



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD

# Legislación de comercialización de sustancias químicas: REACH y CLP

## Repercusión en el ámbito laboral

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





# Normativa de Productos Químicos

## Normativa de carácter horizontal

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

## Normativa de carácter sectorial

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





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD

# Reglamento REACH





# REACH: Objetivo fundamental

**Proteger la salud humana y el medio ambiente**

F/I debe garantizar la seguridad de las sustancias

**NO DATA NO MARKET**



# REACH: Procesos



**Registro**



**Evaluación**



**Autorización**



**Restricción**



# Solicitud de Registro (ECHA)

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



# Requisitos de información (Salud humana)

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



# Informe Seguridad Química

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



# ESQ - Etapas

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

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

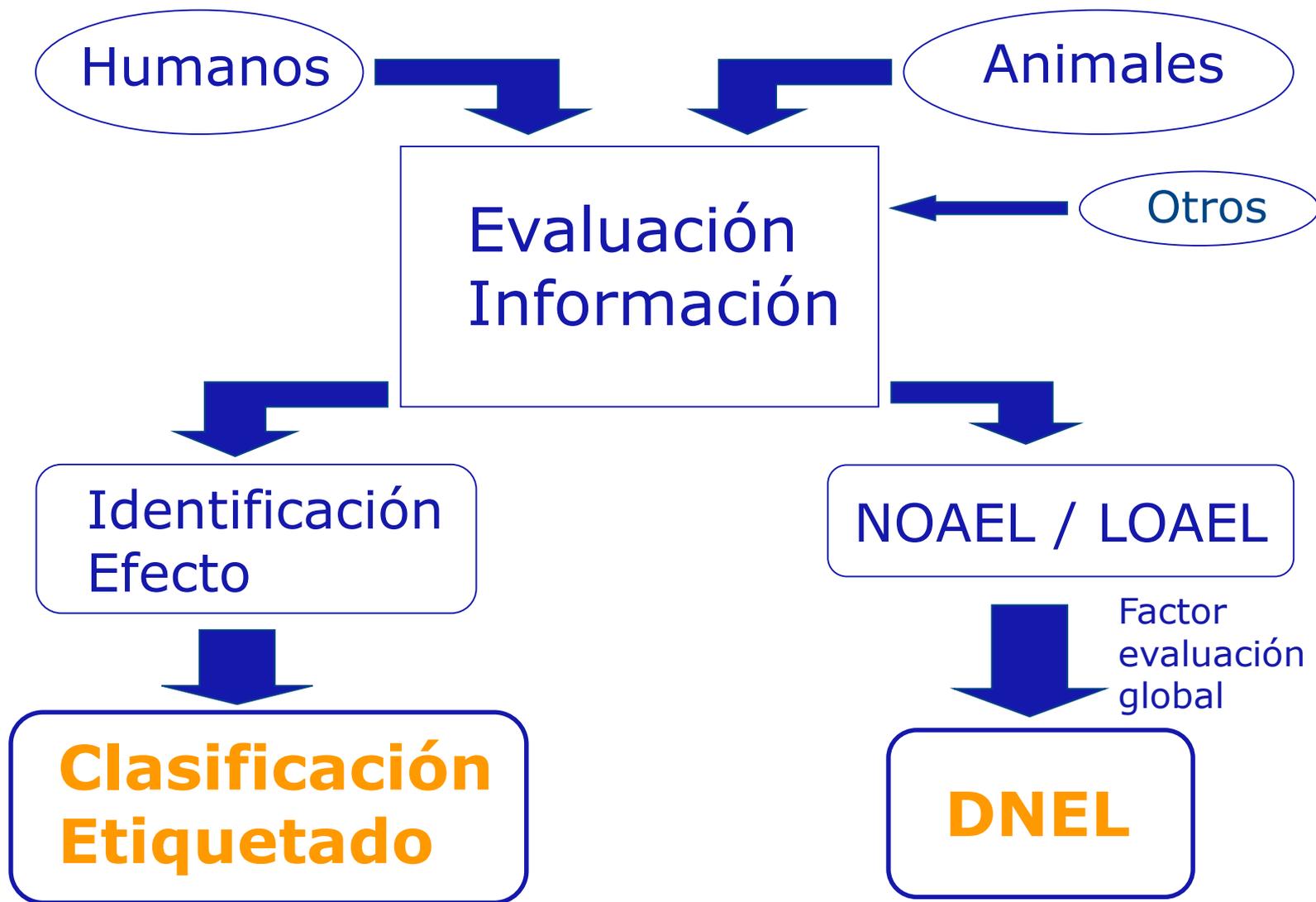
5. Evaluación de la Exposición:
  - a) Elaboración de los Escenarios de Exposición
  - b) Cálculo de la Exposición
6. Caracterización del Riesgo



# Evaluación Peligros Salud Humana

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

# Etapas:

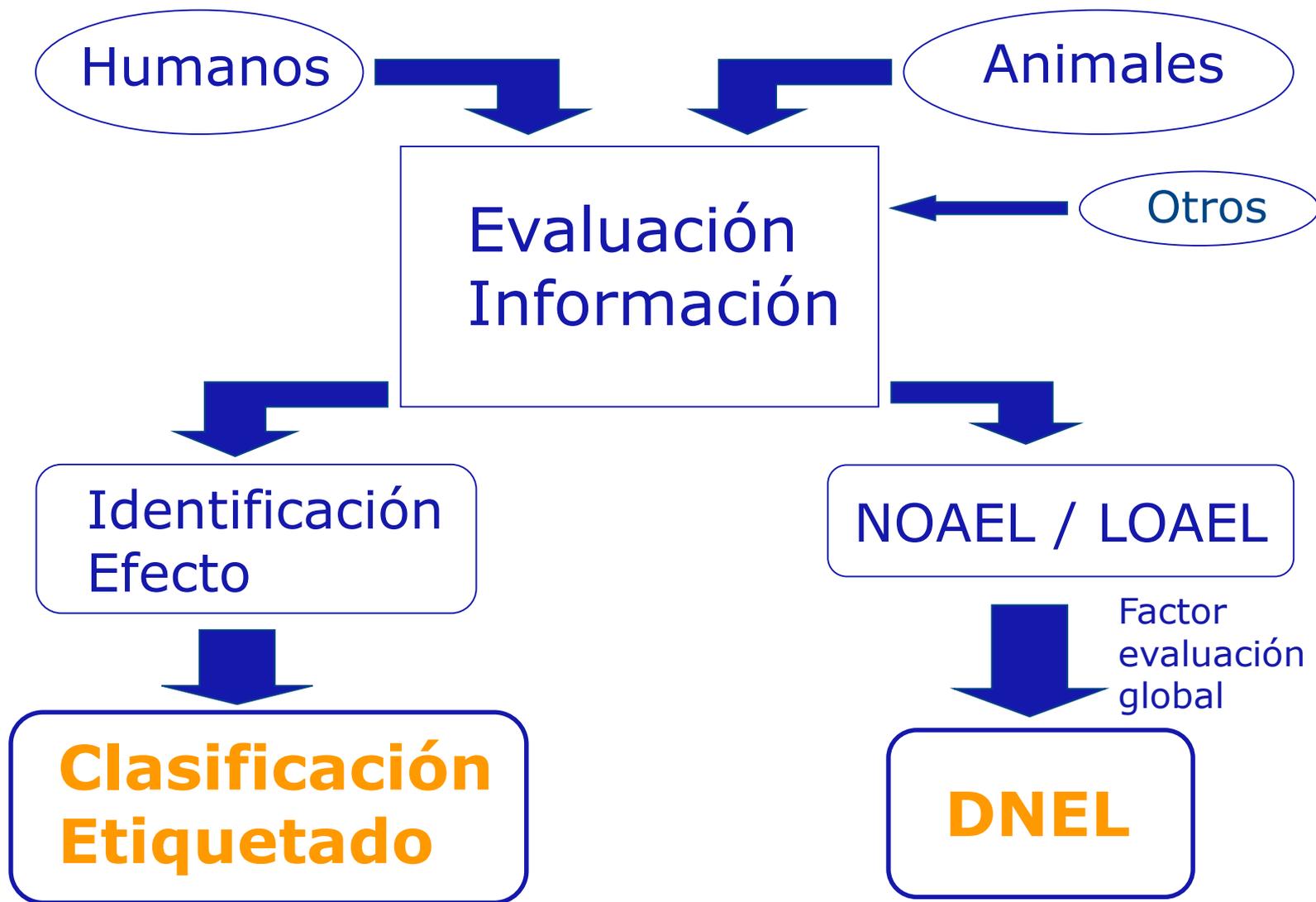




# Efectos Potenciales

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

# Etapas:





# DNEL

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

1 sustancia: 1 DNEL o varios DNEL.

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



# ESQ - Etapas

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

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

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



# Escenarios de Exposición

Artículo 3 (37) – Anexo I:

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

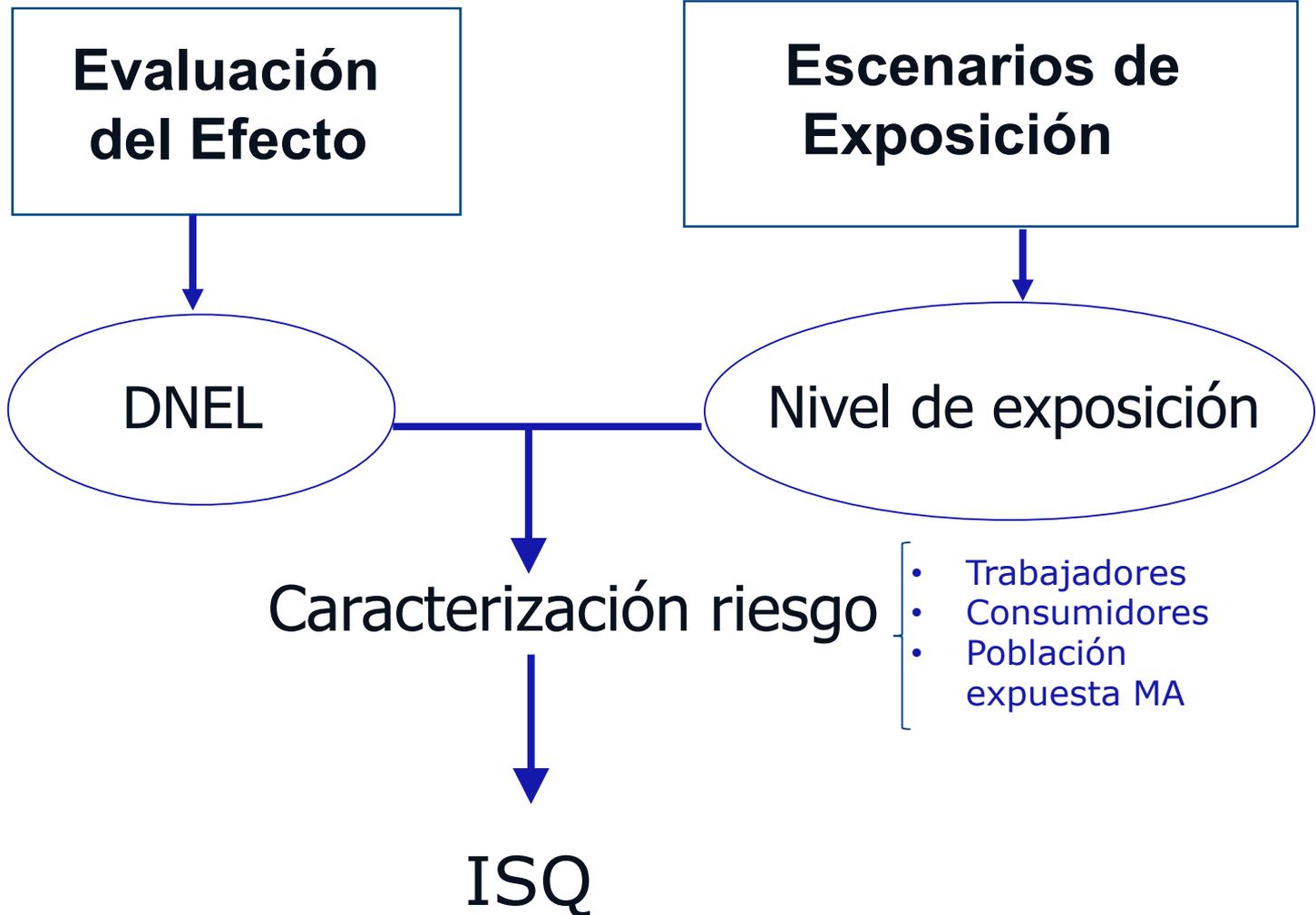


# Escenarios de Exposición: Contenido

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



# Caracterización del riesgo





# Ficha de datos de seguridad

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





# Ficha de Datos de Seguridad

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



# EVALUACIÓN

## Objetivo:

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

## Acciones posteriores a la evaluación:

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



## Autorización

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

## Restricción

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



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD

# Reglamento CLP

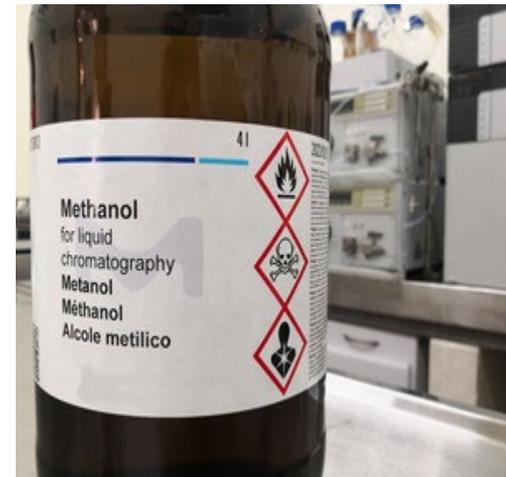




# Objetivos CLP

Protección de la salud humana y del medio ambiente mediante:

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





# ¿Qué es clasificar?

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



# PELIGROS PARA LA SALUD HUMANA

## Clases de peligro

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

## Categorías de peligro

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

Corrosivo			Irritación
1A	1B	1C	2

1	2
---	---

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

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

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

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

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

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

1	2
---	---

1
---





# CLASIFICACIÓN ARMONIZADA

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

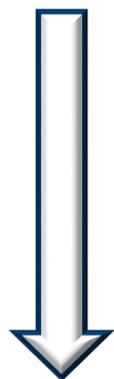
- CMR
- Sensibilizantes respiratorios
- Otros, caso por caso

**(todos los peligros para sustancias activas fitosanitarias y biocidas)**



# CLASIFICACIÓN: Gestión riesgo

**Comunicación Peligro**



**Etiqueta (CLP)**

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



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

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



# Alteradores Endocrinos: Definición

**Mecanismo  
de acción  
endocrino**

**Causalidad**

**Efecto  
Adverso**

# Artículo 45

## Respuesta sanitaria de urgencia

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

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

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

# Futuro de la legislación

- **CLP**

Presidencia española: acuerdo provisional sobre la revisión del CLP

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



# Futuro de la legislación

- **REACH**

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



# Información

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

Gracias por su atención