



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Salut Pública i Consum

Situación actual de los Productos Químicos. Su importancia en Salud Pública

Palma, 17 de noviembre de 2014

- Control de los productos químicos
- Agentes en la cadena de suministro
- Información en la cadena de suministro
- Gestión de la información



CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

MARCO NORMATIVO GENERAL

- Reglamento 1907/2006 relativo al Registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos. REACH
- Reglamento 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. CLP
- Reglamento 453/2010 por el que se modifica el Reglamento REACH
- Directiva 67/548/CEE (DSP) y la Directiva 1999/45/CE (DPP)

CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

OBJETIVOS:

- Asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.
- Prestar especial atención a la protección de grupos vulnerables de la población.
- Aplicar el principio de cautela para garantizar que la producción y comercialización de sustancias activas en el mercado no tengan efectos nocivos para la salud humana.

CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

CONTROL DEL CUMPLIMIENTO

Ley 8/2010, de 31 de marzo por el que se establece el Régimen sancionador previsto en el Reglamento 1907/2006 (REACH) y Reglamento 1272/2008 (CLP).

▪ **Art. 2 Competencias administrativas**

“Art. 2.1 Corresponderá a los órganos competentes de las CCAA las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en ambos Reglamentos en sus respectivos territorios..”

CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

- **Art.3 Intercambio de información con las CCAA**
- **3.1.** *“Con el fin de garantizar una actuación uniforme, coordinada y eficaz de esta Ley, los Ministerios de Sanidad.. y Medio Ambiente.. y los órganos correspondientes de las CCAA suministrarán e intercambiarán los criterios, la información , o cualquier otro elemento del que dispongan, para el adecuado ejercicio de sus funciones”.*

CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

- **3.2** *“Para poder cumplir con lo dispuesto en el apartado anterior, desde el ámbito de salud, se utilizará la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos”.*
- Otras normativas:
 - **RD 1054/2002, de 11 de octubre**, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas(Art.24)
 - **RD 255/2003, de 28 de febrero**, por el que se aprueba el reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. (Art.18)

CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

▪ SISTEMA DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS. SIRIPQ

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad desarrolla esta herramienta para que las CCAA puedan gestionar las incidencias que se produzcan de forma más eficiente.

CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

INCIDENCIAS GESTIONADAS 2008-2013

AÑO	TOTALES	Illes Balears		
			notificante	destinatario
2008	144	10	2	8
2009	133	4	1	3
2010	140	17	1	16
2011	159	12	4	8
2012	250	16	1	15
2013	152	12	5	7

CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS

INCIDENCIAS MÁS FRECUENTES

- Producto biocida no inscrito/caducado en ROB
- Productos para profesionales puestos a la venta público en general.
- Productos para piscinas no homologados/registrados
- Etiquetados incorrectos
 - Clasificación peligrosidad
 - Falta de información
 - Idioma
- Productos utilizados para uso no autorizado

CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

- **Art.3 Intercambio de información con las CCAA**
- **3.2** *“En las actuaciones de inspección, vigilancia y control de lo dispuesto en ambos Reglamentos, se tendrá en cuenta propuestas y proyectos que emanen del foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas”*

CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

■ PROYECTOS EUROPEOS

Dentro del marco de la red CLEEN (Chemical Legislation European Enforcement Network, Red Europea de Ejecución de la Legislación Química)

EUROBIOCIDAS (2007-2008) [Salut ambiental - Projecte Eurobiocides](#)

REACH-en-FORCE I (2009-2010)

REACH-en-FORCE II (2011)

EURODETER (2012)

CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

CUMPLIMIENTO Y ELABORACIÓN DE INFORMES

Art. 117 del REACH

Art. 46 del Reglamento 1278/2008 (CLP)

“Los EEMM presentarán un informe quinquenal a la Agencia, para el 1 de julio, con los resultados de los controles oficiales y demás medidas de cumplimiento adoptadas..”

AGENTES DE LA CADENA DE SUMINISTRO

Reglamento REACH

- Art. 1 Objeto y ámbito de aplicación

1.3 “ *El presente Reglamento se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que solo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente*”.

AGENTES DE LA CADENA DE SUMINISTRO

Agentes de la cadena de suministro: todos los fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios en una cadena de suministro.

- **Fabricante:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad.
- **Importador:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación.

AGENTES DE LA CADENA DE SUMINISTRO

- **Usuario intermedio:** toda persona física o jurídica distinta al fabricante o importador que use una sustancia, como tal o contenida en una mezcla , en el transcurso de sus actividades industriales o laborales. Los distribuidores y consumidores no son usuarios intermedios.
- **Distribuidor:** toda persona F ó J que almacena y/o comercializa PQ destinados a terceros y no tiene titularidad sobre ellos.

INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Responsabilidades de agentes de la cadena de suministro

		Elaborar FDS	Proporcionar FDS	Etiquetar	Comunicar INTox. **
Fabricante		X	X	X	–
Importador		X	X	X	X
UI	Formulador	X	X	X	X
	Envasador	X	X	X	X
Distribuidor		–	X	–	–
	Marquista	X*	X	X*	X

Solo reetiqueta, puede utilizar la clasificación del proveedor

** Art.45 CLP

http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/CLP_2015/05_Articulo45.pdf

INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

ETIQUETADO

Sustancias/mezclas no peligrosas

Sustancias /mezclas peligrosas destinadas al público en general siempre que en la etiqueta dispongan de la información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en cuanto a la protección de la salud humana, de la seguridad y del medio ambiente.

FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

ETIQUETADO. NORMATIVA DE APLICACIÓN

- Sustancias

Desde el 1 de diciembre de 2010 según CLP

- Mezclas

Actualmente DPP.

A partir del 1 de junio de 2015 según CLP

En idioma oficial del Estado



INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Art. 31 Reglamento REACH

“El proveedor de una sustancia o mezcla facilitará a su destinatario una FDS ..”

- a) *“Cuando reúnan criterios para ser clasificados como peligrosos..”*
- b) *“Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica, o muy persistente, muy bioacumulativa (PBT o mPmB) con arreglo a criterios anexo XIII”*
- c) *“Sustancias que reúnen criterios para ser incluidas en Anexo XIV sujetas a autorización por razones distintas a apdos a y b”.*

INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

“El proveedor facilitará al destinatario, a petición de éste, una FDS .. Cuando una mezcla no reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa, pero contenga:

- a) Una concentración individual $\geq 1\%$ en peso para preparados no gaseosos o \geq al 0,2% en volumen para preparados gaseosos de al menos, una sustancia clasificada como peligrosa*

INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

- b) *Una concentración individual $\geq 1\%$ en peso para preparados no gaseosos, de la menos una sustancia PBT o mPmB) con arreglo a criterios anexo XIII o una sustancia incluida en la lista del Anexo XIV sujeta a autorización por razones distintas en letra a)”.*
- c) *“Una sustancia para la que existan limitaciones de exposición comunitarios en el lugar de trabajo”.*

INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

ELABORACIÓN DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

- Idioma oficial del Estado en que se comercialice la sustancia o preparado.

- Epígrafes

- Sustancias

Desde el 1 de diciembre de 2010. Reglamento 453/2010 de la Comisión, modifica el REACH. Aplicación CLP

- Mezclas

Reglamento REACH 1907/2006. A partir del 1 de junio de 2015 el Reglamento 453/2010

INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

ENTREGA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (antes de la comercialización)

<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/home.htm>

- Al destinatario de la sustancia o mezcla según lo dispuesto en art 31 del REACH (momento de la primera entrega)
- Trabajadores (accesibles)

INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

ACTUALIZACIÓN FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

- Tan pronto como se disponga de información nueva que pueda afectar las medidas de gestión de riesgos, o de información nueva sobre peligros.
- Cuando se haya concedido o denegado una autorización.
- Cuando se imponga una restricción.

INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

ACTUALIZACIÓN FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

- En caso que se revise una FDS, los cambios introducidos se señalarán en la sección 16 de la ficha, salvo que se hubieren indicado en otra parte.
- En la primera página: revisión: (fecha) y nº versión
- Se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica a todos los destinatarios anteriores a los que se hubiese suministrado la sustancia o el preparado en los 12 meses precedentes.

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Dirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

[http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/home
.htm](http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/home.htm)

- Consejería de Salud y Consumo

Dirección General de Salud Pública i Consumo

[Salut ambiental](#)

REGISTRO DE BIOCIDAS

- Registro de plaguicidas según RD 3349/83

<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas>

- Registro Oficial de Biocidas según RD 1054/2002

<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=biocidas>

- Registro Oficial de Biocidas según Reglamento (UE) 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

*Para cualquier consulta relacionada con productos biocidas:
biocidas@msssi.es*

REGISTRO DE BIOCIDAS

Directiva Biocidas 98/8/CE → RD 1054/2002

Identificación de sustancias existentes en el mercado hasta el 14/05/2000 utilizadas como biocidas

Antes del 20/03/2002 notificación de sustancias que tuvieran que evaluarse como biocidas

Anexo II Reglamento 1451/2007 y posteriores revisiones: sustancias activas que deben examinarse dentro del programa de revisión.

Inclusión en Anexo Directiva 98/8/CE y RD 1054/2002

<http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/docs/InclusionesES22.pdf>

REGISTRO DE BIOCIDAS

Reglamento 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de biocidas.

- Entrada en vigor el 1 de septiembre de 2013

http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustP_reparatorias/biocidas/docs/calendarioES05.pdf

Punto de ayuda de información: biocidas-helpdesk@msssi.es



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Salut Pública i Consum

Gràcies per la vostra atenció