

**PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA  
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA**

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica



Documento	Programa de Seguridad Química	Versión	2022
Elaborado	Sección de Seguridad Química	Fecha	06/07/2022
Validado	Jefe de Servicio de Salud Ambiental Francisco Jose Marchena Fernández	Fecha	07/07/2022
	Subdirector de Protección de la Salud Ulises Pablo Ameyugo Catalán	Fecha	07/07/2022
Aprobado	D. Gral. Salud Pública y Ordenación Farmacéutica José María de Torres Medina	Fecha	07/07/2022

**SERVICIO DE SALUD AMBIENTAL**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA**  
**JUNIO 2022. Rev 7.0**

## **INDICE**

1. PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA.....	8
<u>1.1 Áreas de trabajo</u> .....	8
<u>1.2 Instrumentos de apoyo/gestión</u> .....	8
<u>1.3 Vigilancia y Control Oficial: Base Legislativa</u> .....	9
2. Censo de seguridad Químicas.....	10
<u>2.1 Contenido del Censo de Seguridad Química</u> .....	10
<u>2.2 Actuaciones: Actualización del censo de seguridad química</u> .....	11
3. VIGILANCIA DE EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS.....	12
<u>3.1 Objetivo</u> .....	12
<u>3.2 Título II de REACH: Registro</u> .....	13
<u>3.2.1 Identificación de las empresas/establecimientos afectados por el art.5</u> .....	13
<u>3.2.2 Asesoramiento a empresas sobre TÍTULO II</u> .....	13
<u>3.2.3 Vigilancia del TÍTULO II en fabricantes/OR/importadores</u> .....	14
<u>3.2.4 Vigilancia del TÍTULO II en formuladores, envasadores o distribuidores marquistas</u> .....	15
<u>3.2.5 ACTUACIONES</u> .....	17
<u>3.3 Título IV REACH: Información en la cadena de suministro</u> .....	18
<u>3.3.1 Asesoramiento a empresas sobre TÍTULO IV</u> .....	19
<u>3.3.2 Criterios técnicos para la Vigilancia del Título IV en empresas proveedoras</u> .....	19
<u>3.3.3 Criterios técnicos para la vigilancia del Título IV en representantes exclusivos</u> .....	21
<u>3.3.4 Criterios para la Vigilancia del Título IV en usuarios de PQ y minoristas</u> .....	22
<u>3.3.5 ACTUACIONES</u> .....	22
<u>3.4 Títulos V y VI de CLP: Notificaciones CLP de empresas/establecimientos</u> .....	23
<u>3.4.1 Aspectos a comprobar en la vigilancia del Título V de CLP</u> .....	23
<u>3.4.2 Aspectos a comprobar en la vigilancia de Título VI de CLP</u> .....	24
<u>3.4.3 Código UFI o IUF</u> .....	25
<u>3.4.4. CASO ESPECIAL PINTURAS A MEDIDA -FORMULACIÓN TINTOMÉTRICA</u> .....	25
<u>3.4.5 ACTUACIONES</u> .....	26
<u>3.5 Título VIII y Anexo XVII de REACH: Restricciones</u> .....	26
<u>3.5.1 Criterios técnicos para la vigilancia del Anexo XVII en entidades</u> .....	27
<u>3.5.2 Asesoramiento a PROVEEDORES sobre productos químicos con Restricciones</u> .....	28
<u>3.5.3 ACTUACIONES</u> .....	28
<u>3.6 TÍTULO VII DE REACH y anexo XIV: AUTORIZACIONES</u> .....	29
<u>3.6.1 Sustancias de la lista candidata</u> .....	29
<u>3.6.2 Sustancias sujetas a autorización: Anexo XIV</u> .....	30
<u>3.6.3 Vigilancia de las AUTORIZACIONES en empresas</u> .....	30
<u>3.6.4 ACTUACIONES</u> .....	32
<u>3.7 Inspección de la publicidad de un PQ en internet</u> .....	32
<u>3.7.1 ACTUACIONES</u> .....	33
<u>3.8 Dictamen de la conformidad final de la empresa</u> .....	34

<u>4. VIGILANCIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS</u> .....	35
<u>4.1 Objetivo</u> .....	35
<u>4.2 Criterios para la vigilancia de productos químicos</u> .....	35
<u>4.3 Condiciones particulares</u> .....	37
<u>4.3.1 Vigilancia de la Ficha de Datos de Seguridad</u> .....	37
<u>4.3.2 Control de la presencia del código UFI / IUF en la etiqueta de un PQ</u> .....	37
<u>4.3.3 Inspección de restricciones que afectan a los productos químicos</u> .....	37
<u>4.3.4 Inspección de las AUTORIZACIONES en un producto químico</u> .....	38
<u>4.3.5 Aspectos técnicos en la inspección de productos biocidas</u> .....	38
<u>4.3.6 Aspectos técnicos en la inspección de detergentes y limpiadores</u> .....	40
<u>4.4 Listado de comprobación / Protocolos para la inspección</u> .....	41
<u>4.5 Dictamen de conformidad</u> .....	41
<u>5. MEDIDAS DE CONTROL OFICIAL EN SEGURIDAD QUÍMICA</u> .....	43
<u>5.1 Tipos Medidas de Control Oficial</u> .....	43
<u>5.2 Actuaciones de los servicios de control</u> .....	44
<u>5.3 Etapas del Control de los productos químicos</u> .....	44
<u>5.4 Criterios para la adopción de medidas de control en S. Química</u> .....	45
<u>6. PROYECTOS EUROPEOS</u> .....	48
<u>6.1 Proyecto Europeo REF</u> .....	48
<u>6.2 Proyecto Europeo BEF</u> .....	49
<u>7. PROYECTOS LOCALES</u> .....	50
<u>7.1 Antecedentes y objetivos</u> .....	50
<u>7.2 Criterios para la elaboración de un proyecto local de seguridad química</u> .....	50
<u>7.3 Estructura y resultados</u> .....	51
<u>8. INDICADORES</u> .....	53

## INTRODUCCIÓN

### LEGISLACIÓN EUROPEA DE PRODUCTOS QUÍMICOS

La entrada en vigor del Reglamento 1907/2006, de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias químicas, **REACH**, y del Reglamento 1272/2008, de Clasificación, Etiquetado y Envasado, **CLP**, ha supuesto la introducción de un nuevo punto de vista en la gestión de la seguridad química, fundamentalmente basada en que la prueba de la carga recae sobre las empresas y que el modelo para evaluar / clasificar una sustancia o mezcla se armoniza, con ciertas particularidades, al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) o Global Harmonized System (GHS) de las Naciones Unidas.

Ambas legislaciones son de aplicación obligatoria y, actualmente, se encuentran plenamente vigentes al haberse completado las diferentes fases / etapas de transición que se preveían en ambas normas (finalizadas el 01/06/2018 para REACH y el 01/06/2017 para CLP).

En este Programa de Seguridad Química se incluyen listas de chequeo de inspección para el cumplimiento de REACH: Título II (Registro de sustancias), Título IV (Información en la cadena de suministro), Fichas de Datos de Seguridad y Restricciones.

También la clasificación de peligrosidad, el etiquetado y el envasado se abordan mediante los protocolos de inspección CLP.

En el caso de la legislación de biocidas, se ha prorrogado hasta 31 de diciembre de 2024 el período que se requiere para finalizar el Programa de Revisión de sustancias activas que implica una evaluación armonizada del riesgo de todas las sustancias activas biocidas existentes en la Unión Europea (UE).

De forma progresiva, los Estados Miembros de la UE (EEMM) deberán ir autorizando los formulados biocidas que se comercialicen en base a las sustancias activas ya aprobadas en la UE para una determinada finalidad, según el Reglamento 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, BPR. Fruto de esta norma es el funcionamiento del actual Registro Oficial de Biocidas ROB.

En detergentes, el Reglamento 648/2004, sobre detergentes, está plenamente en vigor, aunque en convivencia con la RTS de Detergentes y Limpiadores (Real Decreto 770/1999). En el protocolo específico desarrollado para detergentes y limpiadores se han tenido en cuenta los aspectos del Reglamento de Detergentes que más atañen a la salud de las personas y se ha dado a la RTS un tratamiento puntual.

Este **Programa de Seguridad Química** aborda los reglamentos transversales de CLP y REACH, y los sectoriales de carácter sanitario, tales como BPR y Reglamento de detergentes, desarrollando instrumentos que den respuesta efectiva a la vigilancia y el control del riesgo químico en Andalucía.

## ESTADO DE SITUACIÓN DE LA INDUSTRIA QUÍMICA

Según la Federación Empresarial de la Industria Química Española (Feique) la industria química sigue siendo uno de los principales y más consolidados sectores industriales de España. Representa el 5,5% del PIB nacional y el 3,7% del empleo total, incluidos sus efectos indirectos e inducidos. Con una facturación de 64.519 millones de euros, un 57% de los cuales en mercados exteriores -hasta 36.570 millones de euros-, el sector químico se mantiene como el 2º exportador de la economía española y el primer inversor industrial en I+D+i.

Por zonas geográficas, el crecimiento de la demanda química se está concentrando principalmente en la UE y América (especialmente EE.UU.). Asia, por su parte, presenta un comportamiento mucho más estable.

El 63% de las exportaciones del sector químico español se concentra en los once países con cifras que superan los 1.000 millones de euros. Estamos hablando de Francia, Alemania, Italia, Suiza, Portugal, Países Bajos, EE.UU., Reino Unido, China, Bélgica y Turquía.

Aquí destacan especialmente los crecimientos de las exportaciones a Países Bajos (45%, fundamentalmente, en química orgánica) e Italia (25,6%). Sólo el Reino Unido presenta un retroceso significativo (-5,7%) en línea con los años anteriores como consecuencia del Brexit.

La industria química es uno de los principales motores económicos de España tanto por su pujanza como por su tamaño, pero sobre todo por su capacidad tractora económica. De hecho, suministra productos y tecnologías al 98% de los sectores productivos y es básico para innumerables cadenas productivas.

Cataluña produce el 43% de los químicos españoles, situándose Andalucía con un 12,7 de producción en tercer lugar siendo Huelva donde se concentra la mayor actividad productiva.

## ANDALUCÍA

Respecto al estado de situación en Andalucía, la producción química representa el **12,7%** de la facturación química en España, siendo la **tercera comunidad autónoma** que más aporta al total de la producción nacional, por detrás de Cataluña (43%) y Madrid (13,5%).

En 2020 (últimos datos disponibles de las memorias anuales del Ministerio de Justicia), el Instituto Nacional de Toxicología registró 85.283 consultas, de ellas 70.676 (83%) estaban relacionadas con intoxicaciones. La distribución por meses de este tipo de consultas es muy uniforme, no hay diferencias en el número de consultas según el mes. La CA con mayor número de consultas es Madrid (25,3%), seguida de Andalucía (20,1%).

Cabe destacar que a lo largo de los primeros ocho meses del año 2020 el SIT recibió un total de 874 intoxicaciones por gel hidroalcohólico. De estas, 226, 159 y 172 tuvieron lugar en los meses de mayo, junio y julio, respectivamente. Estos datos supusieron un incremento muy significativo de este tipo de intoxicaciones en España durante la pandemia del SARS-CoV-2, pues a lo largo de todo el año 2019 se recibieron solamente 90.

La Sección de Documentación del INTyCF ha registrado 9.860 envíos procedentes de las 5.148 empresas que se han dado de alta en el Sistema de Relación de Empresas (SRE) y que están autorizadas para hacer notificaciones de los productos que comercializan en España. En estos 9.860 envíos se han notificado un total de 40.326 productos durante 2020. El 61,5% de estas mezclas está comercializado por pyme, ya que estas constituyen un volumen importante de la red industrial española. Del total de notificaciones un 7,7 % corresponden a Andalucía.

## ACTUACIONES EN MATERIA DE SEGURIDAD QUÍMICA EN ANDALUCÍA

La información suministrada por los sistemas de información de los productos químicos puede presentar deficiencias que supongan una infravaloración de la peligrosidad real de estos y la imposibilidad de adoptar, por tanto, medidas eficaces para reducir los riesgos. Este tipo de deficiencias son las que deben ser controladas con mayor intensidad por su potencial elevado para causar daños.

Además de lo anterior, existen obligaciones relativas al registro de sustancias como tal o presentes en las mezclas, restricciones en la fabricación, comercialización o uso de algunos PQs, sustancias sujetas a autorizaciones, obligaciones de proveer de información adecuada a los usuarios de la cadena de suministro, etc.

La vigilancia y control oficiales de empresas y productos en Andalucía debe servir para detectar la calidad y la cantidad de información que la población andaluza, en calidad de usuarios profesionales o no, recibe sobre los productos químicos peligrosos, bien directamente o a través de la suministrada por las empresas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). También deben garantizar el cumplimiento de las restricciones o autorizaciones / prohibiciones impuestas a los PQs de mayor riesgo.

Debe prestarse una especial atención a la exposición de productos químicos en el ámbito doméstico, a los grupos de población vulnerables y a los productos químicos con peligrosidades más preocupante (CMRs, toxicidades agudas, sensibilizantes, etc.).

Se debe seguir apostando por líneas de trabajo con trabajadores, empresas y población en general que se encaminen a elevar el nivel de sensibilización y concienciación en el uso y la manipulación de los productos químicos.

**En el Programa de Seguridad Química se abordan** estas líneas mediante actuaciones de **censo de establecimientos, vigilancia y control** y en el **diseño y ejecución de los Proyectos Locales de Seguridad Química**. La labor realizada desde hace años por el conjunto de Agentes de Salud Pública es fundamental para garantizar la existencia de productos químicos seguros en el mercado, a la vez que se refuerza, de cara a las empresas, la importancia de disponer de productos con sistemas de información adecuados y completos que ofrezcan a sus usuarios la posibilidad de conocer las medidas de gestión del riesgo a adoptar ante los mismos.

Durante el año 2021 se han realizado 2045 actuaciones dentro del programa de seguridad química. Entre ellas se han realizado la supervisión de 66 empresas del sector químico.

Se han revisado los sistemas de información de 373 productos puestos en el mercado de la comunidad. Como resultado de estas revisiones se han gestionado 23 alertas y 50 incidencia a la RAIVCPQ. Como resultado de la colaboración con otras Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad se han tramitado 54 incidencias al Sistema de Intercambio Rápido de Información de Productos Químicos (SIRIPQ).

Igualmente se han realizado 90 actuaciones relacionadas con el proyecto europeo Reach-En-Force 9 (REF-9) en las que se ha comprobado el cumplimiento de los requisitos del Título VII de REACH.

## **1 PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA**

### **1.1 Áreas de trabajo**

En relación con el Programa de Seguridad Química (PSQ) las actividades a realizar por los profesionales de protección de la salud se enmarcan en las áreas de trabajo siguientes:

- Censo de seguridad química.
- Vigilancia de establecimientos y empresas: Controles REACH/CLP.
- Evaluación/Inspección de productos químicos: REACH, CLP, biocidas, detergentes y limpiadores, así como otras legislaciones sectoriales.
- Proyectos locales de Seguridad Química.
- Proyectos Europeos del Foro de la ECHA.

### **1.2 Instrumentos de apoyo/gestión**

En relación con los instrumentos de apoyo o gestión disponibles en el marco del PSQ se encuentran los siguientes instrumentos:

- Red Autonómica de Inspección, Vigilancia y Control de Productos Químicos (RAIVCPQ). Se encuentra integrada en la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos (RNVICPQ) que, a su vez, se gestiona a través de la plataforma on line del Ministerio con competencias en Sanidad denominada Sistema de Intercambio Rápido de Información de Productos Químicos (SIRIPQ).
- Portal Dashboard for National Enforcement Authorities (PD-NEA) de la ECHA. Actualmente este portal está disponible on line solamente para Servicios Centrales con objeto de efectuar consultas sobre datos sensibles (números de registros, volumen de producción, etc.) de cualquier empresa fabricante / importadora / representante exclusiva de sustancias de la UE.
- Documento de apoyo de SQ.
- Albega. Sistema de información donde se recoge la actividad de la inspección de vigilancia y control en Seguridad Química de Andalucía.
- Listados de comprobación y protocolos.
- Indicadores de Seguridad Química e informes Albega.
- Red de Alertas de Salud Pública de Andalucía.



### 1.3 Vigilancia y Control Oficial: Base Legislativa

La legislación de productos químicos en la Unión Europea se basa, fundamentalmente, en el Reglamento n.º 1907/2006, REACH, y en el Reglamento n.º 1272/2008, CLP. A nivel estatal se complementan con la Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los mencionados reglamentos.

#### **Reglamento REACH**

El **artículo 125 de REACH** indica que los Estados miembros mantendrán un sistema de controles oficiales y otras actividades en función de las circunstancias.

El artículo 127 regula la obligatoriedad de que los Estados miembros presenten **cada 5 años un informe a la Comisión Europea (ECHA)** con, entre otros, la aplicación y los **resultados de las inspecciones oficiales, las labores de supervisión realizadas**, las sanciones impuestas y demás medidas tomadas por las Autoridades Competentes en Vigilancia y Control (las CC.AA. en el caso de España).

#### **Reglamento CLP: Clasificación, Etiquetado y Envasado**

El **artículo 46 del Rgto CLP**, 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 ECHA**, con el resultado de los controles oficiales y demás medidas de cumplimiento adoptadas.

#### **Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador**

En la **Ley 8/2010** 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 dispone en REACH y CLP** en sus respectivos territorios, así como el desarrollo normativo y el ejercicio de la potestad sancionadora (art. 2.1).

En ambos casos, para REACH y CLP, las autoridades competentes (ACs) en Vigilancia y Control en la UE tienen como referente y como órgano de apoyo al **Foro de la ECHA**, cuya labor es la de fomentar la inspección y supervisión armonizadas de empresas y productos químicos en todo 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 con REACH y CLP.

En este sentido, en el artículo 3.1. de la Ley 8/2010 se indica que **en las actuaciones de inspección, vigilancia y control de lo dispuesto en el REACH y CLP se tendrán especialmente en cuenta las propuestas y proyectos que emanen del Foro de intercambio de información de la ECHA** relativas al cumplimiento de la normativa.

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 **RNVICPQ y el SIRIPQ** entre el Ministerio competente en Sanidad y las Consejerías de Sanidad de las CCAA. Este instrumento se contempla 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.

La **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 **RNVICPQ y el SIRIPQ**.

## 2 CENSO SEGURIDAD QUÍMICA

### 2.1 Contenido del Censo de Seguridad Química

El **censo** tiene como objetivo recoger a nivel de DAP/AGS y, por ende, a nivel provincial y autonómico, todas aquellas empresas objeto de vigilancia y control en el PSQ, tanto por aplicación del Reglamento REACH (FDSs y su gestión, restricciones a la fabricación, comercialización y uso, registro, autorizaciones...), como por aplicación del Reglamento CLP (clasificación, etiquetado y envasado), 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 DAP/AGS, 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.

El censo es un instrumento básico de trabajo en Seguridad Química. Se encuentra incluido en el sistema de información de protección de la salud Albega.

**Todos los establecimientos o empresas en los que se lleven a cabo actuaciones de control relacionadas con actividades de vigilancia/control o revisión productos químicos de las incluidas en este PSQ deberán estar en el censo y tener actualizados todos los datos.**

Para dar de alta una actuación o para dar de alta un establecimiento o empresa previamente se habrán recabado **un conjunto de datos específicos** que lo caracterizan y que entrarán a formar parte de la información del censo. Como mínimo se rellenará el protocolo Q1 de empresas y se les pedirá que entreguen una declaración responsable sobre el tamaño de la empresa/pyme (ver modelo de declaración responsable que se encuentra en el anexo de este programa). Es de especial importancia recabar información respecto a las restricciones y autorizaciones que le apliquen a la empresa.

Respecto al tipo de empresas a incluir en el censo, 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:

- **Fabricantes de sustancias.**
- **Importadores** de sustancias como tales o en mezclas.
- **Formuladores** (UI que proveen de PQs a sus clientes).
- **Envasadores** (UI que proveen de PQs a sus clientes).
- **Distribuidores mayoristas.**
- **Distribuidores minoristas marquistas.**
- **Representantes Exclusivos (ORs).**
- **Usuarios finales** (UI que no proveen de PQs a sus clientes) que **utilicen sustancias o mezclas sujetas a autorización.**

Se denomina **distribuidor mayorista** a un agente intermediario entre fabricantes o productores y empresas minoristas, cuya actividad económica se basa en la compra y venta de productos al por mayor a otras empresas mayoristas y minoristas. **Se considerarán distribuidores mayoristas a aquellos establecimientos minoristas que comercialicen productos de uso profesional.**

En el nivel más básico de cadena de distribución, el mayorista se encuentra en un punto intermedio entre el productor inicial de un bien o servicio y la empresa minorista que, finalmente, pondrá en el mercado la mercancía para que la clientela acceda a ella. Este mercado, se denomina mercado mayorista.

#### **Fuentes para incorporar nuevas empresas al censo:**

En este **censo se deberán incluir todas las empresas del ámbito territorial que presenten los perfiles REACH, con especial atención a las que presentando estos perfiles estén contenidas en los siguientes censos específicos:**

- Empresas/Establecimientos en el PD-NEA:
  - Empresas con perfil REACH registrantes: fabricantes /importadores/OR con establecimientos en Andalucía y sede social en Andalucía\* que tengan obligaciones de registro. \*No están en PD-NEA las empresas con perfil REACH registrantes que, por razones de personalidad jurídica, tienen el centro productivo o de trabajo en Andalucía, pero no así las sedes sociales, ubicadas en otras CCAA o en países de la UE. En este caso, la búsqueda habrá de realizarse en base a otras fuentes. Tampoco están los Fab/Imp SIN obligaciones de registro.
  - Empresas con perfil de notificantes a ECHA o con otras obligaciones REACH.
- Empresas afectadas por la legislación de accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas  
Deberán estar incluidas las empresas con perfiles REACH afectadas por la normativa de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas (Real Decreto 840/2015, normativa Seveso).
- Empresas afectadas por la legislación de Evaluación de Impacto Ambiental (Ley GICA- Ley EIA) con efectos en salud.
- Otras fuentes. Las fuentes de información para la búsqueda activa de empresas para el Censo SQ pueden ser de muy distinta naturaleza, como la obtención de listados específicos por epígrafe (naturaleza de la actividad) o código CNAE de:
  - las **Cámaras Provinciales de Comercio.**
  - Directorios de empresas disponibles (por ejemplo, en internet).
  - Registros municipales de actividades sujetas a Calificación Ambiental u otros.

## 2.2 Actuaciones: Actualización del censo de seguridad química

Se procederá a la actualización de los datos censales en albea, **en caso de ser necesario, cada vez se realice un control oficial en una empresa ya censada.**

Las nuevas empresas que se incluirán en el censo de Seguridad Química será aquellas con los siguientes perfiles:

- fabricantes	- UI Formuladores
- importadores	- UI Envasadores
- representantes exclusivos	-UI Usuarios finales (afectados por proceso autorización)
-distribución mayorista (incluidos almacenistas)	- distribución minorista marquista

Aquellas empresas con perfil distribuidor minorista o usuarios finales se censarán en casos excepcionales.

Se pueden dar de alta la actividad de seguridad química en albea en minoristas/usuarios finales donde se obtengan productos químicos objeto de revisión.

Ej: actividad de seguridad química en una residencia de ancianos donde se revisa un producto químico.

## 3 VIGILANCIA DE EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS

### 3.1 Objetivo

El objetivo de la vigilancia de establecimientos y empresas es constatar cuál es la situación de dichos establecimientos en relación con el cumplimiento de la normativa REACH, CLP y/o normativa sectorial en relación a los siguientes alcances:

- Título II REACH:** Situación registral de las sustancias que fabrican, importan o utilizan. Artículos 5 a 24.
- Título IV REACH:** Obligatoriedad de generar información, transmitirla y conservarla. Artículos 31 a 36.
- Título V REACH:** Obligaciones de usuarios intermedios. Notificación obligatoria a la ECHA según el Capítulo 2 de CLP. Artículos 37 a 39.
- Título VI CLP:** La notificación obligatoria al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, según el art. 45 de CLP y la D.Ad. 3ª de la Ley 8/2010. Artículos 40 a 54.
- Título VII REACH:** El conocimiento y solicitud de las autorizaciones REACH que les afecten. Artículos 55 a 66.
- Título VIII REACH:** El conocimiento y cumplimiento de las restricciones REACH que les afecten. Artículos 67 a 73.
- **Inspección de publicidad en internet** (cumplimiento del art. 48 de CLP y/o art. 72 de BPR).
- Inspección de productos químicos:** Revisión de los sistemas de información de los productos químicos de los que la empresa inspeccionada es la responsable de los sistemas de información o en caso de no realizarse ninguna inspección de empresas dentro del programa de seguridad química en su ámbito de actuación de aquellos productos químicos localizados en el transcurso de las actividades propias del Agente de Salud Pública (ASP).

Para la consecución de este objetivo es necesario mantener actualizado un Censo de Seguridad Química (Censo SQ) y establecer el perfil REACH de los establecimientos y empresas censados en relación con la/s actividad/es que desempeñan.

**Esta vigilancia se llevará cabo mediante las herramientas de inspección o auditoría según se establezca en la programación anual de las Unidades de Protección de la Salud o, en su caso, las de Salud Pública. De igual manera en dicha programación se establecerá cuáles serán los alcances de la vigilancia a realizar.**

Las empresas que se sometan a Auditorías se seleccionarán cada año en las Instrucciones de desarrollo de este programa en función del perfil REACH de la misma y el tamaño/volumen de facturación de la empresa. En términos generales la Auditoría será realizada por un Auditor, con las salvedades que se incluyan en las Instrucciones las cuales tomarán también criterios de complejidad de la empresa, perfil REACH y tamaño de la misma. Así como criterios y necesidades de las UPS/USP que justifican la necesidad de un segundo auditor.

## 3.2 Título II de REACH: Registro

### 3.2.1 Identificación de las empresas/establecimientos afectados por el art.5.

Todas las empresas con obligación de registrar, con actividad como fabricantes o importadores de sustancias o, en su caso, OR, están afectadas por el **art. 5 de REACH**, ya que **sin registro no hay mercado** (principio OSOR).

Todas las empresas que comercializan sustancias, como tales o en mezclas o contenidas en artículos, están afectadas por el art.5 de REACH.

Según lo anterior las empresas se dividen en dos grandes grupos:

#### 1. Empresas registrantes por su perfil REACH.

- Aquellas empresas que figuran en la página web de la ECHA como registrantes y que dispongan de sede social Andalucía. Puede obtenerse información del **PD-NEA** o de inspecciones ya efectuadas.
- Empresas caracterizadas en el censo como **importadores, ORs o fabricantes** con establecimientos o sedes en Andalucía que no estén en el listado de ECHA ya que su sede social (desde donde registran) está en otra comunidad autónoma.

#### 2. Empresas no registrantes por su perfil REACH, que comercializan sustancias, como tales o en mezclas.

- **Formuladores/Envasadores** de PQs que utilizan sustancias registradas o exencionadas, como tales o en mezclas, y les aplica el art. 5 de REACH.
- **Distribuidores** de PQs (sustancias/mezclas), incluidos marquistas, que comercializan sustancias registradas o exencionadas, como tales o en mezclas, y les aplica el art. 5 de REACH.

### 3.2.2 Asesoramiento a nuevas empresas sobre TÍTULO II

El objetivo de este asesoramiento es básicamente conseguir que la empresa entienda lo necesario que resulta una adecuada gestión o conocimiento de la situación registral de las sustancias que importan o fabrican y comercializan o adquieren para sus procesos o para mezclarlas y la repercusión que tiene esta gestión o este conocimiento en el EEE.

Se debe informar, por tanto, a la empresa/establecimiento de **sus obligaciones recogidas en REACH en relación con el registro**, en función del tipo de actividad o perfil REACH que posea de una determinada sustancia o mezcla, la importancia que adquiere la correcta acreditación documental de la situación registral de las sustancias que utilizan o introducen en el mercado europeo y la necesidad de obtener esta información de sus proveedores, así como de guardar dicha información para tenerla a disposición de las autoridades competentes en el control de REACH, en base a lo dispuesto en el artículo 36 del citado reglamento.

Es necesario que las empresas conozcan el contenido del artículo 5, sobre la **prohibición expresa de comercializar sustancias como tales o en forma de mezclas que carezcan de registro** o cuya situación en

relación con el registro no se halle regulada expresamente en REACH.

También es conveniente informar de la existencia de la Ley 8/2010 a efectos de ilustrar la importancia de una correcta implementación de REACH y, además, las importantes repercusiones que a nivel sancionador se establecen por incumplimientos.

### 3.2.3 Vigilancia del TÍTULO II en fabricantes/OR/importadores

#### Identificación del perfil registrante de fabricantes/importadores.

##### Registrantes

Tienen la consideración de registrantes: fabricantes, importadores, ORs.

Las sustancias no exencionadas deben estar en posesión de un n° de registro Art. 5 REACH).

-El umbral de tonelaje es de 1 Tm/año /(art. 6 del REACH).

- Se solicitará el n° de registro completo de una sustancia y documentación acreditativa de la obtención del mismo, previa remisión de la documentación correspondiente a la ECHA por parte de la empresa.

Se podrá solicitar confirmación del n° completo a la DGSPyOF mediante consulta en el PD - NEA. En su caso, se podrá solicitar el expediente de registro.

##### Caso particular

- Si la sustancia es NONS (n° CE: 4XX-XXX-X), es el notificante quien tiene asignado automáticamente un n° de registro, previa solicitud a la ECHA. El resto de posibles fabricantes/importadores/OR de esa sustancia NONS, deben obtener su propio n° de registro.

##### Exenciones

#### Los fabricantes que no sean registrantes estarán sujetos a una exención que tendrá que ser estudiada.

Los importadores que estén sujetos a exención o bien tengan carácter de usuario intermedio, por depender de un OR, igualmente tendrán que ser estudiados.

Es necesario tener en cuenta que tanto fabricantes como importadores pueden adquirir en un futuro el rol de registrantes, bien por tonelaje o por la naturaleza de lo fabricado /importado.

**Las exenciones o registros simplificados** deberán estar documentalmente justificados en base a REACH por la empresa. Dicha documentación estará a disposición de la Autoridad Competente en Vigilancia y Control (ACVC), a excepción de algunos casos muy claros (por ej.: Anexo IV de REACH) en que la sola identidad química de la sustancia justificaría la exención.

*Las decisiones de no registrar o realizar registro simplificado son siempre de la industria, por lo que los agentes de salud pública o administración sanitaria no emitirán certificado o documento alguno de certificación/aceptación de la exención a la empresa inspeccionada o supervisada.*

- Si la sustancia se considera registrada sin asignación de un n° de registro (art.15) por ser su uso exclusivo o una parte del mismo como sustancia activa biocida o fitosanitaria, siempre que estén incluidas en las listas positivas de sustancias activas evaluadas o en los correspondientes programas de revisión, los fabricantes/importadores deben documentarlo por escrito, expresando en su caso la finalidad y la cantidad total anual que se destina a dicho uso, así como el tipo de biocida o la finalidad como fitosanitario.

#### Método de comprobación:

Para comprobar las exenciones y registros simplificados será necesario tener conocimiento del Proceso de fabricación/obtención de las sustancias. Para ello habrá que::

- Confirmar la posible existencia de sustancias intermedias no aisladas, aisladas *in situ* o transportadas en el proceso.

- Verificar cuales son sustancias comercializadas y cuales serían residuos, productos de procesos de valorización o subproductos.
- En relación con el Anexo V, si las sustancias son “existentes en la naturaleza” o “han sufrido modificación química” (grupos 7 y 8). *Art.3 de REACH*.

### 3.2.4 Vigilancia del TÍTULO II en formuladores, envasadores o distribuidores marquistas

#### Verificación de un n ° de registro.

En empresas aguas abajo de la cadena de suministro el n ° de registro REACH de las sustancias que se manipulan o distribuyen debe aparecer en las FDSs de la sustancia o de la mezcla que la contengan:

- en la Sección 1.1. si se trata de una sustancia o
- en la Sección 3.2. si se trata de una sustancia componente de una mezcla.

Los n° de registro pueden aparecer truncados (se omiten los 4 últimos dígitos relacionados con la identidad de la empresa registrante) en las FDS de los proveedores de una sustancia o de una mezcla que sean distribuidores o usuarios intermedios.

1. Si en la FDS aparece el **n ° de registro completo** de la sustancia inspeccionada o la empresa lo ha obtenido de sus proveedores:
  - comprobar que se corresponde con uno de los que aparecen asociados a la sustancia inspeccionada en la web de la ECHA.
  - Se podrá solicitar confirmación de la correspondencia exacta del n ° completo con la empresa registrante mediante consulta en el Portal Dashboard a la DGSPyOF.
2. Si en la FDS del proveedor (o en documentación aportada por éste a su cliente, en su caso) no aparece el n ° de registro o el n° completo o truncado\* no coincide con la información de ECHA y siempre que no se trate de una exención clara al Título II, o de una sustancia que se considere ya registrada (art.15), se indicará al **establecimiento inspeccionado que lo solicite a su proveedor** en base a lo dispuesto en el Anexo II de REACH.
 

\*Si está truncado, comprobar si la parte **01-XXXXXXXXXX-XX-** se corresponde con la primera parte de alguno de los números asociados en la web de ECHA a esa sustancia.
3. En la **solicitud que la empresa realice a sus proveedores** (por e-mail y, en su caso, fax) debe constar siempre:
  - la petición del n° de registro completo y caso de que este no esté disponible un documento de la empresa F/I/OR con la justificación de la no disponibilidad, descrita en detalle y aludiendo a las partes concretas de REACH donde se recoja la situación específica.
  - la consignación del plazo máximo de respuesta de 7 días.
  - indicación de que en caso de que el proveedor de la empresa inspeccionada no fuese el registrante deberá, a su vez, tramitar a su proveedor la solicitud recibida de inmediato, dándole un plazo máximo de respuesta de otros 7 días para la contestación y enviando copia a la Autoridad sanitaria competente (AC), para que quede constancia de la petición.

- La dirección de contacto de la autoridad sanitaria competente (AC) para que los proveedores, si así lo deciden, puedan dirigir la respuesta directamente a la AC.

#### **El modelo de solicitud está disponible en el documento de apoyo de SQ**

4. Si transcurridos los plazos establecidos en el Anexo II del REACH, Secciones 1 o 3, la inspección de la situación registral de la sustancia (sola o en una mezcla formulada, re-embasada o distribuida por el establecimiento inspeccionado) **no es concluyente** debido a la **falta de información**, bien sobre el nº de registro completo o bien, en su caso, sobre las causas que justificasen la ausencia de dicho número, y esta circunstancia es atribuible a los proveedores del establecimiento, se debe:
  - Hacer constar por escrito a la empresa inspeccionada esta circunstancia y la necesidad de solventar la situación, mediante la obtención de documentación acreditativa de la situación registral de la sustancia y remitirla a la AC o, en su caso, dejando de comercializar/adquirir la mezcla que lleva la sustancia, otorgando un plazo para la subsanación mínimo de **1 mes**.
5. Al finalizar este plazo, en la actuación de seguimiento, la inspección deberá constatar que se han subsanado las deficiencias.
6. En caso contrario, se deberá realizar **notificación** a la DT, aportando las solicitudes realizadas y actuaciones de la inspección, para su notificación a la D.G., fuera del proceso de alertas. La D.G. tras valoración realizará las actuaciones oportunas, incluyendo la tramitación a la RAIVCPQ/RNVICPQ. **En el supuesto que el proveedor inicial de la sustancia sea de nuestro ámbito autonómico, se remitirán todas las actuaciones para la tramitación de expediente sancionador a la Sección de Procedimiento de las Delegación Territorial donde tenga la razón social de la empresa.**

#### **Verificación de sustancias que se consideran registradas**

En empresas aguas abajo de la cadena de suministro, si la sustancia se considera registrada sin asignación de un nº de registro (art.15) por ser su uso exclusivo o una parte del mismo como sustancia activa biocida o fitosanitaria, se comprobará siempre que dicha sustancia se encuentra evaluada e incluida en la lista positiva correspondiente o, en su caso, incluida en los correspondientes Programas de Revisión.

#### **Verificación de sustancias exencionadas**

En empresas aguas abajo de la cadena de suministro, a excepción de algunos casos muy claros en que por ejemplo la sola identidad química de la sustancia o su uso justificaría la exención (Anexo IV de REACH), **las exenciones deberán estar documentalmente justificadas en base a REACH por parte de las empresas proveedoras** y su solicitud se realizará conforme a lo establecido en líneas generales para supervisión, en la verificación del nº de registro.



### 3.2.5 ACTUACIONES

Se verificará la situación registral de las siguientes sustancias sujetas a registro presentes en empresas :

nº sustancias	Inspección	Auditoría
<10	3	Todas
>10		10

En el caso de que la empresa haya registrado más de 10 sustancias se realizarán actuaciones de vigilancia en años sucesivos **hasta tener controladas todas ellas.**

#### 3.2.5.1 Listado de comprobación / Protocolos para la vigilancia

Hay un **listado de comprobación/protocolo de vigilancia específico para la comprobar el cumplimiento del Título II de REACH (Q3)** en el **Documento de apoyo de este PSQ.**

#### 3.2.5.2 Infracciones según Ley 8/2010

##### Faltas muy graves

- Confirmación de que la sustancia inspeccionada carece de nº de registro debiendo tenerlo (incumplimiento del art.5 de REACH).
- La fabricación, importación y comercialización de sustancias químicas como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos sin registro previo, en las condiciones y plazos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, salvo las excepciones y exenciones que les sean aplicables.
- El incumplimiento de las condiciones establecidas a una exención del registro obligatorio general para sustancias fabricadas en la Comunidad Europea o importadas para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, según el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

##### Faltas leves

- Situación registral de la sustancia indefinida o no concluyente por falta de información de sus proveedores.

### 3.3 Título IV REACH: 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 con el cumplimiento de este título en la cadena de suministro y a la obligatoriedad de **generar** dicha información, recabarla, **transmitirla y/o conservarla**.

A continuación, se muestra un cuadro comparativo con la estructura de la cadena de comercialización según CLP y REACH:

<b>CADENA DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS</b>	
<b>Según CLP</b>	<b>Según REACH</b>
<b>Inicio de la cadena:</b> (1 <sup>er</sup> responsable de la comercialización)	<b>Inicio de la cadena:</b> (Registradores de sustancias: FDS conforme al expediente de registro / ISQ)
Fabricantes sustancias	Fabricantes sustancias
Importadores sustancias o mezclas	Importadores sustancias como tales o en mezclas
Formuladores de mezclas	ORs (representantes exclusivos)
Envasadores de sustancias o mezclas	
<b>Distribución:</b> (si re-etiquetan son responsables de la etiqueta CLP)	<b>Usuarios Intermedios:</b> Si generan mezclas han de proveer FDS de las mezclas Títulos IV y V
<u>Distribuidores mayoristas marquistas</u>	<u>Formuladores de mezclas</u>
Distribuidores mayoristas	<u>Envasadores de sustancias/mezclas</u>
<u>Distribuidores minoristas marquistas</u>	<u>Usuarios finales:</u> Fabricantes de artículos, Usuarios Industriales o Proveedores de servicios
Distribuidores minoristas	
<b>Final de la cadena</b>	<b>Final de la cadena</b>
Empresas usuarias o usuarios profesionales	
No son agentes de la cadena	No son agentes de la cadena
Consumidores finales	Distribuidores Mayoristas: Tienen obligaciones REACH de transmisión de la información y asesoramiento: formato y requisitos básicos de la FDS, restricciones y autorizaciones  Distribuidores Minoristas: Tienen obligaciones REACH en relación con la transmisión de la información y asesoramiento: restricciones, con relación al formato y requisitos básicos de la FDS.  Consumidores finales

### 3.3.1 Asesoramiento a nuevas empresas sobre Título IV

El objetivo de este asesoramiento 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 FDS y la transmisión a los trabajadores del centro de la información contenida en las mismas.

**Se debe informar**, por tanto, de las exigencias legislativas en relación con la FDS, **es decir, sus obligaciones recogidas en REACH**, bien sea como proveedores o como usuarios, con la importancia que adquiere la correcta gestión de las FDS y la demostración de su cumplimiento mediante acreditación documental.

Es necesario que conozcan el contenido de la Ley 8/2010, a efectos de, en primer lugar, la importancia de una correcta implementación de REACH y luego las importantes repercusiones que a nivel sancionador se establecen por incumplimientos.

En el caso de **proveedores**. Resulta necesario que conozcan las consecuencias que, para sus intereses comerciales, tendría una inspección o supervisión aguas abajo de su cadena de suministro en la que se evidenciase por los cuerpos de inspección implicados en REACH autonómicos, estatales o de otros países UE, que sus **clientes profesionales (agentes de la cadena o distribuidores) no hubiesen sido provistos adecuadamente** de las FDS que cada uno requiriese, como principal herramienta para la gestión del riesgo químico, **o que no pudiesen**, llegado el caso, **acreditar su adecuada transmisión** de forma consistente.

En el caso de **empresas usuarias y usuarios profesionales**. Resulta necesario que conozcan las consecuencias que, para sus intereses, tendría una inspección en la que se detectase por los cuerpos de inspección implicados en REACH, autonómicos, estatales o de otros países UE, 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 de gestión del riesgo pertinentes** incluidas en los escenarios de exposición anexos a la FDS o incorporados a ésta.

#### NOTA:

**Este asesoramiento** se debería llevar a cabo en **un contacto inicial, que puede coincidir con la obtención del Perfil REACH, o también con un control en el que se seleccionen productos químicos, de gestión de FDSs o en otras actuaciones**, al objeto de que **las empresas/establecimientos puedan adecuar su funcionamiento a las exigencias de REACH**, al menos en lo que respecta a una primera actuación informativa.

### 3.3.2 Criterios técnicos para la Vigilancia del Título IV en empresas PROVEEDORAS

**Proveedores** (art. 3.32 de REACH) es todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa sustancias, como tal o en forma de mezclas, o mezclas.

Los proveedores de PQs en la cadena de suministro tienen la obligación de cumplir con el Título IV de REACH. Suministrando información diferente en función de lo que determine el artículo 31 en sus puntos 1, 3 y 4.

También han de cumplir con el acceso de los trabajadores a la información suministrada de los PQs que utilicen o a los que puedan verse expuestos en su trabajo (art.35).

Por último, deberán tener disponible toda la documentación necesaria para cumplir con sus obligaciones REACH a disposición de la autoridad competente en materia de vigilancia y control (art. 36) durante, al menos, 10 años.

### **¿Qué se debe verificar?**

Que como mínimo se dispone de:

- **FDSs de todos los PQs suministrados 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 FDSs deberán disponer, al menos, de las FDSs de los PQs peligrosos suministrados y tener acceso/disponibilidad de las FDSs de los PQs no peligrosos que las requieran.

- **Información, según el art. 32,** de todos los PQs que suministran que no requieran FDS.
- **FDSs actualizadas.**

En este punto se tendrá en cuenta que se proporcionará gratuitamente, en papel o por vía electrónica, a todos los destinatarios anteriores a los que les hubiera suministrado la sustancia o la mezcla en los 12 meses precedentes, según REACH.

El art. 31.9. a), b), c), así como la inclusión del n° de registro y EEs, en su caso, se podrán valorar en la inspección de la FDS de cada producto.

### Entrega y recepción de las FDS e información contenida en el art.32

- **Se realiza la entrega** en papel / formato electrónico **de forma gratuita** de las FDSs o artículo 32, a más tardar en la fecha en que el PQ se suministre por vez primera (art 31.8).
- **Justificación que acredite el envío** de las FDSs (comprobación del art.31.8 y aplicación del art. 36).
- **Sistema que permita acreditar la recepción** de las FDSs por los clientes (no contemplado en el Reglamento, permite demostrar el cumplimiento del art.31.8 y la aplicación del art. 36).

### Actualizaciones de las FDS e información contenida en el art.32, entrega y recepción

- **Tras la actualización de cada FDS o información del art.32,** se procede al envío de dicha actualización a todos los clientes del PQ de los últimos 12 meses (art. 31.9). En papel o en formato electrónico, según lo descrito en el recuadro anterior.
- El envío de la nueva FDS marcada como “Revisión:(fecha)” **se realiza gratuitamente en papel o en formato electrónico** (art.31.9).

### **CASO ESPECIAL DE CUMPLIMIENTO DEL TÍTULO IV MEDIANTE REPOSITORIO WEB**

En el caso de empresas que cuentan con repositorio web con las FDS de los productos que comercializan, se deberá comprobar que en los documentos de acompañamiento del producto (factura/albarán) se indica la dirección web donde se pueden obtener. Se comprobará que los productos seleccionados cuentan con FDS en la web, que están actualizadas y en caso de que se necesite más información respecto al acceso ( clave de usuario, rutas de acceso..) se ha informado a los clientes al respecto. La empresa deberá justificar en el caso de actualizaciones que ha remitido a los clientes de los últimos 12 meses bien la FDS o bien correo informando que se ha subido a la web FDS actualizada correspondiente.

### ¿Para qué PQs?

Para aquellos PQs que se venden a agentes de la cadena de suministro o a proveedores y que cumplan los criterios de peligrosidad establecidos en el art. 31.1 y 31.3 o afectados por el art. 32, excepto los que se acogen a exención\*:

<b>Si el PQ cumple criterios de:</b>	<b>Información a suministrar:</b>	<b>Tipo de entrega</b>	<b>Destinatarios</b>
art. 31.1	FDS (Anexo II)	Sí	Todos, excepto población en general
art. 31.3	FDS (Anexo II)	A petición	Todos, excepto población en general
art. 32	Especificada en art.32. No FDS	Sí	Todos, excepto población en general

#### \*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.

### 3.3.3 Criterios técnicos para la vigilancia del Título IV en REPRESENTANTES EXCLUSIVOS

El apartado 2 del art. 8 de REACH exige a los ORs que cumplan con todas las obligaciones que se les exigen a los importadores.

A estos efectos, los ORs deberán disponer de:

- Un listado actualizado de clientes (Importadores “físicos”) en la UE de la/s sustancia/s de la/s que son OR en registro.
- Un listado actualizado de cantidades anuales de la/s sustancia/s importada/s.
- Fecha del suministro de la última versión de la/s FDS que corresponda/n.
- FDS (última versión) que correspondan.

Se deberá controlar cómo reciben esta información (FDS y, en su caso, EEs), de quién la recibe y qué hacen con ella.

En aquellas situaciones en las que los ORs elaboran o traducen la FDS, se controlará de forma similar a como se hace para proveedores (ver 3.3.1), verificando cómo se gestiona esta información en relación con los importadores “físicos” de cada una de las sustancias que tengan registradas o prrregistradas.

Si alguna empresa importadora declara poseer un OR en otro país miembro que únicamente disponen de un “apartado de correos” como dirección postal de la sede (OR “fantasmas”) se deberán comunicar estos datos, así como los de la sustancia involucrada, a la DGSPyOF.

### 3.3.4 Criterios técnicos para la Vigilancia del Título IV en empresas usuarias de PQ y distribución minorista

En el documento de apoyo se recoge información sobre la vigilancia del Título IV en este tipo de empresas así como los requisitos de acceso de los trabajadores a la información contenida en los sistemas de información y la obligatoriedad de guardar la información.

### 3.3.5 ACTUACIONES

Se revisará el cumplimiento de los requisitos reflejados en los apartados anteriores en función del rol de la empresa en la cadena de suministro.

Para completar la vigilancia en el caso de la auditoría se solicitará la FDS de todos los productos químicos presentes en la entidad cuando su nº sea inferior a 15 y, como mínimo 15, cuando el nº de PQs sea mayor. Este número será de 5 en el caso de la inspección.

#### 3.3.5.1 Listado de comprobación / Protocolos para la vigilancia

Hay un **listado de comprobación/protocolo de vigilancia específico para comprobar el cumplimiento del Título IV de REACH (Q2)** en el **Documento de apoyo de** este PSQ.

#### 3.3.5.2 Infracciones según Ley 8/2010

##### Faltas graves

- El incumplimiento de la obligación de transmitir a los agentes posteriores de la cadena de suministro la información sobre sustancias, como tales o en mezclas, especificada en el artículo 32.1 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, cuando no se exige ficha de datos de seguridad.
- La falta de transmisión de información sobre sustancias y mezclas a los agentes anteriores de la cadena de suministro por parte de usuarios y distribuidores según el artículo 34 del Reglamento.
- El incumplimiento por parte del proveedor de un artículo de la obligación de transmitir información que permita un uso seguro sobre las sustancias de alta peligrosidad, que figuran en la lista de sustancias candidatas a ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, de acuerdo a lo establecido en el artículo 33 de este, si están presentes en el mismo en concentraciones mayores al 0,1 por ciento en peso (p/p).
- La falta de actualización, por parte del proveedor, bien de la ficha de datos de seguridad, bien de la información que se debe transmitir cuando no se exige esta última, en los casos establecidos en los artículos 31.9 y 32.3 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, respectivamente.
- El incumplimiento de la obligación de conservar la información necesaria para cumplir con las obligaciones del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 durante 10 años, a partir de la fecha en la que haya fabricado, importado, suministrado o usado la sustancia o mezcla por última vez, y de ponerla a disposición de la autoridad competente o de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, durante este periodo, cuando así se solicite.

### 3.4 Títulos V y VI de CLP: Notificaciones CLP de empresas/establecimientos

Hay dos tipos de notificaciones CLP a verificar que son totalmente distintas entre sí:

- Notificación de la clasificación de sustancia a la ECHA (TÍTULO V).
- Notificación de información sobre mezclas al SIT del INTyCF (TÍTULO VI).

#### 3.4.1 Aspectos a comprobar en la vigilancia del Título V de CLP

Se comprobará el Título V en todas aquellas sustancias clasificadas como peligrosas como tales o en mezclas que la empresa inspeccionada sea la responsable de su comercialización.

##### **Notificaciones a la ECHA**

La ECHA mantiene un **Catálogo de Clasificación y Etiquetado** como base de datos de público acceso en base a la información enviada por la industria (art. 39 a 42 de CLP). La **ECHA mantiene el inventario**, pero **no revisa ni verifica** la exactitud de la información.

<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

- **Según el art. 39 CLP se debe notificar por parte de Fabricantes o importadores de sustancias como tales o en mezclas** la información relativa a C&E, especificada en el art. 40 de CLP y posterior información actualizada de:
  - o **sustancias** que deban registrarse ( $\geq 1\text{Tn}$ ), excepto si han dado ya esa información en el registro presentado o
  - o **sustancias peligrosas** comercializadas, como tales o en mezclas, en concentraciones que superen los límites de concentración específicos o que dispongan de factores M, de forma que dé lugar a la clasificación de una mezcla como peligrosa.
- **Se notifica hasta 1 mes después de la primera puesta en mercado** mediante un dossier con formato especificado en el art. 111 de REACH (formatos electrónicos proporcionados por la Agencia: REACH-IT).

Al notificar on-line y hacer el envío correctamente se obtiene un número de notificación, con el siguiente formato:

**02-XXXXXXXXXX-CC-0000**

**La notificación se entiende realizada cuando la clasificación de peligrosidad en base a CLP para una determinada sustancia se ha realizado en el expediente de registro:** No podrá presentar una notificación separada para una sustancia que haya comercializado si ya la ha registrado en el marco de REACH y si el expediente de registro contiene la clasificación y etiquetado conforme a CLP.

**Es necesario actualizar las notificaciones realizadas** si existen nuevos datos que así lo exijan.

- **Puede haber más de una entrada por sustancia en el Catálogo** si los notificantes discrepan en lo relativo a la información a enviar o la sustancia tiene perfiles toxicológicos distintos. Es lo más común, pero los notificantes y registrantes deben hacer lo que esté en su mano para lograr un acuerdo sobre **una entrada - una sustancia** (art. 41 CLP).

En base al artículo 16 de CLP se comprobará que dicha sustancia se ha clasificado y etiquetado de acuerdo con la notificación realizada o, en su caso, expediente de registro.

En caso de discrepancias podría ser necesario actualizar la información del expediente de registro o bien justificar dicha discrepancia mediante escrito a la ECHA.

Más información:

**Página web de la ECHA sobre el “Inventario de C&L”**

<https://echa.europa.eu/es/home> -> Información sobre sustancias químicas-> CLP - Classification, Labelling and Packaging-> C&L Inventory <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Se **podrá solicitar información** relativa a la **notificación C&L** de sustancias y empresas al nivel territorial superior mediante consulta en el **PD-NEA**.

### 3.4.2 Aspectos a comprobar en la vigilancia de Título VI de CLP (NUEVO)

Artículo 45 CLP:

-Los Estados miembros designarán los organismos responsables de recibir de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas la información pertinente, en particular, para la formulación de medidas preventivas y curativas y para la respuesta sanitaria en caso de urgencia.

Ley 8/2010 (Disposición adicional tercera):

El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTyCF) será el organismo responsable de recibir de los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas la información pertinente a que se refiere el artículo 45.1 del Regl. 1272/2008.

#### **¿Quién tiene obligación de notificar, en base al art 45 de CLP ?**

Todos los importadores y usuarios intermedios que comercialicen mezclas peligrosas para la salud humana o con efectos físicos, salvo que estén únicamente clasificadas como gases a presión o explosivos (explosivos inestables y divisiones 1,1 a 1,6) en el territorio español, responsables de su puesta en el mercado y siempre que no se trate de mezclas para investigación y desarrollo científicos, ni a mezclas para investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.

Se notifican las **mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas** debido a sus efectos sobre la **salud humana o a sus efectos físicos**, incluyendo la identidad química de las sustancias presentes en mezclas para las cuales la ECHA ha aceptado una denominación química alternativa con arreglo al artículo 24.

**Las sustancias clasificadas como peligrosas y mezclas no clasificadas como peligrosas o solo con peligrosidad para el medioambiente NO se notifican en virtud del art. 45 CLP.**

#### **Procedimiento de notificación**

Según la Orden JUS 288/2021 a través de la herramienta informática disponible en la ECHA <https://poisoncentres.echa.europa.eu/es/about-us>

Salvo para las mezclas de uso industrial, que podrán voluntariamente continuar notificándose al INTyCF hasta el 31/12/2023.

La información a presentar está armonizada en la UE mediante el Anexo VIII de CLP, que ha sido modificado varias veces, última versión disponible del Reglamento Delegado (UE) 2020/1677



### 3.4.3 Código UFI o IUF

Unique formula identifier / Identificador Único de Fórmula (UFI / IUF) es un código único para una fórmula que crea un enlace unívoco entre la mezcla comercializada y la información que sobre la misma se ha remitido a los centros antitóxicos.

El código UFI debe aparecer en el etiquetado, pero en el caso de mezclas peligrosas para uso industrial y en aquellas otras que no estén envasadas, el UFI podrá indicarse, alternativamente, en la FDS.

El UFI se regula en el Reglamento (UE)2020/1677, de la Comisión, que se aplica a las mezclas que se comercialicen para uso por los consumidores y para uso profesional desde el 1 de enero de 2021, y desde el 1 de enero de 2024 para las de uso industrial (mezclas destinadas a ser utilizada únicamente en instalaciones industriales). Es decir, se aplica a mezclas que se importen o formulen para su primera comercialización con posterioridad a las fechas indicadas.

Los importadores y UI que hayan presentado información relativa a mezclas peligrosas al INTCF antes de las fechas de aplicación mencionadas y que no se ajusten al Anexo VIII de CLP no están obligados a notificar en base al mismo hasta el 01/01/2025.

### Legislación nacional aplicable

Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, por la que se regula el procedimiento de notificación de sustancias y mezclas químicas al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

### 3.4.4 CASO ESPECIAL PINTURAS A MEDIDA -FORMULACIÓN TINTOMÉTRICA (NUEVO)

«pintura a medida»: pintura formulada en cantidades limitadas, destinada a un consumidor individual o a un usuario profesional, personalizada en el punto de venta mediante tintado o mezcla de colores.

Dada la gran variedad de pinturas a medida que se pueden formular a demanda de los clientes y la dificultad de cumplir con los requisitos relativos a la respuesta sanitaria en caso de urgencia que supondría informar sobre un número elevadísimo de diferentes mezclas o esperar a enviar la información antes de la venta, no tiene que enviarse información sobre cada mezcla formulada y crear un UFI independiente.

En cambio, sí hay que comprobar el UFI de las mezclas componentes que lo requieran, según se contempla en el artículo 25 de CLP.

El código UFI (en el caso que la mezcla precursora esté obligada a notificación) de todas las mezclas incluidas en la pintura a medida que tengan una concentración superior al 0,1 % serán incluidos en la información suplementaria de la etiqueta de la pintura a medida, juntos y en orden decreciente según la concentración de las mezclas en la pintura a medida, de conformidad con lo dispuesto en la sección 5 de la parte A del anexo VIII.

Además, cuando la concentración, en la pintura a medida, de una mezcla que cuente con un UFI supere el 5 %, la concentración de dicha mezcla también se incluirá en la información suplementaria de la etiqueta de la pintura a la medida junto a su UFI.

Por ejemplo, si se selecciona un color que se formula añadiendo a una base tres colorantes distintos deberá comprobarse si aparecen en la etiqueta los UFI de los tres colorantes (normalmente estos son mezclas) añadiendo el % en caso de que alguna supere el 5%.

### Notificación “voluntaria”:

En la Orden JUS /288/2021 se indica que las mezclas para uso industrial se pueden seguir notificando al INTCF hasta el 31/12/2023 voluntariamente. También se indica que se pueden notificar por el mismo mecanismo sustancias y mezclas que no estando obligadas a notificar en base al art 45 de CLP incluyan el teléfono del SIT del INTCF en las etiquetas o FDS en cumplimiento de otra norma( p. ej Reglamento( UE) 2020/878) o voluntariamente .

### 3.4.5 ACTUACIONES

Es necesario dar cumplimiento al procedimiento de notificación y acreditarlo documentalmente o, en su caso, a la actualización de la información remitida a la ECHA y/o al INTyCF.

En el caso de la auditoría se revisarán 10 sustancias/mezclas sujetas a notificación, en el caso de que la empresa deba notificar más de 10 y todas en el caso de que sean menos de 10.

En el caso de la inspección se revisarán 5 sustancias/mezclas sujetas a notificación, en el caso de que la empresa deba notificar más de 5 y todas en el caso de que sean menos de 5 preferentemente de los productos químicos revisados en la empresa.

#### 3.4.5.1 Infracciones según Ley 8/2010

##### Faltas muy graves

- Falta de notificación a la ECHA según el artículo 40 de CLP por parte de fabricantes e importadores que comercialicen una sustancia como tal, o en una mezcla, de las contempladas en el artículo 39 de CLP.

##### Faltas graves

- La falta de notificación de la información requerida para las mezclas contempladas en el artículo 45 de CLP.

### 3.5 Título VIII y Anexo XVII de REACH: Restricciones

Existen una serie de sustancias sujetas a restricciones que pueden afectar a las condiciones de fabricación y/o comercialización de las sustancias, mezclas y de los artículos que las contienen. Estas restricciones también pueden afectar a los usuarios que adquieren los productos, ya que muchos de ellos están restringidos a unos usos determinados.

REACH incorpora las restricciones en:

- **Título VIII:** restricciones de fabricación, comercialización o uso de determinadas sustancias y mezclas peligrosas.
- **Anexo XVII:** restricciones a la fabricación, comercialización o uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos.

Estas restricciones afectan tanto a la comercialización de productos químicos como a la actividad de las empresas que los manipulan, ya que por un lado establece obligaciones en cuanto a las leyendas de las etiquetas, requisitos para su puesta en el mercado, a las concentraciones permitidas de sustancias en mezclas, etc. y por otro limita canales de comercialización de productos o sectores de aplicación de los mismos, así como condiciones de manipulación.

Las restricciones no se aplicarán al almacenamiento, la conservación, el tratamiento, el envasado en recipientes ni el trasvasado de un recipiente a otro de dichas sustancias **destinadas a la exportación**, salvo que su fabricación esté prohibida.

La Ley 8/2010 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.

### 3.5.1 Criterios técnicos para la vigilancia del Anexo XVII en entidades

#### Identificación de PQs sujetos a restricción

El punto de partida de la vigilancia es identificar los PQs sujetos a restricción. Con ello podremos determinar los tipos de restricciones detectadas, la trazabilidad de los PQs (clientes y/o proveedores), responsabilidades de composición y/o etiquetado en función del perfil REACH, etc.

Por otro lado, otro factor a tener en cuenta en este segundo punto es la finalidad de los productos identificados. Así, consideramos que un grupo de PQs comparten la misma finalidad específica cuando la utilización de cualquiera de ellos supone obtener el mismo objetivo o fin.

Por ejemplo:

- Se consideran grupos con finalidades específicas, por ejemplo, los productos químicos que sean pinturas, los que sean limpiadores y detergentes, las sustancias derivadas del petróleo, etc.
- No se consideraría un grupo con finalidad específica por ejemplo los PQs de tratamientos de superficies, ya que sería un grupo muy genérico.

#### Identificación y valoración de la/s restricción/es

Factores que se deben tener en cuenta para realizar la valoración de las restricciones que le afecta a los PQs y a la entidad:

- Perfil de la entidad:** fabricantes, importadores, UIs (Formulación, Envasado) y distribuidores (mayoristas y marquistas).

- Tipos de restricciones:**

a) **Restricciones de fabricación:** sólo afecta a fabricantes de sustancias químicas.

b) **Restricciones relacionadas con la comercialización de PQs:** se refiere a todas aquellas entidades que actúan como proveedores de PQs sujetos a alguna restricción. En este punto se deberá verificar tanto la distribución de los productos como a los destinatarios, ya que estas limitaciones están normalmente relacionadas con el tipo de usuarios de los PQs.

La responsabilidad de una distribución indebida, **toda vez que el PQ ostente la información que permita reconocerlo como sujeto a dicha restricción** o el distribuidor haya sido asesorado por su proveedor de forma que quede suficientemente acreditado documentalmente, 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 el caso de que se detectase una distribución incorrecta de un PQ cuya comercialización estuviese restringida (p.ej: CMR 1A o 1B) 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, evitando que se siga produciendo el incumplimiento e informando a usuarios de los mismos del riesgo que deriva de su uso.

c) **Restricciones relacionadas con el uso del PQs:** En este punto nos encontramos restricciones de uso

en usuarios finales y población en general. Mientras que estas figuras no sean objeto de control, se incidirá en los usuarios finales a través de las entidades que participan aguas arriba en la cadena de transmisión del PQ sujeto a restricción. Se debe actuar sobre el uso privado o uso final mediante actuaciones de prevención y de información, así como de exigencia de asesoramiento adecuado por parte de sus distribuidores.

d) **Restricciones que afectan al PQ.** Están vinculadas a varios posibles aspectos del PQ:

1. Limitaciones en la composición de la sustancia o componentes de la mezcla.
2. Leyendas en el etiquetado del mismo. Para valorar las actuaciones a realizar durante la supervisión debemos tener en cuenta, para este tipo de restricción, el perfil de la entidad, es decir, la responsabilidad en relación con la composición y el etiquetado. En este caso, se actuará conforme al PSQ teniendo en cuenta el perfil de la empresa y se realizará, en su caso, la correspondiente notificación a la RAIVCPQ.
3. Condiciones en el envasado u otras.

### Enfoque de las actuaciones

Dependiendo del rol/perfil de la entidad y del tipo de restricción REACH habrá que tener en cuenta los siguientes aspectos a la hora de realizar el control:

- Producto químico: leyendas obligatorias (información que se da en los sistemas de información) u otros requisitos y composición (cualitativa y/o cuantitativa) de los mismos.
- Trazabilidad de los PQs en la cadena de comercialización.

### 3.5.2 Asesoramiento a PROVEEDORES sobre productos químicos con Restricciones a la población en general

Se ha elaborado un **modelo de carta** (incluida en **el Documento de apoyo** de este PSQ) en el que se recoge la información a establecer entre ambas partes a la hora de realizar la comercialización de PQs sujetos a restricción/es relacionada/s con la limitación de comercialización y/o de uso por el público en general.

La carta informativa debe poder entregarse en el momento de la compra o incluso antes.

La nota debe firmarse por ambas partes para dejar constancia de que se ha asesorado correctamente. De igual manera, y actuando en consonancia con lo establecido en el artículo 36 de REACH, se deberá guardar la documentación que justifique el cumplimiento del Reglamento.

Por último, en trazabilidad es muy importante que los mayoristas entiendan la inconveniencia de vender este tipo de productos a bazares, supermercados o tiendas con libre acceso por la población en general o bien a instituciones que los adquieran con el fin de ponerlos a disposición de la población ya que, indirectamente, participan de la adquisición irregular de un producto.

### 3.5.3 ACTUACIONES

En el caso de la auditoría se investigará si la empresa está afectada **por cualquiera** de las restricciones incluidas en el Anexo XVII en cualquiera de las actividades que realice. Esto es, se revisarán **todas** las sustancias/mezclas sujetas a restricción presentes en la empresa. Se revisará la gestión de productos restringidos en al menos 20 de sus clientes, o en todos en el caso de que sean menos de 20.

En el caso de la inspección se revisarán 5 sustancias o mezclas con restricciones específicas incluidas en el Anexo XVII, verificando su adecuación conforme a las prioridades y criterios técnicos generales aquí establecidos. Se revisará la gestión de productos restringidos en empresas proveedoras en al menos 10 de

sus clientes, o en todos en el caso de que sean menos de 10.

### 3.5.3.1 Infracciones según Ley 8/2010

#### Faltas muy graves

- 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)

### 3.6 Título VII y anexo XIV de REACH: Autorizaciones

REACH establece el nuevo proceso de autorización para asegurar el control de las sustancias altamente preocupantes (SEP) y que las mismas sean sustituidas progresivamente al objeto de su desaparición en el mercado:

- **Título VII:** Autorización.
- **Anexo XIV:** Lista de sustancias sujetas a autorización.

Con el proceso de autorización, los responsables de la comercialización deberán demostrar que los riesgos asociados a los usos de estas sustancias 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 el perfil de las sustancias que se buscan en los **buscadores generales** de la **web de ECHA**, tanto en la página de Inicio como en “Información sobre sustancias químicas”, se va a proporcionar información sobre el estatus de una sustancia en relación con la lista candidata o a la lista de autorización.

#### 3.6.1 Sustancias de la lista candidata

Uno de los principales hitos del Reglamento, en relación con la autorización, es la creación de **la lista de sustancias candidatas** que suscitan especial preocupación.

Determinadas sustancias que pueden tener efectos graves y a menudo irreversibles sobre la salud humana y el medio ambiente pueden identificarse como **sustancias extremadamente preocupantes** (SEP). Están definidas en el artículo 57 como CMRs 1A y 1B, PBTs, mPmB y otras sustancias de las que existan pruebas científicas de que provocan posibles efectos graves para la salud o el medio que suscitan un grado de preocupación equivalente a las anteriores (CMRs 1A y 1B, PBTs y mPmB).

Para ello se elabora una propuesta, según los criterios del anexo XV de REACH, y se proporcionan los datos y la correspondiente justificación. También contiene información sobre los volúmenes de la sustancia en el mercado de la UE, sus usos, las emisiones, la exposición resultante y las posibles alternativas a la sustancia.

Si la sustancia se identifica como SEP es objeto de la lista de sustancias candidatas, en la que figuran las sustancias susceptibles de una posible inclusión en la lista de autorización (Anexo XIV). En REACH no se recoge específicamente el término “lista candidata” en su lugar en el artículo 59 se indica “lista de las posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV”. El listado se encuentra en el sitio web:

<http://echa.europa.eu/es/candidate-list-table>

Información que se recoge en la Lista Candidata | Identificador: Nombre químico, nº CE, nº CAS, fecha de la inclusión, razón de la inclusión, nº de la Decisión y documentación / datos adjuntos.

La mera inclusión en la lista candidata genera obligaciones a los agentes de la cadena de suministro.

#### Obligaciones derivadas de la inclusión en la lista candidata

La inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas genera obligaciones legales para las empresas que fabrican, importan o utilizan la sustancia, ya sea como tal, en mezclas o en artículos

<https://echa.europa.eu/es/candidate-list-obligations>

y

<https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles/communication-in-the-supply-chain> :

- **OBLIGACIONES de los fabricantes e importadores de artículos** que contengan sustancias de la lista candidata en cantidades superiores al 0,1% p/p y superen la tonelada anual. Deben realizar **una notificación a la ECHA** indicando, entre otros, el tonelaje y el uso de la sustancia en el artículo. Esta comunicación debe hacerse, a más tardar, en el plazo de los **6 meses siguientes a la inclusión de la sustancia en la lista candidata**.
- **OBLIGACIONES de los proveedores de artículos** que contengan este tipo de sustancias en cantidad superior al 0,1 % **con los consumidores** de los mismos. Según el artículo 33, y siempre a petición del consumidor, en el plazo máximo de 45 días, el proveedor deberá indicar si los artículos contienen sustancias de la lista candidata, así como suministrar información suficiente que permita un uso seguro del artículo.
- **OBLIGACIONES de los proveedores de artículos con los usuarios profesionales** de los mismos. Facilitarán información suficiente que permita un uso inocuo del artículo, indicando, como mínimo, la identidad de la sustancia incluida en la lista candidata (siempre que contengan este tipo de sustancia en cantidad superior al 0,1 %).
- **OBLIGACIONES de los proveedores de la FDS de un producto químico en el que haya una sustancia en la lista candidata**. Sería muy conveniente indicar la situación de la sustancia en la Sección 15 de la FDS, ya que de ella derivan obligaciones REACH y podría en un futuro pasar al Anexo XIV.

### 3.6.2 Sustancias sujetas a autorización: Anexo XIV

Son aquellas sustancias de la lista candidata que pasan a incluirse en el Anexo XIV de REACH:

<https://echa.europa.eu/es/authorisation-list>

#### Obligaciones derivadas de la inclusión en la lista de autorización

La autorización afecta a la sustancia siempre que sea fabricada, importada, comercializada o utilizada como tal o formando parte de una mezcla.

La **fabricación** de sustancias en el Anexo XIV no está prohibida cuando ello no implique comercialización o uso en la UE.

- **OBLIGACIONES** de los titulares de una autorización de cumplir los requisitos de la decisión e incluir **el número de autorización en la etiqueta** antes de comercializar la sustancia o la mezcla que contenga la sustancia. Este número deberá mantenerse si otros proveedores reetiquetan el producto. Art. 65 de REACH.
- **OBLIGACIONES** de los **usuarios intermedios de una sustancia autorizada**. Deben cumplir también la Decisión y **notificar a la ECHA el uso de la sustancia** dentro de los 3 meses posteriores al primer suministro de la misma. La ECHA mantendrá un registro de estas notificaciones y dará acceso al mismo a las autoridades competentes de los Estados miembros. Art. 66 de REACH.

### 3.6.3 Vigilancia de las AUTORIZACIONES en empresas

La detección de **fabricantes o importadores de sustancias en el Anexo XIV** se realiza mediante el cruce de la base de datos de registrantes del PD-NEA y, más ampliamente, fabricantes e importadores del Censo SQ (hay que tener en cuenta que el proceso de autorización no tiene un umbral de tonelaje), con la información de cada una de las sustancias registradas o, en su defecto, fabricadas o importadas y su posible inclusión en el Anexo XIV.

En el caso de **UI**, **se** obtendrá el listado de empresas sujetas a notificación según art 66 de la base de datos PD-NEA y del listado de clientes de los fabricantes e importadores de sustancias o UI de mezclas constancias en el Anexo XIV como de las fuentes de conocimiento en SQ habituales para la introducción de

empresas en el Censo SQ.

A partir de la realización del proyecto en-force 9 durante el año 2021 se han **debido incluir** en el censo de SQ todas aquellas empresas sujetas a autorización así como se han incorporado como consecuencia de las inspecciones realizadas otras empresas de la cadena de comercialización.

### **Método de trabajo para inspeccionar/auditar una empresa en el contexto de las obligaciones de autorización:**

#### 1. Sustancia:

Aclaración de si las sustancias están incluidas en el anexo XIV y si la fecha de expiración ha transcurrido.

#### 2. Función:

Si existe una obligación de autorización para la sustancia, el siguiente paso consiste en aclarar si:

- Las exenciones del anexo XIV son relevantes.
- La empresa comercializa una sustancia del anexo XIV.
- La empresa utiliza una sustancia del anexo XIV.
- La empresa tiene una decisión de autorización/es la titular de la autorización.
- La empresa ha presentado una solicitud de autorización.
- La empresa está en la cadena de suministro de un titular de autorización (solicitud ascendente).
- La empresa está en la cadena de suministro de otra empresa que ha presentado una solicitud de autorización (solicitud ascendente).
- La empresa es proveedora.

Durante las inspecciones, los ASP tendrán que comprobar si los distintos agentes de la «cadena de suministro autorizada» utilizan la sustancia de conformidad con las condiciones de la autorización concedida. Estas condiciones (principalmente las condiciones operativas (CO) y las medidas de gestión de riesgos (MGR)) deben describirse para el titular de la autorización en la decisión de autorización, en el informe de seguridad química (ISQ) (escenarios de exposición) y en el resumen abreviado que se facilita en el expediente.

Para las empresas que se encuentran en la cadena de suministro de un titular de autorización (por ejemplo, formuladores y usuarios finales) y también para el proveedor (distribuidor) de la sustancia en la cadena de suministro de un titular de autorización, la información sobre las condiciones y las obligaciones de supervisión se comunican con la FDS a lo largo de la(s) cadena(s) de suministro autorizada(s). Los agentes que utilizan la sustancia y que no son el titular de la autorización deben cumplir las condiciones y/o las modalidades de supervisión de la decisión de autorización y el ISQ comunicadas con la FDS.

En el caso de las «autorizaciones de gran ámbito de aplicación» con usos amplios, los ASP pueden tener dificultades para comprobar si las condiciones específicas de uso para los usuarios como titulares de la autorización están cubiertas por una descripción más genérica de las condiciones de uso en la autorización. Un resumen abreviado ayuda a identificar y aclarar las MGR/CO en el ISQ al presentarlas en un formato más condensado y fácil de usar y mejora la aplicabilidad de las autorizaciones a nivel de usuario.

### 3.6.4 ACTUACIONES

Las actuaciones a realizar en relación a la vigilancia del proceso de autorizaciones serán las siguientes:

- Auditoría: se revisará el cumplimiento de las condiciones de la autorización en todos los productos sujetos a autorización presentes en la empresa
- Inspección: se revisará el cumplimiento de las condiciones de la autorización en al menos 3 de los productos sujetos a autorización presentes en la empresa si el número es mayor de tres y en todos si es menor. Esta inspección se realizará preferiblemente de aquellos productos de los que se revisen al mismo tiempo los sistemas de información

#### 3.6.4.1 Infracciones según Ley 8/2010

##### Faltas muy grave

- La falta de notificación por parte de un fabricante o importador de artículos que contengan sustancias que figuren en la lista de sustancias candidatas a ser incluidas en el anexo XIV, establecida de conformidad con el artículo 59.1 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y en las condiciones estipuladas en el artículo 7 del mismo.

##### Faltas graves

- El incumplimiento de la obligación, por parte del titular de una autorización o de un usuario intermedio que se acoja a las condiciones de autorización del agente anterior de su cadena de suministro para dicho uso, de incluir el número de autorización en la etiqueta antes de comercializar la sustancia o la mezcla para un uso autorizado.
- Incumplimiento de las condiciones de autorización
- La falta de notificación por parte de un usuario intermedio a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas del primer suministro, tal como indica el artículo 66.1

### 3.7 Inspección de la publicidad de un PQ en internet.

Los titulares de una página web de venta de PQs en internet son los responsables de la publicidad de este PQ en la web y, por lo tanto, deben someterse al cumplimiento del artículo 17.2 y 48.2 del Reglamento CLP. En el caso de productos biocidas deberá, además, cumplirse con lo establecido en el art. 72 del BPR.

**Artículo 17.2 de CLP.** La etiqueta estará escrita en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en que se comercializa la sustancia o mezcla.

**Artículo 48.2 de CLP.** En toda publicidad de una mezcla clasificada como peligrosa, o que entra en el ámbito de aplicación del artículo 25, apartado 6, **que permita que un particular firme un contrato de compraventa** sin haber visto previamente la etiqueta de la mezcla, deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta.

**Artículo 25.6 de CLP.** Cuando una mezcla contenga una sustancia clasificada como peligrosa, se etiquetará de conformidad con la parte 2 del anexo II. Las indicaciones se redactarán de conformidad con la parte 3 del anexo III y figurarán en la sección de información suplementaria de la etiqueta.

En la etiqueta se recogerá, asimismo, el identificador del producto a que se refiere el artículo 18, y el nombre, la dirección y el número de teléfono del proveedor de la mezcla.

**Parte 2 del anexo II de CLP.** Reglas particulares para los elementos suplementarios que deben figurar en



las etiquetas de determinadas mezclas, peligrosas o no:

- Mezclas que contengan plomo. Frases EUH201 o EUH201A para envases de menos de 125 ml.
- Mezclas que contengan cianocrilatos. Frase EUH202.
- Cementos y mezclas de cementos. Frase EUH203.
- Mezclas que contengan isocianatos. Frase EUH204.
- Mezclas que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular  $\leq 700$ . Frase EUH205.
- Mezclas de venta al público en general que contengan cloro activo. Frase EUH206.
- Mezclas que contengan cadmio (aleaciones), destinados a ser utilizados en soldadura. Frase EUH207.
- Mezclas que contengan al menos una sustancia sensibilizante. Frase EUH208.
- Mezclas líquidas que contengan hidrocarburos halogenados. Frase EUH209 o EUH209A.
- Mezclas no destinadas al público en general, cuando se trate de mezclas no peligrosas, que contienen sustancias sensibilizantes cutáneas, respiratorias, tóxicos para la reproducción, con efectos sobre la lactancia, con peligros para la salud, con peligros para el medio ambiente o con límites de exposición profesional, a partir de una determinada concentración llevarán la frase EUH210.
- Aerosoles. Se someten a las disposiciones de etiquetado de los puntos 2.2 y 2.3 del anexo de la Directiva 75/324/CEE (indicación de peligro H229, consejos de prudencia P210, P251, P410, P412, ...).

En definitiva, y a efectos prácticos, la publicidad mostrará todas las indicaciones de peligro consignadas en la etiqueta de la mezcla (según el artículo 17, apartado 1, letra f) del Reglamento CLP) y las indicaciones de peligro suplementarias requeridas según lo dispuesto en el artículo 25, apartado 6, del Reglamento CLP. Toda la información de la etiqueta estará escrita en castellano.

### 3.7.1 ACTUACIONES

Cuando se realicen actuaciones de vigilancia de empresa (auditoría e inspecciones) se comprobará si la empresa inspeccionada dispone de página web para la venta de sus productos.

Se revisará la publicidad que aparece en la página web de las sustancias o mezclas que comercializa como mínimo en el número que aparece en la siguiente tabla:

nº sustancias/mezclas vendidas	Inspección	Auditoría
<10	3	Todas
>10		10

#### 3.7.1.1 Infracciones según Ley 8/2010

##### Faltas graves

- El incumplimiento de los requisitos sobre publicidad de sustancias y mezclas peligrosas establecidos en el artículo 48 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

### 3.8 Dictamen de conformidad final de la empresa

En base a los alcances revisados (Título II, IV, V, VI, VII, VIII y publicidad en internet) y a las infracciones normativas detectadas en cada uno de ellos, se deberá realizar un dictamen global de la conformidad de la inspección a la empresa.

En el caso de la auditoría este dictamen se realizará siguiendo las instrucciones recogidas en el plan de auditorías de salud ambiental.

En el caso de la inspección se deberá ajustar este dictamen a una de las siguientes 5 categorías siguientes, según se recoge en el proceso de inspección:

Sin deficiencias (0), simples irregularidades (1), deficiencias leves (2), graves (3) y muy graves (4).

### Criterios de la evaluación del riesgo para la salud de las actuaciones de control en empresas de Seguridad Química

Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

#### 1. Perfil de la empresa en la cadena de distribución:

Tiene más relevancia una empresa con perfil fabricante que un envasador, por ejemplo.

#### 2. Potencial daño para la salud humana

Se tendrá en cuenta los potenciales daños para la salud que se deriven de las infracciones detectadas en cada uno de los apartados.

#### 3. Tipo de usuario al que va dirigido los productos presentes en la empresa

El riesgo se eleva cuando el producto va dirigido a población en general y, especialmente, si se destina a los niños u otros grupos de población especialmente vulnerables.

#### 4. Distribución

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

A fin de realizar el dictamen global hay que señalar que los art. 5.4 y 6.4 de la Ley 8/2010, permiten “modificar” la tipificación de las faltas que se detecten en las actuaciones de control:

*“Tendrán la consideración de **faltas leves la comisión de alguna de las infracciones graves o muy graves cuando, por su escasa cuantía o entidad, no merezcan la calificación de graves o muy graves y los restantes incumplimientos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y Reglamento (CE) n.º 1272/2008, que no hayan sido tipificados como faltas graves o muy graves**”.*

Por lo anterior se hace muy importante que la propia inspección, distinga entre lo que es una tipificación de una falta como infracción (Ley 8/2010) de lo que es el dictamen global de la inspección de la empresa.

En definitiva un dictamen de la actuación conlleva la evaluación del riesgo para la salud y no necesariamente tiene por qué coincidir con la tipificación de las faltas recogidas en la Ley 8/2010. Es importante esto porque el actual régimen sancionador previsto en la Ley 8/2010 es muy elevado respecto a lo que disponen las leyes horizontales en la cuantía de las sanciones. La propia Ley en su Art. 8, respecto a la graduación de las sanciones establece:

*“Las Administraciones públicas deberán guardar la debida adecuación entre la sanción y el hecho constitutivo de la infracción, considerándose especialmente su repercusión, su trascendencia por lo que respecta a la salud y seguridad de las personas y del medio ambiente o bienes protegidos por esta ley, las circunstancias del responsable, su grado de intencionalidad, participación y beneficio obtenido, la reincidencia en la comisión de más de una infracción de la misma naturaleza, así como la irreversibilidad de los daños o deterioros producidos. “*

En definitiva, el propio articulado establece la necesidad de que se evalúe el riesgo (Trascendencia para

la salud y seguridad de las personas), de ahí la importancia del dictamen.

## 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: la **peligrosidad** de los productos químicos presentes en el territorio, la **exposición** en función de la presentación de los productos y forma de uso, el **tipo de población** que los manipula (público en general o usuarios profesionales) y, relacionado con los anteriores, la **finalidad** del producto. Esta última 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 mezclas que por sus propiedades peligrosas sólo pueden emplearse en determinados ámbitos.

### 4.2 Criterios para la vigilancia de productos químicos

Los PQs a estudiar, se elegirán **siempre que sea posible, de los que la empresa controlada sea responsable de la comercialización.**

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. Revisión de los sistemas de información del producto: **Etiqueta y FDS.**

Para todos los productos se comprobará que se cumple la normativa de carácter general de sustancias y mezclas peligrosas (CLP y REACH).

Respecto a la sectorial, en el caso de **biocidas, detergentes y limpiadores** se tendrá que considerar además la legislación correspondiente.

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

- Ficha de notificación del producto remitida al INTyCF/ECHA
- Certificado de composición de la mezcla, previa confirmación de ser tratada como información confidencial.
- FDS actualizada del PQ y/o de algunos/todos los componentes de la mezcla.

Si la empresa responsable no está en el ámbito territorial de la inspección, se pueden realizar comunicaciones con la empresa responsable para solicitarles información, pero estas comunicaciones no deben, **en ningún caso**, interferir en el procedimiento de generación y/o tramitación de una posible alerta/incidencia. El objetivo es que la evaluación del producto sea lo más rigurosa posible, con objeto de que se pueda determinar si es necesario elevar a la red de alertas (RAIVCPQ/RNVICPQ) el producto.

2. Inscripción en el Registro de Biocidas / Plaguicidas de Salud Pública del Ministerio (ROB/ROP) de aquellos productos biocidas sujetos a tal obligación. Deberán considerarse, siempre que sea posible, los documentos oficiales suministrados por la administración tales como las **Resoluciones de registro** y comprobar la coherencia con lo indicado en los sistemas de información.
3. En aquellos productos químicos que incluyan en su composición sustancias activas biocidas pero que se comercialicen con una finalidad 'NO biocida' (artículos, en base al BPR), se evaluará la legalidad de

tales sustancias según la finalidad (TP) por la que estén presentes en el producto conforme a la lista de sustancias aprobadas, el Reglamento (CE) nº 1062/14 (relativo al programa de trabajo de sustancia activas existentes contenidas en biocidas) y posteriores Decisiones de NO aprobación. Se comprobará también lo dispuesto en el artículo 58 del BPR relativo a la introducción en el mercado de artículos tratados.

4. 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. En su caso, también las restricciones a la comercialización de la normativa sectorial. Se seguirán los criterios indicados en el apartado 3.5 y del documento de apoyo.
5. Se tendrá en cuenta si se trata de sustancias sujetas a **autorización** (Anexo XIV REACH) y, en su caso, el contenido de las autorizaciones o si están en la lista de sustancias candidatas. Se seguirán los criterios indicados en el apartado 3.6 y del documento de apoyo.
6. **Situación registral de las sustancias** como tales o en mezclas de los productos que se revisen. La información debe ser coherente con la indicada en los sistemas de información del producto. Se seguirán los criterios indicados en el apartado 3.2 y del documento de apoyo.
7. Notificación de las mezclas al SIT del INTyCF /ECHA(Control de la presencia del código UFI / IUF en la etiqueta de un PQ). Se seguirán los criterios indicados en el apartado 3.4 y del documento de apoyo.
8. Revisión del **envasado**, de carácter obligatorio, para todos aquellos PQs de uso doméstico inspeccionados o que se ofrezcan a la población.
9. Verificación, en su caso, de la página web de la empresa como otro sistema de información complementario. Esta debe ser coherente con la información referida en los puntos anteriores y sus contenidos se ajustarán a lo regulado en la legislación de PQs. Comprobación de que, específicamente para el PQ inspeccionado, se cumple el art. 48.2 referido a la publicidad en internet. Los biocidas deben, además, cumplir con el art. 72 del BPR, referido a la inclusión en cualquier anuncio de la frase «Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el biocida antes de usarlo» y no hacer alusión al carácter no peligroso del mismo (ej. “No tóxico”). En el caso de que no se cumplan estos artículos, se verificará si es un caso aislado para el PQ inspeccionado en concreto o si es extensible al resto de PQs de la web. Se seguirán los criterios indicados en el apartado 3.7 y del documento de apoyo.

### **Aclaraciones en relación con los proveedores en los sistemas de información**

De forma general se establece en la normativa REACH (art. 31.1) y CLP (art 17.1a) que será **“el proveedor de un producto químico”** el responsable de los sistemas de información que acompañen al mismo.

Esto implica que cualquier agente de la cadena de distribución de un producto químico distinto al primer responsable de la puesta en el mercado puede asumir la titularidad de la **etiqueta y/o de la FDS** del mismo, excepto en el caso de Biocidas cuyo titular debe aparecer en el etiquetado en la cadena de suministro.

#### Ficha de datos de seguridad

En la FDS, según la Sección 1.3 del Anexo II del REACH, deben aparecer los datos del **“proveedor de la FDS”**.

#### Etiqueta

En la etiqueta, según CLP, deberán figurar los datos de contacto de **uno o varios proveedores** y siempre los de aquel que haya etiquetado o reetiquetado el producto. También deberán incluirse los datos de aquel proveedor que haya traducido la etiqueta de otro idioma.

**No existe obligación legal de que el proveedor de la FDS y el de la etiqueta coincidan.**

## 4.3 Condiciones particulares

### 4.3.1 Vigilancia de la Ficha de Datos de Seguridad

La FDS se debe utilizar como la principal herramienta de comunicación dentro de la cadena de suministro de productos químicos. Está regulada en el Título IV de REACH 'Información en la cadena de suministro' y en el correspondiente Anexo II, modificado por el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020.

No obstante lo anterior las fichas de datos de seguridad elaboradas conforme al **Reglamento (UE) n ° 2015/830** que no cumplan lo dispuesto en el anexo del Reglamento actual podrán seguir facilitándose hasta el 31 de diciembre de 2022.

**La revisión de la FDS será siempre completa, es decir se revisarán las 16 secciones que componen la misma.**

### 4.3.2 Control de la presencia del código UFI / IUF en la etiqueta de un PQ

Unique formula identifier / Identificador Único de Fórmula (UFI / IUF) es un código único para una fórmula que crea un enlace unívoco entre la mezcla comercializada y la información que sobre la misma se ha remitido a los centros antitóxicos.

El código UFI debe aparecer en el etiquetado, pero en el caso de mezclas peligrosas para uso industrial y en aquellas otras que no estén envasadas, el UFI podrá indicarse, alternativamente, en la FDS.

El UFI se regula en el Reglamento (UE) 2020/1677, de la Comisión, que se aplica a las mezclas que se comercialicen para uso por los consumidores y uso profesional desde el 1 de enero de 2021, (mezclas destinadas a ser utilizadas por usuarios profesionales, pero no en instalaciones industriales) y desde el 1 de enero de 2024 para las de uso industrial (mezclas destinadas a ser utilizada únicamente en instalaciones industriales). Es decir, se aplica a mezclas que se importen o formulen para su primera comercialización con posterioridad a las fechas indicadas.

Todos los importadores y UIs (y, en su caso, distribuidores marquistas) responsables de la puesta en el mercado de mezclas peligrosas para la salud humana o con efectos físicos, deben insertar en la etiqueta (Reglamento 2017/542 que modifica el Anexo VIII de CLP) el código UFI (16 caracteres) de la mezcla, como máximo, en el momento de su comercialización, con las excepciones que se recogen en dicho Anexo, desde el pasado 01/01/2021 para PQs destinadas a ser utilizadas por los consumidores y gradualmente para PQs ofrecidos a otro tipo de usuarios hasta el 01/01/2025.

### 4.3.3 Inspección de restricciones que afectan a los productos químicos

Existen restricciones del Anexo XVII relacionadas directamente con los productos químicos tales como:

- la prohibición de que determinadas sustancias estén presentes en mezclas comerciales por encima de un porcentaje.
- la prohibición de que una sustancia esté en determinados tipos de mezclas, atendiendo a su finalidad.
- la obligatoriedad de que determinadas leyendas aparezcan en la etiqueta de productos químicos que contienen sustancias altamente preocupantes o que éstos cumplan en su caso, con otros requisitos de envasado o presentación.

La responsabilidad sobre la composición recae sobre el primer comercializador de un PQ.

La responsabilidad sobre el etiquetado u otras condiciones de envasado o presentación recaerá sobre el que realice, en cada caso, el etiquetado o envasado.

Respecto a los sistemas de información de las sustancias implicadas debe considerarse lo siguiente:

- FDS: la información acerca de la restricción debe quedar reflejada en la misma (sección 15).
- Etiqueta: en algunos casos la restricción implica incluir una leyenda concreta en la etiqueta.

#### **4.3.4 Inspección de las AUTORIZACIONES en un producto químico**

Ante la inspección de un PQ siempre se comprobará si las sustancias que lo forman se encuentran en la lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV de REACH). Esta información se puede obtener, como ya se indicó en el punto 3.6 de este PSQ, de la web de la ECHA, al mismo tiempo que se comprueba su situación registral o su clasificación.

Si hay alguna sustancia en el Anexo XIV, hay que verificar:

1. Identificación de la sustancia.
2. Verificar el uso del PQ y determinar si se acoge a alguna exención genérica del artículo 56 o específica en el Anexo XIV.
3. Si no hay exención, verificar si para ese uso hay ya alguna solicitud de autorización y si el solicitante es el responsable de comercialización del PQ. Si no es así, verificar si se trata de un agente anterior en su cadena de suministro.

#### **4.3.5 Aspectos técnicos en la inspección de productos biocidas**

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

- Finalidad del biocida.
- Resolución de inscripción registral en ROP/ ROB.

#### **Finalidad del biocida**

##### **Si el biocida está inscrito en el ROP:**

La finalidad para la que se comercializa estará entre uno de los siguientes TPs: 2, 4, 8, 11, 18 o 19 que se correlacionan con las antiguas “claves” o familias (todos los biocidas TP14 rodenticidas están incluidos en el ROB).

Sin embargo, no todos los biocidas comercializados para estos tipos se encuentran en este Registro por dos motivos básicos:

1. Ya se ha/n aprobado la/s sustancia/s activa/s del biocida y se han cumplido los plazos para su autorización y el biocida está en el ROB.
2. No todos los biocidas comercializados de los tipos anteriores se registraban en el ROP, ya que este Registro, basado en la RTS de Plaguicidas, sólo recoge aquellos biocidas de entre los TPs 2, 4, 11, 18 y 19 que se consideran del ámbito de la salud pública, es decir: “ambiental” o “industria alimentaria” o para “la prevención y control de la legionelosis”.

El TP8 guarda una correlación completa con la clave -80- incluida en ROP

### **Si el biocida está inscrito en ROB:**

La finalidad para la que se comercializa está descrita en la resolución de autorización.

Gradualmente, se vaciará el ROP y se seguirán autorizando nuevos biocidas del resto de 22 tipos, excepto los TP 14 que ya están totalmente incorporados a ROB. Además, existen algunos biocidas no incluidas actualmente en ROB, como los TP 1 y TP 3.

En este caso, ya NO hay exclusiones y los tipos de los biocidas autorizados atienden a la definición que de los mismos se hace en el Anexo V del BPR. Es decir, sus aplicaciones, por ejemplo, en el caso de plaguicidas, atienden a todos los ámbitos posibles, no solo al de ambiental y al de industria alimentaria.

### **Resolución de inscripción registral en ROP/ y autorización en ROB**

Se debe solicitar siempre que se inspeccione un biocida, salvo que el biocida carezca de registro o de autorización.

**Resoluciones ROP:** Están disponibles en la web del Ministerio competente en sanidad.

**Resoluciones ROB:** disponibles en la página web del Ministerio competente en sanidad. Estas resoluciones son mucho más completas, ya que están realizadas en base al BPR.

En caso de que la inspección detecte error u omisión en el contenido de la resolución de registro, **nunca** se adoptarán medidas de control. Para ello, previamente, se consultará a la DG competente en materia de Salud Pública, a través de las DTs y, si procede, se podrá realizar un informe al efecto para comunicarlo al Ministerio competente en Sanidad.

Se deberán comprobar todos los extremos de la resolución que afecten directamente al producto biocida, tanto a su etiquetado como a su envasado o tipología de usuario u otras.

### **Evaluación del etiquetado de un biocida y resolución de inscripción registral**

En los sistemas de información que se evalúen conforme a la Inscripción Registral del producto siempre habrá que comprobar que hay coherencia entre el número de registro que aparece en etiqueta, el número de la inscripción registral vigente y, en su caso, su aparición en la FDS.

No cabe la evaluación de sistemas de información correspondientes a biocidas con números de registro ya cancelados o caducados o de fechas anteriores al del nuevo registro y compararlos con el contenido de nuevas resoluciones o viceversa.

Se debe tener en cuenta que **la legislación de biocidas regula el etiquetado**, pero no la FDS. Por este motivo hay algunos aspectos, como por ejemplo el número de registro en el ROP/ROB, que no aparecen en la FDS.

Por ello, solo se debe exigir que ambos contenidos no entren en contradicción y, en lo posible, se recoja en la FDS información sustancial para prevenir riesgos en el uso del producto.

#### Etiqueta

Se debe **cumplir lo dispuesto en el artículo 69 del BPR** y lo que la resolución de registro o autorización exija que figure en la etiqueta. También hay que tener en cuenta que los biocidas no están exceptuados del cumplimiento de CLP, por lo que a los biocidas clasificados como peligrosos o en el ámbito de CLP les será de aplicación lo dispuesto en el Título III de CLP de forma suplementaria.

La evaluación de la información contenida en la etiqueta de un **biocida registrado en ROP** se hará tomando como base la resolución registral vigente del producto y el RD 1054/2002.

La evaluación de la información contenida en la etiqueta de un **biocida registrado en ROB** se hará tomando como base la resolución de autorización vigente del producto y el artículo 69 del BPR.

En relación con los **titulares de registro/autorización y/o proveedores:**

Los titulares de registro deben obligatoriamente aparecer en la etiqueta, con nombre y dirección, en base a lo dispuesto en el artículo 69 del BPR para biocidas en ROB y en base a lo dispuesto en la resolución de registro para los biocidas en ROP.

Además, según CLP, y con carácter opcional, podría figurar en etiqueta la empresa distribuidora.

**4.3.6 Aspectos técnicos en la inspección de detergentes y limpiadores**

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 (H304), así como la afectación al sistema nervioso central (H372).
- ácidos o hidróxidos alcalinos: Se tendrá en cuenta su potencial de corrosividad.
- limpiadores en base acuosa: especial atención a los conservantes utilizados.

**Documentación necesaria para la verificación**

Verificación de:

- a) Requisitos adicionales para el etiquetado y envasado de detergentes con respecto a sus componentes.
- b) Hoja informativa de ingredientes (HII).
- c) Lista de ingredientes (LI).

Para verificar si los componentes de un detergente declarados por la empresa están completos y si cumplen con los requisitos del Reg. (CE) No 648/2004, se deberán **obtener** de la empresa y **comparar** los documentos siguientes (la información ofrecida debería ser **consistente**):

- **Etiqueta/ envase.**
- **Ficha de datos de seguridad.**
- **Hoja informativa de ingredientes.**
- **Lista de ingredientes** publicada (si se requiere).
- **Composición completa** de la mezcla inspeccionada.
- **Ficha de datos técnicos** (Ficha técnica, si existe).
- Ficha(s) de datos de seguridad del / de los componente / s.
- Si es pertinente, la analítica de los componentes.

**Dónde buscar la información para la cumplimentación de los distintos aspectos de la legislación de detergentes**

Dónde buscar información del producto	Aspectos que inspeccionar
	A. Información general del producto
<b>ETIQUETA</b>	B. Requisitos adicionales para el etiquetado y envasado de detergentes
	1. Indicaciones del contenido general en la etiqueta
<b>Doc.</b>	2. Indicaciones de uso



<b>Complementaria:</b>	3. Requisitos de los detergentes destinados al público en general
<b>Composición / FDS / Ficha Técnica</b>	4. Información sobre dosificación en detergentes domésticos destinados al público en general
	5. Requisitos adicionales de etiquetado conforme a la RTS de Detergentes y Limpiadores
<b>HII</b>	C. Hoja informativa de ingredientes (HII)
<b>Página Web</b>	D. Publicación en una página web de la Lista de ingredientes (LI)
<b>Producto</b>	F. Otros requisitos relacionados con la RTS de Detergentes y Limpiadores
	H. Evaluación de la Conformidad

#### 4.4 Listado de comprobación / Protocolos para la inspección

Para cada una de las actuaciones de control de los PQ existe un protocolo cuya cumplimentación **no es obligatoria** pero puede servir para realizar la revisión. Estos protocolos se encuentran en el documento de apoyo y son los siguientes:

Q4 - Clasificación y Etiquetado de PQs

Q5 - Ficha de Datos de Seguridad de PQs

Q6 - Protocolo de Envasado

Q6b - Protocolo para envases solubles de un solo uso

Q7 - Datos específicos para detergentes/limpiadores

Q8 - Datos específicos para la inspección de la publicidad de un PQ en internet

Q9 - Datos específicos para biocidas

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

#### 4.5 Dictamen de la conformidad

A partir de las deficiencias que se detecten en la inspección de un producto químico (muy graves, graves o leves) se evaluará el riesgo del mismo y se incluirá en una de las siguientes 5 categorías:

**Sin deficiencias (0), simples irregularidades (1), deficiencias leves (2), graves (3) y muy graves (4).**

Para evaluar el riesgo es necesario conocer tanto las deficiencias del PQ como analizar otros condicionantes que conllevan los incumplimientos.

#### Criterios de la evaluación del riesgo para la salud de los PQs

Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos de los escenarios de exposición:

##### 1. Tipo de usuario al que va dirigido el producto

El riesgo se eleva cuando el producto va dirigido a población en general (etiquetado, envasado) y, especialmente, si se destina a los niños u otros grupos de población especialmente vulnerables.

##### 2. Manipulación del producto químico

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, temperatura, 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 u otros grupos de población vulnerables, por vía dérmica, inhalatoria o por ingestión (etiquetado, envasado).

### 4. Lugar de aplicación

- El lugar de aplicación del producto implica una exposición directa de los niños que lo habitan u otros grupos de población especialmente vulnerables 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.

En este apartado se tendrán especialmente en cuenta los riesgos por sensibilización respiratoria o dérmica o los productos que presenten características de inflamabilidad o comburencia.

### 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 generar daños para la salud que se deriven de la manipulación normal y correcta del producto.

La evaluación del riesgo servirá para:

#### - Determinar el dictamen de la conformidad de un PQ:

En el listado de comprobación / protocolos para la inspección se asignará a todos los PQs inspeccionados una de las cinco categorías en relación con las deficiencias evaluadas.

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

- La obtención de los indicadores correspondientes del Programa de Seguridad Química. Los indicadores de conformidad atienden a la ausencia de deficiencias significativas, es decir, la suma de todos los PQs evaluados con dictamen (0), (1) o (2).

Una vez establecido el dictamen de conformidad se actuará conforme al apartado siguiente “medidas de control en seguridad química” y en base al proceso de alertas.

## 5 MEDIDAS DE CONTROL OFICIAL EN SEGURIDAD QUÍMICA

### 5.1 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 exista un dictamen de conformidad grave o muy grave, puede ejercer las medidas de control oportunas.

Estas medidas se pueden ordenar de la siguiente forma:

#### 5.1.1 Medidas Voluntarias.

#### 5.1.2 Medidas no definitivas: Cautelares y Provisionales.

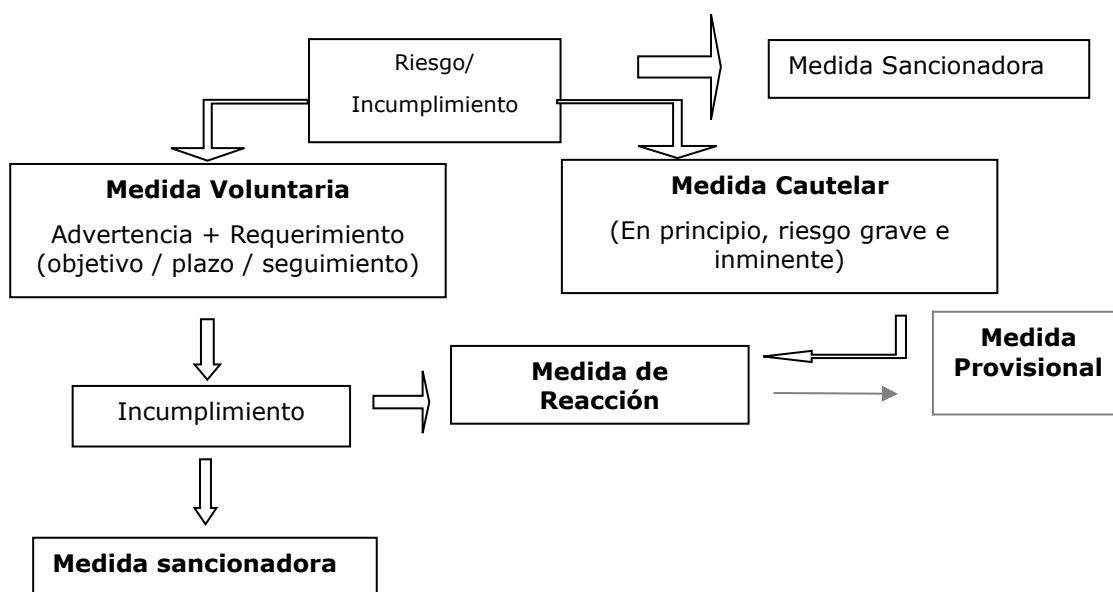
#### 5.1.3 Medidas definitivas de Reacción.

#### 5.1.4 Medidas Sancionadoras.

Ante la detección de un riesgo generado por un producto químico, la Autoridad Sanitaria o sus Agentes podrían acordar con el responsable una medida voluntaria para garantizar la seguridad del mismo.

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:



## 5.2 Actuaciones de los servicios de control

El personal que lleve a cabo funciones de **control** 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 tiene 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 vigilancia sanitaria deberá, siempre que sea posible, iniciar la resolución y subsanación de los incumplimientos con dichas medidas.**

Respecto a los incumplimientos recogidos en las actas es importante saber que de acuerdo al Proceso de inspección y la valoración del riesgo que pueden conllevar, el ASP deberá realizar el oportuno dictamen, que en caso de enviarse a la Delegación Territorial con propuesta de apertura de expediente sancionador deberá ser acompañado del informe de valoración que recogerá la tipificación de los incumplimientos y la valoración del riesgo y los elementos que permitan a las Secciones de Procedimiento de las Delegaciones Territoriales de Salud realizar la valoración jurídica respecto a éstos.

## 5.3 Etapas del Control de los productos químicos

### 5.3.1 Control de PQs con responsable de comercialización en el DS/AGS

El control de las deficiencias detectadas en la inspección se debería llevar a cabo por los **mismos profesionales** de ese ámbito territorial que han realizado la vigilancia.

- Notificación por escrito a la empresa responsable del etiquetado y/o FDS del producto evaluado del resultado de la evaluación de los productos.
- Adopción, si el dictamen de conformidad lo requiere, de medidas voluntarias o cautelares y, en su caso, de control teniendo en cuenta el riesgo asociado a los productos.
- Actuación en empresa responsable conforme al Proceso de inspección.
- Comprobación final de las subsanaciones realizadas y de que el suministro de los PQs se está llevando a cabo correctamente.

Caso de tener que actuar sobre la cadena de distribución (establecimientos o clientes en otros ámbitos territoriales) se dará traslado a la DT a la que pertenezca el DS/AGS para que comunique, vía RAIVCPQ, a los DS/AGS de su territorio implicados o bien a la Dirección General competente en Salud Pública y DTs afectadas, vía RAIVCPQ, para distribución fuera de la provincia.

### 5.3.2 Control de PQs con responsable de comercialización en otro ámbito territorial

De manera general, con objeto de optimizar las inspecciones a realizar, y siempre que la situación (riesgo, trazabilidad, etc.) lo permita, **las actuaciones** derivadas de una alerta en el que el producto implicado se haya localizado en una empresa que disponga de una central de logística, ya sea de dentro o de fuera de Andalucía, se deberán priorizar en esa central.

Si la empresa responsable se encuentra ubicada en otro DAP/AGS de la misma provincia

Teniendo en cuenta el riesgo asociado a los productos:

Si el dictamen de conformidad es: **riesgo inminente/extraordinario (RIE), grave y leve** se dará traslado a la Delegación Territorial (punto focal de la RAIVCPQ) para que ésta traslade vía RAIVCPQ los resultados de la vigilancia a los profesionales del DAP/AGS en el que se ubique la empresa, para la corrección de las deficiencias.

Se dará traslado de la alerta vía RAIVCPQ a la Dirección General competente en Salud Pública en caso de que hubiese que actuar sobre la cadena de distribución (establecimientos clientes en otros ámbitos territoriales). Si no hay distribución fuera de los ámbitos territoriales de la provincia, se comunicará el cierre de la misma **a efectos informativos** una vez finalizadas las actuaciones, adjuntando copia de los sistemas de información subsanados.

Si la empresa responsable se encuentra ubicada en **otra provincia andaluza:**

Teniendo en cuenta el riesgo asociado a los productos:

- Si el dictamen de conformidad es **grave o muy grave** se dará traslado de las deficiencias a la DT correspondiente y de ésta a la Dirección General competente en Salud Pública para su gestión. Se tramitarán a través de la RAIVCPQ/ RNIVCPQ.
- Si el dictamen de conformidad es **leve**, se dará traslado a la DT correspondiente y de ésta a la Dirección General competente en Salud Pública en el formato del Anexo I de alertas, pero fuera del proceso de alerta, como **incidencia**, y en general no se deberán tomar medidas sobre la comercialización de los productos, debiendo realizarse actuaciones encaminadas a la subsanación en origen en un plazo adecuado.

Si la empresa responsable se encuentra ubicada **fuera de Andalucía:**

Teniendo en cuenta el riesgo asociado a los productos.

- Se dará traslado de las deficiencias a la DT, vía RAIVCPQ, cuando las deficiencias encontradas estén asociadas a dictámenes de conformidad de carácter **leve, grave o muy grave** y de la DT a la Dirección General competente en Salud Pública para su gestión, en su caso, a través de la RAIVCPQ / RNIVCPQ, bien como alerta, bien como incidencia en caso de las deficiencias de carácter leve.
- En los casos en que se haya elevado la incidencia a nivel nacional y una vez se haya procedido a la subsanación de las posibles deficiencias, por parte de la DGSPyOF se dará traslado a la/s DT/s implicadas el cierre de la misma.

#### **5.4 Criterios para la adopción de medidas de control en S. Química**

Básicamente, los tipos de medidas de control oficial, independientes a la posible sanción, estarán relacionados con la tipificación de las deficiencias detectadas y consiguiente evaluación del riesgo, conforme a los criterios de este PSQ y la propia experiencia del control oficial, teniendo en cuenta la priorización de las **medidas voluntarias** sobre las cautelares, en todas las situaciones en las que las circunstancias lo permitan.

En concreto en el caso de la revisión de los productos químicos teniendo en cuenta las deficiencias normativas y la evaluación del riesgo se actuará en base a lo especificado en el siguiente cuadro:

<b>Deficiencia / Infracción normativa</b>	<b>Dictamen Inspección</b>	<b>Medidas a adoptar</b>	<b>Clasificación Alerta</b>
Muy Grave	Muy grave	Medida Cautelar	A, B, C
	Grave	Medida Voluntaria. Si no es posible, se adoptará M. Cautelar	D, E, F
Grave	Muy grave	Medida Cautelar	A, B, C
	Grave	Medida Voluntaria. Si no es posible, se adoptará M. Cautelar	D, E, F
Leve	Leve	Sin medidas / voluntarias en su caso	Incidencia
	Grave (*)	Medida Voluntaria. Si no es posible, se adoptará M. Cautelar	D, E, F
Sin deficiencias	Simple irregularidades / Sin deficiencias	Sin medidas	No procede

(\*)Solo si el conjunto de deficiencias / infracciones leves detectadas durante la inspección indican la **existencia de riesgo con implicaciones en la salud pública**.

### 5.3.1 Medidas sancionadoras

Como hemos visto con anterioridad la Ley 8/2010 establece en sus artículos 5.4 y 6.4 la posibilidad de “reclasificar” las infracciones graves y muy graves previstas en la misma por leves atendiendo a las circunstancias. Las sanciones que conllevan las infracciones graves y muy graves de esta Ley son de muy elevadas cuantías.

En aquellos casos en los que se encuentren deficiencias tipificadas por la normativa y no se subsanen en los plazos establecidos por el control oficial, siguiendo el proceso de inspección, se deberán remitir a las Unidades de las Delegación territoriales para la tramitación de las **medidas sancionadoras** que correspondan, de acuerdo con la legislación aplicable. El posicionamiento de esta Dirección es hacer uso de los artículos antes mencionados (5.4 y 6.4) siempre que a juicio del Control Oficial se evalúe, según las circunstancias, a fin de que el posible expediente sancionador conlleve una sanción “proporcional” dado el carácter disuasorio de dicha medida.

En el caso de deficiencias en los sistemas de información de un PQ, incumplimiento de la legislación sectorial de biocidas, detergentes o envasado o en incumplimientos de REACH o CLP, la sanción debe ir dirigida **preferentemente** al responsable de la elaboración de dichos sistemas, del envasado, etc., es decir, en general al responsable de comercialización y no al establecimiento distribuidor, salvo muy justificadas excepciones.

Este debe ser también el criterio en el caso de la comercialización de biocidas sin registro.

En aplicación de la **ley 20/2013**, de 9 de diciembre, **de garantía de la unidad de mercado**, serán las autoridades competentes del territorio en que se ubiquen los responsables de comercialización las que ejercerán, en su caso, la potestad sancionadora. Por tanto, desde Andalucía solamente se podrán sancionar a responsables de comercialización andaluces y en especial a los responsables de la elaboración de los sistemas de información y/o envasado de los productos.

## **Legislación aplicable**

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.

Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

## 6 PROYECTOS EUROPEOS

El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa (Foro) es una red de autoridades responsable del cumplimiento de los Reglamentos REACH, CLP y PIC en la UE, Noruega, Islandia y Liechtenstein.

El Foro coordina varios proyectos de aplicación, siendo uno de los principales los proyectos REACH-ENFORCE (REF) que están diseñados para armonizar la aplicación en cada Estado miembro y verificar el nivel actual de cumplimiento con respecto a las obligaciones particulares impuestas a la industria por la Normativas REACH, CLP y PIC.

En 2017, el Foro creó el Subgrupo del Foro del Reglamento sobre los biocidas (BPRS) que se reúne tres veces al año en paralelo a las sesiones plenarias del Foro para garantizar el cumplimiento exhaustivo, coordinado y armonizado de la normativa.

Los Reglamentos REACH, CLP, PIC y BPR se adoptaron con el fin de mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente frente a los riesgos derivados de las sustancias y preparados químicos, y potenciar al mismo tiempo la competitividad de la industria química de la UE. El cumplimiento coordinado y armonizado es un elemento importante en el éxito de los reglamentos y éste es uno de los objetivos principales del Foro y el Subgrupo BPR.

Desde el año 2011 Andalucía ha venido participando de los diferentes proyectos europeos desarrollados en el ámbito del cumplimiento de los reglamentos REACH, CLP (Proyectos REF) y BPR (Proyectos BEF) así como en diferentes proyectos pilotos relacionados con los mencionados reglamentos.

El desarrollo de estos proyectos se viene realizando de manera coordinada con la participación de todos los DS/AGS de nuestra comunidad.

En las Instrucciones que puedan desarrollar el Programa de Seguridad Química se incorporarán los proyectos europeos que se implanten en los años de vigencia de este programa, hasta que se actualice o revise.

### 6.1 Proyectos Europeos REF

El Foro coordina varios proyectos de aplicación, siendo uno de los principales los proyectos REACH-ENFORCE (REF) que están diseñados para armonizar la aplicación en cada Estado miembro y verificar el nivel actual de cumplimiento con respecto a las obligaciones particulares impuestas a la industria por la Normativas REACH, CLP y PIC.

Los proyectos REF son llevados a cabo por los Agentes de control de los diferentes Estados miembros participantes. La información resultante es recopilada por la ECHA y el Grupo de Trabajo del Foro. Luego se produce un informe final sobre los resultados del proyecto REF. En última instancia, el objetivo de los proyectos REF es mejorar la calidad de la aplicación en los Estados miembros, pero también mejorar el cumplimiento de los solicitantes de registro con los reglamentos REACH, CLP y PIC.

Hasta la fecha, el Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa ha llevado a cabo nueve proyectos coordinados destinados al cumplimiento de la normativa en el Espacio Económico Europeo (EEE) que abarcan diferentes temas así como proyectos piloto relacionados con los Reglamentos REACH y CLP.

En la sesión plenaria del Foro-36, el Foro, sobre la base de su metodología de selección de proyectos REF, acordó que el proyecto REF-10 sería un proyecto sobre el control integrado de las sustancias químicas contenidas en los productos.



## 6.2 Proyectos Europeos BEF

En 2017, el Foro creó el Subgrupo del Reglamento sobre biocidas (BPRS), que se reúne tres veces al año en paralelo a las sesiones plenarias del Foro para garantizar el cumplimiento exhaustivo, coordinado y armonizado del Reglamento sobre biocidas (BPR, Reglamento (UE) n.º 528/2012).

En su tercera sesión plenaria en noviembre de 2017, el BPRS acordó que el principal ámbito de aplicación del primer proyecto común de cumplimiento (el BEF-1) se centraría en la presencia de un etiquetado correcto y completo en los artículos tratados y en la presencia legal de sustancias activas en los artículos tratados de conformidad con las disposiciones del BPR.

La Red europea para el cumplimiento de la legislación sobre sustancias y preparados químicos (CLEEN) llevó a cabo el proyecto de cumplimiento EuroBiocidas III<sup>1</sup> entre los años 2014 y 2015 con el objetivo de evaluar la situación de los artículos tratados en el mercado y de concienciar a todos los agentes económicos sobre las nuevas disposiciones.

Los resultados demostraron que era necesario proseguir con las actividades de sensibilización y por ello se han venido realizando diferentes proyectos para comprobar el cumplimiento de la normativa BPR en los diferentes estados miembros.

## 7 Proyectos Locales de Seguridad Química

### 7.1 Antecedentes y objetivos

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

- **Fomentar un mejor conocimiento y cumplimiento general de la legislación** de productos químicos peligrosos que aseguren su efectividad, mediante el diseño y la implementación de actuaciones concretas en el ámbito local. Estas actuaciones además repercutirán de forma positiva en los usuarios y/o proveedores de productos químicos en este ámbito.
- El segundo objetivo está relacionado con actuaciones de **promoción de la salud y divulgativas**: difusión de información **sobre los riesgos derivados de la exposición a los productos químicos** y la necesidad de realizar un **uso limitado y racional de los mismos** a colectivos tanto profesionales (priorizando a las PYMES) como a la ciudadanía (estudiantes, asociaciones de usuarios, de amas de casa, ...).

En general, los Proyectos Locales deben reunir las siguientes características:

- 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.

### 7.2 Criterios para la elaboración de un Proyecto Local SQ

En base a la experiencia de los Proyectos Locales desarrollados en años anteriores, los mismos pueden agruparse en las siguientes áreas temáticas:

- Formación de profesionales del Sector Químico (no destinado a otras / otros inspectores / es).
- Revisión Productos Químicos / Estudio de Seguridad Química.
- Educación en Seguridad Química.
- Información al público general.

De esta forma, la elaboración de un PL deberá enmarcarse en una o varias de las áreas anteriores. Las dos primeras están más orientadas a usuarios profesionales y las dos últimas a la población.

Respecto a la metodología empleada pueden distinguirse los siguientes planteamientos a la hora de abordar los PL:

- Actuación informativa/divulgativa (cualquier actividad no relacionada con ámbitos profesionales).
- Estudio de PQs (revisión a fondo de un sector con independencia del destinatario).
- Taller formativo, sesión formativa y formación “in situ”: específicas de ámbitos profesionales. El taller formativo lleva implícito un estudio concreto de los PQs utilizados en el sector en cuestión previa a la formación. A su vez, la “formación in situ” sólo es válida en aquellos sectores donde la actividad es totalmente inviable fuera del lugar de trabajo, igualmente lleva implícito un estudio concreto previo del sector.

### Proyectos locales en centros de enseñanza

Este tipo de PL debe realizarse, al menos, en 4 colegios para asegurar un número adecuado de personas que se beneficien de su ejecución.

En los colegios, la ‘población diana’ de los PL comprende al alumnado, profesorado, madres, padres y personal de limpieza.

En este sentido el material del PL dirigido al alumnado, tanto su contenido como formato, debe estar orientado especialmente al mismo para facilitar su comprensión. Por este motivo, además de las tradicionales “presentaciones ppt” puede ser muy útil el empleo de material audiovisual y la realización de actividades / talleres que involucren activamente al alumnado en el desarrollo del PL.

Por otro lado, el material dirigido a las personas adultas deberá considerar los aspectos más técnicos, especialmente si está dirigido a usuarios profesionales. Igualmente, la metodología de evaluación deberá responder a estas diferencias.

En Internet hay material divulgativo muy útil para su uso en este tipo de proyecto local, por ejemplo, las películas de Napo <https://www.napofilm.net/es/napos-films/films>

### 7.3 Estructura y resultados

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

- Elaboración de propuesta de Proyecto Local.
- Desarrollo del Proyecto Local.
- Remisión de resultados: Ficha resumen del PL, 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:

- Justificación (antecedentes)
- Objetivos
- Metodología
- Desarrollo
- Resultados y conclusiones.

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, de mujeres, alumnado, profesionales del sector de limpieza, ...)
- N ° 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, ...)

**La propuesta se remitirá en el modelo “Propuesta de Proyecto Local” del Anexo del Documento de apoyo al Programa de Seguridad Química.**

### Desarrollo del Proyecto Local

Una vez validada la propuesta de PL por la DG competente en Salud Pública, se procederá al desarrollo de los proyectos locales en los respectivos ámbitos territoriales.

### Remisión de resultados, Ficha resumen y material empleado

Por último, una vez finalizado el proyecto, se remitirá la “Ficha resumen” del PL según el formato establecido en el documento de apoyo del PSQ, así como todo el material empleado como mínimo. Caso de la inspección lo considere necesario, se acompañará de un informe anexo con el desarrollo pormenorizado de la actuación.

## 8 INDICADORES

Al objeto de evaluar la efectividad de las medidas que se realicen en el ámbito de la Seguridad Química se describen una serie de indicadores.

Estos indicadores obtienen, como mínimo, la información que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas solicita mediante formato normalizado a los EEMM.

Los indicadores que se han incluido en el PSQ (se corresponden con informes de Albega) son los siguientes:

### 8.1 Indicadores generales

Indicadores	Nombre	Descripción
<b>SQ1.1</b>	N ° total de actuaciones	N ° total de inspecciones a empresas + N ° total de auditorías a empresas realizadas en el año natural o periodo.
<b>SQ1.2</b>	N ° total de actuaciones conformes	N ° total de inspecciones a empresas + N ° total de auditorías a empresas realizadas en el año natural o periodo que han resultado conformes tras la primera visita o informe de cierre conforme en caso de auditoría.
<b>SQ1.3</b>	N.º propuestas expedientes sancionadores tramitados	N.º total de informes de inspección y de auditorías remitidos a DTs para incoación de expediente sancionador.
<b>SQ1.4</b>	N ° PQs inspeccionados	N ° total de PQs objeto de al menos una inspección en el año natural o por periodo.
<b>SQ1.5</b>	N ° PQs inspeccionados correctos	N ° total de PQs objeto de al menos una inspección en el año natural o por periodo SIN incumplimientos.
<b>SQ1.6</b>	N.º propuestas expedientes sancionadores tramitados	N.º total de informes de inspección de PQs remitidos a DTs para incoación de expediente sancionador.
<b>SQ1.7</b>	N ° PQs inspeccionados que han generado alertas ascendentes.	N ° total de PQs que tras el dictamen final del control oficial genera una una alerta, bien en la RAIVCPQ o en la RNVICPQ.

### 8.2 Indicadores REACH

Indicadores	Nombre	Descripción
<b>ACTUACIONES REACH Y CLP EN EMPRESAS</b>		
<b>TÍTULO II: REGISTRO</b>		
<b>SQ2.1</b>	N ° actuaciones sobre Título II REACH.	N ° de actuaciones sobre Registro (Título II) REACH: auditorías + inspecciones.
<b>SQ2.2</b>	N ° actuaciones sobre Título II REACH con	N ° de actuaciones sobre Registro (Título II) REACH: auditorías + inspecciones, con incumplimientos.

	incumplimientos.	
<b>TÍTULO IV: INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO</b>		
<b>SQ2.3</b>	N ° actuaciones sobre Título IV REACH.	N ° de actuaciones sobre Título IV REACH: auditorías + inspecciones
<b>SQ2.4</b>	N ° actuaciones sobre Título IV REACH con incumplimientos.	N ° de actuaciones sobre Título IV REACH: auditorías + inspecciones, con incumplimientos.
<b>ANEXO XVII: RESTRICCIONES</b>		
<b>SQ2.5</b>	N ° actuaciones sobre restricciones REACH.	N ° de actuaciones sobre Restricciones REACH: auditorías + inspecciones.
<b>SQ2.6</b>	N ° actuaciones sobre restricciones REACH con incumplimientos.	N ° de actuaciones sobre Restricciones REACH: auditorías + inspecciones, con incumplimientos.
<b>TÍTULO VII: AUTORIZACIONES</b>		
<b>SQ2.7</b>	N ° actuaciones sobre autorizaciones (Título VII REACH).	N ° de actuaciones sobre Autorizaciones REACH: auditorías + inspecciones.
<b>SQ2.8</b>	N ° actuaciones sobre autorizaciones (Título VII REACH) con incumplimientos.	N ° de actuaciones sobre Autorizaciones REACH: auditorías + inspecciones, con incumplimientos.
<b>NOTIFICACIONES CLP: TÍTULO V Y TÍTULO VI</b>		
<b>SQ2.9</b>	N ° actuaciones sobre Notificaciones CLP.	N ° de actuaciones sobre Notificación CLP: auditorías + inspecciones.
<b>SQ2.10</b>	N ° actuaciones sobre Notificaciones CLP con incumplimientos.	N ° de actuaciones sobre Notificación CLP: auditorías + inspecciones, con incumplimientos.

### 8.3 Indicadores legislación sectorial: biocidas y detergentes

<b>Indicadores</b>	<b>Nombre</b>	<b>Descripción</b>
<b>SQ3.1</b>	N ° inspecciones de PQs biocidas.	N ° de inspecciones de PQs Biocidas revisados en el año natural o por periodo.
<b>SQ3.2</b>	N ° inspecciones con incumplimientos en PQs biocidas.	N ° de inspecciones de PQs Biocidas con incumplimientos en el año natural o por periodo.
<b>SQ3.3</b>	N ° inspecciones de PQs detergentes.	N ° de inspecciones de Pqs Detergentes en el año natural o por periodo.
<b>SQ3.4</b>	N ° inspecciones con incumplimientos en	N ° de inspecciones de Pqs Detergentes con incumplimientos en el año natural o por periodo.

	PQs detergentes.	
--	------------------	--

#### 8.4 Indicador Proyectos Locales de Seguridad Química

Indicadores	Nombre	Descripción
<b>SQ4.1</b>	Proyectos locales	N ° de Proyectos Locales de Seguridad Química realizados / N ° de Proyectos Locales de Seguridad Química previstos para realizar en el periodo anual por área territorial.

#### 8.5 Indicador Proyectos Europeos de Seguridad Química

Indicadores	Nombre	Descripción
<b>SQ5.1</b>	Proyectos Europeos	N ° de Proyectos Europeos de Seguridad Química realizados / N ° de Proyectos Europeos de Seguridad Química previstos para realizar en el periodo anual por área territorial.