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, pg 21:

“A partir del 1 de diciembre de 2010 se aplicarán las siguientes normas:

- La clasificación de sustancias *deberá* regirse por la DS y el CLP.

- El etiquetado y envasado de sustancias *deberá* regirse únicamente por el CLP, pero las sustancias ya clasificadas, etiquetadas y envasadas con arreglo a la DS y comercializadas (es decir, «**en tienda**») antes del 1 de diciembre de 2010 no tendrán que volverse a etiquetar y envasar hasta el 1 de diciembre de 2012.”

4.4.1 Criterios para la comprobación de la clasificación de peligrosidad

Para la comprobación de la conformidad de la clasificación de peligrosidad de las sustancias y mezclas que se inspeccionen se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

1. La clasificación armonizada de peligrosidad para las sustancias **en base a la DS** se encuentra incluida en la **tabla 3.2 del Anexo VI** del nuevo Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la cual sustituye al Anexo I de la Directiva de Sustancias, y es por tanto de obligado cumplimiento.

A partir del 1.12.2010 la referencia para la clasificación armonizada **en base a la DS tiene en cuenta** además el Reglamento (CE) nº 790/2009 que modifica la **tabla 3.2 del Anexo VI** del CLP e incluye las adaptaciones ATP 30ª y 31ª de la DS.

2. La clasificación armonizada de peligrosidad para las sustancias **en base a CLP** se encuentra incluida en la **tabla 3.1 del Anexo VI** del nuevo Reglamento (CE) nº 1272/2008.

A partir del 1.12.2010 la referencia para la clasificación armonizada **en base a CLP tiene en cuenta** además el Reglamento (CE) nº 790/2009 que modifica la **tabla 3.1 del Anexo VI** del CLP.

La versión actualizada completa del Anexo VI del CLP se encuentra disponible vía web en la dirección <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/classification-labelling/clp/> que incluye tanto la clasificación CLP del Reglamento nº 1272/2008 (CLP00) como la primera actualización de la misma del Reglamento nº 790/2009 (ATP 01) en vigor desde 1/12/2010. También incluye las ATP 30ª y 31ª de la DS.

En el siguiente ejemplo se muestra la clasificación en vigor para la sustancia "perborato de sodio" nº CE 239-172-9, que no aparecía en CLP00 y sí en ATP01.

European Chemicals Bureau : Classification & Labelling - CLP/GHS - Mozilla Firefox

http://ecb.jrc.ec.europa.eu/classification-labelling/clp/

European Commission
Joint Research Centre
Institute for Health and Consumer Protection

European Commission > JRC > IBCP > EC-ECB > CLP/GHS

Activities: Basics, Classification & Labelling, Computational Toxicology, Existing Chemicals, New Chemicals, Test Methods

ESIS, Documentation, Legislation, Links, Newsletter, What's New

Legal notice

Search Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of Dangerous Substances

Language: ES

Index number:

EC number: 239-172-9

CAS number:

Substance Name:

Risk Phrases: R2, R3, R4, R5, R6

Hazard Statement Codes: EUH059, H200, H201, H203, H220

ATP: ALL, ATP01, CLP00

Search Clear

European Chemicals Bureau : Classification & Labelling - CLP/GHS - Mozilla Firefox

http://ecb.jrc.ec.europa.eu/classification-labelling/cpl/

European Commission
Joint Research Centre
Institute for Health and Consumer Protection

European Commission > JRC > IHCP > Ex: ECD > CLP/GHS

Activities Documents CLP/GHS

Biocides
Classification & Labelling
Computational Toxicology
Existing Chemicals
New Chemicals
Test Methods

ESIS
Documentation
Legislation
Links
Newsletter
What's New

Legal notice

Regulation (EC) No 1272/2008 Annex VI Table 3.1				
Classification		Labelling		
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Pictogram Signal Word Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Suppl. Hazard statement code(s)
Oxid. Sol. 2 Repr. 1B Acute Tox. 4+ STOT SE 3 Eye Dam. 1	H272 H360DF H302 H335 H318	GHS03 GHS05 GHS08 GHS07 Dgr	H272 H360DF H302 H335 H318	

Specific Concentration Limits and M Factors	
Concentration	Classification
Repr. 1B; H360DF Repr. 1B; H360D Eye Dam. 1; H318 Eye Irrit. 2; H319	C > 9 % 6,5 % ≤ C < 9 % C ≥ 22 % 14 % ≤ C < 22 %

Pictogram(s)
   
Flame over circle Corrosion Health hazard Exclamation mark

Regulation (EC) No 1272/2008 Annex VI Table 3.2			
Classification	Risk phrases	Safety phrases	Indication(s) of danger
O; R8 Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R22 Xi; R37-41	6.1 8 22 37 41 62	53 42	O T

Como se observa en el ejemplo, se muestra la clasificación de la sustancia tanto por el nuevo sistema CLP como por la DS.

- Para las sustancias que no están aún incluidas en el **Anexo VI**, se deberá tener en cuenta la clasificación de peligrosidad otorgada por el fabricante o responsable de su comercialización y descrita en la FDS. En el **anexo VII** se presenta una tabla que ayuda a establecer las correspondencias entre la clasificación de una sustancia o mezcla según la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE, respectivamente, y su correspondiente clasificación según el Reglamento CLP.

4.5 Vigilancia del etiquetado

La inspección de la etiqueta de peligrosidad se debe realizar sobre dos aspectos básicos: CONTENIDO y FORMATO.

Desde el 1.12.2010 está en vigor el sistema CLP para la clasificación y etiquetado de sustancias. Para aquellas sustancias que estuvieran comercializadas y puestas a disposición de terceros antes de esa fecha, la normativa da una prórroga de 2 años para que puedan conservar la etiqueta según la antigua normativa de sustancias (DS).

Siempre se comprobará que las etiquetas inspeccionadas son las últimas revisiones realizadas por el responsable de la comercialización.

4.5.1 Contenido

La etiqueta es un sistema de información sobre la peligrosidad del PQ y sobre las medidas de seguridad que hay que tomar para evitar los riesgos.

Durante el período transitorio de adaptación al nuevo Reglamento (CE) 1272/2008 en los próximos años, los productos químicos comercializados podrán presentar distintas etiquetas de peligrosidad en función de si son sustancias o preparados y de la comercialización de los mismos antes o después del 1.12.2010.

La casuística más general que se puede presentar es la siguiente:

- a) Etiquetas de PQs peligrosos (sustancias y preparados) conforme a DS y DP.
- b) Etiquetas de PQs no peligrosos conforme a DS y DP.
- c) Etiquetas de sustancias peligrosas conforme a CLP.
- d) Etiquetas de mezclas conformes a CLP (opcional hasta 2015). La normativa permite esta opción que no será obligatoria a partir del 2015, por lo que ocasionalmente se podrán encontrar en el mercado etiquetas de mezclas según CLP.

a) Contenido de la etiqueta de un PQ peligroso según las DS/DP

- Nombre de la sustancia o nombre comercial del preparado
- Nombre, dirección completa y tfno del responsable de la comercialización
- Símbolos e indicaciones de peligro
- Frases R
- Frases S
- Sustancias: nº CE y si están en el Anexo I: "Etiqueta CE"
- Preparados: Nombre de las sustancias que contienen
- Preparados: Cantidad nominal para PQs de venta al público en general
- Preparados: Frases P (Anexo V del RD 255/2003)
- Otras indicaciones de higiene o seguridad

El contenido básico de una etiqueta de peligrosidad está recogido en las publicaciones de la Consejería de Salud:

"Guía Básica de Etiquetado y Fichas de Datos de Seguridad", disponible en la web de Salud Ambiental / Seguridad Química (Sustancias: páginas 20 y 21; Preparados: páginas 22 y 23).

b) Contenido de la etiqueta de un PQ no peligroso según las DS/DP

• Denominación comercial del preparado • Nombre, dirección completa y tfno del responsable de la comercialización • Preparados: Frases P (Anexo V, partes B y C del RD 255/2003) • Otras indicaciones de higiene o seguridad
--

c) Contenido de la etiqueta de un PQ según CLP

• Nombre, dirección y nº de teléfono del proveedor/es • Identificadores del producto: - Sustancia: nombre y nº identificación (CE ó CAS) - Mezcla: nombre comercial y nombre de las sustancias que han dado lugar a la clasificación de la mezcla en clases de peligros para la salud excepto irritación cutánea e irritación ocular • Pictogramas de peligro, en su caso • Palabras de advertencia (Peligro/Atención) • Indicaciones de peligro (Frases H) • Consejos de prudencia (Frases P) • Información suplementaria: - Frases EUH Serie 0-100 - Frases EUH Serie 200 (antiguas frases P) • Cantidad nominal si el PQ está a disposición del público en general excepto si está en otra parte del envase • No figurarán leyendas del tipo “No tóxico”, “No contaminante”, “Ecológico”...	 (ejemplo de símbolo)
--	---

NOTAS P: Indicaciones especiales en la etiqueta de Preparados (DP)

Estas indicaciones se recogen en el Anexo V del Reglamento de Preparados, son obligatorias y afectan tanto a preparados peligrosos como a no peligrosos. En la tabla se muestran ordenados según finalidad, peligrosidad y exposición:

TIPO PREPARADOS AFECTADOS POR NOTAS P	
TODOS LOS PREPARADOS	
Según finalidad	- Pinturas y barnices ($Pb > 0,15\%$) - Adhesivos (cianocrilatos) - Productos para soldaduras (Cd) - Cementos ($Cr VI \geq 0,0002\%$)
Según peligrosidad	- Isocianatos - Componentes epoxídicos $PM \leq 700$ - Cloro activo $> 1 \%$ - Sustancia sensibilizante $\geq 0,1\%$ - Hidrocarburos halogenados + P.I. $> 55^{\circ}C$ + sust. infl. / fácilmente infl. - $R67 \geq 15\%$ - Sustancias no probadas
Según exposición	- Aerosoles
PREPARADOS NO PELIGROSOS	
Producto no destinado al público en general y con al menos 1 sustancia peligrosa.	
PREPARADOS PELIGROSOS	
Según finalidad	- Venta al público en general (frases S)
Según peligrosidad	- $R33 \geq 1\%$ - $R64 \geq 1\%$
Según exposición	- Aplicación por pulverización

En el nuevo Reglamento CLP, las frases P se corresponden con las **frases EUH Serie 200** relacionada con el contenido de la información suplementaria.

Casos especiales de etiquetado según la DS/DP

Además de las indicaciones especiales o Frases P, están para consulta en el apartado 8.9 del Capítulo 8 sobre “Etiquetado de los productos químicos peligrosos” de la publicación de la Consejería de Salud:

“Productos Químicos: Peligrosidad y Control del Riesgo Sanitario”, disponible en la web de Salud Ambiental / Seguridad Química.

Entre otros cabe destacar las disposiciones especiales en el caso de:

Envases Pequeños (menores o iguales a 125 ml):

- Sustancias peligrosas:

Para sustancias Comburentes, Fácilmente Inflamables, Inflamables e Irritantes no será necesario indicar las frases R y S en la etiqueta.

Para sustancias Nocivas esto será de aplicación cuando no sean de venta al público en general

- Preparados peligrosos:

Para preparados Comburentes, Fácilmente Inflamables, Irritantes (salvo los que lleven la R41) o Peligrosos para el medio ambiente con el símbolo N, no será necesario indicar las frases R y S en la etiqueta.

Para preparados clasificados como Inflamables o Peligrosos para el medio ambiente sin el símbolo N, será necesario indicar las frases R pero no las frases S.

Otras indicaciones de higiene o seguridad

Se refiere a frases adicionales exigibles por la normativa de productos químicos peligrosos o por la normativa sectorial de determinados tipos de PQs (fitosanitarios, biocidas, detergentes....). Se han incluido en los protocolos de inspección.

Ejemplo: Aplicación del RD 255/2003 para fitosanitarios:

- “A fin de evitar riesgos para las personas y el medioambiente, siga las instrucciones de uso”.

4.5.2 Formato

La etiqueta de peligrosidad es aquella superficie destinada exclusivamente a contener las informaciones exigidas por los Reglamento de Sustancias y Reglamento de Preparado e indicaciones complementarias de higiene y seguridad, en un formato reglado, en español.

Tamaño del símbolo en la DS/DP y en CLP

Cada símbolo ocupa, como mínimo, la décima/**quinceava** parte de la Etiqueta de peligrosidad, según la definición anterior.

Criterio para la inspección: décima/**quinceava** parte de la etiqueta de peligrosidad **armonizada**: tomando como base de cálculo las dimensiones mínimas requeridas para la etiqueta de peligrosidad para la capacidad de envase inspeccionada.

Esta superficie **en ambos casos**, nunca será menor de 1 cm². (*Criterio a aplicar para envases pequeños*)

Frases R y S/ Frases H y P

No hay obligatoriedad de referenciar numéricamente las frases R y S./H y P.

Directivas/Reglamentos de Sustancias y Preparados (DS y DP): Las frases R y frases S deben aparecer por separado en la etiqueta, porque en los aparecen como ítems diferenciados de información, dado que se refieren a información totalmente distinta: riesgos y medidas de seguridad.

CLP: Los pictogramas, palabras de advertencia, indicaciones de peligro (frases H) y consejos de prudencia (frases P) aparecerán juntos en la etiqueta. Todas las frases H se agruparán por lengua. Todas las frases P se agruparán por lengua.

Protocolos de inspección

Los productos químicos tienen un protocolo específico para contemplar los aspectos más relevantes del contenido y formato de la etiqueta de peligrosidad: **Protocolo Q4** (Ver instrucciones).

4.5.3 Evaluación de la conformidad de una etiqueta

En función del riesgo que los productos químicos pueden presentar teniendo en cuenta su peligrosidad intrínseca (**niveles de peligro**) y criterios de exposición se han clasificado las deficiencias priorizando aquellas que pueden presentar un mayor riesgo en la manipulación del producto.

Hay que recordar que un PQ puede estar asociado a más de un nivel de peligro y por tanto con independencia del máximo nivel de peligro que presente, las deficiencias podrán estar relacionadas con otros niveles de peligros más bajos.

Por ejemplo: Un PQ CMR1 (nivel de peligro 1, máximo nivel de peligro) que a su vez es inflamable (nivel de peligro 3) puede presentar deficiencias leves asociadas a la clasificación como inflamable.

Combinando estos 'niveles de peligro' con una graduación de deficiencias del etiquetado, se proponen las siguientes 4 categorías, al objeto de evaluar la conformidad del etiquetado general de un PQ:

sin deficiencias (0), deficiencias leves (1), graves (2) y muy graves (3).

La evaluación de la conformidad está recogida en los protocolos y se realizará en todos los casos en que se inspeccione un producto en base a la siguiente clasificación de deficiencias:

Deficiencias muy graves (3)

CONTENIDO:

- Carencia de etiqueta de peligrosidad.

Sólo para Nivel de peligro 1:

(CMRs 1 ó 2, Muy Tóxicos, Tóxicos, Explosivos, Sensibilizantes respiratorios R42).

Faltan frases R ~~y/ó~~ S y/ó pictogramas asociados a estas categorías.

FORMATO:

Sólo para Nivel de peligro 1:

(CMRs 1 ó 2, Muy Tóxicos, Tóxicos, Explosivos, Sensibilizantes respiratorios R42)

- Etiqueta de peligrosidad en otro idioma.

Otras no tipificadas con anterioridad que se puedan asimilar a las deficiencias muy graves.

Deficiencias graves (2)

CONTENIDO:

- Falta el nombre comercial o denominación del producto
- Datos del fabricante o nombre comercial incompletos.
- Faltan nombres químicos obligatorios de las sustancias.
- Faltan frases R complementarias de riesgo (R67, R31, R66....).
- Faltan Frases P (Anexo V del RD 255/2003).

Sólo para Niveles de peligro 1 y 2

- Indicación engañosa en la etiqueta del carácter no peligroso del producto
- Faltan frases S bien descritas como obligatorias en el Anexo VI de la DS, para alguna de las categorías de peligrosidad incluidas en los Niveles de Peligro 1 ó 2, o bien, incluidas en la Tabla 3.2 del Anexo VI de CLP para estas categorías.

Sólo para Nivel de peligro 2

(CMRs 3, Nocivos, Corrosivos, Irritantes R41 ó R37, Comburentes, Extremadamente Inflamables, Sensibilizantes dérmicos R43):

- Faltan frases R y/ó pictogramas asociados a estas categorías.

FORMATO:

- Etiqueta prácticamente ilegible por su formato, diseño o tamaño de letra.

Para Niveles de peligro 2 y 3:

- Etiqueta de peligrosidad en otro idioma.

Otras no tipificadas como leves o muy graves que se puedan asimilar a las deficiencias graves.

Deficiencias leves (1)

CONTENIDO:

- Ausencia de indicación de peligro en el pictograma
- Ausencia de cantidad nominal en preparados de venta público.
- Ausencia de leyenda 'Etiqueta CE', en su caso
- Ausencia de 'Nº CE', en su caso

Sólo para Nivel de peligro 3

(Irritante R36 ó R38, Peligroso para Medio Ambiente, Fácilmente Inflamable, Inflamable):

- Faltan frases R y/o S y/o pictogramas asociados a estas categorías.
- Faltan frases S bien descritas como obligatorias en el Anexo VI de la DS, para alguna de las categorías de peligrosidad incluidas en el Nivel de Peligro 3, o bien, incluidas en la Tabla 3.2 del Anexo VI de CLP para estas categorías.

FORMATO:

- Información en vertical (frases R, S u otros).
- Fijación deficiente.
- Dimensiones de la etiqueta.
- Dimensiones y formato del símbolo.
- Frases R y S mezcladas.
- Frases R o S cuya leyenda varía ligeramente de la literal legislada.

Otras no tipificadas como graves o muy graves que se puedan asimilar a las deficiencias leves.

Esta tipificación de deficiencias nos servirá de base para:

- La evaluación de conformidad de la etiqueta de un PQ.

En el protocolo de inspección de la etiqueta se asignará a todos los PQs inspeccionados una de las cuatro categorías en relación a las deficiencias encontradas.

- La justificación de determinadas medidas de control a adoptar, llegado el caso, junto a otros criterios de evaluación del riesgo.

- La posible calificación de la infracción como leve, grave o muy grave en el caso de que se llegase a propuesta de adopción de medidas sancionadoras.

- La evaluación de la conformidad para obtención de los indicadores correspondientes del Programa de Seguridad Química y del Plan de Salud Ambiental. La conformidad en los indicadores atiende sólo a la ausencia de deficiencias significativas, es decir, la suma de todos los PQs evaluados con (0) ó (1).

4.6 Vigilancia de la Ficha de Datos de Seguridad

Desde la entrada en vigor del REACH la Ficha de Datos de Seguridad pasa a estar regulada en su Título IV 'Información en la cadena de suministro' y en el correspondiente Anexo II, modificado por el **Reglamento (UE) nº 453/2010** (DOUE L133, 31.05.2010). La implementación de este Reglamento será gradual a lo largo de los próximos años, de manera análoga a la implementación de la nueva clasificación y etiquetado según CLP.

SUSTANCIAS (S)

FECHA	Referencia
1.12.2010 – 1.06.2015	FDS según Anexo I Rgto (UE) 453/2010
1.12.2010 – 1.12.2012 (periodo transitorio*) Art 2.6	*FDS según Anexo II (inicial) REACH para aquellas S comercializadas con su correspondiente FDS con fecha anterior al 1.12.2010 (en "tienda")

PREPARADOS / MEZCLAS (M)

FECHA	Referencia
1.12.2010 – 1.06.2015	FDS según Anexo I Rgto (UE) 453/2010
1.12.2010 – 1.12.2012 (periodo transitorio**) Art 2.7	**FDS según Anexo II (inicial) REACH para aquellas M comercializadas al menos una vez con su correspondiente FDS con fecha anterior al 1.12.2010

DS: Directiva 67/548/CEE (Sustancias) DP: Directiva 1999/45/CE (Preparados)

* artículo 2.6: "...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 de datos de seguridad que sea conforme con el anexo I del presente Reglamento antes del 1 de diciembre de 2012".

** artículo 2.7: "...las fichas de datos de seguridad para las mezclas que se hubieran facilitado a cualquier destinatario por lo menos una vez antes del 1 de diciembre de 2010 podrán seguir utilizándose y no tienen que ser conformes con el anexo I del presente Reglamento hasta el 30 de noviembre de 2012".

No se podrán acoger al período transitorio (1.12.2010 – 1.12.2012) las FDS, tanto de sustancias como de mezclas, que tengan que actualizarse por alguno de los supuestos previstos en el artículo 31.9 del REACH.

Por tanto en estos casos la actualización conllevará una adaptación de estas FDS al Anexo I del Reglamento 453/2010.

La FDS se debe utilizar como la principal herramienta de comunicación dentro de la cadena de suministro de sustancias y preparados para transmitir la información relacionada con la gestión de los riesgos que se plantean con la manipulación de los mismos.

La inspección a realizar en las Fichas de Datos de Seguridad debe centrarse en:

- **Formato:**

La FDS tiene un formato constituido por 16 epígrafes o secciones, y deberá estar en español. Tiene que estar fechada y si es una revisión posterior a la 1ª edición, deberá llevar: "Revisión: (fecha)".

- **Contenido:**

El contenido de los epígrafes debe ser conforme al Anexo II (inicial) del Reglamento REACH: "Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad". En su caso, conforme al Anexo I del Reglamento 453/2010.

Siempre se comprobará que las Fichas de Datos de Seguridad inspeccionadas son las últimas revisiones realizadas por el responsable de la comercialización (artículo 31.9).

En relación a las mezclas, la prioridad de la inspección hasta 12.2012 se centrará en el asesoramiento para adaptar las FDS al Anexo I del Reglamento 453/2010 durante este período transitorio y no en la adopción de medidas de control.

4.6.1 Tipos de inspecciones a realizar en una FDS

Se pueden realizar dos tipos de evaluación: simplificada y completa.

Evaluación Simplificada

EN FORMATO se deberá comprobar que la FDS:

- Está en español,
- Incluye los 16 epígrafes o secciones
- Incluye fecha y nº de revisión actualizados.

EN CONTENIDO se evaluará que los epígrafes **1, 2, 3, y 15** están completos (según el Anexo II) y conformes.

Respecto a la información de los componentes (**epígrafe 3**) en el caso de que se inspeccionen empresas que generan FDSs pueden darse las siguientes situaciones:

- Las empresas que fabrican o importan sustancias sujetas a registro deben incluir el nº de registro correspondiente en la FDS, en toda actualización posterior al plazo para llevar a cabo el registro.
- Para todas las empresas, las sustancias que aparecen en el epígrafe 3, deberían en principio, estar incluidas en la lista de sustancias pre-registradas en la ECHA y que están incluidas en la siguiente dirección web:

Caso de no estarlo, se **indicará en Observaciones en el Protocolo Q-5**

El **epígrafe 15** debe ser coherente con la información de la etiqueta del PQ. Generalmente, cuando eso no ocurre, suele ser debido al diseño de etiquetas deficientes, con una información distinta y menos completa a la incluida en el epígrafe 15.

Evaluación Completa

Además de comprobar todo lo anterior se evaluarán los siguientes epígrafes: **4, 7, 8, 9, 10, y 11**. Se comprobará básicamente si estos epígrafes adicionales están completos, al objeto de contribuir a incrementar la cantidad/calidad de la información de la FDS.

En relación a los epígrafes 5, 6, 12, 13, 14 y 16, en general, sólo se debe verificar que estén en la FDS.

Los epígrafes de la FDS tienen que ser coherentes entre sí, en especial, los epígrafes 9 y 11 deben completar y estar de acuerdo con la información que aportan los epígrafes prioritarios: 2, 3 y 15.

Caso particular de Biocidas:

En las FDS de biocidas objeto de Registro (R.O.P.), la información de la etiqueta, la Resolución de Registro y la FDS debe ser coherente.

Se deberán considerar en especial el Epígrafe 4 (Primeros auxilios) y el Epígrafe 11 (efectos toxicológicos).

Protocolos de inspección

Los productos químicos tienen un protocolo específico para contemplar los aspectos más relevantes del contenido y formato de la Ficha de Datos de Seguridad: **Protocolo Q5** (Ver instrucciones).

4.6.2 Evaluación de la conformidad de una FDS

En relación a la tipificación de deficiencias que pueden presentar las Fichas de Datos de Seguridad, se propone la clasificación en una de estas cuatro categorías progresivas:

sin deficiencias (0), deficiencias leves (1), graves (2) y muy graves (3).

Esta tipificación atiende a criterios basados en la evaluación del riesgo, básicamente para la salud humana y servirá de base para:

- La evaluación de conformidad de la FDS de un PQ.

En el protocolo de inspección de la FDS habrá que asignar a todos los PQs inspeccionados una de las cuatro categorías en relación a las deficiencias encontradas.

- La justificación de determinadas medidas de control a adoptar, llegado el caso, junto a otros criterios de evaluación del riesgo.

- La evaluación de la conformidad para obtención de los indicadores correspondientes del Programa de Seguridad Química y del Plan de Salud Ambiental. La conformidad en los indicadores atiende a la ausencia de deficiencias, es decir, la suma de todos los PQs evaluados con (0) ó (1) en la Evaluación simplificada.

Deficiencias muy graves (3)

EVALUACIÓN SIMPLIFICADA:

- Ausencia de FDS

- **Epígrafe 1:**

o La información no permite identificar al responsable de la comercialización

~~o No se identifica el uso del producto químico~~

Sólo para Nivel de peligro 1 (CMRs 1 ó 2, Muy Tóxicos, Tóxicos, Explosivos, o Sensibilizantes respiratorios R42):

- FDS en otro idioma

- **Epígrafe 3:**

o La información no permite valorar la peligrosidad real del producto químico

- **Epígrafe 15:**

o Información de peligrosidad incorrecta, no acorde con el epígrafe 3, de forma que la peligrosidad real del producto químico, **relacionada con dichas categorías**, no se ponga de manifiesto

Deficiencias graves (2)

EVALUACIÓN SIMPLIFICADA:

- La FDS **no** está actualizada según los criterios del artículo 31.9 del REACH
- La FDS **no** incluye fecha y nº de revisión
- La FDS **no** contiene los 16 epígrafes
- **No se identifica el uso del producto químico**

- **Epígrafe 15:**
 - o Ausencia de mención a las restricciones a la comercialización o al uso en el ámbito comunitario, en el caso de que el producto químico esté sujeto a alguna
- **Epígrafe 1:**
 - o Información no completa de los datos del responsable de la comercialización (falta teléfono, dirección incompleta...)
- **Epígrafe 2:**
 - o No se describen los efectos adversos del producto químico ligados a la clasificación de peligrosidad
- **Epígrafe 3:**
 - o Alusión a la confidencialidad de los nombres químicos, sin haber obtenido la resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Sólo para Nivel de peligro 1 (CMRs 1 ó 2, Muy Tóxicos, Tóxicos, Explosivos, o Sensibilizantes respiratorios R42):

- **Epígrafe 3:**
 - o Información no completa en relación a las sustancias peligrosas en el producto químico (CAS, CE, nombre, concentración, asignación de peligrosidad) **relacionada con dichas categorías,**

Sólo para Nivel de peligro 2 (CMRs 3, Nocivos, Corrosivos, Irritantes R41 ó R37, Comburentes, Extremadamente Inflamables o Sensibilizantes dérmicos R43):

- **Epígrafe 3:**
 - o **La información no permite valorar la peligrosidad real del producto químico**
 - o Información no completa en relación a las sustancias peligrosas en el producto químico (CAS, CE, nombre, concentración, asignación de peligrosidad) **relacionada con dichas categorías.**
- **Epígrafe 15:**
 - o Información de peligrosidad incorrecta, no acorde con el epígrafe 3, de forma que la peligrosidad real del producto químico, **relacionada con dichas categorías,** no se ponga de manifiesto
- **FDS en otro idioma**

Sólo para Nivel de peligro 3 (Irritante R36 ó R38, Peligroso para Medio Ambiente, Fácilmente Inflamable o Inflamable):

- FDS en otro idioma
- **Epígrafe 3:**
 - o La información no permite valorar la peligrosidad real del producto químico

Otras no tipificadas como leves que se puedan asimilar a las deficiencias graves.

Deficiencias graves (2)

EVALUACIÓN COMPLETA:

- Consistencia entre la información de los distintos epígrafes
- **Epígrafe 4:**
 - o No se describen los primeros auxilios
 - o Sólo para biocidas: Los primeros auxilios descritos no están acordes a la información recogida en la Resolución del R.O.P.
- **Epígrafe 7:**
 - o No se especifican las precauciones para garantizar una manipulación segura del producto, así como las condiciones necesarias para un almacenamiento seguro ó los usos específicos del producto.
- **Epígrafe 11:**
 - o No se incluye información toxicológica relacionada con la clasificación de peligrosidad del producto.
 - o Sólo para biocidas: Los datos toxicológicos no están acordes a la información recogida en la Resolución del R.O.P.

Sólo para Nivel de peligro 1 (CMRs 1 ó 2, Muy Tóxicos, Tóxicos, Explosivos, o Sensibilizantes respiratorios R42):

- **Epígrafe 8:**
 - o La información de los controles de exposición y protección personal no es completa ni correcta

Deficiencias leves (1)

EVALUACIÓN SIMPLIFICADA:

- **Epígrafe 3:**

- o Sólo para detergentes de uso profesional: No incluye listado de componentes si éste no aparece en etiqueta o ficha técnica
- o Sólo para detergentes de uso profesional: No incluye listado de ingredientes si éste no aparece en etiqueta o ficha técnica

Sólo para Nivel de peligro 3 (Irritante R36 ó R38, Peligroso para Medio Ambiente, Fácilmente Inflamable o Inflamable):

- **Epígrafe 3:**

- o Información no completa en relación a las sustancias peligrosas en el producto químico (CAS, CE, nombre, concentración, asignación de peligrosidad) **relacionada con dichas categorías.**

- **Epígrafe 15:**

- o Información de peligrosidad incorrecta, no acorde con el epígrafe 3, de forma que la peligrosidad real del producto químico, **relacionada con dichas categorías**, no se ponga de manifiesto

EVALUACIÓN COMPLETA:

- La FDS no contiene alguno de los siguientes epígrafes: 5, 6, 12, 13, 14 y 16

- **Epígrafe 9:**

- o La información de las propiedades fisicoquímicas no es completa o no es acorde con la clasificación de peligrosidad del producto químico

- **Epígrafe 10:**

- o No se describen las condiciones de estabilidad o reactividad del producto químico

Sólo para Nivel de peligro 2 (CMRs 3, Nocivos, Corrosivos, Irritantes R41 ó R37, Comburentes, Extremadamente Inflamables, Sensibilizantes dérmicos R43):

- **Epígrafe 8:**

- o La información de los controles de exposición y protección personal no es completa ni correcta

Otras no tipificadas como leves que se puedan asimilar a esta categoría

4.7 Biocidas

4.7.1 Actuaciones de vigilancia

En la vigilancia de productos biocidas, además del seguimiento de la legislación general de sustancias y preparados peligrosos, debe tenerse en cuenta la normativa sectorial específica que le es de aplicación.

A la hora de evaluar la conformidad de la comercialización de un producto biocida se tendrán en cuenta los aspectos siguientes:

- Registro de Biocidas (R.O.P.) del Ministerio de Sanidad y Política Social
- Uso intencionado (designación del TP)
- Legalidad de las sustancias activas que integran el producto biocida (Anexos Reglamento (CE) nº 1451/2007)
- 'Decisiones de NO INCLUSIÓN'

Reglamento (CE) nº 1451/2007

A finales del año 2007 y siguiendo con la segunda fase del programa de trabajo de la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, la Comisión publicó el Reglamento (CE) Nº 1451/2007 de 4 de diciembre de 2007 (DOUE L 325, 11.12.2007).

En esta normativa se establecen normas detalladas sobre la ejecución del programa de trabajo (programa de revisión), para el examen de las sustancias activas existentes (ya comercializadas el 14/5/2000 como sustancias activas biocidas).

El Reglamento (CE) nº 1451/2007 contiene dos Anexos. En el **Anexo I** se listan por número CE creciente todas las sustancias activas que han sido identificadas como existentes. Por otro lado en el **Anexo II** aparecen las sustancias existentes que deben examinarse en el programa de revisión para cada tipo de producto (TP).

Así, desde el 1 de enero de 2008, los biocidas formulados a partir de sustancias activas que no estén incluidas para los tipos que aparecen en el Anexo II del Reglamento (CE) nº 1451/2007, no deben estar en el mercado.

Esto es, a partir del 1 de enero de 2008, sólo podrán comercializarse biocidas cuyas sustancias activas estén incluidas para ese TP en el Anexo II del Reglamento (CE) nº 1451/2007, **a no ser que sean objeto de una Decisión de No Inclusión posterior** para uno o varios de los TP en que se incluyan los citados biocidas.

Aquellos preparados que contengan **hipocloritos alcalinos** (desinfectantes TP2 ó TP4), con una concentración de cloro activo tal que le sea de aplicación la Reglamentación Técnico Sanitaria de Lejías (35- 100 g/l), y no hagan alusión a su uso intencionado como biocidas, estarán exentos de inscripción en el Registro Oficial de Plaguicidas del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, mientras esté vigente el período transitorio del programa de revisión de sustancias activas establecido en la Directiva 98/8/CE o se incluyan los hipocloritos alcalinos en el Anexo I para los TPs citados.

Decisiones de NO INCLUSIÓN

De forma continuada, se están publicando Decisiones de la CE aceptando o no la inclusión de cada una de las sustancias activas en los Anexos de la Directiva 98/8/CE para cada finalidad (TP) evaluada. El listado de sustancias que **SÍ** se incluyen se pueden consultar en:

http://ec.europa.eu/environment/biocides/annexi_and_ia.htm

Asimismo el listado de Decisiones de no inclusión con las respectivas sustancias que NO formarán parte del Anexo I de la Directiva 98/8/CE se irá publicando en un texto consolidado que puede consultarse en:

http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/list_dates_product_phasing_out.pdf

En el caso de biocidas objeto de autorización e inscripción en el Registro de Plaguicidas de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Política Social que estén formulados con sustancias activas que se incluyan en listas de NO INCLUSIÓN, se cancelará el correspondiente registro en el R.O.P.

4.7.2 Asignación de TPs y evaluación de sustancias activas

En Biocidas sujetos a Registro Oficial de Plaguicidas de Salud Pública:

El uso intencionado está definido por la Resolución del Registro.

En estos biocidas la asignación de TP se realiza mediante conversión directa de la/s finalidad/es establecida/s en la Resolución.

En este caso, la evaluación de las sustancias activas que constituyen el preparado biocida la realiza el Ministerio de Sanidad y Política Social a la hora de otorgar la correspondiente autorización e inscripción del preparado en el R.O.P. Ello implica que:

- Las sustancias activas de biocidas registrados en R.O.P. son legales (salvo error).
- La identificación de sustancias activas en estos biocidas, aunque no siempre sea sencilla, tendrá en cuenta lo anterior.

En Biocidas **NO** sujetos a Registro Oficial de Plaguicidas de Salud Pública:

La asignación de usos puede presentar dificultades. En principio la asignación de TP se realizará en función de la finalidad que le atribuya al producto el responsable de la comercialización (finalidad en etiqueta, publicidad....). Se realiza la siguiente propuesta para la identificación/evaluación de sustancias activas en estos casos:

- Si el compuesto químico está notificado (Anexo II, R(CE)1451/2007) o en Anexos I-IA de la Directiva de Biocidas para el TP inspeccionado:

Identificación como sustancia activa.

- Si el compuesto químico está expresamente prohibido para dicho tipo en Decisiones de no inclusión:

Identificación como sustancia activa sólo si es específica para esa finalidad.

- Si el compuesto químico está sólo identificado (Anexo I Reglamento (CE) nº 1451/2007) o notificado para otros TPs en el Anexo II de dicho Rgto:

No considerarlo como sustancia activa en principio, en este caso se recomienda una evaluación caso a caso y si es necesario consulta con la Delegación Provincial o SGSP.

- Si el compuesto químico NO está notificado ni identificado:

No considerarlo como sustancia activa.

4.7.3 Criterios para la Vigilancia de productos biocidas

A la hora de abordar la inspección de un producto biocida se tendrá en cuenta lo siguiente:

El producto está sujeto a Inscripción del Registro de Biocidas (R.O.P.) del Ministerio de Sanidad y Política Social (MSyPS):

En este caso los productos la finalidad para la que se comercializan deberá estar entre los siguientes TPs: 2, 4, 8, 11, 14, 18 y 19.

La inspección comprobará que los productos cuentan con la correspondiente Resolución del MSyPS y que el contenido de ésta se refleja en los sistemas de información del producto (etiqueta y biocida).

Notas:

- No todos los biocidas pertenecientes a los tipos anteriores están incluidos actualmente en el R.O.P., ya que éste Registro, anterior a la D 98/8/CE, sólo recoge aquellos biocidas de entre los TP2, 11, 14, 18 y 19 que se consideran de "salud ambiental o alimentaria". Los TP4 y TP8, en principio, estarían siempre afectados por R.O.P.
- En los sistemas de información que se evalúen conforme a la Inscripción Registral del producto, habrá de comprobarse siempre que hay coherencia entre el número de registro en etiqueta, la fecha de la FDS y el número de registro de la inscripción vigente.

No cabe la comparación de sistemas de información correspondientes a números ya caducados con resoluciones nuevas, o viceversa.

- La evaluación de la información contenida en la etiqueta se hará tomando como base la resolución registral del producto. En caso de que la inspección considere que hay error u omisión en el contenido de la citada resolución, se podrá realizar un informe al efecto, para si procede, comunicarlo al Ministerio de Sanidad.

Nunca se adoptarán medidas de control por una supuesta irregularidad en la resolución de registro, atribuible, en todo caso, a la Administración. Para ello, previamente se consultará a la SGSPyP, a través de las DPs.

- Las medidas de control a adoptar relativas a biocidas "caducados" tendrán en cuenta lo establecido sobre ello en el Capítulo 6 de este Programa, **debiendo establecerse siempre que sea posible si ha habido suministro de biocida caducado o ha caducado en usuario final.**

Para todos los biocidas, sean o no objeto de inscripción en el R.O.P.:

En este caso, independientemente de si el biocida está o no sujeto a R.O.P., la inspección comprobará que las sustancias activas que integran el preparado son legales en base a la finalidad (TP) para las que se comercialice el biocida, en relación al Reglamento (CE) nº 1451/2007 y a las Decisiones de NO Inclusión posteriores al mismo.

Protocolos de inspección

Los productos biocidas tienen un protocolo específico para contemplar los aspectos más relevantes de la normativa descrita:

Q9- Datos específicos para productos biocidas

Este se realizará una vez finalizados para cada producto inspeccionado, los protocolos generales relativos a peligrosidad y sistemas de información:

Q4- Clasificación y Etiquetado de PQs

Q5- FDS de PQs (para biocidas siempre evaluación completa)

Q10- Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de sustancias (S), mezclas (M) y artículos peligrosos (A).

4.7.4 Evaluación de la conformidad de los biocidas

En función del riesgo que los productos biocidas pueden presentar teniendo en cuenta su peligrosidad intrínseca y criterios de exposición se han clasificado las deficiencias priorizando aquellas que pueden presentar un mayor riesgo en la manipulación del producto.

Se proponen las siguientes 4 categorías, al objeto de evaluar la conformidad del etiquetado general de un PQ:

sin deficiencias (0), deficiencias leves (1), graves (2) y muy graves (3).

La evaluación de la conformidad está recogida en los protocolos y se realizará en todos los casos en que se inspeccione un producto biocida en base a:

Deficiencias muy graves (3)

- Para biocidas sujetos a R.O.P.: el producto se comercializa sin la correspondiente inscripción⁽¹⁾ en el Registro de Biocidas del Ministerio de Sanidad y Política Social. (art 3.1 del RD 1054/2002; arts 4.1 y 10.3.3 del RD 3349/1983 (RTS Plaguicidas).
- Para todos los biocidas: el preparado contiene sustancias activas biocidas no legales conforme al Reglamento (CE) nº 1451/2007 y las Decisiones de NO inclusión. (art. 4 Rgto (CE) nº 1451/2007)

⁽¹⁾ Si el nº está caducado y no se ha renovado en el R.O.P, ni está "en revisión" con (R), se entenderá sin registro.

Deficiencias graves (2)

CONTENIDO ETIQUETA DE BIOCIDAS SUJETOS A REGISTRO (RD 1054/2002)

(conforme a la correspondiente Resolución de inscripción):

- No se identifican las sustancias activas y su concentración en unidades métricas
- No se incluye nº de Registro vigente en el R.O.P. o se incluye nº caducado⁽¹⁾
- No se identifican los usos para los que se autoriza el biocida
- No se detallan los efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios según la correspondiente Resolución
- No se especifica el tiempo necesario para el acceso de personas a las zonas afectadas por el tratamiento con el biocida según la resolución correspondiente, en su caso. (plazo de seguridad).

⁽¹⁾ Ver criterios de adopción de medidas de control para biocidas con nº de registro caducado.

Deficiencias leves (1)

CONTENIDO ETIQUETA DE BIOCIDAS SUJETOS A REGISTRO (RD 1054/2002):

(conforme a la correspondiente Resolución de inscripción):

- La etiqueta del producto induce a error en cuanto a sus riesgos (producto biocida de bajo riesgo, no tóxico, inofensivo...)
- No aparecen indicaciones relativas a las instrucciones de uso y dosificación
- En biocidas que se comercializan con prospecto no se incluye la leyenda: **'Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto'**
- No se incluyen las instrucciones para la eliminación segura del biocida y su envase, incluida cuando proceda, cualquier prohibición de reutilización del envase
- No se incluye el nº de lote del producto
- No se indica la fecha de caducidad del producto para condiciones normales de almacenamiento
- No aparecen indicaciones relativas a los plazos necesarios para que se produzca el efecto biocida, intervalos entre aplicaciones, tiempos de espera para usos tras aplicación....

4.8 Detergentes y Limpiadores

4.8.1 Legislación sectorial

En el **Reglamento (CE) Nº 648/2004** sobre Detergentes, del Parlamento Europeo y del Consejo, y el Reglamento (CE) Nº 907/2006 que modifica al anterior, se definen los detergentes como sustancias o preparados que contengan jabón u otros tensioactivos y que se utilicen en procesos de lavado y limpieza y también incluye a los productos auxiliares para el lavado, suavizantes para ropa, y preparados de limpieza y lavado.

A efectos de la vigilancia y control agruparemos éstos en dos categorías principales:

- Detergentes (incluye “detergentes”, “preparados auxiliares para el lavado” y “suavizantes para ropa”) y
- Limpiadores (“preparados de limpieza” y “Otros preparados de limpieza y lavado”).

El Reglamento 648/2004 tiene una orientación clara hacia la protección del medio ambiente, en todo lo relativo a las exigencias de biodegradabilidad para los tensioactivos, que tienen en cuenta biodegradabilidad final y las extienden también a tensioactivos catiónicos y anfotéricos.

Pero también esta norma está muy orientada a **la protección de la salud** de la población, en todo lo relativo a:

- La disponibilidad de información general sobre dosis de uso y condiciones de aplicación para evitar el uso excesivo e incorrecto de estos productos.
- Información específica en la etiqueta sobre fragancias y conservantes presentes en los formulados, **caso de que los hubiere**, responsables de causar respuestas alérgicas en los usuarios.
- Obligación de los responsables de los productos de poner a disposición del personal médico una Hoja Informativa de Ingredientes que les ayude a establecer relaciones de causalidad en procesos alérgicos.
- Obligación de los responsables de los productos de disponer de una página web con una lista de ingredientes algo menos exhaustiva que la anterior para la población en general.

Página de consulta y ampliación de información:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm

Como normativa adicional, de carácter complementario, se seguirán aplicando los criterios del **Real Decreto 770/1999**, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de detergentes y

limpiadores, en todo aquello relacionado con estos productos y que no se oponga a lo especificado en los Reglamentos europeos citados.

4.8.2 Vigilancia de detergentes y limpiadores

Prioridad en la selección

Muchos de los limpiadores/detergentes estarán formulados a base de:

- disolventes orgánicos derivados del petróleo, alcoholes u organoclorados: especial interés por su posible carcinogenicidad, riesgo de daño pulmonar por aspiración (R65), así como la afectación al sistema nervioso central (R67).
- ácidos ó hidróxidos alcalinos: Se tendrá en cuenta su potencial corrosividad.
- Limpiadores en base acuosa: especial atención a los conservantes utilizados.

Etiquetado de detergentes: aspectos específicos

- **Conservantes:** En detergentes/limpiadores es habitual la presencia de conservantes en formulados en base acuosa. Los Conservantes son biocidas, TP6.

Etiqueta de detergentes/limpiadores:

- Los conservantes, si se añaden deberán figurar siempre en la etiqueta, sea cual sea su concentración en el preparado/mezcla y se utilizará para ello, cuando sea posible, la Nomenclatura INCI.

Las sustancias activas notificadas como tipo 6 según la Directiva 98/8/CE de Biocidas, deben estar presentes en el Anexo II del R-CE 1451/2007 y no estar afectadas por ninguna Decisión de exclusión, hasta la fecha.

- **Fragancias:** En detergentes/limpiadores es muy habitual la presencia de fragancias.

Etiqueta de detergentes/limpiadores:

- Las FRAGANCIAS ALERGÉNICAS presentes en el anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CE de Cosméticos deben aparecer en la etiqueta, si se añaden en concentraciones superiores al 0.01% en peso, y se utilizará para ello, cuando sea posible, la Nomenclatura INCI.

Se incluye en el Anexo a este Capítulo un listado de Conservantes más usados en detergentes y Fragancias del Anexo III, primera parte, con sus Nomenclaturas INCI.

- **Componentes en detergentes para público en general:** Deberán incluirse en etiqueta, en la forma en que se recoge en el Anexo VII, A) del Reglamento de Detergentes (modificado), los ingredientes o familias de ingredientes listados.
- **Dirección de la página web en la que se publica la lista de ingredientes.**

Página web: publicación de la lista de ingredientes para la población

Para detergentes de uso por la población en general, es obligatoria la publicación en web de una lista de ingredientes, que debe contener información acorde Anexo VII, D) del Reglamento de Detergentes (modificado).

ANEXO 1:

NOMENCLATURA "INCI" DE LOS CONSERVANTES TP6 MÁS USADOS EN DETERGENTES

Denominación (EINECS u otras)	Número CAS	Nomenclatura INCI
Ácido fórmico	64-18-6	FORMIC ACID
N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina	2372-82-9	LAURLAMINE DIPROPYLENEDIAMINE
1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	2634-33-5	BENZISOTHIAZOLINONE
(Benciloxi)metanol	14548-60-8	BENZYLHEMIFORMAL
1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona	6440-58-0	DMDM HYDANTOIN
2-bromo-2-(bromometil)pentanodinitrilo	35691-65-7	METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE
Bronopol	52-51-7	2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL
Cloruro de cetilpiridinio	123-03-5	CETYLPIRIDINIUM CHLORIDE
Clorocresol	59-50-7	p-CHLORO-m-CRESOL
2-cloroacetamida	79-07-2	CHLOROACETAMIDE
Cloruro de didecildimetilamonio	7173-51-5	DIDECYLDIMONIUM CHLORIDE
4,4-dimetiloxazolidina	51200-87-4	DIMETHYL OXAZOLIDINE
2,2'-ditiobis[N-metilbenzamida]	2527-58-4	DITHIOMETHYLBENZAMIDE
7a-etildihidro-1H,3H,5H-oxazolo[3,4-c]oxazol	7747-35-5	7-ETHYLBICYCLOOXAZOLIDINE
Formaldehído	50-00-0	FORMALDEHYDE
Mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona	55965-84-9	METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE, METHYLISOTHIAZOLINONE
Glioxal	107-22-2	GLYOXAL
Ácido hexa-2,4-dienoico/ácido sórbico	110-44-1	SORBIC ACID
Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo	55406-53-6	IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE
2-bifenilato de potasio	13707-65-8	POTASSIUM o-PHENYLPHENATE
E,E)-hexa-2,4-dienoato de potasio	24634-61-5	POTASSIUM SORBATE
3-cloroalilcloruro de metenamina	4080-31-3	QUATERNIUM-15
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	2682-20-4	METHYLISOTHIAZOLINONE
Clorocresol	59-50-7	SODIUM p-CHLORO-m-CRESOL
N-(hidroximetil)glicinato de sodio	70161-44-3	SODIUM HYDROXYMETHYLGLYCINATE
2-bifenilato de sodio	132-27-4	SODIUM o-PHENYLPHENATE
Glutaral	111-30-8	GLUTARAL
2-fenoxietanol	122-99-6	PHENOXYETHANOL
Bifenil-2-ol	90-43-7	o-PHENYLPHENOL
Piridina-2-tiol-1-óxido, sal de sodio	3811-73-2	SODIUM PYRITHIONE
Cloruro de alquil-bencil-dimetilamonio/ cloruro de benzalconio	8001-54-5	BENZAKONIUM CHLORIDE
Compuestos de amonio cuaternario, [2-[[2-[(2-carboxietil)(2-hidroxietil)amino]etil]amino]-2-oxoetil](alquil de coco)dimetil-, hidróxidos, sales internas	100085-64-1	COCOBETAINAMIDO AMPHOPROPIONATE

Compuestos de amonio cuaternario, di-C8-10-alquildimetil-, cloruros	68424-95-3	DICAPRYL/DICAPRYLYLDIMONIUM CHLORIDE
Cloruro de plata	7783-90-6	SILVER CHLORIDE
Peróxido de hidrógeno	7722-84-1	HYDROGEN PEROXIDE

Lista de Fragancias Alergénicas

Estos ingredientes aparecen en la lista de sustancias del Anexo III, parte I, de la Directiva 76/768/EEC de cosméticos (nomenclatura INCI en mayúsculas).

Lista de las 26 fragancias del Anexo III:

1. Amyl cinnamal (AMYL CINNAMAL)
2. Benzyl alcohol (BENZYL ALCOHOL)
3. Cinnamyl alcohol (CINNAMYL ALCOHOL)
4. Citral (CITRAL)
5. Eugenol (EUGENOL)
6. Hydroxycitronellal (HYDROXYCITRONELLAL)
7. Isoeugenol (ISOEUGENOL)
8. Amylcinnamyl alcohol (AMYLCINNAMYL ALCOHOL)
9. Benzyl salicylate (BENZYL SALICYLATE)
10. Cinnamal (CINNAMAL)
11. Coumarin (COUMARIN)
12. Geraniol (GERANIOL)
13. 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)-3-cyclohexenecarboxaldehyde (HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE)
14. Anisyl alcohol (ANISE ALCOHOL)
15. Benzyl cinnamat (BENZYL CINNAMATE)
16. Farnesol (FARNESOL)
17. 2-(4-*tert*-Butylbenzyl)-propionaldehyde (BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL)
18. Linalool (LINALOOL)
19. Benzyl benzoate (BENZYL BENZOATE)
20. Citronellol (CITRONELLOL)
21. Hexyl cinnam-aldehyde (HEXYL CINNAMAL)
22. D-Limonene (LIMONENE)
23. Methyl heptin carbonate (METHYL 2-OCTYNOATE)
24. 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one (ALPHA-ISOMETHYL IONONE)
25. Oak moss extract (EVERNIA PRUNASTRI EXTRACT)
26. Treemoss extract (EVERNIA FURFURACEA EXTRACT)

Protocolo de inspección

Los detergentes y limpiadores tienen un protocolo específico para contemplar los aspectos más relevantes para la protección de la salud, de la normativa descrita:

Q7- Datos específicos para detergentes / limpiadores

Este se realizará una vez finalizados para cada producto inspeccionado, los protocolos generales relativos a peligrosidad y sistemas de información:

Q4- Clasificación y Etiquetado de PQs

Q5- FDS de PQs

Q10- Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de sustancias (S), mezclas (M) y artículos peligrosos (A).

4.8.3 Evaluación de la Conformidad

En relación a las deficiencias detectadas en el Protocolo -Q7, se clasifican las deficiencias en una de estas tres categorías como sigue:

sin deficiencias (0), deficiencias leves (1), graves (2),

Esta tipificación puede servir de base para:

- La evaluación de conformidad en relación a la normativa de detergentes.

En el protocolo de inspección Q7 habrá que asignar a todos los PQs inspeccionados una de las tres categorías en relación a las deficiencias encontradas.

- La justificación de determinadas medidas de control a adoptar, llegado el caso, junto a otros criterios de evaluación del riesgo.

Deficiencias graves (2)

CONTENIDO:

- Falta la leyenda "Restringido a usos profesionales" para lavavajillas líquidos corrosivos.
- Para lavavajillas líquido corrosivo: NO está coloreado de manera que nunca pueda ser confundido con el agua, cuando sea preparado no clorado.
- Falta la leyenda "En caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica, tfno....."
- Falta la leyenda "Consérvese únicamente en el recipiente de origen" para lavavajillas líquidos corrosivos.
- El responsable de la comercialización NO dispone de la Hoja de Información de Ingredientes, a disposición del personal médico.

Deficiencias leves (1)

- Otras deficiencias relativas al incumplimiento de la legislación de detergentes de las recogidas en el protocolo Q7.

4.9 Lejías

Según la Reglamentación Técnico Sanitaria (Real Decreto 3360/1983, modificada por Real Decreto 349/1993) se entiende por lejías las soluciones de hipoclorito alcalino, tal y como se producen por la industria, incluyan o no los aditivos necesarios para su puesta en el mercado, siendo su contenido en cloro activo no inferior a **35 gramos/litro ni superior a 100 gramos/litro**.

A la hora de evaluar el etiquetado de las lejías se tendrá en cuenta lo siguiente:

Las lejías clasificadas como peligrosas deberán cumplir con lo dispuesto en la correspondiente normativa de clasificación y etiquetado de productos químicos peligrosos además de la RTS de lejías mientras que las no clasificadas como peligrosas sólo deberán dar cumplimiento a ésta última.

En cualquier caso, ambos tipos de lejía deberán indicar en su etiquetado: "En caso de accidente o peligro para la salud, acuda a su médico o consulte al Instituto Nacional de Toxicología" (equivalente a S45).

4.9.1 Evaluación de la conformidad de las lejías

La evaluación de la conformidad está recogida en el **protocolo 8** y se realizará en todos los casos en que se inspeccione una lejía.

Se proponen 2 categorías, al objeto de evaluar el cumplimiento de la Reglamentación Técnico-Sanitario de la conformidad del contenido y formato de la etiqueta de peligrosidad así como del envasado de las lejías:

sin deficiencias (0), deficiencias leves (1).

Deficiencias leves (1)

- Todas las deficiencias relativas al incumplimiento de la legislación de lejías de las recogidas en el protocolo Q8.

4.9.2 Deterlejías

Este tipo de preparados además de la finalidad de detergencia presentan en su composición hipocloritos alcalinos que otorgan al producto final características de lejías.

Por esto motivo las deterlejías deben dar cumplimiento tanto a lo dispuesto en la Reglamentación Técnico Sanitaria de lejías así como a la normativa sectorial de

detergentes y limpiadores (Real Decreto 770/1999 y Reglamento (CE) Nº 648/2004) según se indica en el apartado 4.8.

La condición que debe cumplirse para que estos PQs se comercialicen como tales es la que se indica en la Disposición Adicional I del Real Decreto 349/1993, de 5 de marzo, por el que se modifica la Reglamentación Técnico Sanitaria de Lejías (Real Decreto 3360/1983):

En el etiquetado de un preparado se podrá utilizar la palabra "lejía" como un componente más del que junto con otras sustancias forma parte, **siempre que la concentración en cloro activo de su hipoclorito sea igual o superior a 35 gramos por litro o inferior a 100 gramos por litro.**

Deberá aparecer la leyenda "no apta para la desinfección de agua de bebida".

4.9.3 Evaluación de la conformidad de las deterlejías

La evaluación de la conformidad se recoge en los **protocolos Q7 y Q8** y se realizará en todos los casos en que se inspeccione una deterlejía.

4.10 Productos Químicos de Uso Profesional

En general PQs de uso profesional son aquellos PQs que se distribuyen para ser utilizados en los sectores de actividad económica por trabajadores en el ejercicio de su actividad profesional, y que sus líneas de distribución van de fabricante/formulador/importador directamente a cliente o a través de distribución mayorista.

No obstante, a veces los PQs de uso profesional se encuentran en establecimientos de venta a público en general, como puedan ser droguerías, grandes superficies, gasolineras o tiendas de bricolaje, en principio a disposición de todos los usuarios.

Criterios para su identificación

Para identificar de forma inequívoca estos productos, en estos casos, se deberán utilizar los siguientes criterios:

- **Productos objeto de restricción específica de comercialización o uso por particulares:** estos PQs están expresamente prohibidos para su distribución a la población y la restricción se recoge en REACH, Anexo XVII o en la legislación sectorial aplicable, como por ejemplo la de biocidas o detergentes y limpiadores.
- **El uso profesional se indica claramente** por el responsable de comercialización en la etiqueta, FDS y/o información técnico-comercial del producto.
- **El uso profesional se deduce claramente** por su finalidad o las condiciones de aplicación.

Capacidad de envase

La capacidad de envase no es un criterio general regulado para discriminar el uso profesional. El Real Decreto 1801/2003, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo deroga el Real Decreto 1472/1989, y el RD 770/1999 y establece en su artículo 4 que:

‘los productos envasados se comercializarán libremente en España cualquiera que sean las cantidades nominales del envase’.

No obstante, alguna legislación sectorial de carácter específico o resoluciones de registro u homologación sanitarias de productos pueden condicionar capacidades de envase, en cuyo caso, éstas se tendrán en cuenta como criterio de discriminación, salvo pronunciamiento contrario por parte del Mº de Sanidad y Consumo o la Consejería de Salud mediante Instrucciones específicas.

Requisitos de Etiquetado y Envasado para PQs destinados a la población

Hay determinados requisitos de etiquetado y envasado que deben cumplir los PQs de uso por la población en general, por razones de protección de la salud de la población o por razones de protección de la salud de grupos especialmente vulnerables, como los niños o los invidentes.

Ejemplos de Etiquetado

Frases S para preparados peligrosos de venta al público en general

Ejemplos de Envasado

Cierres de seguridad para niños

Señal de peligro indeleble al tacto

En PQs de uso profesional ofrecidos o puestos a disposición de la población, la ausencia de alguno de estos requisitos puede ser entendida como un riesgo para la población expuesta.

Este hecho se encuentra tipificado expresamente como infracción en la Ley de Consumidores y Usuarios de Andalucía, art. 71.2.:

‘5º. Desviar para consumo humano y **poner a disposición de los consumidores bienes no aptos para ello** o destinados específicamente para otros usos.

6º. Vender o poner a disposición de los consumidores bienes destinados exclusivamente a un uso empresarial o profesional, siempre que ello sea susceptible de perjudicar los intereses de los consumidores.’

“Bienes no aptos para ello”: Este criterio sería aplicable por ejemplo a aquellos PQs que incumplan algunos de los requisitos de etiquetado o envasado que la legislación general de PQs exige específicamente para protección de la salud del consumidor (ej: leyendas o requisitos especiales de envasado destinados a la protección de grupos de población especialmente vulnerables).

5 Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos

5.1 Introducción

Existen una serie de sustancias con limitaciones normativas en el mercado que trascienden el ámbito de los sistemas de información, esto es, en numerosas ocasiones las restricciones afectan a las condiciones de fabricación y/o comercialización de las sustancias, preparados y de los productos que las contienen. Por otro lado, estas restricciones también pueden afectar a los usuarios que adquieren los productos, ya que muchos de ellos sólo pueden utilizarse para unos usos concretos.

El Reglamento (CE) nº 1907/2006 de 18 de diciembre, ha derogado la anterior normativa de referencia a este respecto (Directiva 76/769/CEE) y la incorpora en el propio texto del REACH según lo siguiente:

- **Título VIII:** Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.
- **Anexo XVII:** Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos, en vigor desde el 1.06.2009.

Por otro lado, la Ley 8/2010, de 31 de marzo, pone de manifiesto la importancia del seguimiento de las restricciones en el mercado al considerar como una infracción 'muy grave' el incumplimiento de cualquiera de las recogidas en el Anexo XVII.

Si bien en el marco del Programa de Seguridad Química, desde el año 2003 a partir del Proyecto ECLIPS, se ha venido trabajando en el seguimiento de alguna de estas restricciones (CMRs 1 y 2, tolueno, nonilfenol, cementos, creosotas) se considera necesario incluir en el programa de trabajo de la inspección de productos químicos, un seguimiento más regular de las sustancias y preparados sujetos a restricciones en el mercado.

Así, se consideran como prioritarias en el contexto de la vigilancia y control de productos químicos en el mercado los siguientes 3 grupos que afectan principalmente a sustancias y preparados:

- Las sustancias o preparados prohibidos para el público en general.
- Las sustancias o preparados cuyo uso o comercialización está limitado a determinadas aplicaciones / finalidades.
- Las sustancias o preparados cuyo uso o comercialización está prohibido en general o limitado a ciertas concentraciones.

Por último, se continuará trabajando en restricciones específicas, según instrucciones del 2007, relacionadas con el seguimiento del cumplimiento de las limitaciones y restricciones en cada una de las etapas de la cadena de distribución para 2 de las sustancias y preparados peligrosos incluidas en el Anexo XVII:

- Creosotas y maderas tratadas con creosotas
(Orden PRE/2666/2002, de 25 de octubre, BOE 261, 31.10.2002)

- Cromo VI en Cementos
(Orden PRE/1954/2004, de 22 de junio, BOE 152, 24.06.2004).

Protocolos de inspección

Los protocolos específicos para contemplar los aspectos más relevantes para la protección de la salud en relación a la normativa descrita son:

General: **Q10- Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de sustancias (S), mezclas (M) y artículos peligrosos (A).**

Específicos: **Protocolo Q11:** Protocolo específico de la restricción de creosotas y **Protocolo Q12:** Protocolo específico de la restricción de cementos

5.1.1 Creosotas

La Orden PRE/2666/2002 de 25 de octubre incorpora al Anexo del Real Decreto 1406/1989 de 10 de noviembre, una serie de prohibiciones, usos permitidos y restricciones en relación a las **CREOSOTAS y sus derivados** en el sector de la madera, principal aplicación de tales sustancias, si bien no hace ninguna referencia al posible uso en otros campos.

La creosota es el nombre usado para describir una mezcla de numerosos compuestos químicos, la mayoría de los cuáles son hidrocarburos aromáticos policíclicos.

Según el Anexo I de la Directiva 67/548/ECC, las creosotas están clasificadas como sustancias carcinogénicas categoría 2. Es la presencia entre sus componentes de sustancias como el benzo(a)pireno la que le confiere estas características de peligrosidad para la salud.

Entre sus distintas aplicaciones, la más extendida sin duda es la de preservación de la madera. Así desde hace décadas ha sido ampliamente utilizada como agente protector e impermeabilizante de maderas destinadas a vigas en viviendas, traviesas de ferrocarril, postes de tendido eléctrico y telefónico, cercas, puentes...

En relación a las maderas tratadas, es de resaltar el hecho de que la Orden PRE/2666/2002 permite la reutilización en el "mercado de segunda mano" de maderas tratadas (en especial, traviesas de vías férreas), siempre que los usos no estén en el ámbito doméstico o en espacios de uso público, en instalaciones con las que pueda haber un contacto "frecuente" con la piel, esto es, riesgo de exposición dérmica.

Al no tener la legislación carácter retroactivo, las restricciones en el uso de maderas tratadas sólo afectarían legalmente a obras e instalaciones construidas con posterioridad a la entrada en vigor de la Orden (30 de junio de 2003). No obstante, se debe tener en cuenta el objetivo de protección de la salud y el medio de la norma a la hora de plantear o recomendar posibles modificaciones de las mismas.

Los sectores afectados por esta limitación son los que se indican a continuación.

Para cada uno de ellos hay disponibles en la web de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía

www.csalud.junta-andalucia.es/contenidos/webquimicos/default3.htm

hojas informativas de las repercusiones de la citada orden:

- Empresas responsables de la comercialización de las creosotas y derivados.
- Empresas responsables de la aplicación de creosota en madera:
- Empresas de aplicación de creosotas en madera o fabricación de mobiliario, estructuras de madera...
- Empresas responsables de la comercialización de madera tratada con creosota:
- Empresas de distribución de maderas tratadas con creosota, nuevas o de segunda mano. Para estas empresas se dispone de una hoja informativa para instarlas a suministrar a todos sus clientes de maderas tratadas con creosota, en especial las traviesas de ferrocarril de segunda mano, en las que se advierte de las limitaciones que afectan al uso privado:

'Información para los usuarios de maderas tratadas con creosotas'

ENTIDADES USUARIAS

- Empresas usuarias de maderas tratadas con creosotas:
- Empresas de la construcción, administraciones o entidades públicas responsables (utilización de maderas tratadas para la construcción de edificaciones o espacios de uso público).

Entre las entidades usuarias, se debe tener informadas en cada provincia, actualizando periódicamente dicha información, como mínimo, a las siguientes:

- Ayuntamientos

En la mayoría de los ayuntamientos, la información debe dirigirse al Sº Técnico. En éste se encuentra, en su caso, el aparejador o arquitecto municipal. Hay ayuntamientos grandes que tienen Gerencia de Urbanismo. En estos casos, al correspondiente Gerente, para su difusión al personal técnico.

- Diputaciones Provinciales.

Todas las Diputaciones tienen un Sº de Arquitectura y Urbanismo o bien dos servicios diferenciados. Si se dirige la información al Arquitecto-Jefe del Sº de Arquitectura y Urbanismo, llegará al personal técnico que lo requiere.

-Colegios Profesionales Provinciales de Arquitectos y de Ingenieros de Caminos, Canales y Puertos

Es prioritario dado que son los profesionales responsables de la elaboración de proyectos en los que se incluye el material a utilizar, en este caso el posible uso de maderas tratadas.

-Empresas públicas que gestionen suelo público, viviendas, adecuación de zonas de ocio..etc como Egmasa, Tragsa u otras vinculadas a ayuntamientos o diputaciones.

Estas empresas son responsables del desarrollo y ejecución de proyectos de acondicionamiento de zonas naturales, jardines, parques, merenderos o viviendas.

- Demarcaciones Provinciales de Costas, en su caso.

Estas entidades son responsables de la Dirección de obras de adecuación del D.P.M.T, como pasarelas, barandillas, accesos..etc.

Aunque hay Delegaciones Provinciales y Distritos Sanitarios que ya han trabajado en ello, a aquellas entidades que aún no hayan sido contactadas, se les debe informar como mínimo con una carta sencilla en la que se les indique la existencia de la limitación al uso de tales maderas tratadas en espacios al aire libre (jardines y parques, barandillas con maderas tratadas, escaleras de acceso a edificios, pasarelas de acceso a playas y a otras zonas recreativas, adecuación de zonas de ocio....), mobiliario o en interior de edificios, y se les remita a la página web de la Consejería de Salud donde se contemplan las distintas notas informativas, incluyendo una específica para ellos.

Dado que el coste de sustitución es elevado, a los titulares de instalaciones ya terminadas que deban acometerlo, se les debe orientar a la presentación de **Planes de Sustitución**, de forma que progresivamente se proceda a la sustitución de estas

maderas, en especial las situadas en zonas de mayor acceso. El tiempo de ejecución de un Plan de Sustitución estará en función de la magnitud del Plan, y en general debería oscilar entre 6 meses y 3 años.

La información a estas entidades es fundamental para prevenir que se sigan utilizando traviesas/maderas tratadas con creosotas en promociones, áreas recreativas, jardines, accesos... tanto en proyectos nuevos como en ejecución.

Se adjunta MODELO DE CARTA (Ver ANEXOS), por si resulta útil para adecuarlo a vuestra planificación.

USOS RESTRINGIDOS

En cuanto a la madera tratada con sustancias o preparados que contienen creosotas o derivados NO puede comercializarse en el mercado para ninguno de los siguientes usos:

- En el interior de edificios, cualquiera que sea su finalidad
- Juguetes
- Terrenos de juego
- Parques, jardines, instalaciones recreativas y de ocio al aire libre en los que existe el riesgo de CONTACTO FRECUENTE CON LA PIEL (según diversos autores 'cuando no existen barreras entre el objeto y la persona y existe posibilidad de contacto a 'voluntad' de la persona').
- Fabricación y uso de cualquier re-tratamiento de : contenedores para cultivo, envases que puedan estar en contacto con materias primas, productos intermedios o acabados destinados al consumo humano o animal, otros materiales que puedan contaminar los productos anteriormente mencionados.

5.1.2 Cementos

La Orden PRE/1954/2004, de 22 de junio, establece cuáles son las limitaciones a la comercialización y uso para el cemento y los preparados que lo contienen.

Las limitaciones están relacionadas con el contenido en Cr (VI) en el cemento por el posible carácter **sensibilizante** que puede conferirle al producto en cuestión. Igualmente, la normativa establece una serie de obligaciones que deben cumplirse en relación al etiquetado de los envases que lo contienen.

De forma general los principales aspectos que esta normativa pone de manifiesto son los siguientes:

1. La comercialización del cemento está limitada por su contenido en Cromo (VI).

Esta limitación implica que a la hora de adquirir cemento o preparados que lo contengan a los correspondientes proveedores se deberá exigir y obtener información del correspondiente contenido en Cr (VI).

Si no se conoce esta información no se puede comercializar el cemento o los preparados lo contienen. Es por tanto fundamental disponer de una Ficha de Datos de Seguridad donde se recoja tal información.

2. Los cementos o preparados que lo contienen SOLO se pueden comercializar si su contenido en Cr (VI) es inferior al 0,0002% en peso.

Éstos no se pueden usar o poner en el mercado si, una vez hidratados, su contenido de cromo (VI) soluble es superior al 0,0002% del peso seco de cemento. El documento de referencia para este ensayo es el 'prEN 196-10:2004' según el DOUE de 28.1.2005.

Si en los cementos o preparados que contienen cemento se utilizan agentes reductores para conseguir niveles de Cr (VI) por debajo del límite (0,0002%), el envase del cemento o de los preparados que lo contienen deberá ir marcado de forma legible e indeleble con información sobre:

- la fecha de envasado
- condiciones de almacenamiento
- tiempo del almacenamiento para mantener la actividad del agente reductor y el contenido de cromo (VI) soluble por debajo del límite.

Excepción a la limitación

Existe una excepción a la limitación de comercialización y uso para aquellos cementos que en las condiciones descritas presenten un contenido en Cr (VI) superior al 0,0002% según se indica a continuación:

'se pueden poner en el mercado y usar en procesos controlados, cerrados y totalmente automatizados siempre que el cemento y los preparados que lo contienen sólo sean manejados por máquinas y en los que no exista ninguna posibilidad de contacto con la piel'.

Sólo para aquellos usuarios profesionales que puedan acreditar el uso del cemento en las condiciones anteriormente descritas está permitida la comercialización del cemento con un contenido en Cr (VI) por encima del límite (0,0002%).

En este caso, en cumplimiento de la normativa de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, además de la correspondiente Ficha de Datos de Seguridad, el producto deberá presentar una etiqueta en la que se recoja la siguiente indicación del Anexo V del Reglamento de Preparados (frase P):

'Contiene cromo (VI). Puede producir reacción alérgica'

Excepto si el preparado está ya clasificado y etiquetado como sensibilizante con la frase R43, en cuyo caso deberá etiquetarse:

'Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel'

5.2 Restricciones REACH que afectan a la fabricación, la comercialización o el uso en empresas o establecimientos.

Las restricciones del Anexo XVII se realizan en su mayoría **sobre los productos químicos**: la prohibición de que determinadas sustancias estén presentes en preparados comerciales por encima de un porcentaje o que lo estén en determinados tipos de preparados, atendiendo a su finalidad. También suponen la obligatoriedad de que determinadas leyendas aparezcan en la etiqueta de productos químicos que contienen sustancias altamente preocupantes.

En estos casos, la responsabilidad de la composición y del etiquetado recae sobre el primer responsable de comercialización de un PQ.

No obstante, cuando la restricción se realiza **sobre la actividad de fabricación**, el responsable de su cumplimiento es el fabricante.

Cuando la restricción se realiza **sobre la actividad de comercializar** (en toda la cadena de suministro), la responsabilidad de una distribución indebida, toda vez que el PQ ostente la información que permita reconocerlo como sujeto a dicha restricción, recae sobre el distribuidor o sobre todos y cada uno de los distribuidores y en general proveedores de esa cadena de suministro que hayan incumplido o estén incumpliendo la citada restricción.

En este sentido se deberán adoptar medidas sancionadoras contra un distribuidor que comercialice PQs que incumplen las restricciones REACH, sólo en aquellos casos que las restricciones estén reflejadas debidamente en los sistemas de información del producto y por tanto el distribuidor correspondiente pueda tener conocimiento de las mismas.

En el caso de que se detectase una distribución incorrecta de un PQ cuya comercialización estuviese restringida (p.ej: CMR 1 ó 2) se debe siempre que sea posible, **obtener información sobre quién se lo ha suministrado al establecimiento o empresa y a quién se está distribuyendo**, para poder actuar sobre toda la cadena de distribución deficiente, hasta determinar el origen de la infracción y evitar que se siga produciendo el incumplimiento.

Restricción a la comercialización prioritaria: CMRs 1 ó 2, prohibida su distribución a la población en general.

En **el Censo SQ** se identificarán específicamente aquellas entidades que provean o manipulen PQs clasificados como cancerígenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción, categorías 1 ó 2 (incluido en el protocolo Q1).

Objetivos:

1. Tener identificados los establecimientos a nivel de DAP/AGS, provincia y autonomía para poder proceder en una segunda etapa a supervisar aguas abajo de la cadena de suministro, el cumplimiento de las restricciones sobre comercialización y en el futuro, uso.
2. Censo de proveedores y usuarios finales de CMRs 1 ó 2 dentro del Censo **SQ** para comprobar, asimismo, en un futuro, las autorizaciones que se den por la ECHA.

5.2.1 Evaluación de la conformidad de las restricciones

El incumplimiento de las restricciones se considerará, en general, como deficiencia muy grave.

Deficiencia muy grave

- Incumplimiento de las restricciones REACH a la fabricación, la comercialización y uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos. (Anexo XVII REACH; art. 5.2.j) Ley 8/2010)

6 MEDIDAS DE CONTROL OFICIAL EN SEGURIDAD QUÍMICA

6.1 Tipos Medidas de Control Oficial

Dentro del campo de la Protección de la Salud, y concretamente en el área de la Seguridad Química, la Administración Sanitaria, ante aquellas situaciones en las que se evidencian deficiencias y/o riesgo para la salud pública, puede ejercer las medidas de control oportunas.

Estas medidas, se pueden ordenar de la siguiente forma:

6.1.1 Medidas Voluntarias

6.1.2 Medidas **no definitivas**: Cautelares (y Provisionales).

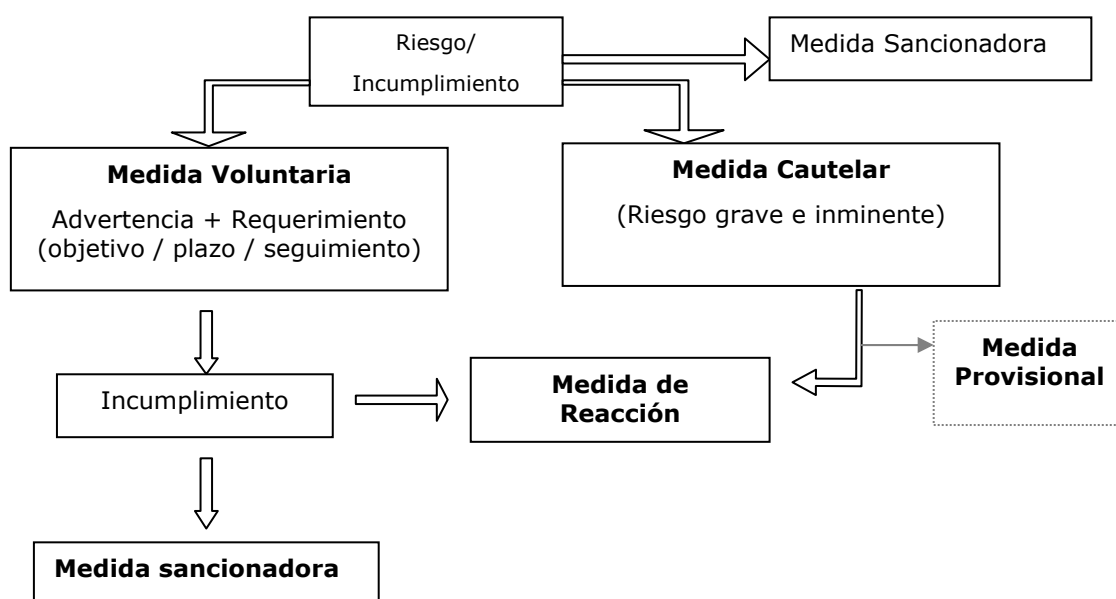
6.1.3 Medidas **definitivas** de Reacción.

6.1.4 Medidas Sancionadoras.

Ante la detección de un riesgo generado por un producto químico, la Autoridad Sanitaria o sus Agentes podrían negociar con el responsable una medida voluntaria para garantizar la seguridad del mismo, siempre que este riesgo no fuera grave e inminente, ya que entonces habría que adoptar forzosamente una medida cautelar.

Una medida cautelar, caso de ser adoptada por el Agente, tendría que ser ratificada por la Autoridad Sanitaria, y posteriormente conllevaría el inicio de un procedimiento administrativo (en el que podrían adoptarse otras medidas provisionales), que finalizaría con una resolución sobre una medida de reacción definitiva para garantizar la seguridad del producto, independientemente de que se inicie un procedimiento sancionador o no.

Esquemáticamente, esto quedaría así:



Seguidamente pasamos a desarrollar los distintos tipos de medidas de control oficial.

6.1.1 Medidas Voluntarias

Son aquellas **medidas que se adoptan basadas en el consenso** entre el operador económico y los órganos administrativos competentes o sobre la base de la recomendación de estos últimos al operador económico, con objeto de evitar los riesgos y/o subsanar las deficiencias encontradas, y siempre bajo supervisión administrativa.

Previo a la adopción de la medida cautelar provisional, o dado el caso, previo al acuerdo de inicio de una medida de reacción, puede haber un periodo de advertencias y requerimientos al interesado para que subsane los posibles incumplimientos, dejando a los órganos administrativos competentes la posibilidad de elegir la forma para lograr tal resultado.

Incluso, en el supuesto caso de que se haya adoptado una medida cautelar o acordado una medida de reacción, en cualquier momento en el que los afectados decidan voluntariamente adoptar las medidas adecuadas para evitar los riesgos, en la forma que el órgano competente considere que queda garantizada la salud y seguridad de los usuarios, se podrán adoptar estas medidas voluntarias y dar por finalizado el procedimiento administrativo y dictar resolución en la que así se haga constar.

En el caso de que en el periodo de advertencias y requerimientos el operador económico no se ajuste a lo acordado / recomendado la administración competente podrá acordar el inicio de las medidas de reacción oportunas.

Referencia normativa: **Artículo 9 de RD 1801/2003**

6.1.2 Medidas No definitivas

La Administración puede adoptar medidas de control oficial con carácter definitivo o **no**.

Dentro de las medidas administrativas de carácter **no definitivas**, se pueden distinguir dos tipos:

1- **Medidas Cautelares.**

Serían aquellas medidas no definitivas adoptadas por el agente de la Autoridad Sanitaria (Agente de Control Oficial en Protección de la Salud) en caso de urgente necesidad (riesgo grave e inminente para la salud) que necesitan ratificación por dicha Autoridad antes de las 48 h.

También podrán adoptar medidas cautelares las Autoridades Sanitarias (Delegados Provinciales de Salud) cuando se sospeche o exista un riesgo inminente y extraordinario para la salud o por incumplimientos de requisitos de funcionamiento que supongan riesgo para la salud. Lógicamente, en este caso no haría falta ratificación.

La propia Ley 14/1986 General de Sanidad, en su artículo 26 recoge expresamente los tipos de medidas cautelares:

- Cierre de empresas.
- Suspensión del ejercicio de actividad.
- Inmovilización/incautación de productos
- Intervención de medios materiales y/o personales.

Toda medida cautelar adoptada por el Agente de Control Oficial, requiere la **ratificación** oportuna por parte de la Autoridad sanitaria competente en el plazo máximo de 48 horas y,

en el plazo máximo de 15 días tras la adopción de dicha medida, requiere el inicio de un **procedimiento administrativo**, en el que dicha medida quedará confirmada, modificada o levantada y que se resolverá finalmente con una medida de reacción para garantizar la seguridad de los productos

De no respaldarse la medida y su ratificación, por el inicio del procedimiento administrativo oportuno, dicha medida cautelar quedaría, en todo caso, sin efecto.

- 2- **Medidas provisionales** Serían aquellas medidas no definitivas que son adoptadas en el inicio o transcurso del procedimiento por el que se acuerda una medida de reacción definitiva, para asegurar la eficacia de su resolución

Según el artículo 11 del RD 1801/2003, los tipos de medidas de carácter provisional permitidas, coincidirían básicamente con las cautelares, y son: la Inmovilización y retirada de productos, la suspensión de actividades, ventas, ofertas o promociones, la Recuperación de productos de los consumidores y cualesquiera otras similares que sean necesarias para garantizar la salud y seguridad de la población. (ej: reexpedición a origen, dentro de la CAA)

6.1.3 Medidas de Reacción

Son aquellas **medidas administrativas definitivas de carácter no sancionador** para garantizar la seguridad de los productos, cuya ejecución requiere resolución administrativa, previa instrucción del expediente correspondiente.

Estas medidas de reacción se podrán acordar de forma inmediata, una vez que la Autoridad Sanitaria tenga conocimiento de la situación de riesgo o incumplimiento, iniciándose el correspondiente procedimiento, o en el plazo de 15 días una vez adoptada una medida cautelar por el Agente de Control Oficial, o cuando se hayan adoptado medidas voluntarias y el operador económico no actúe conforme a los criterios administrativos.

Tipos de medidas de reacción:

- **Producto sospechoso de ser inseguro:** Prohibición temporal de su comercialización hasta comprobar la seguridad del mismo.

- **Producto inseguro:** Prohibición de su puesta en el mercado. En caso de que el riesgo se pueda evitar mediante la adopción de determinadas medidas (Ej. *Reetiquetado*), se podrá levantar la prohibición.
- **Producto inseguro puesto ya en el mercado:** Acordar y proceder a su retirada del mercado, incluso su recuperación de los consumidores. Acordar la reexpedición a origen e incluso llegado el caso, proceder a su destrucción en condiciones apropiadas.

En cuanto a la reexpedición, cuando el lugar de origen está fuera de nuestro territorio, en cuyo caso la gestión pasaría a la Comunidad Autónoma afectada, considerándose, en este caso, la reexpedición a origen como una medida de reacción definitiva.

Referencia normativa: **artículo 10 del RD 1801/2003**

6.1.4 Medidas Sancionadoras

Como consecuencia de la instrucción del procedimiento anterior, o independientemente a éste, puede iniciarse un Procedimiento sancionador, cuya regulación viene recogida por el RD 1398/1993, sobre procedimiento sancionador, y el D 20/2005, regulador de determinados aspectos del procedimiento sancionador en nuestra Comunidad Autónoma.

6.2 Competencias

El artículo 2 del **RD 255/2003**, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, respecto a las **competencias** de las Comunidades Autónomas, establece que:

- a) Corresponderán a los órganos competentes de las comunidades autónomas las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en este real decreto en sus respectivos territorios, así como el ejercicio de la potestad sancionadora.
- b) En relación con las funciones establecidas, los órganos competentes de las comunidades autónomas aplicarán, cuando proceda, las medidas y el procedimiento establecidos en el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, por el que se adoptan medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor. (El RD 44/1996 quedó derogado por el RD 1801/2003)

En el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Andalucía, el **Decreto 171/2009**, de 19 de mayo,, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, indica en su artículo 7.ñ) que corresponde a la Secretaría General de Salud Pública y Participación el control sanitario, la evaluación de riesgos, la comunicación del mismo y la intervención pública en salud alimentaria, salud medioambiental y otros factores que afecten a la salud pública, y en su artículo 7. p) indica que también le corresponde la ordenación, inspección y sanción en materia de infracciones sanitarias en su ámbito de actuación.

El **Decreto 20/2005**, de 25 de enero, por el que se desconcentran las competencias sancionadoras y se regulan determinados aspectos del procedimiento sancionador en materia de salud, establece en su artículo 4.1) sobre Medidas Preventivas que el titular de cada Delegación Provincial de la Consejería de Salud, en el ámbito territorial de la misma, será competente para adoptar las medidas a las que se refiere el artículo 29 de la Ley 2/1998 de Salud de Andalucía.

El artículo 29 de la Ley 2/1998 establece que la clausura o cierre de centros, servicios, establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, así como la retirada del mercado, precautoria o definitiva, de productos o servicios por las mismas razones, se acordará por la autoridad sanitaria competente, no teniendo estas medidas carácter de sanción.

La **Ley 2/1998**, de Salud de Andalucía, en su artículo 23, establece que el personal que lleve a cabo funciones de inspección estará autorizado, entre otros, para adoptar las medidas cautelares provisionales necesarias a fin de evitar perjuicios para la salud en casos de urgente necesidad, debiendo dar cuenta inmediata de las actuaciones realizadas a las autoridades sanitarias competentes, quienes deberán ratificar o no dichas actuaciones en un plazo máximo de 48 horas desde que fueron adoptadas.

6.3 Procedimiento administrativo para las medidas de reacción

En el artículo 11 del **RD 1801/2003**, se regula el **procedimiento** para adoptar las medidas administrativas no sancionadoras o de reacción de reestablecimiento o garantía de la seguridad.

Las **medidas de reacción** vienen recogidas en el artículo 10 del RD 1801/2003. De forma sintetizada:

- La adopción de estas medidas precisará la instrucción de un procedimiento iniciado de oficio y tramitado conforme a lo previsto en la Ley 30/1992, en el cual, de conformidad con lo previsto en el artículo 72.1 se podrán tomar con carácter provisional, todas aquellas medidas que sean imprescindibles para que durante su tramitación no se origine un daño para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.
- En el artículo 72.2 de la Ley 30/1992, se establece que antes de la iniciación del procedimiento administrativo, el órgano competente, en los casos de urgencia y para la protección provisional de los intereses implicados, podrá adoptar las medidas correspondientes en los supuestos previstos expresamente por una norma de rango de Ley.

Estas medidas provisionales (medidas cautelares) deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que se llevará a cabo dentro de los 15 días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda y que, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de las mismas.

En el artículo 72.4 de la Ley 30/1992 se dice que las medidas provisionales también podrán ser alzadas o modificadas durante la tramitación del procedimiento en virtud de nuevas circunstancias sobrevenidas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el

momento de la adopción. Y que en todo caso se extinguirán con la eficacia de la resolución del procedimiento.

Además, la Ley 30/1992, en su artículo 136, sobre Medidas de carácter provisional, establece que cuando así esté previsto en las normas que regulen los procedimientos sancionadores, se podrá proceder mediante acuerdo motivado a la adopción de medidas de carácter provisional que aseguren la eficacia de la resolución final que pudiera recaer.

6.4 Actuaciones de los servicios de inspección

El personal que lleve a cabo funciones de inspección en el ámbito de la seguridad de los productos químicos estará autorizado, según la Ley de Salud, a realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrolle, incluyendo la adopción de medidas cautelares provisionales necesarias a fin de evitar perjuicios para la salud en casos de urgente necesidad.

Dentro de estas actuaciones, la adopción de **medidas voluntarias** por parte de los operadores económicos, tienen especial relevancia, en cuanto a la agilización de trámites administrativos a la hora de conseguir los objetivos de seguridad.

Es por ello por lo que la inspección sanitaria deberá, siempre que sea posible, iniciar el control con dichas medidas.

Por tanto, el propio inspector mediante acta (e informe si se considera), antes de la adopción de medidas provisionales que garanticen la protección de la salud pública, podrá notificar las deficiencias y acordar o recomendar las mejoras pertinentes dando un plazo para su posterior comprobación.

En el caso de que el productor o distribuidor no cumpla satisfactoriamente con lo dispuesto en el acta, el inspector deberá impulsar mediante levantamiento de una **nueva acta** (e informe si lo considera oportuno) el **inicio del procedimiento administrativo**, sancionador o no sancionador.

En el caso de adopción de medidas cautelares, el servicio de inspección deberá enviar las actas a la Sección de Procedimiento de la Delegación Provincial de Salud dentro del plazo de 15 días a partir de la adopción de la medida, aunque lo ideal sería que las actas donde se adoptan las medidas cautelares lleguen a la Delegación en el plazo de 48 horas para que se ratifiquen y se haga el acuerdo de inicio en un solo acto administrativo.

Respecto a las deficiencias recogidas en las actas, es importante saber que son las Secciones de Procedimiento de las Delegaciones Provinciales de Salud las que valoran su contenido, orientando según su criterio, el o los procedimientos a seguir, incluido, en su caso, el sancionador.

6.5 Etapas del Control de los productos químicos

Una vez realizada la evaluación de los productos químicos en la etapa de vigilancia, en relación al grado de cumplimiento de la normativa de aplicación se llevará a cabo **la etapa de control** que se estructurará como:

- **Adopción de medidas voluntarias: Subsanación de deficiencias**

La subsanación de deficiencias comprende tres etapas:

Notificación por escrito a las empresas del resultado de la evaluación de los productos y de las irregularidades encontradas.

Instar a la corrección de las no conformidades, otorgando plazo para la subsanación.

Comprobación final de la subsanación y de que el suministro de los sistemas de información corregidos o la comercialización correcta se están llevando efectivamente a cabo.

- **Adopción de medidas provisionales: cautelares o de reacción**

Inmovilizaciones de productos, prohibición de comercialización u otras medidas recogidas en la normativa mencionada.

- **Propuesta de medidas sancionadoras**

6.5.1 ¿Quién lleva a cabo las medidas de control?

La etapa de control se realizará en base lo dispuesto en este Capítulo, por los mismos o distintos profesionales a los de la vigilancia, en función del 'origen' del responsable de la comercialización de los productos inspeccionados:

Control de PQs cuyo responsable de comercialización está en el DS/AGS

El control de las deficiencias detectadas en la inspección se llevará a cabo por los mismos profesionales de salud ambiental de ese ámbito territorial.

Caso de que se hubiese que actuar sobre la cadena de distribución, se podrá dar traslado a la DP, vía RAIVCPQ.

Control de PQs cuyo responsable de comercialización está en otro ámbito territorial

Si la empresa responsable se encuentra ubicada en otro distrito de la misma provincia: se dará traslado a la Delegación Provincial (DP) (punto focal de la RAIVCPQ), para que trasladen a su vez los resultados de la vigilancia a los profesionales del distrito en el que se ubique la empresa.

Si la empresa responsable se encuentra ubicada en otra provincia o Comunidad Autónoma: se dará traslado de las deficiencias a la DP (punto focal de la RAIVCPQ) y ésta a su vez a la SGSPyP para su gestión y traslado a la DP donde se encuentre el responsable de la comercialización. Paralelamente desde la misma DP donde se detectan las deficiencias, se comunicarán, sólo a efectos informativos, las medidas que se han adoptado en su ámbito territorial a la DP donde se localiza el responsable de la comercialización.

Si el responsable de la comercialización se encuentra fuera de la Comunidad Autónoma, se dará traslado sólo a la SGSPyP para que, en su caso, lo notifique a la RNIVCPQ (SIRIPQ) de la que es punto focal en Andalucía.

6.6 Criterios para la adopción de medidas de control en S.Química

En principio cualquier incumplimiento de la normativa aplicable requeriría alguna medida de control oficial y más cuando pueda suponer riesgo para la salud pública.

Básicamente, los tipos de medidas de control oficial, independientes a la posible sanción, estarán relacionados con la calificación de la gravedad de las deficiencias detectadas y, en su caso, posterior evaluación del riesgo, conforme al siguiente cuadro resumen:

Calificación Deficiencia	Riesgo grave e inminente	Medidas de Control Oficial
Muy Grave	Sí	Medida Cautelar
Grave	Sí	Medida Cautelar
(según Evaluación del Riesgo)	No	Medida Voluntaria
Leve	No	Medida Voluntaria

6.6.1 Medidas Cautelares: riesgo grave e inminente para la salud

Teniendo en cuenta que, en principio y de forma general, los productos químicos están en el mercado a disposición inmediata de los usuarios profesionales y no profesionales, si existe riesgo, éste sería inminente.

Aquellas deficiencias que pudieran suponer un riesgo grave e inminente para la salud, justificarían alguna medida cautelar.

Las medidas cautelares se podrán adoptar cuando las deficiencias detectadas en los productos químicos relacionadas con la etiqueta, con la FDS (en caso de productos de uso profesional), con la ausencia de control sanitario previo cuando éste sea exigible (ej: biocidas) o con incumplimiento de restricciones a la comercialización u otras del mismo nivel de preocupación, sean clasificables como:

- **Muy Graves:** Cuando las deficiencias sean clasificables como tales, se consensuarán y adoptarán SIEMPRE las medidas cautelares necesarias para evitar que dichos productos se sigan comercializando en las condiciones detectadas.
- **Graves:** Cuando las deficiencias sean clasificables como tales, se podrán adoptar medidas cautelares de control, siempre que cuando se haya realizado una evaluación general del riesgo para la salud humana teniendo en consideración los criterios abajo indicados, se concluya que la comercialización del producto en las condiciones detectadas supone un **riesgo grave e inminente** para la salud, equiparable al generado por las deficiencias clasificables como muy graves.
En ambos casos, se justificará de forma pormenorizada en el acta de inspección o informe correspondiente, el motivo por el que se adoptó la medida y se propone su ratificación.
Todo esto sin perjuicio de la correspondiente subsanación de deficiencias necesaria.
- **Leves:** Cuando las deficiencias sean clasificables como tales, excepcionalmente, con el mismo criterio que en el caso anterior, se podrán adoptar medidas cautelares.

6.6.2 Medidas voluntarias/de reacción: sin riesgo grave e inminente

Aquellas deficiencias que se consideren que no suponen un riesgo grave e inminente, no requerirían medidas cautelares, aunque sí medidas de control de otro tipo.

En este caso sería más factible la subsanación de deficiencias a través de la negociación con el operador económico mediante el acuerdo de medidas voluntarias.

No obstante, si previamente se hubieran adoptados medidas voluntarias y no hubieran sido efectivas las deficiencias más graves (pero sin riesgo grave e inminente) requerirían medidas de reacción.

Tipos:

- **Graves:** Cuando las deficiencias sean clasificables como tales, en aquellos casos cuya evaluación del riesgo para la salud humana concluya que no hay riesgo grave e inminente, teniendo en cuenta los criterios indicados a continuación.

- **Leves:** Cuando las deficiencias sean clasificables como tales, se entiende que no deberán generar riesgo grave e inminente para la salud, salvo casos muy excepcionales.

Aspectos a considerar en la evaluación del riesgo para la salud

En esta evaluación se tendrán en cuenta los siguientes aspectos de los escenarios de exposición:

1. Tipo de usuario al que va dirigido el producto

Para deficiencias clasificables como graves el riesgo se eleva cuando el producto va dirigido a población en general (etiquetado, envasado) y especialmente si va dirigido a los niños.

2. Manipulación del producto químico

Para deficiencias clasificables como graves el riesgo es mayor cuando:

- El producto es un sólido abrasivo o pulverulento.
- El producto se nebuliza, aerosoliza, pulveriza o desprende gases peligrosos.
- El producto presenta otras características físicas en su comercialización que generan riesgos significativos para la salud y no están contempladas en la metodología de clasificación de peligrosidad. (ej: presión, Tª, inestabilidad...)

3. Condiciones de aplicación

- El uso recomendado no es localizado, es disperso.
- En su aplicación, el producto puede entrar directamente en contacto con la población en general, especialmente los niños, por vía dérmica o por ingestión. (etiquetado, envasado).
- En su aplicación, el producto puede entrar directamente en contacto con la población en general, y especialmente los niños, por vía inhalatoria (etiquetado, envasado) o dérmica.

4. Lugar de aplicación

- El lugar de aplicación del producto implica una exposición directa de los niños que lo habitan o de población especialmente vulnerable y la deficiencia está relacionada con información ausente en los sistemas de información, relativa a advertencias o medidas de seguridad a adoptar para evitar este riesgo.

5. Distribución

El ámbito geográfico de distribución es amplio y las cantidades comercializadas muy elevadas.

6. Daño para la salud

Se tendrá en cuenta la posibilidad de generarse daños para la salud que se deriven de la manipulación normal y correcta del producto.

Teniendo en consideración estos 6 epígrafes, los técnicos de protección de la salud podrán **eleva**r el riesgo de las deficiencias clasificadas como **graves** (o como leves en casos muy excepcionales), de forma que haya que adoptar medidas cautelares.

Criterios para la adopción de Medidas de control en determinados productos o actividades

- Relativos a las **restricciones generales (REACH) o específicas** a la comercialización y el uso de productos químicos.

Se deberán adoptar medidas cautelares (riesgo grave e inminente para la salud humana) en los casos en que se detecte un incumplimiento de una restricción general o sectorial relativa a productos químicos, a la comercialización de productos químicos, o en su caso, artículos, que estén prohibidos para la población en general a causa de su peligrosidad para la salud humana.

En especial, las relacionadas con productos carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción, tóxicos o muy tóxicos o biocidas de uso profesional.

- Relativos a **biocidas con número de registro R.O.P. caducado**

Se entiende que un biocida caducado es aquel cuya etiqueta hace referencia a un número de registro que ha sido ya renovado y consta como tal en la base de datos del Mº de Sanidad y Política Social, en Internet. (se refleja en los dos primeros dígitos).

Si en Internet aparece con la -R, el biocida está en revisión, su expediente se encuentra en trámite y el número anterior, aunque formalmente haya caducado, se entiende en vigor.

Para biocidas caducados, las medidas de control se adoptarán teniendo en cuenta los plazos siguientes:

- Si la renovación o modificación de la Resolución de inscripción anterior **no supone riesgo sanitario**, los productos fabricados, almacenados o comercializados dispondrán **de un plazo de 12 meses** para adaptar sus sistemas de información (etiqueta y FDS) al contenido de la misma.
- Si la renovación o modificación de la Resolución de inscripción anterior **supone riesgo sanitario**, los productos fabricados, almacenados o comercializados dispondrán **de un plazo de 3 meses** para adaptar sus sistemas de información (etiqueta y FDS) al contenido de la misma.

Se considera riesgo sanitario:

- Formatos distintos a los autorizados que impliquen mayor volumen.
- Clasificación de peligrosidad más estricta en la nueva resolución, para el mismo producto.
- Definición más estricta de tipos de usuarios en la nueva resolución, para el mismo producto.

- Forma de aplicación más restringida en la nueva resolución, para el mismo producto.
- Plazos de seguridad más restrictivos en la nueva resolución, cambios más restrictivos en las recomendaciones en caso de intoxicación o accidente, cambios significativos en las instrucciones para su correcta utilización siempre que se tratase del mismo producto.

En todo caso, los productos fabricados a partir de la fecha de la notificación al industrial de la nueva resolución de registro o modificación de la misma, deberán acogerse a lo dispuesto en la misma.

6.6.3 Medidas sancionadoras

En todos los casos en los que se encuentre deficiencias, independientemente de su gravedad, se podrán adoptar las **medidas sancionadoras** que correspondan, de acuerdo con la legislación aplicable.

Hay que evaluar detenidamente la oportunidad.

En el caso de deficiencias en los sistemas de información de un PQ, la sanción debe ir dirigida **siempre** al responsable de la elaboración de dichos sistemas, es decir, en general al responsable de comercialización y nunca al establecimiento distribuidor.

Este debe ser también el criterio en el caso de la comercialización de biocidas sin registro o productos de piscinas sin homologar.

Aunque el término “comercialización” tiene en la legislación de químicos un sentido amplio, y en un principio puede parecer que la responsabilidad relativa a sistemas de información o a situación registral es la misma para el verdadero responsable de la puesta en mercado del producto que para los distribuidores aguas abajo de la cadena, no es “proporcional” desde un punto de vista jurídico ni justo para los distribuidores de la Comunidad Autónoma.

Por todo ello, en la propuesta que se haga de adopción de medidas sancionadoras, habrá de identificarse bien quién, según la inspección, es la empresa a la que se debe sancionar.

Legislación aplicable

Deficiencias relacionadas con REACH y CLP

La Ley 8/2010, de 31 de marzo, establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) REACH y CLP. (BOE 79, 20.04.2010).

Deficiencias relacionadas con Biocidas

Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

Deficiencias relacionadas con el etiquetado o envasado conforme a la Directiva de Sustancias o a la de Preparados:

Real Decreto 363/2005, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

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

7 PROYECTOS EUROPEOS Y LOCALES DE SEG. QUÍMICA

7.1 Proyectos Europeos

7.1.1 Proyectos de la Red CLEEN

En 1999 se creó la Red CLEEN (Chemical Legislation European Enforcement Network, Red europea de ejecución de la legislación química (<http://www.cleen-europe.eu>).

Los objetivos de la Red CLEEN son la mejora del grado de cumplimiento de la normativa de PQ en el marco del EEE, la preparación de recomendaciones a la Comisión Europea para mejorar la normativa, compartir experiencias y conocimientos (buenas prácticas) en la implementación de la legislación, la coordinación del intercambio de información entre los Em, asegurar igual tratamiento a las empresas de PQ y, fundamentalmente, conseguir similares niveles de protección en relación a la salud pública, trabajadores y medio ambiente en todos los países de la UE.

Actualmente la Red CLEEN sigue funcionando para temas relativos a la normativa sectorial de PQs (Biocidas, Detergentes y Limpiadores, etc...) o para aspectos puntuales de la normativa general que no están siendo abordados desde el Foro de la Agencia Europea de Productos Químicos, del cual CLEEN es el precedente y razón principal de su creación como órgano legalmente instituido en REACH.

7.1.2 Relación de Proyectos Europeos CLEEN en los que ha participado Andalucía

Proyecto SENSE (1996 – 1997)

Para el **SENSE** (Proyecto europeo de inspección de la notificación de sustancias nuevas, su clasificación y etiquetado) se selecciona la inspección de sustancias químicas nuevas en los sectores químicos: *tintes, intermedios de síntesis, fotoquímicos, pinturas y productos de uso en la industria del papel.*

Proyecto EUREX (1997 – 1999)

El proyecto **EUREX** (**EUR**opean **E**nforcement Project on **EX**isting substances) tuvo como finalidad el control del cumplimiento del Reglamento (CE) Nº 793/93 del Consejo de 23 de marzo, sobre la Evaluación y Control del Riesgo de Sustancias Existentes (en adelante **RSE**).

En Andalucía, se inspeccionaron 3 empresas afectadas por el Reglamento (CE) Nº 793/93, y 73 productos químicos (el 34% del total realizado en España).

Proyecto EUROCAD (1999 – 2001)

El proyecto EuroCad (European Enforcement Project on Cadmium) tuvo como objetivo la verificación del cumplimiento de la Directiva 91/338/CEE, Directiva del Cadmio, 10ª APT de la Directiva marco 76/769/CEE de limitación de comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (RD 1406/1989), y la transposición: Orden Ministerial de 31-VIII-1992.

En Andalucía, en las 8 provincias, se inspeccionaron 14 empresas, 3 de pinturas y 11 de productos plásticos, y se realizaron estudios de despacho a otras 9 empresas. Se inspeccionaron 84 productos y se tomaron 3 muestras. Los productos estudiados fueron básicamente material plástico, pinturas, polímeros y colorantes.

Se detectó el uso de pigmentos cadmiados en una empresa de transformados plásticos.

Proyecto ECLIPS (2002 – 2004)

El proyecto ECLIPS (Proyecto Europeo de Inspección de Clasificación "C", Etiquetado "E" y Fichas de Datos de Seguridad, FDS, de preparados) se centra en la verificación del cumplimiento de la Directiva 1999/45/CE de preparados peligrosos, su 1ª APT (Dir. 2001/60/CE) y la 2ª modificación (Dir. 2001/58/CE) de la Dir. 91/115/CEE de FDS. Todas ellas transpuestas mediante el RD 255/2003.

En total se ha procedido en Andalucía, en las 8 provincias, a la inspección de 186 preparados, en 36 empresas. Se ha inspeccionado un 67% del total de los productos químicos inspeccionados en España.

El Informe de la CAA, que junto a la versión en español del Informe Final Europeo, están disponibles en la web de la Consejería de Salud www.juntadeandalucia.es/salud/, en Salud Ambiental.

Proyecto E-commerce (2005 – 2006): COMERCIO ELECTRÓNICO DE PRODUCTOS QUÍMICOS

El comercio vía Internet está sustituyendo los canales tradicionales de comercialización de productos químicos (sustancias y preparados químicos). En Internet hay una amplia oferta de PQs peligrosos para uso profesional o por la población en general. Al no haberse abordado en la UE inspecciones armonizadas de PQs vía Internet, por unanimidad CLEEN aprobó elaborar un proyecto europeo de inspección denominado E-commerce.

La legislación a inspeccionar es la relativa al comercio-e (comercio electrónico) y la correspondiente a los PQ.

Para el comercio-e la Directiva 2000/31/CE de los servicios de la sociedad de la información y del comercio electrónico, se ha verificado en particular su artículo 5, que

se corresponde con el artículo 10 de la Ley 34/2002 de la sociedad de la información y del comercio electrónico, que la transpone.

En total, se ha procedido en Andalucía, en las 8 provincias, a la inspección de **30 sitios web**, pertenecientes a 30 empresas distintas o portales de colectivos de empresas.

Se han inspeccionado en dichos sitios web, las características y sistemas de información de **103 productos químicos peligrosos**.

De los mismos, se han inspeccionado **74 Fichas de Datos de Seguridad** y se ha procedido a evaluar la calidad de la información de las mismas

Proyecto Eurobiocidas (2007 – 2008): INSPECCIÓN ARMONIZADA DE BIOCIDAS

La implementación de la DPB (D 98/8/CE) supone la evaluación de los biocidas desde una perspectiva nueva: consideración como tales de los 23 tipos establecidos en la DPB, evaluación de la legalidad de las sustancias activas, determinación del tipo de biocida atendiendo al uso intencionado...

La legislación de referencia ha sido el RD 1054/2002 (transposición de la DPB), el Reglamento 1054/2002 que aborda el Programa de Revisión de sustancias activas existentes y las Decisiones de no inclusión de sustancias activas, en especial la Decisión 2007/565/CE de la Comisión.

En Andalucía se han inspeccionado **209 productos biocidas** en las 8 provincias, lo que supone un 16% del total de productos inspeccionados a nivel europeo en el conjunto de países participantes.

Se ha abordado la evaluación de su peligrosidad, de sus condiciones registrales, de la legalidad de las sustancias activas, y la definición de su "uso intencionado", así como aspectos de publicidad.

7.1.3 Proyectos del Foro de la Agencia Europea de Productos Químicos

El Foro de la Agencia Europea de Seguridad Química tiene el objetivo de cumplir con lo dispuesto en el artículo 77.4 de REACH. Entre sus cometidos están los de:

- Proponer, coordinar y evaluar proyectos de armonización en cumplimiento de la normativa e inspecciones conjuntas, y
- Desarrollar métodos e instrumentos de trabajo útiles para los inspectores locales

El Proyecto de Ley por la que se establece el régimen sancionador previsto en el Reglamento (CE) número 1907/2006, en su artículo 3.1. dispone que **en las actuaciones de inspección, vigilancia y control** de lo dispuesto en el Reglamento, **se tendrán especialmente en cuenta las propuestas y proyectos que emanen**

del Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento del REACH de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

7.1.4 Relación de Proyectos Europeos **Foro ECHA** en los que ha participado Andalucía

Proyecto EN-FORCE 1 (2009-2010)

En base a lo anterior, Andalucía ha participado en 2009, del primer Proyecto del Foro EN-FORCE-1, relativo a las obligaciones de Registro y en especial, al pre-registro de sustancias cuyo periodo de realización finalizaba en términos generales el 1 de diciembre de 2008.

El Proyecto se ha sustentado con un Manual-Guía y un protocolo armonizado de inspección, así como con un Curso de Formación sobre REACH y Pre-registro que se ha impartido en la Consejería de Salud y la primera parte del mismo, en ediciones posteriores, como mínimo una por provincia en las 8 provincias andaluzas.

La fase operativa se realizó de septiembre a noviembre de 2009 y el envío de resultados al Foro se realizó desde el Ministerio de Sanidad en diciembre de 2009.

En Andalucía se han inspeccionado 68 empresas y han participado las 8 provincias y más de 100 profesionales de todos los ámbitos territoriales de la Consejería de Salud.

Proyecto EN-FORCE 1 (2) (2010) - Continuación

En 2010, se procede a la realización de la segunda parte del Proyecto EN-FORCE-1 sobre pre-registro de sustancias en los términos explicitados en el apartado: Situación registral en relación al Registro REACH de empresas/establecimientos y en las Instrucciones.

Proyecto EN-FORCE 2 (2011)

En 2011, se va a llevar a cabo el Proyecto EN-FORCE-2:

REACH-EN-FORCE-2 se centra en el cumplimiento por parte de los usuarios intermedios —**formuladores de preparados**— de los requisitos legales establecidos por los Reglamentos REACH y CLP para este grupo diana.

Fundamentalmente se trata de obligaciones relacionadas con la **información en la cadena de suministro** y las obligaciones generales de los usuarios intermedios establecidas en los títulos IV y V.

7.2 Proyectos Locales de Seguridad Química

En el Programa de Seguridad Química 2007 se incorporó un área de trabajo denominada 'Proyectos Locales' para dar cabida a una serie de actuaciones que trascendían la inspección y control ordinarios de productos químicos. De hecho estas actividades se venían desarrollando en el marco de la intervención sanitaria en Andalucía, pero hasta el momento no tenían modo alguno de plasmar sus resultados en el ámbito de la Seguridad Química.

7.2.1 Antecedentes y objetivos

Esta forma de trabajo por Proyectos Locales se realiza con éxito en el ámbito de la salud laboral y se han publicado por la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo con el nombre de "La promoción de la seguridad y la salud en las pequeñas y medianas empresas europeas (PYME)", disponible en la dirección web: <http://osha.europa.eu/es/publications/reports>.

Los objetivos que se pretenden alcanzar con la realización de los Proyectos Locales se resumen en los dos siguientes:

- Un objetivo fundamental que persigue el desarrollo de proyectos locales es el **fomentar un mejor conocimiento y cumplimiento general de la legislación** de productos químicos peligrosos que asegure su efectividad mediante el diseño y la implementación de actuaciones muy concretas en el ámbito local que repercutan de forma positiva en los usuarios profesionales y proveedores de productos químicos del ámbito local.
- El segundo gran objetivo está relacionado con actuaciones de **promoción de la salud**: difusión de información **sobre riesgos de los productos químicos y un uso limitado y racional de los mismos a colectivos tanto profesionales**, priorizando a las PYMES, por ejemplo: sector de la limpieza, sector alimentario, distribución minorista, piscinas, talleres... **como ciudadanos** (estudiantes, asociaciones ...).

En general, los Proyectos Locales deben responder a las siguientes cuestiones:

- Acciones de marcada tendencia práctica con un motivo o marco común.
- Adaptación a las circunstancias y oportunidades de cada zona, carácter local.
- Orientación de forma general a la información y/o formación en Seguridad Química de distintos colectivos.

En Andalucía, **a partir de 2008** se han realizado Proyectos Locales en prácticamente todo el territorio andaluz.

7.2.2 Estructura y resultados

En el marco del desarrollo del Proyecto Local (PL) se seguirán las siguientes etapas:

- a. Elaboración de propuesta de Proyecto Local
- b. Desarrollo del Proyecto Local
- c. Remisión de resultados y Ficha Resumen del Proyecto Local, así como del material desarrollado

Elaboración de propuesta de Proyecto Local

Se elaborará una propuesta con un contenido mínimo donde se indiquen las acciones que se pretenden realizar y cuáles son los resultados previstos.

Dicha propuesta se presentará respondiendo a la estructura de los proyectos de investigación y contemplando cada uno de los siguientes apartados:

1. Justificación (antecedentes)
2. Objetivos
3. Metodología
4. Desarrollo
5. Resultados y conclusiones.

En los apartados anteriores se incluirá una previsión de la información siguiente:

- fecha/s de ejecución del PL,
- nombre de los técnicos que desarrollan el PL,
- destinatarios del PL (por ejemplo: asociaciones de consumidores, niños, profesionales del sector de limpieza, profesionales no sanitarios del DS.....),
- nº de personas destinatarias del PL,
- lugar de desarrollo del PL,
- duración,
- metodología a emplear (taller, charla informativa, visita instalaciones...),
- previsión de material a elaborar, en su caso (presentación, tríptico, ...),
- Método de evaluación del resultado del PL (mediante encuesta....).

Desarrollo del Proyecto Local

Una vez aprobada la propuesta de PL se procederá al desarrollo de los mismos en los respectivos ámbitos territoriales.

Remisión de resultados, Ficha resumen y material empleado

Por último, una vez finalizado el proyecto, se elaborará el **Informe de Proyecto Local** con la estructura y contenidos anteriormente indicados y aprobados en la propuesta, como mínimo por el Servicio de Salud Ambiental, con la descripción y resultados de la ejecución del PL.

Junto con el informe se remitirá la "**Ficha resumen**" del PL según el formato establecido en el Anexo IV del programa de Seguridad Química, así como todo el material empleado.

8 RED ANDALUZA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS (RAIVCPQ)

8.1 Introducción

La **RAIVCPQ** es un **instrumento de gestión** en Seguridad Química, que se utiliza como un sistema de intercambio de información para introducir en la misma aquellos productos químicos con deficiencias cuya comercialización tenga una repercusión territorial que trascienda el ámbito de distrito sanitario, bien sea el provincial, el de comunidad autónoma, o el del país.

Esta Red Andaluza se integra en la Red Nacional de Inspección, Vigilancia y Control de PQs (SIRIPQ), que está legalmente instituida a nivel del territorio del Estado en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, de Biocidas y en el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, de Preparados y **en la Ley 8/2010, de 31 de marzo, como instrumento para garantizar una actuación uniforme, coordinada y eficaz en la ejecución de esta ley.**

El siguiente esquema resume la estructura y relaciones entre los distintos organismos implicados en las 'redes' de inspección, vigilancia y control de productos químicos:



Las Delegaciones Provinciales (DP) son el punto focal de la RAIVCPQ en el ámbito provincial.

La Secretaría General de Salud Pública y Participación (SGSPyP) es el punto focal de la RAIVCPQ a nivel de Andalucía y de la RNIVCPQ a nivel nacional.

En un futuro próximo lo será también en la CAA del Sistema de Intercambio de Información para Inspección de la Agencia Europea de Productos Químicos.

La Subdirección General de Salud Pública y Salud Laboral (SGSPySL) del Ministerio de Sanidad y Política Social es el punto focal a nivel nacional de la RNIVCPQ en la que están integradas las 17 CC.AA.

Las alertas que se tramiten en la RAIVCPQ podrán tener su origen bien en las inspecciones programadas en el contexto del Programa de Seguridad Química o del Programa de Establecimientos y Servicios Biocidas, bien en otras actuaciones en el ámbito de Protección de la Salud.

Las alertas de productos químicos, incluidas las transmitidas a través de la Red Nacional de Vigilancia y Control de Productos Químicos (RNVCPQ), serán gestionadas conforme al Proceso de Alertas.

8.2 Estructura de la RAIVCPQ

Para trabajar en la RAIVCPQ hay que tener en cuenta lo siguiente, tanto en alertas descendentes como ascendentes:

- Alertas descendentes: alertas que llegan a una DP desde la SGSPyP.
- Alertas ascendentes: alertas que llegan a la SGSPyP desde la DP y a la DP desde un Distrito Sanitario (DS).

8.2.1 S.G. de Salud Pública y Participación: punto focal de la RAIVCPQ

La SGSPyP es el punto focal de la RAIVCPQ en Andalucía y por tanto, competente para dar trámite a las alertas cuyo origen y final están en distintas provincias andaluzas, o en distintos distritos sanitarios, y a aquellas alertas ascendentes o descendentes que impliquen a otras CCAA ó países.

No obstante, conforme a Procesos, cuando se valide una alerta a nivel de DP se deberá notificar además de a la SGSP, a otras DPs implicadas.

Hay que hacer hincapié en diferenciar correctamente en las diferencia entre ambas notificaciones, y en este sentido, entre medidas a adoptar y medidas adoptadas:

- **Alertas descendentes 1:** En el caso de alertas notificadas desde SGSP a DPs se propondrán siempre medidas concretas a adoptar.
- **Alertas descendentes 2:** En el caso de alertas validadas y notificadas desde DP, hacia los Distritos / áreas de su provincia, serán medidas concretas a adoptar en su ámbito territorial provincial.
- **Alertas ascendentes 2:** En el caso de que la alerta validada y notificada desde DP tuviese implicaciones en otra provincia, la notificación hacia otra/s DP y SGSPyP incluirá las medidas adoptadas en la provincia donde se detecta el problema, con el fin de que sean conocidas por el resto de puntos de la red.

En ningún momento ninguna DP podrá notificar a otra DP respecto a las medidas de control que debe adoptar ésta.

Por otro lado, la solicitud de subsanación de deficiencias significativas a aquellas empresas ubicadas en otras CCAA, se comunicará **siempre a través de la SGSPyP**.

Estas medidas permiten mantener un criterio armonizado y evitar posibles notificaciones repetidas a una misma empresa desde distintos ámbitos de Andalucía, lo cual repercute de forma positiva en la credibilidad y eficacia de las actuaciones de la administración sanitaria andaluza.

8.2.2 DP de Salud: puntos focales de la RAIVCPQ en cada provincia

Las DPs son los puntos focales de la RAIVCPQ en cada provincia y coordinan las actuaciones que se llevan a cabo en su ámbito territorial. Asimismo validan las alertas ascendentes procedentes de los DS.

En alertas ascendentes, las DP deberán realizar una primera valoración de la alerta, para comprobar que la información presentada es **conforme y completa**. En caso de duda, se deberá consultar al DS o, si es necesario, a la SGSPyP.

8.3 Instrucciones para utilizar la RAIVCPQs

8.3.1 Inicio de una alerta

Antes de iniciar una alerta, se deberá constatar siempre que los sistemas de información evaluados son la última revisión de que dispone la empresa responsable de la comercialización del producto en España.

Si es necesario mediante consulta a la propia empresa, o bien, a través de su suministrador o cliente. Esta comprobación puede ahorrar mucho trabajo, en el caso de que la empresa hubiese actualizado y quizás corregido, las deficiencias detectadas.

ESTA COMPROBACIÓN SE INDICARÁ SIEMPRE EN EL TEXTO DE LAS ALERTAS:

La alerta correspondiente no estará completa, y por tanto, no podrá considerarse para su evaluación en la SGSPyP en el caso de que no se realice esta verificación.

Se podrá solicitar a las empresas responsables aquella documentación adicional que se considere necesaria para contribuir a evaluar de forma inequívoca las deficiencias, como pueden ser:

- Ficha de datos del producto remitida al Instituto de Toxicología.
- Certificado de composición del preparado, previa confirmación de ser tratada como información confidencial.
- FDS actualizadas de algunos o todos los componentes del preparado
- Resolución administrativa de autorización, registro u homologación si se trata de un producto químico sujeto a control sanitario previo.
- **Notificación CLP**
- **Otras**

Caso particular: deficiencias Epígrafe 3

En caso de que la naturaleza o magnitud de las deficiencias detectadas estén en función de una falta de información sobre la composición exacta o sobre la naturaleza de los componentes del preparado la DP, o en su caso el DS, deberá solicitar a la empresa responsable los datos necesarios en cada caso para determinar la magnitud real de la deficiencia.

Ejemplo:

En el Epígrafe 3 de la FDS, los rangos de concentración no permiten decidir sobre la peligrosidad real del preparado, o no se especifica el contenido en benceno o benzopireno u otro CMR 1 ó 2 de algún componente del producto; en este caso **debe solicitarse un certificado de composición al 100%** ó un certificado de especificaciones de calidad del componente presuntamente CMR, en el que se indique el porcentaje máximo de "impureza" CMR.

Si en este caso la empresa aporta la información solicitada y sólo se trata de completar / modificar los rangos de concentración o la especificación de impurezas en el Epígrafe 3, para ajustarlos a la normativa de preparados peligrosos, se deberá gestionar directamente a nivel territorial con la empresa esta modificación.

En caso de que la empresa no conteste a la petición formulada o lo haga en el sentido de confirmar deficiencias significativas, se dará traslado de la alerta a la SGSPyP a la mayor brevedad posible y de igual modo la SGSPyP hará lo propio a nivel nacional o autonómico.

8.3.2 Documentación a aportar en una notificación a la RAIVCPQs

Es necesario que consten en la notificación a la RAIVCPQ los apartados mínimos que se recogen en el Anexo I (protocolo RAIVCPQ) y se remitan con este formato, mediante correo electrónico y fax.

Las fotos, archivos de las etiquetas, FDS u otra documentación anexa, se enviarán electrónicamente en todos los casos.

La remisión electrónica de la documentación es muy importante a la hora de dar traslado de la misma a otras provincias, comunidades autónomas o Ministerio.

Trazabilidad de agentes/distribuidores aguas arriba en la cadena de suministro

En el punto 3 del Anexo I: "Empresas responsables de la comercialización (Trazabilidad)", deberá recabarse siempre información sobre la distribución aguas arriba del establecimiento inspeccionado, al objeto de detectar los posibles intermediarios que en Andalucía o fuera de nuestra C.A. estuviesen suministrando este producto a otros establecimientos que pudiesen estar ubicados también en la CAA.

8.3.3 Clasificación de la alerta y criterios para la intervención

Una vez detectada una deficiencia, en el supuesto que suponga una alerta, habrá que **clasificarla** conforme a los grupos establecidos en el Anexo II de **Procesos**:

- Con riesgo grave e inminente: tipos A y B (o C, en su caso) según el ámbito geográfico.
- Sin riesgo grave e inminente: Tipos D y E, según ámbito geográfico.

El riesgo se clasificará en base a los criterios del **Capítulo 6 apartado 6.6** sobre Criterios para la adopción de medidas de control en Seguridad Química.

Una vez adoptadas las medidas pertinentes en relación con la alerta, habrá que **notificar** sobre las actuaciones llevadas a cabo conforme a lo establecido en Procesos.

El contenido mínimo que deben incluir los informes de investigación y seguimiento de alertas se ajustarán al Anexo III del Proceso de Alertas en Protección de la Salud.

9 SISTEMA INTEGRADO DE ALERTAS EN SALUD PÚBLICA

En el Sistema Integrado de Alertas de Salud Pública (SIA), se declaran determinados episodios de intoxicación por exposición a tóxicos.

Estas declaraciones, que evidencian los riesgos para la salud derivados de exposiciones a tóxicos que generan efectos agudos o subagudos, son muy importantes para intentar determinar el alcance que en Andalucía tiene la exposición poblacional directa a PQS, en lo relativo a este tipo de efectos.

Asimismo, del análisis de los datos obtenidos se pueden extraer conclusiones sobre el tipo de tóxicos, los escenarios de exposición más frecuentes y en consecuencia, planificar medidas para la prevención y control del riesgo químico.

Por ello y en el contexto de este Programa se plantean dos objetivos básicos sobre el SIA:

Objetivo 1: Obtener datos representativos y suficientes de las exposiciones a tóxicos por la población andaluza.

- Para ello, se entiende necesaria **la promoción de la declaración en el SIA de estos episodios, a nivel local.**

Objetivo 2: En aquellas intoxicaciones asignables a PQs o tóxicos que afecten a la salud pública declaradas pertinentemente en el SIA, se deberá incluir, como principio general, un informe de valoración de la alerta de salud ambiental, y en su caso, de finalización de las actuaciones realizadas con el objetivo de minimizar o gestionar el daño producido.

- Para ello, se entiende necesaria **la promoción de la realización de informes de salud ambiental, en los que en su caso, se incluya la valoración de las causas en relación al ámbito de la Seguridad Química y de las actuaciones que procedan, para gestionar el daño.**

Estas actuaciones se han incluido como indicadores de Seguridad Química en el Plan de salud Ambiental (2008-2012). (Ver apartado siguiente).

10 INDICADORES

En el Plan Andaluz de Salud Ambiental 2008 – 2012 se establece como uno de los objetivos **Mejorar el control de los riesgos sanitarios asociados a los productos químicos**. Para ello se proponen las siguientes cinco acciones principales:

- Mejorar el conocimiento sobre las condiciones de la comercialización de los productos químicos y su control.
- Reforzar la vigilancia y el control de las empresas que fabrican, comercializan o aplican biocidas y plaguicidas fitosanitarios.
- Adoptar medidas de gestión y prevención para asegurar la adecuada aplicación de los Reglamentos REACH y GHS.
- Mejorar los sistemas de intervención y vigilancia del impacto de los productos químicos en la salud.
- Fomentar el uso limitado y racional de productos químicos.

Para llevar a cabo cada una de estas acciones se establecen un total de 27 medidas necesarias que se relacionan en el texto del citado Plan Andaluz.

A su vez, para evaluar la efectividad de las medidas que se realicen en el ámbito de la Seguridad Química se describen una serie de indicadores.

Los indicadores de gestión que se han incluido en el Programa de Seguridad Química son los siguientes:

Indicador PSQ1: Actividad inspección SQ

La actividad de inspección SQ queda descrita por el siguiente conjunto de subindicadores. Todos ellos se tendrán en cuenta en la explotación de los datos del PSQ.

In 1.1: Nº total de PQs inspeccionados en el PSQ en el año en curso

In 1.2: Nº total de empresas inspeccionadas en el año en curso

In 1.3: Nº total de PQs notificados en alertas ascendentes en el año en curso

In 1.4: Nº de inspecciones a PQs en el año en curso

In 1.5: Nº de actuaciones en empresas en el año en curso

Las variables de explotación incluirán como mínimo el año natural y el ámbito territorial. Se realiza en un año natural para compararlo con el año natural justamente anterior, a nivel local o provincial o autonómico.

INDICADOR PSQ1

Fórmula:

$$\frac{\Sigma (\text{Inspecciones a PQs año} + \text{Actuaciones en empresas año})}{\Sigma (\text{Inspecciones a PQs año anterior} + \text{Actuaciones en empresas año anterior})}$$

Del conjunto de subindicadores se ha seleccionado esta combinación que refleja la tendencia de la actividad inspectora en general, tanto en empresas como en productos.

Cálculo:

Nº de Inspecciones a PQs: A un producto químico inspeccionado siempre se le pasarán los tres protocolos Q4, Q5 y Q10, lo cual se contabiliza como 1 inspección general. Cualquier protocolo adicional que se le pase al producto (Q6, Q7, Q8, Q9 y Q12) se contabiliza como una inspección específica. También los PQs que se notifiquen como alertas ascendentes se consideran como inspección para el sumatorio.

Nº de inspecciones a PQs: Nº de PQs sujetos a inspección general (protocolo Q4, Q5 y Q10) + Nº de PQs sujetos a inspecciones específicas (Q6 ó Q7 ó Q8 ó Q9 ó Q12) + Nº de PQs notificados en alertas ascendentes.

Nº de Actuaciones en empresas: Para el sumatorio de inspecciones a las empresas se tienen en cuenta el total de inspecciones realizadas con Q1+Q2 cumplimentados (título IV) así como el total de inspecciones realizadas con Q1+Q3 (situación registral) cumplimentados. Así, en una empresa que se han evaluado ambos aspectos se contabiliza como 2 actuaciones.

Nº de inspecciones a empresas: Nº de empresas inspeccionadas Título IV (Protocolos Q1 y Q2) + Nº de empresas inspeccionadas Registro REACH (Protocolos Q1 y Q3).

EXPLOTACIÓN DE LOS SUBINDICADORES

Se indican a continuación para cada uno de los subindicadores las fórmulas para su explotación incluyendo la variable temporal:

In 1.4: $(\Sigma \text{ inspecciones a PQs año} / \Sigma \text{ de inspecciones a PQs año anterior}) * 100$

In 1.5: $(\Sigma \text{ actuaciones en empresas año} / \Sigma \text{ de actuaciones en empresas año anterior}) * 100$

El resto de subindicadores:

In 1.1: $(\Sigma \text{ PQs inspeccionados año} / \Sigma \text{ PQs inspeccionados año anterior}) * 100$

In 1.2: $(\Sigma \text{ empresas inspeccionadas año} / \Sigma \text{ empresas inspeccionadas año anterior}) * 100$

In 1.3: $(\Sigma \text{ PQs notificados en alertas ascendentes año} / \Sigma \text{ PQs notificados en alertas ascendentes año anterior}) * 100$

Información a remitir (por provincia y desglosado por DAP/AGS):

- INDICADOR PSQ1
- Subindicadores In 1.1, In 1.2, In 1.3, In 1.4 y 1.5 del año en curso y del año anterior.

Indicador PSQ2: Tasa de conformidad de los productos químicos comercializados con la normativa de carácter sanitario

Este indicador evalúa si los sistemas de información que acompañan a los productos químicos reflejan adecuadamente su peligrosidad real.

Se centra en los resultados de la **vigilancia de la conformidad** tanto de la etiqueta como de la ficha de datos de seguridad correspondientes a los productos inspeccionados.

Definición

PQ con FDS conforme: PQ con FDS con clasificación de deficiencias "leves" (1) o "sin deficiencias" (0) de acuerdo al Programa de Seguridad Química tras una **evaluación simplificada**.

PQ con etiqueta conforme: PQ con etiqueta con clasificación de deficiencias "leves" (1) o "sin deficiencias" (0) de acuerdo al Programa de Seguridad Química.

PQ con FDS y etiqueta conformes: PQ con FDS (evaluación simplificada) **y** etiqueta con clasificación de deficiencias "leves" (1) o "sin deficiencias" (0) para ambos sistemas de información de acuerdo al Programa de Seguridad Química.

Los subindicadores que definen la conformidad de cada uno de los sistemas de información son:

In 2.1: N° de PQs con FDS conformes / N° total de PQs inspeccionados

In 2.2: N° de PQs con etiquetas conformes / N° total de PQs inspeccionados

Como variable de explotación se incluirán el ámbito territorial (nivel local, provincial y autonómico) y grado de no conformidad (grave/muy grave). Se realiza por año natural para ver la tendencia de los resultados en el tiempo.

INDICADOR PSQ2

Fórmula:

N° de PQs con etiquetas y FDS conformes / N° total PQs inspeccionados
--

El indicador refleja qué porcentaje de productos inspeccionados cuentan con **ambos** sistemas de información (etiqueta y FDS) conformes

Cálculo

El indicador PSQ 2 se construye en la hoja "indicadores" de la base de datos de SQ a partir de los datos incluidos en las hojas "Q4_etiquetas" y "Q5_ FDS" para cada producto evaluado:

- 4.6.2 (Q4_etiquetas): máximo nivel de deficiencias
- 5.4.2 (Q5_ FDS): máximo nivel de deficiencias (simplificada)

Se considera PQ **CONFORME** (con etiquetas y FDS conformes) todos aquellos productos que para ambas columnas (4.6.2 y 5.4.2) presenten una clasificación de 'leves' (1) o 'sin deficiencias' (0) y así se indica en la celda "Conformidad inicial PQ" en la hoja de indicadores de la base de datos SQ.

Se contabiliza PQ **NO CONFORME** en el caso de que cualquiera de los dos ítems (etiqueta o FDS) presente una clasificación de 'graves' (2) o 'muy graves' (3) y así se indica en la celda 'Conformidad inicial PQ'.

Información a remitir (por provincia y desglosado por DAP/AGS)

- INDICADOR PSQ2
- Nº de PQs inspeccionados con etiquetas conformes
- Nº de PQs inspeccionados con FDSs conformes
- Nº de PQs inspeccionados con etiquetas y FDS conformes
- Nº total de PQs inspeccionados

Indicador PSQ3: Porcentaje de subsanación de las no conformidades

Se pretende evaluar el grado de corrección de las deficiencias detectadas en la etapa de vigilancia una vez que se realice la notificación de las mismas a los responsables de su subsanación. De todas las posibles deficiencias, este indicador se centra en aquellas relativas a la etiqueta y ficha de datos de seguridad de los productos inspeccionados.

Por tanto este indicador está relacionado con los **productos químicos no conformes** con la normativa de carácter sanitario, es decir aquellos con deficiencias graves o muy graves en sus sistemas de información.

La subsanación de las no conformidades está descrita por un conjunto de subindicadores que tienen en cuenta la actividad de la **notificación** como etapa intermedia entre la detección de deficiencias durante la vigilancia de los productos y la subsanación de las mismas. Todos ellos se tendrán en cuenta en la explotación de los datos del PSQ.

El criterio de subsanación es que estén subsanadas **todas las deficiencias 'muy graves' y 'graves'** de cada uno de los sistemas de información. Respecto al criterio que aparece en la pg 100 del PSQ 2010 v.0, donde se contemplaba además la corrección como mínimo del 70% de las leves, criterio que se ha eliminado.

In 3.1: Nº PQs con notificación de deficiencias en etiqueta / Nº PQ no conformes

In 3.2: Nº PQs con notificación de deficiencias en FDS / Nº PQ no conformes

In 3.3: Nº PQs con notificación de deficiencias en etiqueta y/o FDS / Nº PQ no conformes

In 3.4: Nº PQs con deficiencias en etiqueta subsanadas / Nº PQ no conformes

In 3.5: Nº PQs con deficiencias en FDS subsanadas / Nº PQ no conformes

Como variable de explotación se incluirá el ámbito territorial (nivel local, provincial y autonómico), el grado de no conformidad (grave/muy grave), así como el

'destinatario' de la notificación (empresa / RAIVCPQ). Se realiza por año natural para ver la tendencia de los resultados en el tiempo.

INDICADOR PSQ3

Fórmula:

Nº de PQs con deficiencias subsanadas / Nº total PQs no conformes
--

Del conjunto de subindicadores se ha seleccionado esta combinación que refleja el resultado global de la consecución de las etapas anteriores.

Cálculo

La base de cálculo de este indicador es el total de **PQs no conformes**. En la hoja "indicadores" de la base de datos SQ se corresponde con aquellos que en la celda 'Conformidad inicial PQ' aparecen como 'No conforme'. Éstos se corresponden con los PQs que evaluados en la etapa de vigilancia presentan deficiencias graves o muy graves bien en la etiqueta o en la FDS o en ambas.

Para cada uno de estos productos se utilizará la información que aparece en las hojas "Q4_etiquetas" y "Q5_FDS" de las celdas relacionadas con la subsanación de deficiencias:

- 4.7.4 (Q4_etiquetas): subsanación deficiencias etiqueta
- 5.5.4 (Q5_FDS): subsanación deficiencias FDS

Se consideran **PQs subsanados** (tanto etiquetas como FDS) todos aquellos productos que para ambas columnas (4.7.4 y 5.5.4) indican que se ha subsanado la deficiencia o no le es de aplicación.

En el caso de que en cualquiera de los dos ítems (subsanación de etiqueta o FDS) se incluya un NO como respuesta la celda 'In3: Conformidad PQ tras seguimiento' se contabiliza como 'no subsanado'.

CÁLCULO DEL SUBINDICADOR DE NOTIFICACIÓN: In 3.3

Definición

Nº de PQs con notificación con deficiencias: Nº de PQs no conformes para los que se ha realizado una notificación (informe/acta) de las deficiencias encontradas bien directamente al responsable de comercialización, bien a través de RAIVCPQ o bien a ambos.

Para el cálculo del subindicador In 3.3 se partirá de los PQs no conformes, bien porque existan deficiencias en etiqueta, en FDS o en ambas.

Para evaluar la notificación de cada uno de estos productos se utilizará la información que aparece en las hojas "Q4_etiquetas" y "Q5_FDS" de las celdas relacionadas con la notificación de deficiencias:

- 4.7.3 (Q4_etiquetas): se notifican deficiencias
- 5.5.3 (Q5_FDS): se notifican deficiencias

Para explotar este indicador teniendo en cuenta la variable 'destinatario de la notificación' se utilizarán las celdas "Notificación empresa" o "Notificación RAIVCPQ" de las respectivas hojas Q4 y Q5.

Información a remitir (por provincia y desglosado por DAP/AGS)

- INDICADOR PSQ3
- Nº PQs con notificación de deficiencias en etiqueta
- Nº PQs con notificación de deficiencias en FDS
- Nº PQs con notificación de deficiencias en etiqueta y/o FDS
- Nº PQs con deficiencias en etiqueta subsanadas
- Nº PQs con deficiencias en FDS
- Nº PQs con deficiencias subsanadas

Indicador PSQ4: Índice de calidad en la gestión de información según REACH

Definición: Este indicador refleja el porcentaje de establecimientos que, debiendo hacerlo, cumplen la implementación del Título IV de REACH.

Fórmula:

Sumatorio de establecimientos inspeccionados que cumplen la implementación del Título IV de REACH/ Sumatorio total de establecimientos inspeccionados afectados por el Título IV.

El sumatorio discriminará entre proveedores de PQs de uso profesional y usuarios finales.

Transmisión de la información	Nº entidades inspeccionadas	% PQs con FDS disponibles	% PQs con FDSs adaptadas a REACH*	% entidades con gestión documentada del suministro / envío de FDSs	% entidades con gestión documentada de la recepción / petición de FDSs
Fabricantes/ Importadores/ Formuladores					
Usuarios intermedios que comercializan PQs					
Distribuidores Mayoristas					
Establecimientos de usuarios finales					

*Posteriores al 1/06/2007.

Indicador PSQ5: Cumplimiento de las restricciones legales a la fabricación, comercialización y uso de productos químicos peligrosos.

Este indicador refleja el porcentaje de PQs del total de PQs inspeccionados sujetos bien a restricciones REACH, bien a control sanitario previo a su comercialización

(autorización/registro/homologación) que cumplen los requisitos legales para su comercialización.

Se evalúa para cada uno ellos, tanto en etapa de vigilancia como de control, la **comercialización** y el **uso** de los mismos conforme a la legislación aplicable en cada caso. Este indicador evalúa también los establecimientos que se encuentren afectados por la normativa de restricciones. Por último y al igual que en el indicador **nº 3 anterior**, se muestra en qué medida se derivan medidas sancionadoras de las inspecciones realizadas.

Las variables que intervienen en la construcción de este indicador son muy variadas y complejas tal y como muestran los cuadros siguientes:

Comercialización de PQs	Nº PQs inspeccionados	Nº PQs no conformes	% PQs con deficiencias notificadas	% PQs conformes tras seguimiento	% PQs propuestos para inicio procedimiento administrativo
Sujetos a restricciones a la comercialización (REACH)					
Sujetos a Control sanitario (Biocidas, PQs de piscinas)					
Otras limitaciones o restricciones					

Entidades proveedoras/usuarias relacionadas con restricciones a la fabricación, comercialización o uso.	Nº entidades usuarias	% entidades usuarias con conocimiento de la restricción	% entidades usuarias que cumplen la restricción	% entidades usuarias notificadas	% entidades usuarias conformes tras seguimiento	% entidades usuarias propuestos para inicio prdto administrativo
Usos restringidos (REACH)						
Usos en condiciones no autorizadas de PQs sujetos a control sanitario						

Para el 2011 se trabajará este indicador de forma parcial y se construirá teniendo en cuenta únicamente la siguiente fórmula, que se corresponde con la parte sombreada del cuadro anterior:

Fórmula:

Nº PQs que cumplen restricciones REACH ó control sanitario previo o restricciones detergentes / Nº total PQs evaluados sujetos a restricciones REACH ó control sanitario previo ó restricciones detergentes

Como variable de explotación se incluirá el ámbito territorial (nivel local, provincial y autonómico) y el tipo de restricción (REACH, control sanitario, detergentes). Se realiza por año natural para ver la tendencia de los resultados en el tiempo.

Cálculo:

Para el cálculo se construirá en la hoja "indicadores" en las celdas "PQ sujeto a restricción" y "Cumple restricción" a partir de los siguientes datos de la hoja "Q10_restricciones":

- 10.5.1 (Q10_restricciones): Incumple restricción Anexo XVII
- 10.5.2 (Q10_restricciones): Incumple registro / homologación
- 10.5.3 (Q10_restricciones): Incumple obligaciones detergentes

Indicador PSQ6: Proyectos Locales de Seguridad Química

Definición: Indicador de impacto.

Nº de Proyectos Locales de Seguridad Química realizados anualmente en Andalucía/provincia/distrito.

Indicador PSQ7: Nº de episodios de intoxicación por exposición a PQs declarados en la Red Integrada de Alerta de Salud Pública

Definición: Sumatorio total del número de intoxicaciones por productos químicos declaradas en la Red Integrada de Alertas de Salud Pública en el año.

Indicador PSQ8: Tasa anual de inspección de los episodios de intoxicación por exposición a productos químicos en la Red Integrada de Alerta de Salud Pública

Definición: Sumatorio del número de intoxicaciones por productos químicos declaradas en el SIA en un año con informe de valoración de salud ambiental y, en su caso, actuaciones pertinentes finalizadas.

Indicador PSQ9: Nº de empresas/entidades con perfil REACH realizado en Andalucía en el período 2008 - 2012

Fórmula:

Nº total empresas/entidades con perfil REACH evaluado
--

Como variable de explotación se incluirá el ámbito territorial (nivel local, provincial y autonómico) y el perfil REACH de las empresas. Se realiza por año natural para ver la tendencia de los resultados en el tiempo.

Cálculo:

La información se obtendrá directamente de la hoja "Q1_censo empresas SQ" y se remitirán tanto los datos acumulados por año desde el 2010 así como los datos correspondientes a cada año.



Instrucciones

11 INSTRUCCIONES 2011

11.1 Aspectos Generales

Cronograma de actuaciones

El Programa de Seguridad Química se iniciará en el primer trimestre de cada año, y se podrá prolongar, en especial en lo relativo a las actuaciones de control y a los Proyectos Europeos, hasta final de año.

Propuesta de Cronograma de actuaciones para establecimientos/empresas

	Trimestre1	Trimestre 2	Trimestre 3	Trimestre 4
Censo REACH				
Título IV				
Proyecto Foro EN-FORCE-2				

Propuesta de Cronograma de actuaciones para productos químicos

	Trimestre 1	Trimestre 2	Trimestre 3	Trimestre 4
Inspecciones de PQs				
Medidas de control				

PLAZOS Y FORMATOS

El plazo para la presentación de resultados es el **31 de enero** en SGSPyP del año siguiente.

Los resultados se presentarán según los formatos que se indican a continuación:

- La información de los protocolos Q0, Q1, Q2, Q3, **anexo_Q3**, Q4, Q5, Q6, Q7, Q8, Q9 y Q10 se trasladará a la base de datos Excel "**BD_PSQ10_12**". Cada DAP/AGS cumplimentará la información de las empresas y productos supervisada/inspeccionada en su ámbito territorial.
- Los resultados de los protocolos Q11 y Q12 del seguimiento del cumplimiento de las restricciones en cementos y creosotas se volcarán las correspondientes hojas excel de 'cementos' y 'creosotas'.
- Los Proyectos Locales de Seguridad Química se presentarán en el formato de "Ficha" del Anexo IV de este programa, junto al informe del Proyecto Local y el material elaborado para el desarrollo del proyecto.
- Los resultados del **Proyecto Europeo del Foro EN-FORCE-2** se presentarán en los formatos que se remitirán desde la SGSPyP a tal efecto.

CRITERIOS GENERALES

En todas las actuaciones que se realicen por parte de la inspección sanitaria **SIEMPRE** se deberán cumplimentar los siguientes protocolos:

1. Q0: Resumen de actuaciones de Seguridad Química por empresa o establecimiento
2. Q1: Información Empresa/Establecimiento: Censo SQ

PROTOCOLO Q0

El protocolo Q0 pretende reflejar el resumen de todas las actuaciones de Seguridad Química que se realizan en **una empresa o establecimiento** por parte de la inspección sanitaria, bien porque estén relacionadas con las obligaciones de la empresa en materia de SQ o bien porque esté relacionada con los productos químicos que se encuentran en dicha empresa.

A su vez, la información que recoge es fundamental para la elaboración de los indicadores del PSQ y del PASA. Los dos grandes bloques de datos que incluye son los siguientes:

- **Indicación de la actividad inspectora**, a través del número y tipo de protocolos que se hayan pasado tanto a la empresa como a los productos en esa empresa.
- **Actuaciones derivadas de la fase de vigilancia**, es decir, una vez evaluados bien las obligaciones de la empresa o bien los requerimientos de los productos respecto a la normativa SQ, continuarían las etapas de notificación de deficiencias, en su caso, así como las medidas de control y las subsanación de las deficiencias.

Así cuando se detecten deficiencias y se adopten medidas de control será obligatorio reflejar SIEMPRE en el nuevo protocolo Q0 (papel y Excel) y **para cada uno de los productos inspeccionados** la información correspondiente a la **notificación de deficiencias** y las **medidas de control aplicadas**.

Notificación de deficiencias

En las inspecciones de empresas/establecimientos y productos, una vez finalizada la etapa de vigilancia se realizará la notificación de deficiencias como máximo 1 mes después de haber iniciado la correspondiente supervisión/inspección, salvo que se indique menos tiempo en casos concretos.

El objetivo es finalizar todas las actuaciones de control, en la medida de lo posible, y para actuaciones ordinarias, en el año en curso.

La notificación se realizará a la empresa en el caso de que ésta sea la responsable de la subsanación de las deficiencias o que la misma se encuentre ubicada en el mismo ámbito territorial de la inspección sanitaria.

En cualquier otro caso, es decir, cuando exceda el ámbito territorial, se notificará a través de la RAIVCPQ.

La información concerniente a la notificación se incluye tanto en el Q0, de forma general y relacionada con el producto, como en los correspondientes protocolos de productos (Q4 - Q10).

Medidas de control

El motivo de incluir este apartado de medidas de control en el protocolo Q0 y no en cada uno de los protocolos Q4 – Q10 es que **las medidas de control se adoptan en relación a un producto determinado**, con independencia del tipo de producto que sea y de los distintos tipos de aspectos evaluados (etiqueta, FDS, restricciones, normativa sectorial....). Por este motivo no tiene sentido reflejar en cada protocolo (Q4-Q10) las posibles medidas de control, ya que la actuación sobre el producto es única.

Evaluación de la calidad de los datos generados

Los datos definitivos generados en la vigilancia/control deben haber sido sometidos a un control de calidad en DAP/AGS, en el sentido de revisar:

- Protocolos completos
- Criterios homogéneos en su cumplimentación:
 - o Consistencia/coherencia de los datos recogidos.
 - o Formato armonizado.

Toda vez se obtengan en las DP de Salud datos a nivel de toda la provincia, éstos deberán someterse a su vez, a un control de calidad, antes de su remisión a la SGSP.

En la SGSP se realizará un último control previo a la gestión de los mismos.

Los datos generados deben permitir a cada nivel territorial, sacar conclusiones sobre los resultados de la supervisión/inspección en Seguridad Química en su ámbito y plantear actuaciones futuras en relación a la situación detectada.

11.2 Establecimientos y Empresas

11.2.1 Ampliación y Actualización del Censo SQ: Perfil REACH

En 2011, se deberá ampliar y actualizar el Censo SQ, revisando y definiendo el perfil REACH de las mismas, como mínimo, **para 30 nuevas empresas de PQs por distrito**, conforme a los criterios establecidos en el **apartado 3.2.2** de este Programa de Seguridad Química.

El Censo SQ es la actual hoja "Q1_censo empresas SQ" de la base de datos Excel de Seguridad Química, que se empezó a trabajar por primera vez el pasado 2010 y que se irá ampliando y actualizando durante los próximos años, consolidada cada año.

Así, los datos de las empresas ya incluidas en las hojas Excel del "Pre-censo SQ" se deberán ir volcando en la hoja "Q1_censo empresas SQ" según se vaya revisando y contrastando la información que contiene utilizando a su vez el [protocolo Q1](#).

Las fuentes de información para la búsqueda activa de empresas pueden ser de muy distinta naturaleza: Petición de listados específicos por epígrafe (naturaleza de la actividad) a las Cámaras Provinciales de Comercio, Directorios de empresas disponibles (ej: en Internet), Registros de Industrias de las Delegaciones Provinciales de Innovación, Ciencia y Empresa, páginas amarillas, etc.

Deberán estar incluidas en todo caso las empresas afectadas por la IPPC, el RD de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas, el listado ECHA y todas las empresas de comercialización de PQS que hayan sido objeto de inspección en el DS/AGS o provincia en años anteriores bien en el Programa de Seguridad Química bien a través de la RAIVCPQs.

El objetivo es que exista en Censo SQ en cada Distrito y Delegación Provincial para sus respectivos ámbitos territoriales. A partir de esta información en la SGSP se elaborará el correspondiente Censo SQ autonómico.

En el Acuerdo de Gestión para 2011, estas actuaciones están directamente relacionadas con el Objetivo 9.

11.2.2 Información en la cadena de suministro

Se deberá supervisar la gestión de la información en la cadena de suministro, como mínimo, en el **100% de las empresas (30)** que se actualicen e incluyan en el Censo SQ en el año 2011, conforme a los criterios establecidos en el Capítulo 3, apartado 3.3.1 de este Programa de Seguridad Química.

En cada una de estas empresas se comprobará documentalmente la correcta gestión de las fichas de datos de seguridad de los productos químicos que se fabriquen / distribuyan o utilicen, cumplimentando para ello el [protocolo Q2](#) y su correspondiente hoja "Q2_cadena suministro".

En aquellas empresas que se realice el **protocolo Q2**, previamente se habrá pasado el **protocolo Q1**.

Previo a la visita a cada una de estas empresas, en las que se realizará el seguimiento documental de la gestión de las FDSs, se les deberá suministrar oficialmente y con un mínimo de antelación de 15 días una CARTA INFORMATIVA en relación a la obligación de cumplimiento del Título IV, según se indica en los puntos 4 (tanto para proveedores como usuarios de PQs) del apartado 3.3.1 de este Programa.

En el Anexo II se adjunta el correspondiente modelo de carta informativa.

Al final de las actuaciones, se informará por escrito a la empresa del trabajo realizado, los aspectos evaluados y el resultado de las actuaciones llevadas a cabo.

En caso de que hubiese que proceder a la subsanación de deficiencias, se procederá a detallar las mismas, indicando un plazo para subsanación, consensuado en la medida de lo posible y proporcionado o, en su caso, solicitando la presentación de un Plan de Actuación encaminado a su resolución, enlazando con la adopción de medidas de control. Ver Capítulo 6.

En el Acuerdo de Gestión para 2011, estas actuaciones están directamente relacionadas con el Objetivo 9.

Protocolo Q2

En el Protocolo Q2, para acreditar los puntos relativos a las FDSs, la inspección solicitará FDS de todos los PQs **que las requieran** suministrados o utilizados por la entidad cuando su nº sea inferior a 15 y como mínimo 15, cuando el nº de los PQs sea mayor.

La información volcada en el cuestionario habrá de acreditarse por la empresa documentalmente y/o mediante inspección de las correspondientes instalaciones.

11.2.3 Registro REACH en empresas/establecimientos

El objetivo es la comprobación de la situación registral de las sustancias fabricadas o importadas en Andalucía según los criterios establecidos en el capítulo 3, apartado 3.4 "Situación registral en relación al Registro REACH de empresas/establecimientos"

Para ello, se utilizará como protocolo, el **Protocolo Q3** de este Programa junto a la **hoja excel de sustancias por empresa** (hoja "anexo_Q3" de la base de datos de SQ). Previamente se habrá pasado el **Protocolo Q1**. La hoja "anexo_Q3" se copiará e insertará tantas veces como empresas se hayan evaluado (una hoja por empresa).

La herramientas principales para la selección de empresas son el Censo SQ y el listado ECHA de empresas y sustancias.

La información volcada en el cuestionario habrá de acreditarse documentalmente por la empresa y/o mediante inspección de las correspondientes instalaciones.

En el Acuerdo de Gestión para 2011, estas actuaciones están directamente relacionadas con el Objetivo 6.

11.3 Productos Químicos

Se realizará un plan de vigilancia anual, por distrito y provincia.

En el mismo se seleccionarán los productos atendiendo a los criterios de peligrosidad, exposición y finalidad descritos en el apartado 2.1.2 "Criterios para la priorización en la selección de productos químicos" del Programa y en función de las características propias del sector en cada una de las zonas.

En este sentido combinando estos criterios y priorizando los riesgos que suponen los productos más peligrosos para la salud pública y por otro lado que su uso esté muy extendido y por tanto la población expuesta sea importante, se proponen los siguientes grupos de productos a la hora de la selección para la inspección:

- Productos químicos clasificados como cancerígenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción categorías 1 y 2 (CMRs 1 y 2)
- Productos químicos comercializados para manipulación en ámbitos profesionales
- Detergentes y Limpiadores
- Biocidas de los **23 tipos (TPs) excluyendo lejías.**

Sería interesante aprovechar la experiencia profesional y de formación adquirida en estos años para la organización de talleres de seguridad química en los DS o jornadas en las DP, con participación de los inspectores y técnicos con más experiencia en seguridad química, para poner en común las deficiencias detectadas y las posibles dudas que hayan podido surgir durante la vigilancia y control de los PQs.

En el plan que se elabore se deberán incluir un mínimo de **20 productos químicos** inspeccionados por Distrito Sanitario. La selección de los productos tendrá en cuenta la siguiente distribución:

10 Productos de uso profesional
5 Productos para al público en general
5 Productos a elegir

De éstos productos al menos **5** serán biocidas y otros **5** detergentes / limpiadores.

De los productos seleccionados para venta al público en general se revisará el envasado al menos para **5** de ellos.

En el Acuerdo de Gestión para 2011, estas actuaciones están directamente relacionadas con el Objetivo 16.

11.3.1 Tipos de inspecciones de productos químicos

Se han desarrollado 9 protocolos específicos para abordar la inspección de un producto químico. Los protocolos son los siguientes:

- o **Protocolo Q4:** Evaluación de la peligrosidad y el etiquetado general de peligrosidad
- o **Protocolo Q5:** Evaluación de la Ficha de Datos de Seguridad
- o **Protocolo Q6:** Protocolo de envasado
- o **Protocolo Q7:** Protocolo de Detergentes / Limpiadores
- o **Protocolo Q8:** Protocolo de Lejías
- o **Protocolo Q9:** Protocolo Biocidas
- o **Protocolo Q10:** Protocolo de Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de sustancias (S), mezclas (M) y artículos (A) peligrosos
- o **Protocolo Q11:** Protocolo de la restricción de creosotas
- o **Protocolo Q12:** Protocolo de la restricción de cementos

A la hora de realizar las inspecciones se tendrán en cuenta diferentes criterios en función del producto que se revise así como de los aspectos legales que se decidan revisar. Se utilizarán protocolos diferentes tal y como se describe a continuación.

Inspección general de productos químicos:

Se realiza una evaluación general de los sistemas de información, así como de las posibles restricciones REACH que afecten al producto conforme a los criterios y prioridades establecidas en el Programa.

Por cada inspección a un producto químico se cumplimentarán los **Protocolos Q4 y Q5, Protocolo Q10** conforme a los criterios y prioridades establecidas en el Programa.

Inspección específica de envasado de productos químicos:

Sólo se revisará el envasado de productos cuando éstos vayan destinados para la **población en general**.

Por cada inspección a un PQ de uso doméstico se cumplimentará el **Protocolo Q6**.

Esta inspección sólo puede completarse una vez que se haya realizado la Inspección general del producto químico (Q4, Q5 y Q10). **NO** se podrá realizar la inspección específica de detergentes y limpiadores si no se ha llevado a cabo la general de producto.

Inspección específica para detergentes y limpiadores

Se realiza la evaluación de requisitos específicos para detergentes y limpiadores conforme a los criterios y prioridades establecidas en el Programa.

Por cada inspección a un detergente / limpiador se cumplimentará el **Protocolo Q7**.

Esta inspección sólo puede completarse una vez que se haya realizado la Inspección general del producto químico (Q4, Q5 y Q10). **NO** se podrá realizar la inspección específica de detergentes y limpiadores si no se ha llevado a cabo la general de producto.

Inspección específica para lejías

Se realiza la evaluación de requisitos específicos para lejías conforme a los criterios y prioridades establecidas en el Programa.

Por cada inspección a un detergente / limpiador se cumplimentará el **Protocolo Q8**.

Esta inspección sólo puede completarse una vez que se haya realizado la Inspección general del producto químico (Q4, Q5 y Q10). **NO** se podrá realizar la inspección específica de detergentes y limpiadores si no se ha llevado a cabo la general de producto.

Inspección específica para biocidas

Se realiza la evaluación de requisitos específicos para biocidas conforme a los criterios y prioridades establecidas en el Programa.

En la medida de lo posible se inspeccionarán productos biocidas NO sujetos a Registro (R.O.P.) y en el caso de los sujetos a R.O.P se evitarán los **RATICIDAS**.

Por cada inspección a un biocida se cumplimentará el **Protocolo Q9**.

Esta inspección sólo puede completarse una vez que se haya realizado la Inspección general del producto químico (Q4, Q5 y Q10). **NO** se podrá realizar la inspección específica de biocidas si no se ha llevado a cabo la general de producto.

Inspección de la restricción de Creosotas

Se realiza la evaluación de la conformidad de la restricción de creosotas conforme a los criterios y prioridades establecidas en el Programa.

Se cumplimentará el **Protocolo Q11**

Inspección de la restricción de Cementos

Se realiza la evaluación de la conformidad de la restricción de cementos conforme a los criterios y prioridades establecidas en el Programa.

Se cumplimentará el **Protocolo Q12**

11.4 Proyectos Europeos y Locales de Seguridad Química

11.4.1 Proyecto Europeo EN-FORCE-2

En 2011, se va a llevar a cabo como Proyecto del FORO de la Agencia Europea de Productos Químicos, el Proyecto EN-FORCE-2.

Jornada de presentación y lanzamiento del Proyecto

Se realizará una Jornada informativa/formativa sobre el Proyecto EN-FORCE-2, en la que se analizarán tanto el Manual Guía como los protocolos a utilizar, ambos generados por ECHA.

Documentación

Manual Guía y Protocolos de Inspección

La base de datos de recogida de resultados se definirá por ECHA.

Cronograma

El trabajo se desarrollará a lo largo del año 2011, preferentemente en el segundo semestre.

Criterios y priorización de empresas

REACH-EN-FORCE-2 se centra en el cumplimiento por parte de los usuarios intermedios —**formuladores de preparados**— de los requisitos legales establecidos por los Reglamentos REACH y CLP para este grupo diana.

Fundamentalmente se trata de obligaciones relacionadas con la **información en la cadena de suministro** y las obligaciones generales de los usuarios intermedios establecidas en los títulos IV y V. Está previsto que los inspectores examinen y controlen el cumplimiento de los siguientes requisitos:

Artículo 31: Fichas de datos de seguridad (SDS), incluida su disponibilidad, contenido y transmisión a los destinatarios de niveles posteriores.

Artículo 32: Información a suministrar si no hace falta la SDS (en su caso),

Artículo 35: Acceso de los trabajadores a la información; y artículo 36: Obligación de conservar la información.

Participantes

Distritos y Áreas de Gestión Sanitaria que en su ámbito tengan empresas que se atengan a los criterios de priorización establecidos.

En el Acuerdo de Gestión para 2011, estas actuaciones están directamente relacionadas con el Objetivo 17.
--

11.4.2 Proyectos Locales de Seguridad Química

Cada Distrito Sanitario debe llevar a cabo anualmente al menos un Proyecto Local.

Estos Proyectos se pueden realizar con la participación de uno o varios profesionales de salud ambiental de cada distrito, o en coordinación con profesionales de otros distritos o desde las Delegaciones de Salud.

Sería deseable que el diseño concreto del Proyecto local corriese a cargo de los profesionales que luego van a desarrollarlo, ya que ésto supone un incentivo para la motivación e iniciativa de los técnicos participantes.

Los plazos para presentar la **propuesta del proyecto local** son:

- Hasta el 15 de abril los Distritos Sanitarios a las Delegaciones de Salud
- Hasta el 30 de abril las Delegaciones de Salud a la DGSPyP.

En caso de producirse con posterioridad alguna incorporación o cambio por motivo justificado, se comunicará a la DGSPyP con fecha límite 30 de septiembre de 2010.

Los resultados se resumirán en la Ficha de Proyectos Locales cuyo modelo se incluye en el Anexo IV de este Programa. Deberán tener una extensión máxima de 2 páginas. **Además se remitirá el correspondiente Informe de Proyecto Local junto a la documentación desarrollada / empleada en la ejecución del mismo.**

En el Acuerdo de Gestión para 2011, estas actuaciones están directamente relacionadas con el Objetivo 27.
--

11.5 Cálculo de indicadores

En el año 2011 se realizará el cálculo de los siguientes indicadores contemplados en el capítulo 10 de este programa así como en el PASA y se remitirá la información indicada en cada uno ellos:

- PSQ1
- PSQ2
- PSQ3
- PSQ5 (sólo parcialmente)
- PSQ6
- PSQ7
- PSQ8
- PSQ9 (nuevo)

En el Acuerdo de Gestión para 2011, estas actuaciones están directamente relacionadas con el Objetivo 5.

11.6 Red Andaluza de Inspección, Vigilancia y Control de PQs

Las alertas SÓLO se tramitarán en caso de gestionarse en la forma establecida en el Programa.

En el Anexo I se incluye el formato de intercambio para las alertas de la Red Autonómica de Inspección, Vigilancia y Control de Productos Químicos.

Este Anexo, además de contemplar las especificaciones propias de los productos químicos, recoge la información mínima que debe incluir toda notificación de alerta conforme a Procesos. (Anexo I-Procesos de Protección-Alertas)

Las alertas a la RAIVCPQ se derivarán conforme a los criterios establecidos en el **apartado 8.3** del Programa de Seguridad Química.

En el Acuerdo de Gestión para 2011, estas actuaciones están directamente relacionadas con el Objetivo 16.

11.7 Resumen de las instrucciones

Se muestra a continuación un cuadro resumen con las actuaciones en Seguridad Química para el año 2011.

Para cada actividad se indica fecha para resultados (fecha propuesta, en su caso), objetivos del AG2011 e indicadores del Plan Andaluz de Salud (PASA) con los que presenten alguna relación.

Actividad	Instrumentos*	Fecha resultado a SGSP	Indicador PSQ/PASA	Acuerdo Gestión 2011
Censo SQ	Q0, Q1	31.12.2011	1	O9
Gestión título IV	Q0, Q1, Q2, carta modelo (Anexo II)	31.12.2011	1,4	O9
Situación registral	Q0, Q1, Q3, anexo Q3	31.12.2011	1	O6
Vigilancia productos	Q0, Q1, Q4 – Q11	31.12.2011	1,2,3,4,5	O16
Proyecto locales	Anexo IV	(30.04.2011) 31.12.2011	6	O27
Proyecto europeo FORO EN-FORCE-2	Documentos ECHA	Final 4º trimestre 2011	-	O17
Indicadores	BD SQ	31.12.2011	-	O5
Sistema Integrado de alertas (SIA)	-	-	7, 8	-
Gestión alertas (RAIVCPQ)	Anexo I	-	3	O16

*Todas las referencias a Qx incluyen el Protocolo x en los Anexos II y III de este PQS así como su correspondiente hoja en la base de datos excel del PSQ.

Anexos

ANEXOS

ANEXO I: RAIVCQ

PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN A LA RAIVCPQ (RED ANDALUZA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS)

ANEXO II: EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS

MODELO DE NOTIFICACIÓN TÍTULO IV REACH

Q0: Resumen de actuaciones de Seguridad Química por empresa o establecimiento

Q1- Información Empresa/Establecimiento

Q2- Información en la cadena de suministro

Q3- Situación en relación al Registro REACH

Q11- Restricciones REACH de creosotas

MODELO DE CARTA INFORMATIVA A ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS TITULARES DE INSTALACIONES DONDE SE PUEDAN UTILIZAR MADERAS TRATADAS CON CREOSOTAS

ANEXO III: VIGILANCIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS

Q4 – Clasificación y Etiquetado de PQs

Q5 - Ficha de Datos de Seguridad de PQs

Q6 – Protocolo de Envasado

Q7 – Datos específicos para detergentes/limpiadores

Q8 – Datos específicos para lejías

Q9 – Datos específicos para biocidas

Q10 – Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de sustancias (S), mezclas (M) y artículos (A) peligrosos

Q12 – Restricciones REACH para cementos

ANEXO IV:

PROYECTOS LOCALES DE SEGURIDAD QUÍMICA

ANEXO I:

MODELO PARA LA NOTIFICACIÓN A LA RAIVCPQ (ajustado a Procesos)

Para:

De:

Telf.:

Fax:

Fax:

Fecha:

Páginas:

Asunto:

Si la transmisión se recibe defectuosa, contacte con los teléfonos arriba indicados.

RED AUTONÓMICA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS:

SISTEMA DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN

*En relación al asunto de referencia, se le comunica para su conocimiento y a los efectos oportunos, alerta relativa a un producto **químico de uso profesional** **CANCERÍGENO Cat 2** con deficiencias significativas en el etiquetado y Ficha de datos de seguridad entre ellas **la ausencia de información en ambos sistemas de información de la R45 y el pictograma de "Tóxico"**.*

SI NO

El producto (*nombre del producto*) con código (*nº código*), está incluido en el Programa de Inspección de Seguridad Química para el año (año)

☐ ☐

SI NO

La inspección ha comprobado con la empresa responsable de la comercialización del producto que la etiqueta y FDS evaluadas son las versiones más actualizadas disponibles en el mercado

☐ ☐

Fecha comprobación

dd-mm-aa

Revisión FDS

xx / xx

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 NOMBRE / PRESENTACIÓN / IDENTIFICACIÓN DE PARTIDA (en su caso)

1.2 USO ESPECÍFICO

2. ESTABLECIMIENTO EN QUE SE DETECTA

3. EMPRESAS RESPONSABLES DE LA COMERCIALIZACIÓN (TRAZABILIDAD)

4. CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD (SEGÚN ETIQUETA)

5. CLASIFICACIÓN DE PELIGROSIDAD (EN BASE A LA COMPOSICIÓN INDICADA EN LA FDS Y EN BASE A LA TABLA 3.2 DEL ANEXO VI DEL CLP)

- 6. ETIQUETA
 - 6.1. DEFICIENCIAS
 - 6.2. CLASIFICACIÓN DEFICIENCIAS
 - Muy grave ☐ Grave ☐ Leve ☐
- 7. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
 - 7.1. DEFICIENCIAS
 - 7.2. CLASIFICACIÓN DEFICIENCIAS
 - Muy grave ☐ Grave ☐ Leve ☐
- 8. INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO
 - 8.1. DEFICIENCIAS
 - 8.2. CLASIFICACIÓN DEFICIENCIAS
 - Muy grave ☐
- 9. RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACION Y USO DE PQs PELIGROSOS
 - 9.1. DEFICIENCIAS
 - 9.2. CLASIFICACIÓN DEFICIENCIAS
 - Muy grave ☐
- 10. CONTROL SANITARIO PREVIO: HOMOLOGACIÓN / REGISTRO / AUTORIZACIÓN
 - 10.2 DEFICIENCIAS
 - 10.3 CLASIFICACIÓN DEFICIENCIAS
 - Muy grave ☐
- 11. DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO CONOCIDA HASTA EL MOMENTO
- 12. CLASIFICACIÓN DE LA ALERTA (EN ESTE NIVEL) CONFORME A ANEXO II DE PROCESOS.
- 13. MEDIDAS ADOPTADAS / MEDIDAS A ADOPTAR

Ejemplo. MODELO PARA LA NOTIFICACIÓN A LA RAIVCPQ

Para: DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA De: *DELEGACIÓN PROVINCIAL DE CÁDIZ*
Y PARTICIPACIÓN

SERVICIO DE SALUD AMBIENTAL

Telf.:

Fax:

Fax:

955006329

Fecha:

Páginas:

Asunto: *PQ de uso profesional con deficiencias
graves en etiqueta y FDS*

Si la transmisión se recibe defectuosa, contacte con los teléfonos arriba indicados.

RED AUTONÓMICA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS:

SISTEMA DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN

Mensaje: *Ejemplo 2*

En relación al asunto de referencia, se le comunica para su conocimiento y a los efectos oportunos, alerta relativa a un producto **químico de uso profesional** **CANCERÍGENO Cat 2** con deficiencias significativas en el etiquetado y Ficha de datos de seguridad entre ellas **la ausencia de información en ambos sistemas de información de la R45 y el pictograma de "Tóxico"**.

SI NO

El producto (**nombre del producto**) con código (**nº código**), está incluido en el Programa de Inspección de Seguridad Química para el año (año)

☐☐

SI NO

La inspección ha comprobado con la empresa responsable de la comercialización del producto que la etiqueta y FDS evaluadas son las versiones más actualizadas disponibles en el mercado

☐☐

Fecha comprobación

dd-mm-aa

Revisión FDS

xx/xx

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.

NOMBRE / PRESENTACIÓN / IDENTIFICACIÓN DE PARTIDA (en su caso)

USO ESPECÍFICO

- CN-22 DESPEGACHICLES.
- Producto líquido en envase de metal.
- Código de envasado 123154
- Limpiador para despegar chicles de moquetas, alfombras y pavimentos

2. ESTABLECIMIENTO EN QUE SE DETECTA:

Establecimientos de multicines de la provincia de Cádiz. Localidad/es:

Distrito/s:

3. EMPRESA RESPONSABLES DE LA COMERCIALIZACIÓN:

(Indicar todos los datos que se puedan recabar, incluida la página web, en su caso)

CLERNET S.L.

Borges Blanques / s/n Parcela 36. Nave 13-14 / Pol. Industrial La Borda

08140 Caldes de Montbui / Barcelona

Tfno: 938 655 419 y Fax: 938 655 389; www.clevernet.net

EMPRESA DISTRIBUIDORA EN LA CAA:

(Sus datos vienen recogidos en la FDS que se ha distribuido a la empresa usuaria de Cádiz: un servicio de limpieza profesional)

CADECO maquinarias de limpieza

C/ Andrés Bernaldez, Bl 1, local H / Sevilla / Tfno: 954 57 34 12

4. CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD (SEGÚN ETIQUETA)

- *Carcinógeno cat. 3- R40 (con el texto antiguo) o Mut. Cat 3 con R68*
- *Peligroso para el Medio Ambiente - R51/53*

5. CLASIFICACIÓN DE PELIGROSIDAD (EN BASE A LA COMPOSICIÓN INDICADA EN LA FDS Y EN BASE A LA TABLA 3.2 DEL ANEXO VI DEL CLP.

Composición: Tricloroetileno (50% -75%) y disolventes aromáticos (30%-40%)

Teniendo sólo en cuenta el tricloroetileno, ya que del disolvente aromático no se dan datos de identificación:

- *Carcinogénico Cat 2 con la R45*
- *Mutagénico Cat 3 con la R68*
- *R67*
- *Irritante con la R36/38*
- *R52/53*

6. ETIQUETA:

6.1 DEFICIENCIAS

- **No figura información en etiqueta sobre los componentes** que le otorgan al producto su clasificación como carcinogénico y mutagénico. (mínimo: tricloroetileno).
- **No figura pictograma de “Peligroso para el medio ambiente”,** aunque lleva la frase R51/53 (se desconoce si la frase R51/53 la aporta el hidrocarburo).
- **No figuran en etiqueta ni la “R 45” ni el pictograma de “tóxico”**

- *Faltan la frase S 45 , la S 53 y una frase asociada a su peligrosidad medioambiental, como mínimo la S 61*
- *Probablemente está afectado por la normativa de "Limitación a la comercialización y uso " y deba llevar en la etiqueta "**Restringido a usos profesionales**".*

6.2 CLASIFICACIÓN DEFICIENCIAS

Muy grave ☐ Grave ☐ Leve ☐

7. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

7.1 DEFICIENCIAS

- *Incumple lo establecido en el REACH para los Epígrafes 1, 2 y 3*
- *Incumple lo establecido en el REACH para el Epígrafe 11*
- *El Epígrafe 15 **adolece de las mismas deficiencias que la etiqueta***
- *El Epígrafe 15 **no menciona las restricciones en la comercialización y el uso derivadas de su carácter de Carcinógeno cat 2 ni hace mención la FDS a la normativa de prevención de riesgos laborales relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo (RD 665/1997)***

7.2 CLASIFICACIÓN DEFICIENCIAS

Muy grave ☐ Grave ☐ Leve ☐

8. DEFICIENCIAS EN LA INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO (Protocolo Q-2 – Programa Seguridad Química)

No se suministra por el distribuidor. Se solicita al distribuidor y al fabricante (CLEVERNET S.L.):

Muy grave ☐

9. DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO CONOCIDA HASTA EL MOMENTO

Desconocida. Producto detectado en establecimiento usuario. Empresa responsable del producto en otra Comunidad Autónoma.

10. CLASIFICACIÓN DE LA ALERTA (EN ESTE NIVEL) CONFORME A ANEXO II DE PROCESOS

Deficiencias muy graves: Riesgo grave e inminente

Ámbito (origen/distribución): Distribución provincial

Clasificación: **Alerta tipo B**

11. MEDIDAS ADOPTADAS / MEDIDAS A ADOPTAR

Riesgo grave e inminente: medida cautelar (inmovilización)

MODELO DE CARTA INFORMATIVA SOBRE EL TÍTULO IV DE REACH (revisión 1.0)

La entrada en vigor del **Reglamento REACH 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), supone un cambio sustancial en las obligaciones de todo el sector de fabricación, importación, formulación y distribución de productos químicos, y afecta también a los usuarios finales, industriales o profesionales de estos productos.

El elemento básico para que la información sobre peligrosidad de los productos químicos y las medidas de gestión del riesgo necesarias para una manipulación segura, llegue a todos los usuarios de los productos es la Ficha de Datos de Seguridad (FDS).

Este documento técnico, que no se debe confundir con la “Ficha Técnica” de los productos químicos, debe entregarse junto al producto químico por parte de los proveedores, como muy tarde, en el momento de la primera entrega del producto.

Los requisitos básicos de las FDS son que deben **elaborarse, en su caso y** suministrarse en castellano, con 16 epígrafes o **secciones**, según dispone REACH, y fechada. La FDS es un documento que se debe actualizar en ciertos casos y las actualizaciones se deben remitir a todos los clientes de al menos los 12 últimos meses.

La Ficha de Datos de Seguridad es el instrumento necesario e imprescindible que va a sustentar toda la información relativa al conjunto de obligaciones que impone la nueva legislación de químicos.

Para la venta o suministro de productos químicos

Esta obligación que afecta a todos los proveedores de productos químicos: fabricantes de sustancias, importadores de sustancias o preparados (mezclas), formuladores **de mezclas**, re-embasadores y distribuidores, cada uno para con sus clientes, se convierte en la clave de REACH, porque la Ficha de Datos de Seguridad, una vez empiecen a registrarse todas las sustancias que se introducen en el mercado europeo en el Registro de la Agencia Europea de Productos Químicos, tendrá que ir acompañadas a su vez, de los escenarios de exposición para cada uso o categoría de uso que se definan en su caso.

La obligación del suministro **y, en su caso, elaboración** de las FDS es para todos los proveedores de productos químicos peligrosos. Si un producto químico no se clasifica como peligroso pero contiene sustancias peligrosas, también deberá tener una FDS disponible que podrá ser suministrada a demanda del usuario que la requiera.

La Ficha de Datos de Seguridad no tendrá que proporcionarse en el caso de productos químicos suministrados a la población en general, a no ser que la pida un distribuidor o un usuario intermedio.

En España, la Ley 8/2010 de 31 de marzo, establece el régimen sancionador previsto en el Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre.

En dicha Ley, que entró en vigor en 2010, se considera infracción muy grave la comercialización sin la ficha de datos de seguridad, de productos químicos **para el uso profesional**, que reúnan los criterios para ser clasificados como peligrosos.

Como infracción grave se considera el suministro de la FDS en otra lengua distinta al castellano y también la falta de actualización de la misma, por parte del proveedor del producto químico.

Hay que tener en cuenta que las infracciones muy graves son sancionables con multas desde 100.001 euros hasta un millón de euros y las graves desde 6001 euros hasta 100.000.

Según REACH, en su artículo 36, cada fabricante, importador, usuario intermedio y distribuidor deberá recopilar, y tener disponible toda la información necesaria para cumplir sus obligaciones y ponerla a disposición de la autoridad competente, cuando ésta lo solicite. Para comercializar productos químicos es necesario, pues, disponer de un sistema que permita **documentar, en cada caso, que el suministro de las Fichas de Datos de Seguridad se ha realizado tal y como especifica el artículo 31 de REACH.**

Para ello, se deberá poder identificar documentalmente a los clientes de cada proveedor, a los productos químicos que se venden a éstos, cuando se efectúa la venta, así como un sistema que **permita comprobar las condiciones** del envío de la FDS y **de la recepción de ésta** por parte del cliente, que **debería** indicar la fecha y **versión** de la FDS suministrada para poder cumplir adecuadamente los requisitos de actualización de la misma.

No suministrar FDS a los clientes **de la cadena de distribución** de PQs peligrosos o, **en su caso**, no poderlo **documentar** de forma adecuada, podría **llegar a** suponer para los proveedores sanciones superiores a los 100.000 euros, **tal y como se recoge en la Ley 8/2010, de 31 de marzo.**

Para la compra de productos químicos

En el caso de empresas proveedoras que a su vez **comprende productos químicos**, o de empresas usuarias de estos productos, que **los utilicen en el desarrollo de su actividad profesional**, **si bien no son responsables de la entrega si lo son de su tenencia y, en su caso, transmisión y/o utilización, de cara a la prevención y control del riesgo químico.**

Para ello, es decir, para poder dar cumplimiento a los artículos 35, 36 y en un futuro próximo, al 37, se hace necesario disponer de un sistema que permita la identificación de proveedores para cada producto comprado, cuando se efectuó la compra así como de un sistema que **permita documentar** la recepción de la FDS y que **debería** indicar la fecha y **versión** de la FDS **recepcionada**, para poder solicitar que se cumplan adecuadamente los requisitos de actualización, caso de que **transcurriese un tiempo significativo** sin que ésta se haya producido (**podría determinarse una periodicidad, a efectos de la gestión de cada empresa, aunque REACH no lo regula**).

El motivo por el que se hace necesario disponer de estos sistemas de gestión de compra o de suministro de productos químicos que incluyan la gestión de las FDS, es precisamente el de poder **documentar** que se ha dado cumplimiento por parte de esa entidad a las obligaciones derivadas del Título IV de REACH.

En el caso de empresa usuarias o usuarios profesionales, esta gestión, que REACH reclama como obligatoria a los proveedores, es necesaria para poder cumplir con los requisitos de informar a los trabajadores que manipulan los productos **químicos**

y de incorporar las medidas de protección de la salud y del medioambiente que se establecen en la FDS y documentación adjunta.

Ambos requisitos son obligatorios en REACH y por tanto, se tipifican como infracción muy grave en la **Ley 8/2010, de 31 de marzo** de la siguiente forma:

“La falta de implantación, por parte del solicitante de registro, de las medidas de control del riesgo identificadas en el informe de seguridad química, en los procesos de los que es responsable, y, por parte del usuario, de las medidas de control del riesgo que le hayan sido comunicadas a través del anexo a la ficha de datos de seguridad, relativo a los escenarios de exposición, cuando éste sea requerido.”

Esta notificación se realiza por parte de la inspección sanitaria autonómica de salud pública, para información de su entidad y para que caso de ser necesario, adopten las medidas necesarias destinadas al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento REACH en relación al Título IV “Información en la cadena de suministro”.

Nota: Este modelo podrá ser adaptado por las Delegaciones Provinciales para adecuarlo a las circunstancias o características de las entidades a que va destinada la notificación.

PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA
Q0 – Resumen de actuaciones de SQ por empresa

Sección Q0-1: Identificación de la empresa

0.1.1 Nombre de la empresa/establecimiento inspeccionado:

0.1.2 Código de la empresa/establecimiento inspeccionado: **AN-PR-DAP-XYZ**

(**AN**: Andalucía; **PR**: provincia, 2 letras ;**DAP**: Area Gestión Sanitaria/Distrito, 3 letras; **XYZ**: letras que identifican a la empresa/establecimiento, 3 letras irrepetibles en el DAP/AGS)

Sección Q0-2: Datos administrativos

0.2.1 Año:

0.2.2 Provincia:

0.2.3 DAP/AGS:

0.2.4 Municipio:

0.2.5 Nombre/s Inspector/es:

Sección Q0-3: Actuaciones de la inspección sanitaria en la empresa / establecimiento

0.2.1 Se detectan deficiencias : SI ☐ NO ☐ Fecha inicial : _____

0.2.2 Indicar nº de visitas totales a la empresa:

0.2.3 Indicar cada fecha de visita a la empresa (distinta a la inicial y a la de cierre):

Fecha 1: _____ Fecha 2 : _____ Fecha 3 : _____ Fecha 4 : _____

0.2.4 Se subsanan todas deficiencias: SI ☐ NO ☐ Fecha cierre : _____

Sección Q0-4: Protocolos aplicados en empresa y/o productos*

Empresa	Q1 ☐	Q2 ☐	Q3 ☐	Q11 ☐
---------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	------------------------------

Nº	Nombre comercial del producto	Q4	Q5 sim	Q5 com	Q10	Q6	Q7	Q8	Q9	Q12
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

* en caso de inspeccionar más de 10 productos en la misma empresa rellenar un segundo protocolo Q0

Sección Q0-5: Notificación de deficiencias y medidas de control

N.	Nombre comercial del producto	Fecha 1ª inspec.	Se detectan deficiencias	Se notifican deficiencias	Fecha ⁽¹⁾ notifica.	Se subsanan deficiencias (total)	Fecha subsan.	Se adoptan medidas control	Fecha medida control	Envío a DP propuesta proc. adm.	Fecha envío
1			SI ☐ NO ☐	empresa ☐ RAIVCPQ ☐ NO ☐	E: _____ R: _____	SI ☐ NO ☐		voluntarias ☐ cautelares ☐ NO ☐		SI ☐ NO ☐	
2			SI ☐ NO ☐	empresa ☐ RAIVCPQ ☐ NO ☐	E: _____ R: _____	SI ☐ NO ☐		voluntarias ☐ cautelares ☐ NO ☐		SI ☐ NO ☐	
3			SI ☐ NO ☐	empresa ☐ RAIVCPQ ☐ NO ☐	E: _____ R: _____	SI ☐ NO ☐		voluntarias ☐ cautelares ☐ NO ☐		SI ☐ NO ☐	
4			SI ☐ NO ☐	empresa ☐ RAIVCPQ ☐ NO ☐	E: _____ R: _____	SI ☐ NO ☐		voluntarias ☐ cautelares ☐ NO ☐		SI ☐ NO ☐	
5			SI ☐ NO ☐	empresa ☐ RAIVCPQ ☐ NO ☐	E: _____ R: _____	SI ☐ NO ☐		voluntarias ☐ cautelares ☐ NO ☐		SI ☐ NO ☐	
6			SI ☐ NO ☐	empresa ☐ RAIVCPQ ☐ NO ☐	E: _____ R: _____	SI ☐ NO ☐		voluntarias ☐ cautelares ☐ NO ☐		SI ☐ NO ☐	
7			SI ☐ NO ☐	empresa ☐ RAIVCPQ ☐ NO ☐	E: _____ R: _____	SI ☐ NO ☐		voluntarias ☐ cautelares ☐ NO ☐		SI ☐ NO ☐	
8			SI ☐ NO ☐	empresa ☐ RAIVCPQ ☐ NO ☐	E: _____ R: _____	SI ☐ NO ☐		voluntarias ☐ cautelares ☐ NO ☐		SI ☐ NO ☐	
9			SI ☐ NO ☐	empresa ☐ RAIVCPQ ☐ NO ☐	E: _____ R: _____	SI ☐ NO ☐		voluntarias ☐ cautelares ☐ NO ☐		SI ☐ NO ☐	
10			SI ☐ NO ☐	empresa ☐ RAIVCPQ ☐ NO ☐	E: _____ R: _____	SI ☐ NO ☐		voluntarias ☐ cautelares ☐ NO ☐		SI ☐ NO ☐	

⁽¹⁾ Indicar la fecha de notificación a la empresa (E), a la RAIVCPQ (R) o ambas.

PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA				
Q1 - Información Empresa / Establecimiento				
Sección Q1-1 Datos administrativos				
1.1.1 País: ES 1.1.2 Comunidad Autónoma: 1.1.3 Provincia: 1.1.4 DAP/AGS: 1.1.5 Inspectores: 1.1.6 Fecha de la inspección:				
Sección Q1-2 Datos generales Empresa / Establecimiento inspeccionado				
1.2.0 Nombre de la empresa / establecimiento inspeccionado: 1.2.1 Código de la empresa/establecimiento inspeccionado: AN-PR-DAP-XYZ 1.2.2 CIF: 1.2.3 Dirección: 1.2.4 Localidad: 1.2.4 Distrito postal: 1.2.5 Teléfono: 1.2.6 E-mail: 1.2.7 Web: 1.2.8 Domicilio social si fuese distinto: (AN: Andalucía; PR: provincia, 2 letras ;DAP: Area Gestión Sanitaria/Distrito, 3 letras; XYZ: letras que identifican a la empresa/establecimiento, 3 letras irrepetibles en el DAP/AGS)				
Persona de contacto 1.2.9 Nombre: 1.2.10 Función en la empresa: 1.2.11 E-mail <i>(persona de contacto)</i> :				
Perfil REACH: <i>La identificación se realiza con respuesta múltiple, ya que las empresas pueden desempeñar funciones múltiples</i>				
PERFIL REACH		ESPECIFICAR EN CASO DE UI / DISTRIBUIDOR		
Fabricante sustancias	☐	UIs Distribuidor	Formulador	☐
Importador PQs	☐		Envasador	☐
Importador de artículos	☐		Usuario final industrial o servicio	☐
Representante exclusivo (OR)	☐		Mayorista	☐
Usuario Intermedio (UI)	☐		Minorista	☐
Distribuidor	☐			
1.2.12 Actividad de la empresa: <i>Indicar de forma detallada</i>				
1.2.13 Código NACE: <i>Rgto(CE)1893/2006</i>				
1.2.14 La empresa es responsable de la comercialización de algunos / todos los productos que comercializa: <i>Si aparece como tal en la etiqueta del producto; en PQs de uso profesional, en FDS también</i>				
SI	☐	NO	☐	

1.2.15 En relación con sustancias/preparados CMRs 1 ó 2, la empresa o establecimiento:

	SI	NO	No hay datos aún
Es proveedor de CMRs 1 ó 2			
Adquiere CMRs 1 ó 2			
Utiliza CMRs 1 ó 2			

1.2.16 El establecimiento inspeccionado posee en la CAA personalidad jurídica propia

SI	☐	NO	☐
----	--------------------------	----	--------------------------

1.2.17 Pertenencia a un grupo empresarial

NO	☐	Nacional	☐
SI. En este caso indicar:	☐	Indicar nombre, en su caso:	
Multinacional	☐		

1.2.18 Miembro de una asociación del sector químico general/sectorial/regional

SI	☐
NO	☐
Otros*	☐
Indicar asociación:	

*Pertenece a una asociación empresarial que no es del sector químico

1.2.19 Acreditación de la gestión

NO	☐	ISO 9014	☐
SI. En este caso indicar:	☐	Otros	☐
ISO 9001	☐	Indicar:	

**1.2.20a Tamaño de la empresa
(nº empleados)**

1 persona	☐
2-9 personas	☐
10-49 personas	☐
50-249 personas	☐
> 250 personas	☐

**1.2.20b Tamaño de la empresa
(facturación anual)**

≤ 2 MM euros	☐
>2 y ≤ 10 MM euros	☐
>10 ≤ 50 MM euros	☐

1.2.21 Conocimiento/aplicación de la legislación de seguridad química que proceda

	Si, en la empresa	Si, externalizado	No conocimiento	No aplicable
Clasificación/Etiquetado				
FDSs y su gestión				
Biocidas				
Detergentes/limpiadores				
Prerreg/Registro REACH				
Restricciones REACH				

1.2.22 ROESBA (nº ROESP/ROESBA)

SI	☐	NO	☐
----	--------------------------	----	--------------------------

1.2.23 Observaciones

PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA						
Q2 - Información en la cadena de suministro						
Sección Q2-1. Datos generales Empresa/Establecimiento inspeccionado						
2.1.1 Nombre de la empresa:						
2.1.2 Código de la empresa:						
Sección Q2-2. Título IV del Rgto (CE) 1907/2006 REACH: Proveedores ⁽¹⁾ de PQs*						
*PQs que se suministran aguas debajo de la cadena de suministro						
Nº		REACH Título IV	SI	NO	No aplica	Observaciones
2.2.1	Se dispone de FDS de los PQs que se suministran, que las requieran	Art. 31.1, 31.3				
Envío/ Entrega de las Fichas de Datos de Seguridad ⁽²⁾						
2.2.2	Se realiza una entrega activa (papel/electrónica) de las FDSs de los productos químicos peligrosos	Art. 31.8				
2.2.3	Se realiza entrega a demanda (o activa) de las FDSs de los preparados no clasificados como peligrosos que las requieren	Art. 31.3				
2.2.4	La entrega se realiza de forma gratuita	Art. 31.8.				
2.2.5	La entrega se realiza, a más tardar, en el momento de la primera entrega del producto	Art.31.8				
2.2.6	Describir forma de entrega de las FDS a destinatarios: seleccionar preferentemente una opción, si es posible. Papel __; .pdf vía mail __; link a página web para descarga vía mail __; Otras:					
2.2.7	Se dispone de un sistema que permita documentar el envío correcto de las FDSs a cada cliente, según 31.8	Base: Art 36 Cap 15. Guía ECHA de UIs				
2.2.8	Descripción de acreditación del envío:					
2.2.9	Se dispone de un sistema que permita documentar la recepción de las FDSs por parte de los clientes, según 31.8	Base: Art 36 Cap 15. Guía ECHA de UIs				
2.2.10	Descripción del sistema de documentación de la recepción de FDSs en destinatarios:					
Adecuación de las FDSs al Rgto REACH y envío de actualizaciones de las FDS ⁽²⁾						
2.2.11	Se suministran FDSs adecuadas a REACH (fecha a partir de 1/06/2007)	Art. 31.1				
2.2.12	Se dispone de un sistema que permita detectar aquellas FDSs que no han sido actualizadas a partir de 1/06/2007	Relacionado con Art. 31.1 No regulado				
2.2.13	Descripción del sistema, en su caso:					
2.2.14	Se dispone de información que documente el correcto envío de las FDS actualizadas de los PQs que se suministran.	Relacionado con Art. 31.9 y 36				
2.2.15	Descripción del sistema, en su caso:					
2.2.16	Tras la última revisión de cada FDS se procede a su envío a todos los clientes de al menos los últimos 12 meses	Art 31.9				

Nº		REACH Título IV	SI	NO	No aplica	Observaciones
2.2.17	<u>Para responsables de comercialización:</u> Se conoce y se procede a la actualización de las FDSs en los supuestos de: a) Nueva información sobre peligrosidad o medidas de gestión / b) Nueva restricción / c) Autorización o denegación / d) Consignar nº Registro de una sustancia	Art 31.9				
Sección Q2-3. Usuarios (industriales o profesionales) de PQs* <i>*PQs que se consumen en el desarrollo de la actividad profesional. Para garantizar el cumplimiento de los Art. 35, 36 y en su caso, 37.5.</i>						
2.3.1	Se dispone de FDS de los PQs* que se utilizan, que las requieran ⁽²⁾ .	Art. 35 y en su caso, 37.5				
Recepción de las Fichas de Datos de Seguridad ⁽²⁾						
2.3.2	La recepción de la FDS se realiza, a más tardar, en el momento de la primera entrega del producto	Relacionado con art. 31.8				
2.3.3	Se dispone de un sistema que permita documentar la recepción de las FDSs de los suministradores (fecha/empresa) conforme al art.31	Basado en Art 36, Art. 35 y 37.5				
2.3.4	Descripción del sistema de recepción del envío:					
Adecuación de las FDSs al Rgto REACH y recepción de actualizaciones de las FDS ⁽²⁾						
2.3.5	Se dispone de FDSs adecuadas a REACH (fecha a partir de 1/06/2007)	Art. 31.1 y 35				
2.3.6	Se dispone de un sistema que permita detectar aquellas FDSs que no han sido actualizadas en un periodo de tiempo	Basado en Art 36, Art. 35 y 37.5 No regulado ³⁾				
2.3.7	Descripción del sistema, en su caso:					
2.3.8	Se dispone de un sistema que posibilite la solicitud, de forma periódica, de las FDS y sus actualizaciones de los PQs que se utilizan.	Relacionado con Art. 31.9 No regulado ⁽³⁾				
2.3.9	Descripción del sistema, en su caso:					
Sección Q2-4. General: Aspectos básicos de las FDSs⁽²⁾ (la responsabilidad aplica sólo a proveedores)						
2.4.1	<u>Para responsables de comercialización:</u> ¿Cuenta la empresa con personal técnico/instrumentos que permitan la elaboración de las FDS con arreglo a REACH?	Anexo II				
2.4.2	Las FDS se suministran/recepcionan en la lengua española oficial del estado	Art. 31.5 Disp Ad 1ª RD1802/2008				
2.4.3	Las FDS se suministran/recepcionan con los 16 epígrafes reglamentarios	Art. 31.6				
2.4.4	Las FDS se suministran/recepcionan fechadas	Art. 31.6				

Sección Q2-5. General: Obligación de conservar la información (aplica a todos)

2.5.1	Conoce y tiene recopilada toda la información requerida para demostrar el cumplimiento del Título IV de REACH durante mínimo 10 años y siempre a partir del 06/2007	Art. 31.6				
-------	--	-----------	--	--	--	--

Sección Q2-6. Notificación de deficiencias y Medidas de Control

2.6.1	Fecha de la primera inspección	Fecha_____
2.6.2	Se detectan deficiencias	SI ☐ NO ☐
2.6.3	Se han notificado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha_____
2.6.4	Se han subsanado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha_____
2.6.5	Tipo de medidas de control adoptadas	Se han adoptado medidas de control: SI ☐ NO ☐ Voluntarias ☐ (subsanción voluntaria de deficiencias) Cautelares ☐ Fecha_____ Inmovilización: SI ☐ NO ☐ Otros_____ Envío a DP propuesta inicio procedimiento administrativo ☐ Fecha_____

Observaciones

- (1) - Proveedores (art. 3.32) – Todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa sustancias o preparados. La Sección Q2-2 se rellena sólo para proveedores y PQs que se suministran por parte de estas empresas.
- (2) - Para llevar a cabo este protocolo Q2, la inspección solicitará FDS de **todos** los PQs suministrados/utilizados por la entidad **cuando su nº sea inferior a 15 y como mínimo 15 cuando el nº de los PQs sea mayor**.
- El cuestionario habrá de acreditarse documentalmente por la empresa: FDSs, documentos acreditativos de la relación comercial con clientes (facturas/albaranes/sistemas informáticos de gestión de venta/compras), listados de clientes para cada producto. Si No se dispone de sistemas de gestión que permitan conocer a quién, cuándo y qué versión de la FDS se envía o recepciona de cada producto, se deberá comprobar la recepción de las FDS seleccionadas en clientes seleccionados por la inspección.
- La Sección Q2-3 se rellena sólo para usuarios intermedios (sustancias/mezclas que compran y utilizan) y, en su caso, fabricantes que compran y usen sustancias/mezclas.
- (3) - Estas cuestiones son a efectos descriptivos de la gestión que la empresa realice para dar cumplimiento a REACH.

PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA

Q3 – Situación en relación al Registro REACH

Sección Q3-1 Datos administrativos

3.1.1 Nombre de la empresa:

3.1.2 Código de la empresa:

Sección Q3-2 Verificación de datos sobre el cumplimiento de Registro

3.2.1. La empresa produce o importa sustancias en fase transitoria como tales o en forma de preparados*

SI, sustancia como tales	☐
SI, sustancias en forma de preparados	☐
No	☐
Observaciones:	

* Se pueden elegir las dos opciones de "Si".

3.2.2. Número de sustancias en fase transitoria fabricadas/importadas:

NÚMERO

Sustancia como tales	
Sustancias en forma de preparados	

3.2.3. Se aplican exenciones a la obligación de registro de las sustancias en fase transitoria

SI	☐	NO	☐	No es aplicable	☐
----	--------------------------	----	--------------------------	-----------------	--------------------------

		art	Número	Notas
En caso afirmativo:				
Cantidades producidas/importadas inferiores a 1 tn/año	☐	6.1.		
Consideración de residuo	☐	2.2.		
Sustancias intermedias no aisladas	☐	2.1.c		
Sustancias radioactivas	☐	2.1.a		
Polímero (hay obligaciones respecto a los monómeros originales)	☐	6.3.		
Sustancia sujeta a supervisión aduanera (zona/depósito franco)	☐	2.1.b		
Excepción nacional por razones de defensa	☐	2.3.		
Transporte por ferrocarril, carretera, vía fluvial, marítima, aérea	☐	2.1.d		
Uso especial (especificar uso, en su caso)	☐	2.5.		
Anexo IV (especificar punto, en su caso)	☐	2.7.a		
Anexo V (especificar punto, en su caso)	☐	2.7.b		
Sustancias reimportadas (ya registradas)	☐	2.7.c		
Sustancias recuperadas (Valorización: Anexo II, Dir 2008/98/CE)	☐	2.7.d		

3.2.4. Número total de sustancias sujetas a exenciones:

3.2.5. La empresa es representante exclusivo (OR)

Si, de sustancias importadas o mismas que las producidas	☐
Si, pero de sustancias que no fabrica ni importa	☐
No	☐

3.2.6. La empresa fabrica o importa o es OR para sustancias no sujetas a exención en:

	SI	NO	Número
Cantidades > 1000 tn/año	☐	☐	
Cantidades > 1 tn/año y clasificadas como CMRs 1 ó 2	☐	☐	
Cantidades > 100 tn/año y clasificadas como R50/53	☐	☐	

Nota: Ojo! El Plazo máximo para Registro ha sido el 1/12/2010

Sección Q3-3 Datos específicos sobre pre-registro / registro**3.3.1** Nº total de prerregistros que la empresa declara haber presentado en representación propia:**3.3.2** Nº total de prerregistros que la empresa declara haber presentado como representante exclusivo (OR):**3.3.3** Nº de solicitudes de preregistro presentadas por la empresa inspeccionada a la ECHA (Agencia Europea de Productos Químicos):**3.3.4** La empresa fabrica o importa sustancias, por primera vez, con posterioridad al 1 de diciembre de 2008, de modo que **se ha acogido** al régimen de preregistro tardíoArt
28.6.

SI	☐
NO	☐
Observaciones	

3.3.5 Nº total de registros que la empresa declara haber presentado en representación propia:*Si se ha contestado "SI" en alguno de los casos de 3.2.6, será una cantidad distinta a cero.***3.3.6** Nº total de registros que la empresa declara haber presentado como representante exclusivo (OR): *Si se ha contestado "SI" en alguno de los casos de 3.2.6, será una cantidad distinta a cero.***Sección Q3-4 Datos sobre las sustancias inspeccionadas****3.4.1.** Número de sustancias en fase transitoria fabricadas/importadas inspeccionadas:

NÚMERO SUSTANCIAS

Sustancia como tales	
Sustancias en forma de preparados	
Total	

3.4.2. Prerregistros inspeccionados

NÚMERO SUSTANCIAS

Prerregistros justificados conformes	
Prerregistros justificados con irregularidades	
Prerregistros innecesarios (sobrerregistro)	
Prerregistros que deberían haberse realizado y no se han hecho	

3.4.3. Documentación requerida a la entidad en el transcurso de la supervisión realizada:

Informes de confirmación de ECHA pre-registro/registro, con nº asignado	☐
FDSs	☐
Documentación acreditativa de exenciones	☐
Documentación acreditativa de tonelaje	☐
Descripción / Información sobre los procesos productivos	☐
Documentación sobre los proveedores de cada sustancia	☐
Documentación sobre la procedencia territorial de cada sustancia	☐
Documentación de la ECHA, Helpdesks o Asociaciones Sectoriales o territoriales en relación a la interpretación del reglamento REACH.	☐
Otra documentación:	☐

Sección Q3-5 Datos sobre incumplimientos **relacionados con el Título II**

3.5.1. ¿Se ha detectado algún incumplimiento de las obligaciones de REACH en relación con la presente supervisión?

- ☐ No
☐ Sí, en relación con
☐ Obligaciones de Prerregistro
☐ Obligaciones de Registro
☐ Otros incumplimientos

Observaciones (**Indicar incumplimientos**):

3.5.2. ¿Se ha detectado algún incumplimiento en relación con el prerregistro /registro?

Notas

Sí, la empresa está importando/fabricando sustancias en fase transitoria sujetas a la obligación de registro que no están prerregistradas o registradas	☐	
Sí, el contenido del prerregistro es incorrecto (nombre, n° CE, n° CAS,.....)	☐	
No	☐	
Otros	☐	

Indicar:

Nota:

Artículo 28: Incluidos productos intermedios

Sección Q3-6. **Notificación de deficiencias y Medidas de Control**

3.6.1	Fecha de la primera inspección	Fecha _____
3.6.2	Se detectan deficiencias	SI ☐ NO ☐
3.6.3	Se han notificado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha _____
3.6.4	Se han subsanado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha _____
3.6.5	Tipo de medidas de control adoptadas	Se han adoptado medidas de control: SI ☐ NO ☐ Voluntarias ☐ (subsanción voluntaria de deficiencias) Cautelares ☐ Fecha _____ Inmovilización: SI ☐ NO ☐ Otros _____ Envío a DP propuesta inicio procedimiento administrativo ☐ Fecha _____

Observaciones

Hay que cumplimentar el Anexo de sustancias pre/registradas o registradas en Excell

PROTOCOLO Q11: RESTRICCIONES REACH DE CREOSOTAS

A. INSPECCION INICIAL

DISTRITO	PROVINCIA
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO INSPECCIONADO	
DIRECCIÓN:	
MUNICIPIO:	

1. Actividad del establecimiento inspeccionado

IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR (marcar con un X)

CREOSOTAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS A BASE DE CREOSOTAS Y DERIVADOS (producto)

Distribuidor de Producto (DP): Empresas que comercializan productos químicos a base de creosotas y derivados	DP	
Usuario de Producto (UP): Empresas que realizan aplicación de productos químicos y derivados a base de creosotas en la madera	UP	

MADERAS TRATADAS CON CREOSOTA Y SIN TRATAR (artículo)

(indicar si son maderas sin tratar con creosota ('madera sin tratar') o maderas nuevas tratadas con creosota ('madera nueva') o maderas de segunda mano tratadas con creosota ('madera 2ª mano').

		Madera sin tratar	Madera nueva	Madera 2ª mano
Fabricante de artículo (FA): Empresas de fabricación de mobiliario, estructuras...de madera	FA			
Distribuidor de artículo (DA): Empresas y establecimientos que comercialicen maderas	DA			
Usuario de artículo (UA): Empresas usuarias de maderas (sector de la construcción, cercados, postes telefónicos, diseño de jardines, administraciones locales / autonómicas o entidades públicas responsables de la construcción o adecuación de edificaciones o espacios de uso público...)	UA			
Observaciones				

2. Destinatarios

	SI	NO
La venta de creosotas / maderas tratadas con creosotas es al público en general		
La venta de creosotas / maderas tratadas con creosotas es a usuario profesional		
Observaciones		

3. Cumplimiento de la norma**CONOCIMIENTO DE LA NORMA**

	SI	NO
El titular del establecimiento conoce las restricciones asociadas a la comercialización y uso de las creosotas y maderas tratadas con creosotas (Orden 2666/2002, de 25 de octubre)		

CREOSOTAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS A BASE DE CREOSOTAS Y DERIVADOS

	SI	NO
Dispone de FDS actualizada		
Suministra FDS actualizada a los clientes (sólo para comercializadores de creosota)		
Observaciones		

MADERAS TRATADAS CON PRODUCTOS QUÍMICOS A BASE DE CREOSOTAS Y DERIVADOS

	SI	NO
Informa a los clientes de las limitaciones de comercialización y uso de las maderas tratadas (suministro de HOJA INFORMATIVA)		
Publicita en web conforme a la norma		
Venta explícita de maderas tratadas para usos no permitidos		
Observaciones		

B. ACTUACIONES DE SEGUIMIENTO

	SI	NO
La inspección notifica por escrito a la empresa los incumplimientos detectados		
Los incumplimientos han sido corregidos tras notificación por parte de la inspección		
Se adoptan de medidas de control (especificar en 'Observaciones') por parte de la inspección		
Observaciones		

C. ANEXO**PROVEEDORES**

PROVEEDORES CREOSOTA

Nombre			
Dirección			
Municipio		Provincia	

PROVEEDORES MADERAS TRATADAS

Nombre			
Dirección			
Municipio		Provincia	

CLIENTES

CLIENTES CREOSOTA

Nombre			
Dirección			
Municipio		Provincia	

CLIENTES MADERAS TRATADAS

Nombre			
Dirección			
Municipio		Provincia	

02.2010

Rev. 0

MODELO DE CARTA INFORMATIVA A ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS TITULARES DE INSTALACIONES DONDE SE PUEDAN UTILIZAR MADERAS TRATADAS CON CREOSOTAS

Estimado/a

Actualmente es muy frecuente y está de moda el uso de **maderas reutilizadas**, básicamente **traviesas de ferrocarril** para fines decorativos en interiores de edificios y espacios al aire libre (jardines y parques, barandillas con maderas tratadas, escaleras de acceso a edificios, pasarelas de acceso a playas y a otras zonas recreativas, adecuación de zonas de ocio....)

El problema reside en que las traviesas de tren y otras maderas reutilizadas están en su mayoría **tratadas con creosotas**, un protector de maderas actualmente prohibido para muchos usos, por ser un producto cancerígeno.

No podrán utilizarse maderas tratadas con creosotas para los siguientes usos bajo ningún concepto:

- **en el interior de edificios**, cualquiera que sea su finalidad
- **en juguetes (incluidos los de parques y zonas de ocio)**
- **en terrenos de juego, en parques, jardines e instalaciones recreativas y de ocio al aire libre** en los que exista el riesgo de contacto frecuente en la piel
- **en muebles de jardín**, como mesas de acampada, bancos u otros.

Esto implica que **no se pueden usar maderas tratadas con creosotas, como por ejemplo, las traviesas de ferrocarril comercializadas para su reutilización**, en:

Usos particulares como: jardines privados, cerramientos de viviendas o vigas interiores en viviendas o exteriores, si están ubicadas en lugares donde puede haber riesgo de exposición por contacto con la piel o bricolaje.

Uso público como: terrenos de juegos, parques, jardines o instalaciones recreativas y de ocio al aire libre (en los que exista el riesgo de contacto frecuente en la piel)

La normativa actual es de 2003, pero desde 1996 existen fuertes restricciones a estos usos de las maderas tratadas con creosotas.

Las principales vías de exposición a creosotas son por **contacto con la piel** (por ello se prohíbe el uso en exteriores de viviendas, jardines, zonas de ocio....) y por **inhalación** (por este último motivo se prohíbe el uso en interior de viviendas y edificios). Además son persistentes en el tiempo (aunque estén en maderas exteriores, no se eliminan con el tiempo). Por todo ésto hay que proteger la salud de la población y en especial, la de las niñas y niños, tanto en zonas al aire libre como en el interior.

En la siguiente dirección de la página web de la Consejería de salud encontrará más información:

www.juntadeandalucia.es/salud/contenidos/webquimicos/opcion4.htm

Recientemente hemos tenido información sobre promociones de viviendas con las escaleras de acceso de maderas tratadas con creosotas, jardines con parterres y barandillas con maderas tratadas y pasarelas de acceso a playas y otras zonas recreativas con estas maderas.

Dado que el coste de sustitución es elevado, los titulares de instalaciones ya terminadas que deban acometerlo, deben presentar a la administración sanitaria autonómica **Planes de Sustitución**, con un tiempo de ejecución ajustado a las características de la actuación, de forma que progresivamente se proceda a la sustitución de estas maderas, en especial las situadas en zonas de mayor acceso de la población.

La información es fundamental para prevenir que se sigan utilizando traviesas tratadas en promociones, áreas recreativas, jardines, accesos...tanto en proyectos nuevos como en ejecución.

Les pedimos que tomen nota de esta información, revisen los Proyectos en ejecución para detectar posibles incumplimientos que puedan subsanarse, difunda esta información entre los profesionales que puedan estar afectados y para cualquier duda, póngase en contacto con la Delegación de Salud de su provincia o su Distrito Sanitario.

Un cordial saludo,

PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA		
Q4 – Clasificación y Etiquetado de PQs		
Nombre de la empresa:		
Código de la empresa:		
Sección Q4-1. Información general del producto químico		
4.1.1	Nombre comercial del producto	
4.1.1a	Código del producto	
4.1.2 (S)	Nº CAS / Nº CE (si es sustancia)	
4.1.3	Tipo de producto (finalidad)	(1) Detergentes / Limpiadores * (5) PQs Piscinas (2) Biocidas * (6) Lejías* (3) Tratamiento superficies Antiincrustantes (7) Anticorrosivos / (4) PQs Agua potable (8) Otros _____ *(rellenar protocolos específicos)
4.1.4	Contenido (kg, l) *(envases ≤ 125 ml, consultar Programa)	
4.1.5	Tipo de usuario	(1) Uso profesional* (2) Uso público en general (3) Profesional / Público en general *Consultar Programa
4.1.6	Nombre y datos de la empresa responsable del producto (empresa que se indica en la etiqueta)	Nombre: Dirección completa:
Sección Q4-2. Clasificación de peligrosidad del producto químico		
4.2.0 (S)	La sustancia es	(1) SP Anexo I Tabla 3.2. (4) SNP (2) SP clasificada por responsable
4.2.1 (S)	La sustancia es	(1) SP Anexo I Tabla 3.2. (4) SNP (2) SP clasificada por responsable
4.2.2 (S)	La sustancia está incluida en la lista candidata	(1) SI (2) NO
4.2.3	El preparado es <i>Respuesta múltiple, en su caso.</i>	(1) PP (2) PNP con SP > 1% NG/ 0.2 G % (3) PNP afectado por el Anexo V (5) PNP con S lista candidata
4.2.3 ^a	La clasificación de peligrosidad del producto (marcar todas las categorías, con independencia del Nivel de Peligro en el que estén situadas)	Nivel de peligro 1 CMR 1 ☐ CMR 2 ☐ Muy Tóxico ☐ Tóxico ☐ Sensibilizantes R42 ☐ Explosivo ☐ Nivel de peligro 2 CMR 3 ☐ Nocivo ☐ Sensibilizantes R43 ☐ Corrosivo ☐ Irritante R41 ☐ Irritante R37 ☐ Extremadamente Inflamable ☐ Comburente ☐ Nivel de peligro 3 Irritante R36 ó R38 ☐ Peligroso para el medio ambiente ☐ Fácilmente Inflamable ☐ Inflamable ☐

Sección Q4-3. Contenido en conservantes TP 6 ó 7 para PQs NO BIOCIDAS		
4.3.1	¿El preparado contiene algún conservante TP 6 ó 7? Indicar CAS _____ Indicar TP _____	(1) SI y está incluido en Anexo II del R1451/2007 para TP inspeccionado (2) Si y NO está incluido en Anexo II del R1451/2007 para TP inspeccionado o está en Decisión de NO inclusión para TP inspeccionado (3) NO
4.3.2	¿El preparado contiene algún conservante TP 6 ó 7? Indicar CAS _____ Indicar TP _____	(1) SI y está incluido en Anexo II del R1451/2007 para TP inspeccionado (2) Si y NO está incluido en Anexo II del R1451/2007 para TP inspeccionado o está en Decisión de NO inclusión para TP inspeccionado (3) NO
4.3.3	¿El preparado contiene algún conservante TP 6 ó 7? Indicar CAS _____ Indicar TP _____	(1) SI y está incluido en Anexo II del R1451/2007 para TP inspeccionado (2) Si y NO está incluido en Anexo II del R1451/2007 para TP inspeccionado o está en Decisión de NO inclusión para TP inspeccionado (3) NO

Sección Q4-4. Etiquetado (contenido)						
Nº		RD 255/2003	SI	NO	No aplica	Observaciones
4.4.0	La etiqueta del PQ está adaptada a CLP					
Deficiencias muy graves						
4.4.1	El producto tiene etiqueta peligrosidad	Art. 9				
Nivel de peligro 1: PQs clasificados como CMR 1 y 2, Muy tóxicos, tóxicos, explosivos y sensibilizantes R42:						
4.4.2	Pictograma (contiene ambos: símbolo e indicación de peligro)	Art. 9.4d				
4.4.3	Frases de riesgo (R)	Art. 9.4e				
4.4.4	Consejos de prudencia (S)	Art. 9.4f				
Deficiencias graves						
4.4.4	Nombre comercial o denominación	Art. 9.4a				
4.4.5	Nombre, dirección, nº teléfono responsable	Art. 9.4b				
4.4.6 P	Denominación química de sustancias de indicación obligatoria	Art. 9.4c				
4.4.7	Frases R complementarias de riesgo (R67, R31, R66...)	Art. 9.4e				
4.4.8	Frases P (Anexo del RD 255/2003) (ver sección Q4-5)	Anexo V RD 255/2003				
Nivel de peligro 1: PQs clasificados como CMR 1 y 2, Muy tóxicos, tóxicos, explosivos y sensibilizantes R42:						
4.4.9	Consejos de prudencia (S)	Art. 9.4f				
4.4.10	Ausencia de indicación engañosa del carácter "no peligroso" del producto (no tóxico, no contaminante...)					
Nivel de peligro 2: PQs clasificados como CMR 3, Nocivos, Corrosivos, Irritante R41 ó R37, Comburentes, Extremadamente inflamables y Sensibilizantes R43:						
4.4.11	Pictograma (contiene ambos: símbolo e indicación de peligro)	Art. 9.4d				
4.4.12	Frases de riesgo (R)	Art. 9.4e				
4.4.13	Consejos de prudencia (S)	Art. 9.4f				

Nº		RD 255/2003	SI	NO	No aplica	Observaciones
Deficiencias leves						
4.4.14	Indicación de peligro (parte inferior del símbolo)	Art. 9.4b				
4.4.15 P	Cantidad nominal (obligatorio para venta público en general)	Art. 9.4g				
4.4.15	No existe indicación engañosa en la etiqueta del carácter no peligroso del producto (no tóxico, no contaminante.....)	Art. 9.7				
4.4.16.S	Contiene leyenda "Etiqueta CE" si está en Anexo I/Tabla 3.2 (sustancias comercializadas antes 1.12.2010)					
4.4.17.S	Contiene "Nº CE" si es sustancia (sustancias comercializadas antes 1.12.2010)					
Nivel de peligro 3: PQs clasificados como Irritante R36 ó R38, Peligroso Medio Ambiente, Fácilmente Inflamable, Inflamable						
4.4.18	Pictograma (contiene ambos: símbolo e indicación de peligro)	Art. 9.4d				
4.4.19	Frases de riesgo (R)	Art. 9.4e				
4.4.20	Consejos de prudencia (S)	Art. 9.4f				
Sección Q4-4. Etiquetado (formato)						
Nº		RD 255/2003	SI	NO	No aplica	Observaciones
Deficiencias muy graves						
Nivel de peligro 1: PQs clasificados como CMR 1 y 2, Muy tóxicos, tóxicos, explosivos y sensibilizantes R42:						
4.4.21	La etiqueta está en español	Art. 9.4				
Deficiencias graves						
4.4.22	Información en la etiqueta legible e indeleble	Art. 9.4				
Nivel de peligro 2 y 3:						
4.4.23	La etiqueta está en español	Art. 9.4				
Deficiencias leves						
4.4.24	La lectura es horizontal con el envase en posición normal	Art. 9.4				
4.4.25	La etiqueta tiene fijación sólida en una o varias caras del envase	Art. 10.1				
4.4.26	Dimensiones de la etiqueta	Art. 10.1				
4.4.27	Dimensiones del símbolo	Art. 9.4d				
4.4.28	Colores del símbolo (naranja y negro)	Art. 9.4d				
4.4.29	Frases R y S mezcladas					
4.4.30	Frases R y S con leyendas distintas a la legislada					
Sección Q4-5. Disposiciones especiales para algunos preparados						
Deficiencias graves						
NOTAS P						
Sólo preparados peligrosos						
4.5.1	Frases S para preparados venta al público en general	An VA1				
4.5.2	Aplicación por pulverización (S23 – S38/S51)	An VA2				
4.5.3	Contiene sustancia con R33 ≥ 1%	An VA3				
4.5.4	Contiene sustancia con R64 ≥ 1%	An VA4				

Nº		RD 255/2003	SI	NO	No aplica	Observaciones
Todos los preparados						
4.5.5	Pinturas y barnices con Pb > 0.15%	An VB1				
4.5.6	Adhesivos que contienen cianoacrilatos	An VB2				
4.5.7	Contiene Isocianatos	An VB3				
4.5.8	Contiene epoxídicos con PM ≤ 700	An VB4				
4.5.9	Contiene cloro activo > 1% en preparados venta público general	An VB5				
4.5.10	Contiene cadmio (soldaduras)	An VB6				
4.5.11	Disponibles en forma de aerosoles	An VB7				
4.5.12	Contiene sustancias no probadas	An VB8				
4.5.13	Contiene sustancias sensibilizantes ≥ 0.1%	An VB9				
4.5.14	Contiene hidrocarburos halogenados	An VB10				
4.5.15	Contiene sustancia con R67 ≥ 15%	An VB11				
4.5.16	Cementos / Preparados cemento con Cr (VI) ≥ 0.0002 %	An VB12				
Sólo preparados NO peligrosos						
4.5.17	De uso profesional con al menos 1 sustancia peligrosa	An VC				
Específica para Fitosanitarios						
4.5.18	Incluye la leyenda: 'A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso'	Art 9.3 RD 2552003				

Sección Q4-6. Evaluación de la Conformidad						
4.6.1	Indicar el máximo nivel de peligro del producto	Nivel 1 ☐	Nivel 2 ☐	Nivel 3 ☐		
4.6.2	Indicar el máximo nivel de deficiencias en etiqueta	Muy graves ☐	Graves ☐	Leves ☐	Sin deficiencias ☐	
4.6.3	Indicar usuario	Público en general ☐	Profesional ☐	Ambos ☐		
4.6.4	Clasificación del riesgo (según programa SQ)	Muy Grave (3) ☐	Grave (2) ☐	Leve (1) ☐	Conforme (0) ☐	

Sección Q4-7. Notificación y subsanación de deficiencias

4.7.1	Fecha de la primera inspección	Fecha _____
4.7.2	Se detectan deficiencias	SI ☐ NO ☐
4.7.3	Se han notificado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha _____ A EMPRESA ☐ A RAIVCPQ ☐
4.7.4	Se han subsanado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha _____

Observaciones

PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA						
Q5 - Ficha de Datos de Seguridad de PQs						
Nombre de la empresa:						
Código de la empresa:						
Nombre del producto:						
Código de producto:						
EVALUACIÓN SIMPLIFICADA						
Sección Q5-1. FDS: general						
Nº		R 1907/2006 (REACH)	SI	NO	No aplica	Observaciones
5.1.0	La FDS está ya adaptada al Reglamento 453/2010 ⁽¹⁾					
Deficiencias muy graves						
5.1.1	El producto se comercializa con FDS	Art. 31				
Nivel de peligro 1. Para PQs clasificados como CMR 1 y 2, Muy tóxicos, Tóxicos, Explosivos o Sensibilizantes R42 (ítem 5.1.2)						
5.1.2	FDS en español	Art. 31				
Deficiencias graves						
5.1.3	La FDS está actualizada (según criterios REACH, art 31.9)	Art 31.9				
5.1.4	FDS incluye fecha y revisión	Art. 31				Fecha: Rev:
Sección Q5-2. FDS: contenido						
Deficiencias muy graves						
5.2.1	Epígrafe/Sección 1: La información permite identificar al responsable de la comercialización	Anexo II				
Nivel de peligro 1. Para PQs clasificados como CMR 1 y 2, Muy tóxicos, Tóxicos, Explosivos o Sensibilizantes R42 (ítem 5.2.3)						
5.2.2	Epígrafe/Sección 3: La información permite valorar la peligrosidad real del producto químico relacionada con dichas categorías	Anexo II				
5.2.3	Epígrafe 15/Sección 2: Información de la etiqueta no es acorde a la peligrosidad real, relacionada con dichas categorías	Anexo II				
Deficiencias graves						
5.2.4	FDS contiene 16 epígrafes/ secciones	Art. 31				
5.2.5	Epígrafe/Sección 1: Identificación del uso	Anexo II				
5.2.6	Epígrafe/Sección 15: En su caso, hace referencia a la restricción	Anexo II				
5.2.7	Epígrafe/Sección 1: Información completa de los datos del responsable de comercialización (teléfono, dirección completa...)	Anexo II				
5.2.8	Epígrafe 2: Descripción de peligros y efectos ligados a clasificación. Sección 2: Descripción peligros y Etiquetado acorde a Sección 3.	Anexo II				
5.2.9	Epígrafe/Sección 3: Alusión a confidencialidad de nombres químicos con resolución de Ministerio	Anexo II				
Nivel de peligro 1: Para PQs clasificados como CMR 1 y 2, Muy tóxicos, Tóxicos, Explosivos o Sensibilizantes R42 (ítem 5.2.10.)						
5.2.10	Epígrafe/Sección 3: Información completa en relación a las sustancias peligrosas en el preparado (CAS, nombre, concentración, asignación peligrosidad...) relacionada con dichas categorías.	Anexo II				

Nivel de peligro 2: PQs clasificados como CMR 3, Nocivos, Corrosivos, Irritantes R41 ó R37, Comburentes, Extremadamente inflamables o Sensibilizantes R43 (los ítems 5.2.11. y 5.2.12)						
5.2.11	Epígrafe/Sección 3: Información- completa en relación a las sustancias peligrosas en el preparado (CAS, nombre, concentración, asignación peligrosidad...) relacionada con dichas categorías	Anexo II				
5.2.12	Epígrafe 15/Sección 2: Información de la etiqueta no es acorde a la peligrosidad real, relacionada con dichas categorías	Anexo II				
Niveles de peligro 2 y 3: PQs clasificados como CMR 3, Nocivos, Corrosivos, Irritantes R41 ó R37, Comburentes, Extremadamente inflamables, Sensibilizantes R43, Irritante, Peligroso Medio Ambiente, Fácilmente Inflamable o Inflamable (ítem 5.2.13)						
5.2.13	Epígrafe/Sección 3: La información permite valorar la peligrosidad real del producto químico relacionada con dichas categorías	Anexo II				
5.2.14	FDS en español	Art. 31				
Deficiencias leves						
5.2.15	Epígrafe/Sección 3 (sólo detergentes de uso profesional): Listado componentes*	R (CE) 648/2004				Obligatorio si no está en etiqueta/ficha técnica
5.2.16	Epígrafe/Sección 3 (sólo detergentes de uso profesional): Listado ingredientes*	R (CE) 648/2004				Obligatorio si no está en etiqueta/ficha técnica/web
Nivel de peligro 3: PQs clasificados como Irritante, Peligroso Medio Ambiente, Fácilmente Inflamable o Inflamable (ítems 5.2.15, 5.2.16)						
5.2.17	Epígrafe/Sección 3: Información completa en relación a las sustancias peligrosas en el preparado (CAS, nombre, concentración, asignación peligrosidad...) relacionada con dichas categorías	Anexo II				
5.2.18	Epígrafe 15/Sección 2: Información de la etiqueta no es acorde a la peligrosidad real, relacionada con dichas categorías	Anexo II				
EVALUACIÓN COMPLETA						
Sección Q5-3. FDS: contenido						
Deficiencias graves						
5.3.1	Consistencia entre la información de los distintos epígrafes	Anexo II				
5.3.2	Epígrafe/Sección 4: Descripción de primeros auxilios	Anexo II				
5.3.3	Epígrafe/Sección 4 (sólo biocidas): Acorde a la Resolución de R.O.P.					
5.3.4	Epígrafes/Sección 7: Información sobre manipulación, almacenamiento y usos	Anexo II				
5.3.5	Epígrafe/Sección 11: Descripción de datos toxicológicos según clasificación	Anexo II				
5.3.6	Epígrafe/Sección 11 (sólo biocidas): Acorde a la Resolución de R.O.P.					
Nivel de peligro 1: PQs clasificados como CMR 1 y 2, Muy tóxicos, tóxicos, explosivos o sensibilizantes R42 (ítem 5.3.7)						
5.3.7	Epígrafe/Sección 8: Descripción de medidas de protección personal	Anexo II				
Deficiencias leves						
5.3.8	FDS contiene los epígrafes/secciones 5, 6, 12, 13, 14 y 16	Art 31				
5.3.9	Epígrafe/Sección 9: Propiedades fisicoquímicas acordes a clasificación	Anexo II				
5.3.10	Epígrafe/Sección 10: Descripción de condiciones de estabilidad y reactividad	Anexo II				

<u>Nivel de peligro 2:</u> PQs clasificados como CMR 3, Nocivos, Corrosivos, Irritantes R41 ó R37, Comburentes, Extremadamente inflamables o Sensibilizantes R43 (item 5.3.11)					
5.3.11	Epígrafe/Sección 8: Descripción de medidas de protección personal	Anexo II			

Sección Q5-4. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD		
5.4.1	Indicar el máximo nivel de peligrosidad del producto químico	Nivel 1 ☐ Nivel 2 ☐ Nivel 3 ☐
5.4.2	Indicar el máximo nivel de deficiencias (en el caso de evaluación de la completa indicar siempre además por separado la evaluación de la simplificada)	<u>Simplificada</u> Muy graves ☐ Graves ☐ Leves ☐ Sin deficiencias ☐ <u>Completa</u> Muy graves ☐ Graves ☐ Leves ☐ Sin deficiencias ☐
5.4.3	Indicar usuario	Público en general ☐ Profesional ☐ Ambos ☐
5.4.4	Clasificación del riesgo (según Programa)	Muy Grave (3) ☐ Grave (2) ☐ Leve (1) ☐ Sin deficiencias (0) ☐

Sección Q5-5 NOTIFICACIÓN Y SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS		
5.5.1	Fecha de la primera inspección	Fecha _____
5.5.2	Se detectan deficiencias	SI ☐ NO ☐
5.5.3	Se han notificado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha _____ A EMPRESA ☐ A RAIVCPQ ☐
5.5.4	Se han subsanado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha _____

Observaciones

(1) – Las FDS adaptadas al Anexo I del Reglamento 453/2010 se caracterizan en una primera aproximación porque:

- los Epígrafes se denominan Secciones,
- los elementos del Etiquetado pasan a la Sección 2 desde el Epígrafe 15,
- En FDSs de sustancias la Sección 2 incorpora clasificación y etiquetado del Rgto 1272/2008

PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA						
Q6 – Protocolo de Envasado de PQs						
Nombre de la empresa:						
Código de la empresa:						
Sección Q6-1. Datos generales						
6.1.1	Nombre comercial del producto					
6.1.2	Contenido (kg/l)* (idem a punto 4.1.4 del Protocolo Q4)					
Sección Q6-2. Requisitos generales de Envasado para PQs peligrosos						
Nº		RD 255/2003	SI	NO	No aplica	Observaciones
6.2.1	El envase está diseñado para que no se den pérdidas de contenido ⁽¹⁾	Art 8.1.a)				
6.2.2	El material del envase y cierre no es atacable por el contenido, ni forma con él combinaciones peligrosas ⁽¹⁾	Art 8.1.b)				
6.2.3	Los envases y cierres son fuertes y sólidos para responder a exigencias normales de manipulación. ⁽¹⁾	Art 8.1.c)				
6.2.4	El recipiente, si tiene cierre reutilizable, está diseñado para cerrarse varias veces sin pérdidas de contenido	Art 8.1.d)				
⁽¹⁾ Estos aspectos se ajustan a lo establecido si el envase cumple los requisitos del transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, carretera, vía navegable o aérea.						
Sección Q6-3. Requisitos específicos de envasado para PQs de venta a la población						
6.3.1	El recipiente carece de forma o decoración grafica que puedan atraer o excitar la curiosidad activa de los niños o inducir a error al consumidor	Art 8.2.a)				
6.3.2	El recipiente carece de presentación o denominación utilizadas para alimentos, alimentación animal, medicamentos o cosméticos.	Art 8.2.b)				
Sección Q6-3. 1ª parte: Anexo IV del RD 255/2003: Parte A – Cierre de seguridad para niños						
Exigible a preparados ofrecidos al público en general clasificados como Muy Tóxicos, Tóxicos o Corrosivos o como Nocivos con R65 a excepción de aerosoles o productos en recipiente provisto de sistema de pulverización sellado.						
Exigible a preparados ofrecidos al público en general que contienen metanol (CAS: 67-56-1) en > ó = 3% o diclorometano (CAS: 75-09-2) en > ó = 1%.						
6.3.3	Tiene cierre de seguridad para niños	Art. 8.3.				
6.3.4	El envase se puede volver a cerrar y cumple las especificaciones técnicas de la norma ISO 8317 modificada*	Anexo IV				
6.3.5	El envase NO se puede volver a cerrar y cumple las especificaciones técnicas de la norma CEN 862 modificada*	Anexo IV				
*Estas especificaciones técnicas se podrán solicitar, caso de dudas sobre la eficacia del cierre de seguridad, al responsable de comercialización, en un certificado emitido por un laboratorio habilitado para realizar los ensayos descritos						

Sección Q6-3. 2ª parte: Anexo IV del RD 255/2003: Parte B – Indicación de peligro detectable al tacto

Exigible a **preparados ofrecidos al público en general** clasificados como Muy Tóxicos, Tóxicos, Corrosivos, Nocivos. O como extremadamente Inflamables (F+) o Fácilmente Inflamables (F) si no son aerosoles clasificados únicamente como F+ ó F.

6.3.6	Tiene Indicación de peligro detectable al tacto	Art. 9.4d				
6.3.7	Las especificaciones técnicas se ajustan a lo establecido en la norma EN ISO 11683 modificada*	Art. 9.4e				

Sección Q6-4. Requisitos específicos de envasado para aerosoles

6.4.1	Lleva la indicación especial "Recipiente a presión. Protégase de los rayos solares y evítese exponerlo a temperaturas superiores a 50 °C. No perforar ni quemar, incluso después de usarlo"	RD 2549/1994 Anexo				
6.4.2	Si tiene componentes inflamables, lleva las frases S obligatorias "Manténgase alejado de cualquier fuente de ignición – No fumar" y la frase "No vaporizar hacia una llama o cuerpo incandescente"	RD 2549/1994 Anexo				

Sección Q6-5. Requisitos específicos de envasado para detergentes y limpiadores

6.5.1	Los clasificados como "Irritantes" que hagan mención a un trasvase de recipiente, se comercializan con un envase adicional etiquetado para contener el producto diluido	RD 770/1999 Art 10.6.				
6.5.2	No hay introducción de juguetes en el envase u otros objetos dirigidos a los niños.	RD 770/1999 Art 12.3.				

Sección Q6-6. Requisitos específicos de envasado para biocidas sujetos a R.O.P

6.6.1	El biocida cumple los requisitos específicos de envasado establecidos en su resolución de registro					
6.6.2	Los productos que estén al alcance del público en general se envasan de manera que no se confunden con alimentos, piensos o bebidas					

Sección Q6-7 NOTIFICACIÓN Y SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS

6.7.1	Fecha de la primera inspección	Fecha_____
6.7.2	Se detectan deficiencias	SI ☐ NO ☐
6.7.3	Se han notificado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha_____
		A EMPRESA ☐ A RAIVCPQ ☐
6.7.4	Se han subsanado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha_____

Observaciones

--

PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA

Q7 – Datos específicos para detergentes/limpiadores

Nombre de la empresa:
Código de la empresa:
Nombre del Producto Químico:

Sección Q7-1. Información general sobre el detergente /limpiador

7.1.1. Tipo de detergente (finalidad). Art 2 R(CE) 648/2004

(1) Detergentes para la ropa	☐
(2) Preparado Auxiliar para el lavado de ropa (prelavado, aclarado, blanqueo)	☐
(3) Suavizante para ropa	☐
(4) Preparados de limpieza, destinados a limpiadores domésticos generales	☐
(5) Preparados de limpieza destinados a limpiadores de otras superficies (maquinaria, transporte, instrumentos, aparatos...)	☐
(6) Otros	☐

Sección Q7-2. Etiquetado y Formato de la etiqueta

Nº	ETIQUETADO	Normativa	SI	NO	No aplica	Observaciones
Deficiencias graves						
7.2.1	Leyenda obligatoria: "En caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20" ⁽¹⁾	RD 770/1999 Art 11.1.g)				
7.2.2	Leyenda obligatoria: "Restringido a usos profesionales" si es un lavavajillas líquido corrosivo	RD 770/1999 Art 11.5.a)				
7.2.3	Leyenda obligatoria: "Consérvese únicamente en el recipiente de origen", si es un lavavajillas líquido corrosivo	RD 770/1999 Art 11.5.b)				
Deficiencias leves						
7.2.4	Uso al que se destina el producto	RD 770/1999 Art 11.1.a)				
7.2.5	Indicación de los componentes del producto conforme a especificaciones del Anexo VII sección A del Rgto 648/2004 ⁽²⁾	R-648/2004 Art 11.3)				
7.2.6	Dirección de la página web en la que puede obtenerse la lista de ingredientes recogida en el Anexo VII sección D del Rgto 648/2004	R-648/2004 Anexo VII Sección D				
7.2.7	Dirección postal, dirección electrónica en su caso, y número de teléfono donde solicitar la Hoja Informativa de Ingredientes para productos destinados a uso por el público general	R-648/2004 Art 11.2.c)				
7.2.8	Cantidad nominal	RD 770/1999 Art 11.b)				

7.2.9	Incompatibilidad con materiales, en su caso.	RD 770/1999 Art 11.d)				
7.2.10	Código de envasado, de tal forma que se pueda identificar la fecha de envasado.	RD 770/1999 Art 11.h)				
7.2.11	Leyenda obligatoria: “Manténgase fuera del alcance de los niños”	RD 770/1999 Art 11.1.e)				
7.2.12	Leyenda obligatoria: “No ingerir”, en caso de que sea susceptible de ser ingerido	RD 770/1999 Art 11.1.e)				
7.2.13	Instrucciones de uso y, en su caso, precauciones especiales que deban adoptarse	R-CE 648/2004 Art 11.3)				
7.2.14	Información sobre dosificación de detergentes para lavado de ropa a máquina de uso por el público en general	R-CE 648/2004 Art 11.4)				
Nº	FORMATO DE LA ETIQUETA	Normativa	SI	NO	No aplica	Observaciones
Deficiencias leves						
7.2.15	En mismo campo visual: Denominación y cantidad nominal	RD 770/1999 Art 11.7)				
7.2.16	En mismo campo visual: Responsable, incompatibilidades y leyendas.	RD 770/1999 Art 11.7)				
7.2.17	Las cifras que expresan la cantidad nominal cumplen con la altura mínima.	RD 770/1999 Art 11.8)				
Sección Q7-3. Hoja Informativa de Ingredientes⁽²⁾						
Deficiencia grave						
7.3.1	El responsable de la comercialización dispone de la Hoja de Información de Ingredientes, a disposición del personal médico	R-CE 648/2004 Art.9.3)				
Deficiencias leves						
7.3.2	El contenido de la Hoja Informativa de Ingredientes se ajusta a lo dispuesto en el Anexo VII Sección C	R-CE 648/2004 Anexo VII Sección C				
Sección Q7-4. Publicación en página web de la Lista de Ingredientes⁽³⁾						
Deficiencias leves						
7.4.1	El contenido de la Lista de Ingredientes publicada se ajusta a lo dispuesto en el Anexo VII Sección D	R-CE 648/2004 Anexo VII Sección D				
7.4.2	La página web cumple con los requisitos recogidos en el Anexo VII sección D	R-CE 648/2004 Anexo VII Sección D				
Sección Q7-5. Componentes especiales						
Deficiencias leves						
FRAGANCIAS ALERGÉNICAS: Sustancias presentes en el anexo III primera parte de la Directiva 76/768/CE de cosméticos añadidas en concentraciones superiores al 0.01% en peso						

7.5.1	Las fragancias alergénicas aparecen en la etiqueta según la nomenclatura de la Directiva 76/768/CE de cosméticos. (o en la FDS, en su caso)	R 648/2004 Anexo VII sección A				
7.5.2	Las fragancias alergénicas aparecen en la Hoja Informativa de Ingredientes según la denominación química común o IUPAC y, si es posible, la nomenclatura INCI, el nº CAS y la denominación de la Farmacopea Europea	R 648/2004 Anexo VII Sección C				
7.5.3	Las fragancias alergénicas aparecen en la Lista de Ingredientes publicada vía web según la nomenclatura INCI, o en su defecto, la denominación de la Farmacopea Europea, y si no se dispone de las anteriores, según la denominación química común o IUPAC (o en la FDS o FT en su caso)	R 648/2004 Anexo VII Sección D				
7.5.4	Hay fragancias alergénicas en concentración > al 0,1% y por tanto contribuyen al etiquetado con la Frase P sobre sensibilizantes.	RD 255/2003 Anexo V				

CONSERVANTES: Sustancias activas notificadas como **tipo 6** según la Directiva 98/8/CE de Biocidas, presentes en el Anexo II del R-CE 1451/2007 y no afectadas por ninguna Decisión de exclusión, añadidas al preparado para preservarlo.

7.5.5	Aparecen en la etiqueta según la nomenclatura de la Directiva 76/768/CE de cosméticos. (O en la FDS o FT en su caso)	R 648/2004 Anexo VII sección A				
7.5.6	Aparecen en la Hoja Informativa de Ingredientes según la denominación química común o IUPAC y, si es posible, la nomenclatura INCI, el nº CAS y la denominación de la Farmacopea Europea	R 648/2004 Anexo VII Sección C				
7.5.7	Aparecen en la Lista de Ingredientes publicada vía web según la nomenclatura INCI, o en su defecto, la denominación de la Farmacopea Europea, y si no se dispone de las anteriores, según la denominación química común o IUPAC. (O en la FDS o FT en su caso)	R 648/2004 Anexo VII Sección D				

Sección Q7-6. Otras especificaciones para detergentes

Deficiencia grave

7.6.1	En caso de lavavajillas líquido "corrosivo" está coloreado de tal manera que nunca pueda ser confundido con el agua, cuando sea preparado no clorado.	RD 770/1999 Art 8.1.a)				
-------	---	---------------------------	--	--	--	--

Sección Q7-7. Deterlejías (deficiencia leve)

Deficiencia leve

7.7.1	Cumple con lo dispuesto en la RTS de leñas* (previamente se ha realizado el Protocolo de leñas,Q8).	RD 3360/1983 DA1 ^a Pg 352-3 Libro de PQs				
-------	--	---	--	--	--	--

*Las lejías o deterlejías, podrán exceptuarse de inscribirse como biocidas hasta finalización del periodo transitorio o inclusión del hipoclorito alcalino en el Anexo I de la Directiva de Biocidas para tipo 2/4. Ello implica que están amparadas y deberán cumplir con las Reglamentaciones Técnico Sanitarias y normas de aplicación.

Sección Q7-8. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

7.8.1 Indicar el máximo nivel de deficiencias ~~en-etiqueta~~ Graves ☐ Leves ☐ Sin deficiencias ☐

Sección Q7-9. NOTIFICACIÓN Y SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS

7.9.1 Fecha de la primera inspección Fecha _____

7.9.2 Se detectan deficiencias SI ☐ NO ☐

7.9.3 Se han notificado las deficiencias SI ☐ NO ☐
Fecha _____

EMPRESA ☐ RAIVCPQ ☐

7.9.4 Se han subsanado las deficiencias SI ☐ NO ☐
Fecha _____

Observaciones

(1) Según el RD 770/1999 el responsable de la comercialización deberá comunicar la composición de la fórmula (en el momento de la comercialización, así como cuando se produzca algún cambio) al Servicio de Información Toxicológica del Instituto Nacional de Toxicología.

Conforme al Convenio de Colaboración de 20 de diciembre de 2006 entre el INTCF el INC y las Asociaciones del sector (ADELMA, FENALYD, ANGED y ASEDAS) para poner esta leyenda obligatoria las empresas deberán remitir previamente al INTCF la "Ficha de Composición de Producto"

(2) Para ver si la declaración de componentes es correcta conforme a los requisitos del R- CE 648/2004 respecto al etiquetado, a la Hoja Informativa de Ingredientes y a la Lista de Ingredientes publicada vía web, en su caso, habrá que conocer la composición completa del producto. Para ello podrán usarse varias vías. En el caso de que la empresa de que la empresa inspeccionada sea la responsable del producto, se le podrá solicitar un Certificado de Composición y/o "Ficha de composición del producto" (INTCF). La Hoja Informativa de Ingredientes solo la puede solicitar personal médico). También se podrá solicitar la FDS, y la Ficha Técnica - Ojo!: ésta última es un documento no reglado de carácter voluntario-. Además se podrá consultar el Listado de Ingredientes publicado vía web, en su caso.

(3) En el caso de que el producto esté destinado exclusivamente al uso profesional y disponga de FDS o Ficha Técnica (con esa información), no será obligatorio este requisito. Anexo VII. Sección D.

PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA

Q8 – Datos específicos para lejías

Nombre de la empresa:

Código de la empresa:

Nombre del Producto Químico:

Sección Q8-1. Información general sobre la lejía

8.1.1 Tipo de lejía

(1) No Concentrada (35-60 gr/l cloro activo)	☐
(2) Concentrada (60-100 gr/l cloro activo)	☐
(3) Apta para la desinfección de agua de bebida	☐
(4) No apta para la desinfección de agua de bebida	☐
(5) Perfumada	☐
(6) No perfumada	☐

Observaciones. Compatibilidad entre la composición del producto y su aptitud para la desinfección de agua de bebida. (RD 3360/1983 Art. 5 1 a) y b) y Disposición Adicional Primera)

Sección Q8-2. Etiquetado y Formato de la etiqueta

Nº	Etiquetado (contenido)	Normativa RD 3360/1983	S	NO	No aplica	Observaciones
Deficiencias leves						
8.2.1	Denominación o nombre comercial del producto correcta conforme al tipo de lejía	Art. 10.1				
8.2.2	Nombre o denominación del fabricante, envasador o distribuidor y Domicilio completo	Art. 10.2				
8.2.3	Denominación, referida a Componentes y Concentración, correcta "hipoclorito de..., (solución de... % cloro activo), solución de... g/l cloro activo"	Art. 10.3				
8.2.4	Instrucciones de uso adecuadas para el consumidor	Art. 10.4				
8.2.5	Instrucción de uso para las Aptas para la desinfección del agua de bebida, adecuadas para el consumidor incluyendo la cantidad necesaria para su uso correcto	Art. 10.4				
8.2.6	Instrucción de uso, para las Aptas para la desinfección del agua de bebida. Presenta instrucciones para que el consumidor obtenga una concentración de cloro activo/litro de 3 ppm en el agua a tratar.	Art. 5.1.c				
8.2.7	Presenta las Leyendas obligatorias: En contacto con los ácidos, libera gases tóxicos (R31) o en productos para consumidor final, preferiblemente la frase S50	Art. 10.5				
8.2.8	Manténgase fuera del alcance de los niños (S2)	Art. 10.5				
8.2.9	En caso de contacto con los ojos y con la piel, lávense inmediata y abundantemente con agua. (S26 y/o S28)	Art. 10.5				

8.2.10	No mezclar con otros productos, pueden desprender gases peligrosos (cloro). (equivalente a frase P)	Art. 10.5				
8.2.11	En caso de accidente o peligro para la salud, acuda a su médico o consulte al Instituto Nacional de Toxicología.	Art. 10.5				
8.2.12	En caso de ser una lejía irritante presenta, además, el pictograma Xi "Irritante" y la frase R correspondiente (R 36/38)	Art. 10.5				
8.2.13	Otras especificaciones: No aparece en la etiqueta ninguna mención que induzca al consumidor a realizar un trasvase de lejía a un envase diferente del de origen	Art. 10				
8.2.14	No se utilizan etiquetas con diseños que puedan atraer o suscitar la curiosidad infantil.	Art.9.4				
Nº	Etiquetado (formato)	Normativa	SI	NO	No aplica	Observaciones
Deficiencias leves						
8.2.15	Formato de letras, referidas a la denominación o nombre comercial del producto, correcto (6 mm / 3 mm)	Art.10.10				
8.2.16	Información recogida en los apartados anteriores desde el 2.1 al 2.12, exceptuados los referentes a Instrucciones de uso, en el mismo campo visual	Art. 10.6				
8.2.17	Información recogida en los apartados anteriores desde el 2.1 al 2.12, exceptuados los referentes a Instrucciones de uso, se pueden leer en horizontal, con el envase en posición normal	Art. 10.6				
8.2.18	Información recogida en los apartados anteriores desde el 2.1 al 2.12, exceptuados los referentes a Instrucciones de uso, ocupan como mínimo la superficie establecida	Art.10.8				
Sección Q8-3. Envasado						
Nº		Normativa	SI	NO	No aplica	Observaciones
Deficiencias leves						
8.3.1	Los materiales del envase y su cierre no son susceptibles de ser atacados por el contenido ni de formar con éste combinaciones que puedan ser peligrosas	Art.9.1				
8.3.2	Los envases y sus cierres son estancos, fuertes y sólidos	Art.9.2				
8.3.3	Los envases, una vez abiertos, pueden ser nuevamente cerrados sin perder su carácter estanco	Art.9.3				
8.3.4	El envase no tiene un diseño que pueda suscitar la curiosidad infantil	Art.9.4				
Para lejías clasificadas como "Irritantes":						

8.3.5	El recipiente carece de forma o decoración grafica que puedan atraer o excitar la curiosidad activa de los niños o inducir a error al consumidor	Art 8.2.a) RD 255/2003				
8.3.6	El recipiente carece de presentación o denominación utilizadas para alimentos, alimentación animal, medicamentos o cosméticos.	Art 8.2.b) RD 255/2003				
Sección Q8-4. Lejías como componente de otros productos						
Nº		Normativa	SI	NO	No aplica	Observaciones
Deficiencias leves						
8.4.1	En el caso de que el producto sea una deterleja* , cumple además con lo dispuesto en la normativa sectorial de detergentes (Resultados de Q7)	RD 770/1999 R-CE 648/2004				
*Las lejías o deterlejas, podrán exceptuarse de inscribirse como biocidas hasta finalización del periodo transitorio o inclusión del hipoclorito alcalino en el Anexo I de la Directiva de Biocidas para tipo 2/4. Ello implica que están amparadas y deberán cumplir con las Reglamentaciones Técnico Sanitarias y normas de aplicación						

Sección Q8-5. NOTIFICACIÓN Y SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS		
8.5.1	Fecha de la primera inspección	Fecha_____
8.5.2	Se detectan deficiencias	SI ☐ NO ☐
8.5.3	Se han notificado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha_____
		EMPRESA ☐ RAIVCPQ ☐
8.5.4	Se han subsanado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha_____

Observaciones

PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA

Q9 – Datos específicos para biocidas

Nombre de la empresa:

Código de la empresa:

Nombre de Producto:

Sección Q9-1. Información general del biocida

9.1.1	Indicar si es sustancia ó preparado	(1) Sustancia activa CAS _____ CE _____ (2) Preparado biocida
9.1.2	Describir uso intencionado	
9.1.3	Asignación de Tipo de producto (indicar los TP para los que se comercializa)	
9.1.4	Tipo de usuario	(1) Uso público en general (2) Uso profesional (3) Profesional especialmente capacitado
9.1.5	Empresa responsable de la comercialización del biocida	
9.1.6	Se trata de un caso frontera / límite con otras legislaciones sectoriales	(1) SI Detergentes ☐ Cosméticos ☐ Fitosanitarios ☐ Producto sanitario ☐ Otros ☐ . Indicar: (2) NO
9.1.7	El producto es objeto de registro en el R.O.P (MSyPS)	(1) SI (2) NO
9.1.8	Otros Registros Oficiales	(1) SI Indicar _____ (2) NO

Sección Q9-2: Biocidas sujetos a Registro de Salud Pública (sólo biocidas para TP 2, 4, 8, 11, 14, 18 y 19)

Situación registral

Deficiencia muy grave

9.2.1	El producto está registrado en el R.O.P (MSyPS)	(1) SI Nº Registro del R.O.P. _____ (2) NO
-------	---	---

Etiquetado de biocidas (requisitos del RD 1054/2002)

Deficiencia grave

Nº		RD 1054/2002	SI	NO	No aplica	Observaciones
9.2.2	Identificación de las sustancias activas y su concentración en unidades métricas	Art 19.2 a				
9.2.3	Se incluye el nº de Registro vigente en el R.O.P.	Art 19.2 b				Indicar si el nº de la etiqueta está caducado
9.2.4	Identificación de usos para los que se autoriza el biocida	Art 19.2 c				

Nº		RD 1054/2002	SI	NO	No aplica	Observaciones
9.2.5	Se detallan los efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios	Art 19.2 f				
9.2.6	Indicaciones relativas a los tiempos de acceso para las personas tras realizar el tratamiento: plazo de seguridad.	Art 19.2 j				
Deficiencia leve						
9.2.7	La etiqueta del producto no induce a error en cuanto a sus riesgos (producto biocida de bajo riesgo, no tóxico, inofensivo...)	Art 19.2				
9.2.8	Se indican las Instrucciones de uso y dosificación	Art 19.2 e				
9.2.9	Para biocidas que se comercialicen con prospecto, incluir la leyenda: ' Leánse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto '	Art 19.2 g				
9.2.10	Se incluyen las instrucciones para la eliminación segura del biocida y su envase, incluida cuando proceda, cualquier prohibición de reutilización del envase	Art 19.2 h				
9.2.11	Se incluye el número de lote del preparado	Art 19.2 i				
9.2.12	Se indica la fecha de caducidad del producto para condiciones normales de almacenamiento	Art 19.2 i				
9.2.13	Otras indicaciones relativas a los tiempos (efecto biocida, entre aplicaciones, de espera para usos)	Art 19.2 j				

Sección Q9-3. Evaluación de la conformidad de las sustancias activas: todos los TPs

Deficiencia muy grave (caso de ilegalidad)

Sustancia activa 1

9.3.1	Nombre	
9.3.2	Identificación	CAS : CE :
9.3.3	Finalidad sustancia en el producto (TP sustancia)	
9.3.4	Situación legal sustancia*	(1) Anexo I R1451/2007, exclusivamente (2) Anexo II R 1451/2007 para el TP requerido (3) Anexo II R 1451/2007 para otro TP (4) Decisión NO INCLUSIÓN para el TP requerido Nº _____

Sustancia activa 2

9.3.5	Nombre	
9.3.6	Identificación	CAS : CE :
9.3.7	Finalidad sustancia en el producto (TP sustancia)	
9.3.8	Situación legal sustancia*	(1) Anexo I R1451/2007, exclusivamente (2) Anexo II R 1451/2007 para el TP requerido (3) Anexo II R 1451/2007 para otro TP (4) Decisión NO INCLUSIÓN para el TP requerido Nº _____

Sustancia activa 3		
9.3.9	Nombre	
9.3.10	Identificación	CAS : CE :
9.3.11	Finalidad sustancia en el producto (TP sustancia)	
9.3.12	Situación legal sustancia*	(1) Anexo I R1451/2007, exclusivamente (2) Anexo II R 1451/2007 para el TP requerido (3) Anexo II R 1451/2007 para otro TP (4) Decisión NO INCLUSIÓN para el TP requerido Nº _____
Sustancia activa 4		
9.3.13	Nombre	
9.3.14	Identificación	CAS : CE :
9.3.15	Finalidad sustancia en el producto (TP sustancia)	
9.3.16	Situación legal sustancia*	(1) Anexo I R1451/2007, exclusivamente (2) Anexo II R 1451/2007 para el TP requerido (3) Anexo II R 1451/2007 para otro TP (4) Decisión NO INCLUSIÓN para el TP requerido Nº _____

*Las opciones son excluyentes. Se debe elegir siempre la que mejor describa la situación legal actual de la sustancia activa para ese biocida concreto y TP concreto. Ej: Si la Decisión de NO Inclusión es posterior al R1451, se elegirá la opción (4). Si cabe elegir (2) y (3), se elige (2) y la 3 se puede añadir en observaciones.

Sección Q9-4. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD				
9.4.1	Indicar conformidad de la legalidad de la sustancia activa 1	Muy Grave ☐	Sin deficiencias ☐	
9.4.2	Indicar conformidad de la legalidad de la sustancia activa 2	Muy Grave ☐	Sin deficiencias ☐	
9.4.3	Indicar conformidad de la legalidad de la sustancia activa 3	Muy Grave ☐	Sin deficiencias ☐	
9.4.4	Indicar conformidad de la legalidad de la sustancia activa 4	Muy Grave ☐	Sin deficiencias ☐	
9.4.5	Indicar conformidad situación registral del biocida sujeto a R.O.P.	Muy Grave ☐	Sin deficiencias ☐	
9.4.6	Indicar el máximo nivel de deficiencias en etiqueta (R.O.P)	Graves ☐	Leves ☐	Sin deficiencias ☐

Sección Q9-5. NOTIFICACIÓN Y SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS		
9.5.1	Fecha de la primera inspección	Fecha_____
9.5.2	Se detectan deficiencias	SI ☐ NO ☐
9.5.3	Se han notificado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha_____
		EMPRESA ☐ RAIVCPQ ☐
9.5.4	Se han subsanado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha_____

Observaciones

PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA

Q10 – Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de sustancias (S), mezclas (M) y artículos (A) peligrosos

Nombre de la empresa:

Código de la empresa:

Nombre de Producto:

Sección Q10-1: REACH: Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de sustancias (S), mezclas (M) y artículos (A) peligrosos (ANEXO XVII)

Deficiencias muy graves

Nº		An XVII REACH	SI	NO	No aplica	Observaciones
----	--	------------------	----	----	--------------	---------------

PROTOCOLOS ESPECIALES

10.1.1	¿Cumple la restricción de CREOSOTAS?	31				Ver protocolo creosotas
10.1.2	¿Cumple la restricción de CROMO VI en cementos?	47				Ver protocolo cementos

¿Se utiliza o comercializa para el público en general? SI: INCUMPLIMIENTO NO: CONFORMIDAD

10.1.3	Sustancias clasificadas como Carcinógenos, Mutágenos o Tóxicas para la reproducción categorías 1 ó 2: LEYENDA*: Reservado exclusivamente a usuarios profesionales	28-30				
10.1.4	TOLUENO: en adhesivos o en pinturas en spray (en mezclas sólo si la concentración es > 0.1%)	48				
10.1.5	CICLOHEXANO: en adhesivos de contacto a base de neopreno (en mezclas sólo si la concentración es > 0.1% y el envase > 350g) ¡en vigor a partir de 27 junio 2010!	57				
10.1.6	2-(2-metoxietoxi)etanol: en pinturas, decapantes, productos de limpieza, emulsiones autobrillantes y sellantes para suelo en > 0.1% ¡en vigor a partir de 27 junio 2010!	54				
10.1.7	2-(2-butoxietoxi)etanol: en pinturas o productos de limpieza para pulverizar (si la concentración es > 3 %) ¡en vigor a partir de 27 junio 2010!	55				

¿Se utiliza o comercializa como sustancia o en mezclas para las siguientes aplicaciones?

10.1.8	CARBONATOS DE PLOMO: en pinturas	16				Excepción en restauración
10.1.9	SULFATOS DE PLOMO: en pinturas	17				Excepción en restauración
10.1.10	MERCURIO: como antiincrustante, protección madera, en textiles industriales, en el tratamiento de aguas industriales	18				
10.1.11	COMPUESTOS ARSÉNICO: como antiincrustante, protección madera, en el tratamiento de aguas industriales	19				
10.1.12	HEXACLOROETANO: para la fabricación o tratamiento de metales no ferrosos	41				
10.1.13	CLORO ALCANOS (C10-13): para la elaboración metales o engrasado del cuero (en mezclas si la concentración es > 1%)	42				

10.1.14	AMIANTO: No se fabrica, comercializa o utiliza como fibra o en artículos	6				Condiciones especiales de etiquetado
10.1.15	2-(2-metoxietoxi)etanol					
¿Se utiliza o comercializa como sustancia o en mezclas en $\geq 0.1\%$ peso?						
10.1.15	BENCENO	5				Excepciones: carburantes y procesos industriales
10.1.16	PENTACLOROFENOL	22				
10.1.17	NONILFENOL / ETOXILADOS DE NONILFENOL (en limpieza, textiles, metalurgia, cosméticos, biocidas...)	46a 46b				
10.1.18	TRICLOROBENCENO	49				Existen 3 usos como excepciones
¿Se utiliza o comercializa como sustancia o en mezclas en $\geq 0.005\%$ peso?						
10.1.19	SULFONATOS DE PERFLUOROCTANO	53				Ver excepciones
¿Se utiliza o comercializa como sustancia o mezcla en $\geq 0.1\%$ peso para el público en general y/o en instalaciones industriales para la limpieza de superficies o de tejidos?						
10.1.19	CLOROFORMO (en caso de $\geq 0.1\%$ incluir leyenda) LEYENDA*: Para uso exclusivo en instalaciones industriales	32				
10.1.20	1,1,2-tricloroetano (en caso de $\geq 0.1\%$ incluir leyenda) LEYENDA*: Para uso exclusivo en instalaciones industriales	34				
10.1.21	1,1,2,2-tetracloroetano (en caso de $\geq 0.1\%$ incluir leyenda) LEYENDA*: Para uso exclusivo en instalaciones industriales	35				
10.1.22	1,1,1,2-tetracloroetano (en caso de $\geq 0.1\%$ incluir leyenda) LEYENDA*: Para uso exclusivo en instalaciones industriales	36				
10.1.23	PENTACLOROETANO (en caso de $\geq 0.1\%$ incluir leyenda) LEYENDA*: Para uso exclusivo en instalaciones industriales	37				
10.1.24	1,1-dicloroetileno (en caso de $\geq 0.1\%$ incluir leyenda) LEYENDA*: Para uso exclusivo en instalaciones industriales	38				
OTROS						
10.1.25	¿Está sujeta la sustancia o mezcla a alguna restricción del ANEXO XVII distinta a las anteriores?					Indicar nº restricción del AnXVII

* En el caso de no incluir en la etiqueta una leyenda obligatoria, indíquese en el apartado de 'Observaciones' correspondiente.

Sección Q10-2: Productos Químicos cuya comercialización está sujeta a registro / homologación sanitaria por el Ministerio de Sanidad y Política Social

Deficiencias muy graves

Nº			SI	NO	No aplica	Observaciones
10.2.1	Para <u>biocidas</u> sujetos a registro nacional de salud pública (R.O.P.): El producto está inscrito en el Registro Oficial Biocidas					Indicar nº Registro _____
10.2.2	Para <u>detergentes</u> que publicitan un uso intencionado de biocida: El producto está inscrito en el Registro Oficial Biocidas					
Deficiencias graves						
10.2.3	Para <u>productos para el tratamiento de agua de piscina</u> : El producto cuenta con la homologación del MSyPS	47				Indicar nº Homologación _____

Sección Q10-3. Restricciones específicas para comercialización de detergentes

Deficiencias muy graves

Nº			SI	NO	No aplica	Observaciones
10.3.1	Los productos detergentes clasificados como tóxicos o muy tóxicos está prohibida su comercialización a consumidores	RD 770/99 Art 8.2.				
10.3.2	No se permite la venta de productos clasificados como tóxicos o muy tóxicos , en lugares donde el consumidor tenga acceso directo.	RD 770/99 Art 12.4.				
10.3.3	No se permite la venta de productos detergentes de uso restringido a profesionales, en lugares donde el consumidor tenga acceso directo.	RD 770/99 Art 12.4.				
10.3.4	Los lavavajillas líquidos «corrosivos» son de uso profesional y está prohibida su comercialización a consumidores.	RD 770/99 Art 8.1.				

Sección Q10-4. Restricciones específicas para comercialización de biocidas

Deficiencias muy graves

Nº			SI	NO	No aplica	Observaciones
10.4.1	Está prohibida la comercialización de los productos biocidas clasificados como tóxicos, muy tóxicos o CMR 1 ó 2 para el público en general	RD 1054/02 Art 5.2.				
10.4.2	No se permite la venta de productos biocidas de uso restringido a profesionales, en lugares donde el consumidor tenga acceso directo.	RD 1054/02 Art 5.2				

Sección Q10-5. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

10.5.1	Restricciones REACH: El producto incumple alguna restricción del Anexo XVII	SI ☐	NO ☐
10.5.2	Autorización / Homologación del MSy PS El producto incumple con la obligación de registro / homologación	SI ☐	NO ☐
10.5.3	Detergentes: El producto incumple con las restricciones que le son de aplicación	SI ☐	NO ☐
10.5.4	Indicar el máximo nivel de deficiencias relativo a restricciones	Muy Graves ☐	Graves ☐ Sin deficiencias ☐

Sección Q10-6. NOTIFICACIÓN Y SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS

10.6.1	Fecha de la primera inspección	Fecha_____
10.6.2	Se detectan deficiencias	SI ☐ NO ☐
10.6.3	Se han notificado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha_____
		A EMPRESA ☐ A RAIVCPQ ☐
10.6.4	Se han subsanado las deficiencias	SI ☐ NO ☐ Fecha_____

Observaciones

PROTOCOLO Q12: RESTRICCIONES REACH DE CEMENTOS

A. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO INSPECCIONADO

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO INSPECCIONADO
DIRECCIÓN:
MUNICIPIO:

LISTADO DE EMPRESAS QUE SUMINISTRAN CEMENTOS AL ESTABLECIMIENTO INSPECCIONADO (nombre, dirección, provincia) ('proveedores')
-
-...

A.1. Actividad del establecimiento inspeccionado

	SI	NO
La empresa inspeccionada comercializa 'cimento y/o preparados que lo contienen' como distribuidor		
La empresa inspeccionada prepara mezclas de cementos para su comercialización (Formulador)		
Observaciones		

A.2. Destinatarios

	SI	NO
La venta del 'cimento y/o preparados que lo contienen' es al público en general		
La venta del 'cimento y/o preparados que lo contienen' es a usuario profesional		
Desconoce la actividad del cliente		
En general, el establecimiento dispone de un sistema de gestión de envío y actualización de FDS a los clientes		
Observaciones		

B. DATOS DE LOS PRODUCTOS INSPECCIONADOS (SIN MEZCLAR)
(Rellenar 1 ficha por cada una de las empresas proveedoras y tipo de cemento)

NOMBRE DE LA EMPRESA PROVEEDORA
DIRECCIÓN:
MUNICIPIO:
NOMBRE DEL CEMENTO

B.1. Información del contenido de Cr (VI) en el cemento

	SI	NO
Dispone de información del contenido en Cr (VI)		
Se indica que el cemento contiene TRAZAS de Cr (VI)		
Se conoce que el contenido en Cr (VI) es inferior al 0,0002%		
Observaciones		

B.2 Ficha de Datos de Seguridad (FDS)

	SI	NO
El producto tiene FDS actualizada en el establecimiento		
En la FDS se informa del contenido en Cr (VI) del cemento		
Se suministra la FDS de este producto a los clientes correspondientes		
Observaciones		

B.3 Etiquetado

	SI	NO
Para los cementos donde se usan agentes reductores (según FDS), se indica en el envase fecha de envasado, condiciones y tiempo de almacenamiento según la O PRE/1954/2004		
Se indica la frase P 'Contiene cromo (VI). Puede producir reacción alérgica' (obligatoria si Cr (VI) > 0,0002% y no lleva la R43)		
El producto está clasificado con la R43 'Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel' y se incluye en la etiqueta		
Observaciones		

C. DATOS DE LOS PRODUCTOS INSPECCIONADOS (FORMULACIÓN / REENVASADO REALIZADOS EN EL ESTABLECIMIENTO INSPECCIONADO)
(Rellenar 1 ficha por cada mezcla de cemento realizada)

NOMBRE DEL CEMENTO

C.1. Información del contenido de Cr (VI) en el cemento resultante

	SI	NO
Se realizan ensayos para la determinación del contenido en Cr (VI)		
Se conoce el resultado analítico del contenido en Cr (VI)		
Contiene agentes reductores		
Tiene un contenido en Cr (VI) inferior al 0,0002%		
Observaciones: En caso de no realizar análisis, indíquese cómo se conoce el contenido en Cr (VI).		

C.2 Ficha de Datos de Seguridad (FDS)

	SI	NO
Elabora FDS para el cemento resultante		
Se suministra la FDS de este producto a los clientes correspondientes		
Observaciones		

C.3 Etiquetado

	SI	NO
Para los cementos donde se usan agentes reductores (según FDS), se indica en el envase fecha de envasado, condiciones y tiempo de almacenamiento según la O PRE/1954/2004		
Se indica la frase P 'Contiene cromo (VI). Puede producir reacción alérgica' (obligatoria si Cr (VI) > 0,0002% y no lleva la R43)		
El producto está clasificado con la R43 'Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel' y se incluye en la etiqueta		
Observaciones		

02.2010

Rev. 0

ANEXO IV: FICHA RESUMEN PARA LOS PROYECTOS LOCALES
SEGURIDAD QUÍMICA

TITULO
PARTICIPANTES
OBJETIVOS
DESCRIPCIÓN DE LO QUE SE PRETENDE HACER
DESCRIPCIÓN DE LO QUE SE HIZO
QUÉ SE CONSIGUIÓ
Si quieres más información contacta con:

Nota: La Ficha debe tener un máximo de 2 páginas

