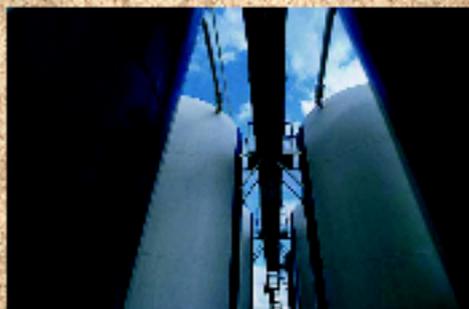


SEGURIDAD QUÍMICA: LA PREVENCIÓN DE LOS RIESGOS EN LA SALUD Y MEDIO AMBIENTE

Una perspectiva desde la Administración Pública



“SEGURIDAD QUÍMICA: LA PREVENCIÓN DE LOS RIESGOS EN SALUD Y MEDIO AMBIENTE”

Una perspectiva desde la Administración Pública

Autores:

- Juan Ignacio Sánchez Gelabert (capítulos 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11)
Jefe de Servicio de Calidad Ambiental. Dirección General de Calidad Ambiental. Consejería de Industria y Medio Ambiente.
- Rosa López Casares (capítulo 2)
Inspectora farmacéutica de Salud Pública. Servicio de Sanidad Ambiental. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad.
- M.^a Eulalia Rimblas Corredor (capítulos 7, 8, 9, 10, 11 y 12)
Técnico de Salud Pública. Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad.
- Juan Francisco Periago Jiménez (capítulo 13)
Jefe de Servicio de Higiene Industrial y Salud Laboral. Instituto de Seguridad y Salud Laboral. Consejería de Trabajo.
- José Sanz Navarro (capítulo 14)
Farmacéutico de Salud Pública. Servicio de Sanidad Ambiental. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad.
- Francisco González Cubero (capítulo 15)
Jefe de Servicio de Industria. Dirección General de Industria, Energía y Minas. Consejería de Industria y Medio Ambiente.
- Gabriel Lambertos Martínez (capítulo 16)
Técnico de la Unidad de Protección Civil de la Delegación de Gobierno de la Región de Murcia
- M.^a Martina Heredia Fernández (capítulo 17)
Técnico de la Dirección General de Protección Civil.

Dirección General de Salud Pública
Consejería de Sanidad

Coordinación y Supervisión: Juan Ignacio Sánchez Gelabert
Colaboración en maquetación, diseño gráfico y formato: Onofre Manuel Martínez Pérez

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

ISBN: 84-95393-45-X
Depósito Legal: MU-984-2005
Imprime: Imprenta Regional

INTRODUCCIÓN DEL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA	13
PRÓLOGO	15

PARTE I:	17
-----------------------	-----------

TEMA 1: INTRODUCCIÓN POLÍTICA DE LA UNIÓN EUROPEA, PROYECTOS EUROPEOS. RED NACIONAL DE VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL. LIBRO BLANCO DE PRODUCTOS QUÍMICOS, DEFINICIONES.....	19
1.1 ASPECTOS GENERALES.....	19
1.2 CONCEPTOS BÁSICOS.....	21
1.3 POLÍTICA DE LA UNIÓN EUROPEA, REACH.	22
1.4 PROYECTOS EUROPEOS.	24
1.5 COMPETENCIAS ADMINISTRATIVAS.....	24
1.6 RED NACIONAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS	25
BIBLIOGRAFÍA Y NORMATIVA:.....	27

TEMA 2: EVALUACIÓN DE RIESGOS EN SALUD PÚBLICA A PRODUCTOS QUÍMICOS.	29
2.1 ASPECTOS GENERALES Y NORMATIVA DE APLICACIÓN.	29
2.2 DEFINICIÓN DE CONCEPTOS.....	30
2.3 EVALUACIÓN DEL RIESGO.	32
BIBLIOGRAFÍA Y NORMATIVA:.....	40

TEMA 3: NORMATIVA DE SUSTANCIAS. CLASIFICACIÓN, ENVASADO, ETIQUETADO Y FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD.....	43
3.1 R.D. 363/1995, DE 10 DE MARZO,POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO SOBRE NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS NUEVAS Y CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS.	43
3.2 DEFINICIONES.	44
3.3 CLASIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS PELIGROSAS.....	45
3.4 EVALUACIÓN DE RIESGOS.....	65
3.5 OBLIGACIONES EXIGIBLES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LAS SUSTANCIAS.	66
3.6 NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS NUEVAS.....	67
3.7 COMERCIALIZACIÓN DE LAS SUSTANCIAS NOTIFICADAS.....	67
3.8 EXENCIONES A LA NOTIFICACIÓN.	67
3.9 INFORMACIÓN POSTERIOR.	68
3.10 FUNCIONES DE LA AUTORIDAD COMPETENTE.	68
3.11 ENVASADO.....	68
3.12 ETIQUETADO.....	69
3.13 PUBLICIDAD.....	70
3.14 FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD.	70

	<u>Página</u>
3.15 COMPETENCIAS ADMINISTRATIVAS.....	71
3.16 INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN.....	71
3.17 COMPETENCIA PARA SOLICITUD DE INFORMACIÓN.	72
3.18 CLÁUSULA DE SALVAGUARDIA.....	72
3.19 INFRACCIONES Y SANCIONES: LEY 14/86, GENERAL DE SANIDAD. LEY 30/92, MODIFICADA POR LA LEY 4/99, DE RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO COMÚN.....	72
3.20 PRÓLOGO DEL ANEXO I	73
3.21 EXPLICACIÓN DE LAS NOTAS DEL ANEXO I RELACIONADAS CON LA IDENTIFICACIÓN, CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE LAS SUSTANCIAS.	74
3.22 EXPLICACIÓN DE LAS NOTAS DEL ANEXO I RELACIONADOS CON EL ETIQUETADO DE LOS PREPARADOS:	76
3.23 ANEXO II: SÍMBOLOS E INDICACIONES DE PELIGRO.....	76
3.24 ANEXO III: FRASES R (68).....	77
3.25 ANEXO IV: FRASES S (64). FRASES S OBLIGATORIAS:	80
3.26 ANEXO V: RELACIÓN DE ENSAYOS.....	82
3.27 ANEXO VI: CRITERIOS GENERALES DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS.	84
3.28 ANEXO VII: ENSAYOS SIMPLIFICADOS.....	84
3.29 ANEXO IX: CIERRES DE SEGURIDAD Y SEÑALES DETECTABLES AL TACTO. ENVASES A PRUEBA DE NIÑOS. REQUISITOS Y MÉTODOS DE ENSAYO PARA ENVASES RECERRABLES. UNE EN 28317: 1992.ENVASES. MARCAS TÁCTILES DE PELIGRO. REQUISITOS. UNE-EN ISO 11683	84
3.30 ANEXO X. EVALUACIÓN DEL RIESGO.	84
3.31 ANEXO XI: GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FDS.	84
NORMATIVA:	91
TEMA 4: NORMATIVA SOBRE PREPARADOS QUÍMICOS PELIGROSOS.	95
4.1 INTRODUCCIÓN.	95
4.2 REGLAMENTO SOBRE CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE PREPARADOS PELIGROSOS.	95
4.3 DETERMINACIÓN DE LA PROPIEDADES PELIGROSAS DE LOS PREPARADOS.	97
4.4 PRINCIPIOS GENERALES DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO.	98
4.5 EVALUACIÓN DE LOS PELIGROS QUE SE DERIVAN DE LA PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS.....	98
4.6 LÍMITES DE CONCENTRACIÓN (C) QUE DEBERÁN UTILIZARSE PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PELIGROS PARA LA SALUD.	104
4.7 ARTÍCULO 7: EVALUACIÓN DE LOS PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE. ...	108
4.8 LÍMITES DE CONCENTRACIÓN (C) QUE DEBERÁN UTILIZARSE PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE.....	111
4.9 ARTÍCULO 8. ENVASADO.	112

	Página
4.10 ETIQUETADO.....	113
4.11 PARA LOS PREPARADOS NO CLASIFICADOS, PERO QUE CONTENGAN AL MENOS UNA SUSTANCIA PELIGROSA.....	116
4.12 VENTA A DISTANCIA.	116
4.13 FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD.	117
4.14 CONFIDENCIALIDAD DE LOS NOMBRES QUÍMICOS.....	117
4.15 SISTEMAS DE INFORMACIÓN SANITARIA Y TOXICO-VIGILANCIA.....	117
4.16 COMPETENCIAS ADMINISTRATIVAS Y AUTORIDADES COMPETENTES.....	118
4.17 INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CON LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.....	118
4.18 SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO.....	118
4.19 CLÁUSULA DE SALVAGUARDIA.....	118
4.20 INFRACCIONES Y SANCIONES.	119
4.21 CONTENIDO DE LOS ANEXOS DEL REAL DECRETO 255/2003 DE 28 DE FEBRERO.....	119
NORMATIVA:	120
TEMA 5: EVALUACIÓN DE RIESGOS DE SUSTANCIAS EXISTENTES.....	123
5.1 INTRODUCCIÓN.	123
5.2 REGLAMENTO 793/93 DE 23 DE MARZO, SOBRE EVALUACIÓN Y CONTROL DEL RIESGO DE LAS SUSTANCIAS EXISTENTES. (DIRECTIVA 67/548/CE DEL CONSEJO).....	123
NORMATIVA:	129
TEMA 6: LIMITACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DE USO A DETERMINADOS PRODUCTOS QUÍMICOS.....	131
6.1 INTRODUCCIÓN.	131
6.2 R.D. 1406/1989, DE 10 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE IMPONEN LIMITACIONES A LA COMERCIALIZACIÓN Y AL USO DE CIERTAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS.....	131
NORMATIVA:	137
TEMA 7: DETERGENTES Y LIMPIADORES.....	145
7.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN.	145
7.2 DEFINICIONES Y DENOMINACIÓN.....	145
7.3 CLASIFICACIÓN.....	146
7.4 CONDICIONES PREVIAS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN:.....	147
7.5 CONDICIONES GENERALES DE LAS INDUSTRIAS.	147
7.6 CONDICIONES GENERALES AL PERSONAL.....	147
7.7 LAS CARACTERÍSTICAS DE LAS MATERIAS PRIMAS.	147
7.8 CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS.....	148
7.9 ENVASADO.....	148
7.10 PRINCIPIOS GENERALES DEL ETIQUETADO, LA PRESENTACIÓN Y LA PUBLICIDAD.....	148
7.11 ETIQUETADO.....	149

	<u>Página</u>
7.12 ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y VENTA.....	151
7.13 EXPORTACIÓN.....	152
7.14 IMPORTACIÓN.....	152
7.15 TOMA DE MUESTRAS Y MÉTODOS DE ANÁLISIS.....	152
7.16 COMPETENCIAS.....	153
7.17 RÉGIMEN SANCIONADOR.....	153
BIBLIOGRAFÍA	153
TEMA 8: LEJÍAS.....	155
8.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	155
8.2 DEFINICIONES:.....	155
8.3 CLASIFICACIÓN:.....	155
8.4 MATERIAS PRIMAS.....	155
8.5 MANIPULACIONES PERMITIDAS Y PROHIBIDAS.....	155
8.6 REGISTROS ADMINISTRATIVOS.....	156
8.7 CONDICIONES GENERALES DE LOS ESTABLECIMIENTOS, DEL MATERIAL Y DEL PERSONAL.....	156
8.8 ENVASADO.....	156
8.9 ETIQUETADO.....	156
8.10 INFORMACIÓN OBLIGATORIA DEL ETIQUETADO DE LOS ENVASES.....	156
8.11 TRANSPORTE.....	158
8.12 PROHIBICIÓN DE VENTA AL POR MENOR.....	158
8.13 ALMACENAMIENTO.....	158
8.14 COMERCIO EXTERIOR.....	159
8.15 RÉGIMEN SANCIONADOR.....	159
BIBLIOGRAFÍA	159
TEMA 9: NORMATIVA SOBRE BIOCIDAS.....	161
9.1 OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	161
9.2 DEFINICIONES:.....	162
9.3 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE BIOCIDAS:.....	165
9.4 RECONOCIMIENTO MUTUO DE AUTORIZACIONES Y REGISTROS.....	166
9.5 CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DE UNA AUTORIZACIÓN.....	166
9.6 REVISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.....	166
9.7 REVOCACIÓN O MODIFICACIÓN DE UNA AUTORIZACIÓN.....	166
9.8 REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN Y REGISTRO.....	166
9.9 COMERCIALIZACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS.....	166
9.10 INCLUSIÓN DE UNA SUSTANCIA ACTIVA EN LOS ANEXOS I, IA O IB.....	166
9.11 PROCEDIMIENTO DE INCLUSIÓN DE UNA SUSTANCIA ACTIVA EN LOS ANEXOS I, IA O IB.....	167
9.12 UTILIZACIÓN DE DATOS EN PODER DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA POR OTROS SOLICITANTES.....	167
9.13 COOPERACIÓN EN LA UTILIZACIÓN DE LOS DATOS PARA LA SEGUNDA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN Y SIGUIENTES.....	167

	Página
9.14 NUEVA INFORMACIÓN.....	167
9.15 EXCEPCIONES A LOS REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN.	167
9.16 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.....	168
9.17 FUNCIONES DE LA AUTORIDAD COMPETENTE.....	168
9.18 CONFIDENCIALIDAD.	168
9.19 CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO.	168
9.20 FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD.....	170
9.21 PUBLICIDAD.....	170
9.22 PREVENCIÓN Y CONTROL TOXICOLÓGICO DE BIOCIDAS.	170
9.23 COMPETENCIAS ADMINISTRATIVAS Y AUTORIDAD COMPETENTE.	171
9.24 INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LAS CC.AA.....	171
9.25 CLÁUSULA DE SALVAGUARDIA.....	171
9.26 REGISTRO OFICIAL DE BIOCIDAS.....	172
9.27 REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN Y APLICACIÓN.....	172
9.28 LIBRO OFICIAL DE MOVIMIENTO DE BIOCIDAS. (LOM).....	172
9.29 CURSOS DE FORMACIÓN.....	172
9.30 INFRACCIONES.....	172
9.31 DISPOSICIONES.	173
9.32 ANEXOS DEL REAL DECRETO.	175
NORMATIVA:	176
TEMA 10: PRODUCTOS FITOSANITARIOS.....	179
10.1 INTRODUCCIÓN.....	179
10.2 ÁMBITO DE APLICACIÓN.	179
10.3 DEFINICIONES.	179
10.4 SUSTANCIAS ACTIVAS.	180
10.5 AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.....	180
10.6 COMPETENCIAS ADMINISTRATIVAS.....	181
10.7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.	182
10.8 CARACTERÍSTICAS DE LOS PLAGUICIDAS.	182
10.9 CLASIFICACIÓN ENVASADO Y ETIQUETADO.	182
10.10 LOS DISTRIBUIDORES, VENDEDORES Y DEMÁS OPERADORES COMERCIALES DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DEBERÁN:	184
10.11 LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y QUIENES SEAN TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS, ASÍ COMO LOS DISTRIBUIDORES, VENDEDORES Y DEMÁS OPERADORES QUE INTERVENGAN EN SU COMERCIALIZACIÓN, ESTÁN OBLIGADOS A:	184
10.12 UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.	184
10.13 COMERCIALIZACIÓN DE PLAGUICIDAS.	185
10.14 UTILIZACIÓN DE PLAGUICIDAS.....	185
10.15 QUEDA PROHIBIDO EN LA UTILIZACIÓN.....	185
10.16 INFRACCIONES Y SANCIONES.....	185
10.17 RESPONSABILIDAD POR INFRACCIONES.....	185

	Página
10.18 OTRAS MEDIDAS.....	186
10.19 PROCEDIMIENTO DE INSPECCIONES Y SANCIONES.....	186
NORMATIVA:.....	187
TEMA 11: ETIQUETADOS ESPECIALES.....	189
11.1 PRODUCTOS PARA TRATAMIENTO DE PISCINAS.....	189
11.2 SUSTANCIAS PARA EL TRATAMIENTO DEL AGUA DE CONSUMO HUMANO... ..	190
11.3 PREPARADOS Y SUSTANCIAS CONTENIDOS EN ENVASES QUE NO EXCEDA DE LOS 125 ML.....	190
11.4 CASO DE ENVASE EXTERIOR QUE CONTENGA UNO O VARIOS ENVASES INTERIORES.....	191
11.5 CASO ESPECIAL DE UN “ENVASE ÚNICO” (PRODUCTOS QUÍMICOS QUE NO VAN EMBALADOS Y SE TRANSPORTAN COMO BIDONES, BALAS, BOMBONAS DE GASES PORTÁTILES O GARRAFAS DE CIERTO TAMAÑO).	191
11.6 CILINDROS DE GAS CON UNA CAPACIDAD DE AGUA INFERIOR O IGUAL A 150 LITROS.....	191
11.7 PREPARADOS CONCENTRADOS DESTINADOS A LA INDUSTRIA DEL PERFUME.....	191
11.8 METALES EN FORMA MACIZA Y ALEACIONES.....	191
11.9 BOMBONAS DE GAS PROPANO, BUTANO O GAS LICUADO DE PETRÓLEO (GLP) Y DE PREPARADOS QUE CONTIENEN PROPANO, BUTANO O GLP FÉTIDO.....	191
11.10 SUSTANCIAS Y PREPARADOS CLASIFICADOS CON R65.....	192
11.11 ALEACIONES, PREPARADOS QUE CONTENGAN POLÍMEROS, PREPARADOS QUE CONTENGAN ELASTÓMEROS.....	192
NORMATIVA:.....	192
PARTE II:	195
TEMA 12: SEGURIDAD ALIMENTARIA Y PRODUCTOS QUÍMICOS.....	197
12.1 INTRODUCCIÓN.....	197
12.2 CONTAMINANTES QUÍMICOS ALIMENTARIOS.....	199
12.3 SITUACIÓN ACTUAL. ESTRATEGIAS PARA LA PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN QUÍMICA DE LOS ALIMENTOS	222
BIBLIOGRAFÍA Y NORMATIVA:.....	225
TEMA 13: EXPOSICIÓN LABORAL A PRODUCTOS QUÍMICOS.....	231
13.1 INTRODUCCIÓN.....	231
13.2 CLASIFICACIÓN DE LOS CONTAMINANTES QUÍMICOS SEGÚN SU ESTADO DE AGREGACIÓN.....	231
13.3 VÍAS DE ENTRADA.....	232
13.4 FACTORES DETERMINANTES DE LA TOXICIDAD.....	233
13.5 CONTROL AMBIENTAL DE LA EXPOSICIÓN.....	236
NORMATIVA:.....	243

	Página
TEMA 14: MEDIO AMBIENTE Y RESIDUOS PELIGROSOS.....	245
14.1 CONCEPTO DE RESIDUO.....	245
14.2 GESTIÓN DE RESIDUOS.	245
14.3 PRODUCCIÓN DE ENVASES Y RESIDUOS DE ENVASES.....	253
14.4 REGULACIÓN DE OTROS RESIDUOS ESPECÍFICOS.	255
14.5 PLANES Y ACTUACIONES DE GESTIÓN EN MATERIA DE RESIDUOS	257
NORMATIVA:	261
TEMA 15: ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUÍMICOS.....	265
15.1 INTRODUCCIÓN.....	265
15.2 LOS ALMACENAMIENTOS.	265
15.3 CLASES DE ALMACENAMIENTOS.....	265
15.4 RIESGOS DE LOS ALMACENAMIENTOS DE PRODUCTOS QUÍMICOS.....	265
15.5 CARACTERÍSTICAS DE PELIGROSIDAD DE LOS PRODUCTOS	266
15.6 LEY DE INDUSTRIA.....	267
15.7 EL REGLAMENTO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUÍMICOS.	271
15.8 REGLAMENTO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUÍMICOS.	275
NORMATIVA:	280
TEMA 16: TRANSPORTE DE MERCANCÍAS PELIGROSAS.....	283
16.1 INTRODUCCIÓN.....	283
16.2 DEFINICIÓN DE MERCANCÍAS PELIGROSAS.	283
16.3 NECESIDAD DEL TRANSPORTE DE MERCANCÍAS PELIGROSAS.....	284
16.4 CLASIFICACIÓN DE LAS MERCANCÍAS PELIGROSAS.....	285
16.5 PANELES NARANJA.....	292
16.6 ETIQUETAS DE PELIGRO.....	293
NORMATIVA:	299
TEMA 17: ACCIDENTES GRAVES EN LA INDUSTRIA.....	303
17.1 INTRODUCCIÓN.....	303
17.2 MARCO NORMATIVO.....	304
17.3 ACCIDENTE GRAVE.....	306
17.4 ESTABLECIMIENTOS INDUSTRIALES ESTÁN BAJO EL ÁMBITO DE ESTA LEGISLACIÓN.....	306
17.5 OBLIGACIONES QUE IMPONE ESTA LEGISLACIÓN AL INDUSTRIAL.....	309
17.6 OBLIGACIONES QUE IMPONE ESTA LEGISLACIÓN A LA ADMINISTRACIÓN...	313
NORMATIVA:	323

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

El desarrollo de la sociedad va aparejada a las nuevas tecnologías y al amplio uso de productos químicos en los distintos ámbitos donde realizan actividades el ser humano de forma cotidiana y en el uso personal.

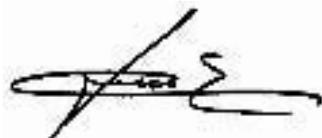
Dado el volumen y la gran variedad de productos con el que nos vemos obligados a convivir en el mundo actual, la seguridad química constituye una preocupación creciente, tanto en la Unión Europea, como en nuestro país, como consecuencia de los riesgos intrínsecos a largo y a corto plazo que supone la manipulación de estos compuestos.

Entendemos por seguridad química la prevención y corrección de los efectos perjudiciales, tanto a corto, como a largo plazo, que puedan entrañar para la salud humana y el medio ambiente los productos químicos en su elaboración, transporte, uso y eliminación.

Desde que se constituyó en enero de 1997 la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos, esta Dirección General de Salud Pública ha propiciado el desarrollo de programas de seguridad química desde el punto de vista de la salud pública, así como la colaboración con distintos organismos regionales y estatales.

Con este libro se pretende dar una visión general de la normativa sobre productos químicos de las distintas administraciones que tienen competencias en este ámbito en función de la prevención de la salud pública, el medio ambiente y el desarrollo sostenible.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA



Francisco José García Ruiz

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

La evaluación de riesgos de las sustancias químicas nos permite conocer la clasificación de peligro que conlleva el uso normal de los compuestos químicos mediante la realización de estudios físico-químicos, toxicológicos y ecotoxicológicos, que es reflejada en la normativa europea mediante 15 categorías de peligro: Explosivos, Comburentes, Extremadamente inflamables, Fácilmente inflamables, Inflamables, Corrosivos, Irritantes, Muy tóxicos, Tóxicos, Nocivos, Sensibilizantes, Tóxicos para la reproducción, Mutagénicos, Cancerígenos y Peligrosos para el medio ambiente.

Actualmente la evaluación de riesgos se realiza por dos vías distintas, por un lado las “sustancias nuevas” se evalúan mediante el procedimiento de “Notificación” recayendo el esfuerzo en la industria y estando regulada por el R.D. 363/95, sobre notificación de sustancias; mientras que la evaluación de “las sustancias existentes” regulada por el Reglamento 793/93, sobre evaluación de riesgos de sustancias existentes, se realiza mediante listas prioritarias que evalúan los Estados Miembros de la U.E.

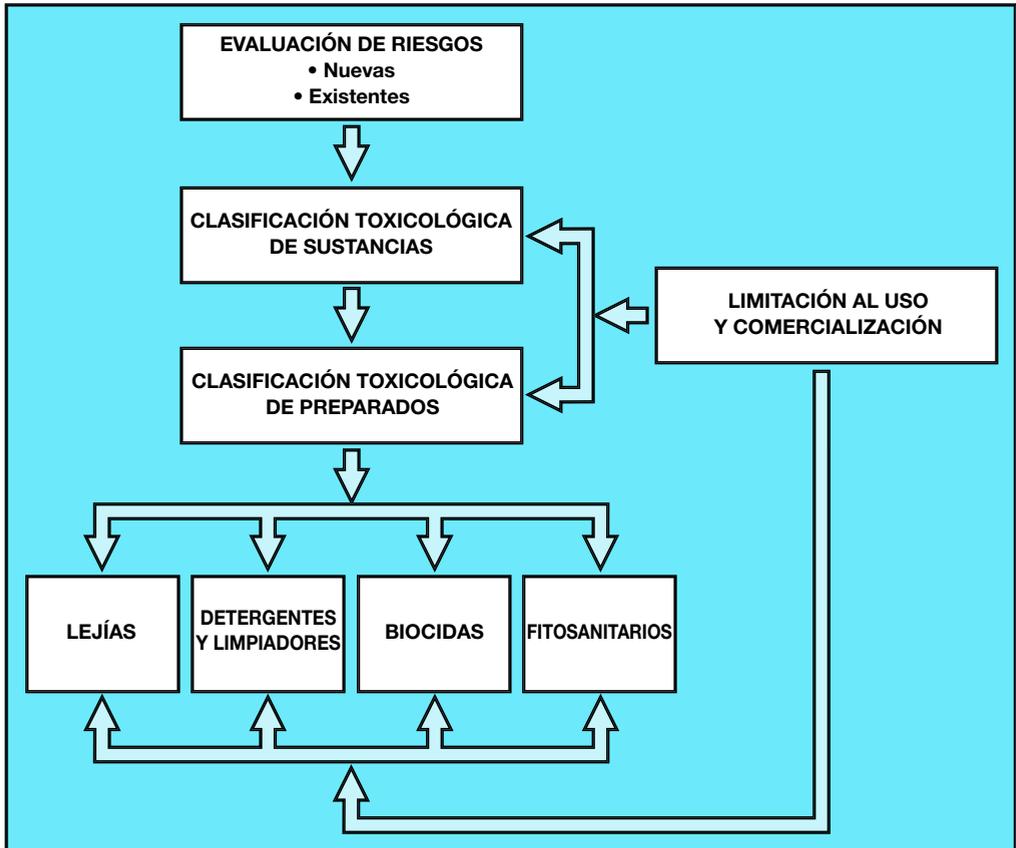
(15)

La clasificación de las sustancias peligrosas se regula mediante el R.D. 363/95, sobre clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad. Según esta norma las sustancias peligrosas son las que se incluyen en alguna de las 15 categorías de peligros anteriormente mencionadas. En base a esta clasificación de las sustancias peligrosas se establecen las categorías de peligro de los preparados peligrosos (R.D. 255/03, sobre preparados) y de sus casos particulares como son las lejías, detergentes y limpiadores, biocidas y fitosanitarios que se regulan por normativas específicas.

Existen casos particulares de sustancias y preparados que tienen limitaciones al uso y a la comercialización de los mismos (R.D. 1406/89, limitaciones al uso y comercialización).

El resultado de los estudios toxicológicos anteriores queda reflejado en el etiquetado del producto, de ahí la importancia de la etiqueta como instrumento de información del riesgo para la salud pública y el medio ambiente que conlleva el uso de dichos productos químicos.

Por otro lado, la fabricación, almacenamiento, transporte, comercialización y uso de los productos químicos peligrosos supone un riesgo químico para las personas y el medio ambiente, aspectos que se trata en la segunda parte de este libro.



Juan Ignacio Sánchez Gelabert

PARTE I: TEMAS 1 a TEMA 11

- EVALUACIÓN DE RIESGOS
- CLASIFICACIÓN
- ENVASADO
- ETIQUETADO
- FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 1: INTRODUCCIÓN POLÍTICA DE LA UNIÓN EUROPEA, PROYECTOS EUROPEOS. RED NACIONAL DE VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL. LIBRO BLANCO DE PRODUCTOS QUÍMICOS, DEFINICIONES.**Autor: Juan I. Sánchez Gelabert****1.1. Aspectos generales.**

El creciente uso de productos químicos desde el principio de la humanidad ha ido aparejado con el desarrollo de ésta, de tal manera que sería impensable el progreso de la sociedad actual sin las sustancias químicas

En Europa, dentro de las industrias de transformación, la química es la tercera más importante siendo la responsable del 31% del total de producción de productos químicos y la primera en importancia dentro del sector a nivel mundial, seguida de Estados Unidos (28%).

Gran parte de la vida cotidiana está rodeada de sustancias químicas de las que hacemos uso en todas las facetas de nuestra vida, en el ocio y en el trabajo, en el hogar y fuera de él, mientras dormimos o comemos, encontrándolas en forma de:

- Tejidos sintéticos.
- Medicamentos.
- Plaguicidas y Biocidas.
- Aditivos alimentarios.
- Plásticos.
- Pinturas, tintes y barnices.
- Pegamentos y adhesivos.
- Materiales eléctricos y electroquímicos.
- Productos de limpieza.
- Productos de piscina.
- Productos químicos industriales.
- Materiales de construcción.
- Cosméticos y productos de higiene personal.

Dichas sustancias, se introducen en nuestro organismo a través del medio ambiente como contaminantes del aire, agua, suelo o alimentos, etc.

Según el Programa Internacional de seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS), más de 1.000 productos o sustancias entran anualmente en el mercado, existiendo actualmente más de 100.000 sustancias comercializadas en el mercado comunitario, de las cuales, se han evaluado los riesgos de unas pocas, existiendo en el mercado millones de preparados químicos.

Prueba de la preocupación internacional por estos riesgos, es la aprobación, en la Conferencia de Naciones Unidas para el Desarrollo y el Medio Ambiente de la Agenda 21, capítulo 19, celebrada en Río de Janeiro en 1992, que recomienda la gestión ecológicamente racional de los productos químicos peligrosos, incluido el tráfico ilícito de productos químicos.

Los elementos básicos de la agenda 21, son los siguientes:

- Legislación adecuada.
- Recopilación y difusión de información.
- Capacidad para evaluar e interpretar los riesgos.
- Establecimiento de una política de evaluación de riesgos.
- Capacidad para ejecutar esas políticas.
- Capacidad para tratar las intoxicaciones.
- Programas de educación efectivos.
- Capacidad de respuesta a los accidentes y emergencias.

El Sexto Programa de Acción Comunitaria 2002-2012, aprobado mediante la Decisión N.º 1600/2002/CE de 22 de julio de 2002, incluye las metas, estrategias y objetivos a nivel comunitario en materia de Salud Ambiental.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Europeo (OCDE) lleva trabajando varios años sobre la seguridad química y ha influido de forma poderosa en los criterios y metodologías de evaluación del riesgo de los productos químicos.

También se cuenta con el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs) cuyas propiedades tóxicas hacen necesario que se establezcan, tanto medidas para reducir o eliminar su uso, como iniciativas para llevar a cabo planes de investigación y vigilancia, entre otras cosas, sobre sus potenciales efectos en salud y el medio ambiente.

(20)

Los efectos de los productos químicos pueden ser directos, como en los casos de accidentes industriales o en el hogar, así como los desastres ecológicos con motivo de vertidos por accidente o vertidos incontrolados. Por otra parte, los efectos se pueden presentar a largo plazo como en el caso del amianto, los compuestos orgánicos persistentes (COPs) como el benceno o el D.D.T. produciendo cánceres, leucemia o trastornos hormonales, y pese a que estas sustancias estén prohibidas o sometidas a limitaciones el daño ya estaba hecho, ya que sus efectos negativos no se conocieron hasta que se emplearon en grandes cantidades.

Por otra parte la incidencia de algunas enfermedades, como el cáncer de testículos en los varones jóvenes y las alergias, han aumentado de forma considerable en las últimas décadas, y aunque no exista evidencia de las causas, la sospecha de que pudiera estar relacionado con ciertas sustancias químicas está justificada. A la vez que existe una creciente preocupación debido a los recientes hallazgos de concentraciones de sustancias químicas persistentes capaces de alterar el sistema endocrino.

Hay que tener en cuenta los dos aspectos contemplados, por un lado el beneficio de los productos químicos en su contribución al avance de la sociedad y por otra parte los efectos negativos que pueden provocar a la salud humana y al medio ambiente.

El control de los productos químicos se complica con el elevado número de sustancias en el mercado, ya que en muchos casos no se dispone de suficientes datos acerca de sus efectos negativos, por lo que para proporcionar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, tanto para la generación actual como para las venideras, resulta fundamental aplicar el **Principio de Cautela o Precaución**.

El Principio de Cautela se debe aplicar cuando se disponga de elementos científicos fiables que demuestren que una sustancia puede tener efectos negativos sobre la salud humana o el medio ambiente, pero subsista una incertidumbre científica acerca de la naturaleza concreta o el alcance del posible daño, la toma de decisiones debe regirse por la **cautela** para evitar daños en esos dos ámbitos. Otro objetivo importante es la sustitución de sustancias peligrosas por otras que lo sean menos, cuando se dispongan de **sustitutos adecuados**.

La tendencia actual en materia de productos químicos es alcanzar **el desarrollo sostenible**, teniendo en cuenta los aspectos ecológicos, económicos y sociales de manera integrada y equilibrada. Para ello es importante alentar la innovación técnica y el desarrollo de sustancias más seguras.

Durante la producción, almacenamiento, manipulación, transporte, utilización y eliminación de los productos químicos aumenta el riesgo de exposición humana y ambiental, por lo que es preciso el desarrollo de programas preventivos de **seguridad química** que aumente el nivel de protección de la salud pública y el medio ambiente.

(21)

1.2. Conceptos básicos.

- **SUSTANCIAS:** Los elementos químicos y sus compuestos tal y como se presentan en su estado natural o como se producen en la industria incluyan o no los aditivos para su puesta en el mercado.
- **PREPARADOS:** Las mezclas o soluciones que estén compuestas por dos o más sustancias químicas.
- **PRODUCTOS:** Bajo este nombre se engloban tanto las sustancias como los preparados químicos.
- **POLÍMERO:** Sustancia constituida por moléculas monoméricas.
- **CMRs:** Cancerígenos, Mutagénicos y Peligrosos para la reproducción.
- **COPs:** Contaminantes Orgánicos Persistentes.
- **CLASIFICACIÓN:** Asignación de categorías de peligro y una o varias frases de riesgo, utilizando un criterio establecido.
- **DISRUPTORES ENDOCRINOS:** sustancias que afectan al sistema hormonal.
- **SUSTANCIAS PBT:** sustancias Persistentes, Bioacumulables y Tóxicas.
- **SUSTANCIAS VPVB:** sustancias Muy Persistentes y Muy Bioacumulables.
- **SUSTANCIAS PELIGROSAS:** Todas aquellas incluidas, como mínimo, en alguna de las categorías de peligro.
- **FRASES DE RIESGO O FRASES-R:** Frases normalizadas que proporcionan información simple sobre los riesgos específicos del producto químico en su uso normal.

- **FRASES DE SEGURIDAD O FRASES S:** Frases normalizadas que aconsejan sobre las medidas preventivas más adecuadas para la utilización del producto.
- **N.º CAS:** Chemical Abstracts Service (Mundial).
- **N.º CEE:** N.º dado por la Unión Europea (se elabora con el n.º EINECS o ELINCS).
- **N.º EINECS:** Inventario Europeo de Sustancias Comerciales Existentes. Lista elaborada por la Comisión Europea que incluye las sustancias comercializadas hasta el 18-9-81. Es un inventario cerrado.
- **N.º ELINCS:** Inventario Europeo de Sustancias Químicas Notificadas. Sustancias Nuevas. Es un inventario abierto, de forma continuada se va incluyendo nuevas sustancias.
- **NOTIFICACIÓN:** Cualquier sustancia nueva debe ser evaluada sus riesgos (notificada) antes de poder ser comercializada en la Unión Europea. La notificación es la acción por la cual los documentos con la información obligatoria son suministrados a la autoridad competente de un estado de la CE.

1.3. Política de la Unión Europea.

Los principios en los que se basa la normativa europea de sustancias y preparados químicos, son los siguientes:

- Unificación de criterios de clasificación, envasado y etiquetado.
- Protección de la salud y seguridad de la población.
- Evaluación de riesgos de las sustancias y preparados.
- Libre comercialización de producto. Mercado Único.

La futura política de la Unión Europea en lo referente a productos químicos, se ve reflejada en el "**LIBRO BLANCO**". Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos". Elaborado por la Comisión de las Comunidades Europeas, y publicado el 27/2/2001 en el D.O.C.E.

En este Libro Blanco se recogen una serie de recomendaciones para la futura estrategia comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos y que se refieren a la revisión de cuatro instrumentos jurídicos, que son:

1. Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.
[DO B 196 de 16.8.1967, p. 1].
2. Directiva 88/379/CEE sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
[DO L 187 de 16.7.88, p. 14].
3. Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes. Este Reglamento es de aplicación directa en nuestro país.
[DO L 84 de 5.4.1993, p. 1].
4. Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.
[DO L 262 de 27.9.1976, p. 201].

Los objetivos de la Política de la Unión Europea determinados por la Comisión, teniendo en cuenta que la finalidad primordial es el **desarrollo sostenible** de la industria química dentro del mercado único, son los siguientes:

- **Protección de la salud humana y el medio ambiente.** Para ello se propone un **sistema único** en el que el sistema de notificación aplicado a las sustancias **nuevas** deberá ampliarse a las **existentes**. EL sistema propuesto se denomina **REACH** [del inglés Registratrration, Evaluation and Authorisation of Chemical (registro, evaluación y autorización de sustancias y preparados químicos)], donde se registrarán tanto las sustancias existentes como las nuevas. Los requisitos del sistema REACH, y en particular los relativos a los ensayos, varían según las propiedades peligrosas demostradas o sospechosas, los usos, la exposición y la cantidad de sustancias y preparados producidos o importados.

REGISTRO	EVALUACIÓN	AUTORIZACIÓN	RESTRICCIONES
> 1 T/año	>100 T/año	CMR cat 1 y 2; COPs, PBT y VPVB	Sustancias que suscitan preocupación.

Se estima un plazo de 20 años para integrar a todas las sustancias existentes. Se priorizará a las sustancias que se produzcan en mayor cantidad y las más preocupantes. En todos los casos, la industria deberá hacerse cargo de la evaluación preliminar del riesgo, asumirá la responsabilidad de la seguridad de sus productos y colaborará en aquellos casos en que se lleve a cabo una evaluación del riesgo a escala comunitaria.

(23)

- **Mantenimiento y consolidación de la competitividad de la industria química comunitaria.** Es fundamental alentar la competitividad de la industria química y fomentar la innovación, en particular el desarrollo de sustancias y preparados más seguros.
- **Prevención de la fragmentación del mercado interior.** Se pretende un buen funcionamiento del mercado interior y para ello la nueva política se funda en una armonización plena a escala comunitaria.
- **Incremento de la transparencia.** La población tiene derecho a la información relativa a las sustancias y preparados a los que está expuesta. Etiquetado y fichas de datos de seguridad.
- **Integración a la corriente internacional.** Reconocimiento de los ensayos realizados fuera de la Unión Europea.
- **Fomento de los ensayos sin animales.**
- **Conformidad con las obligaciones internacionales de la UE en el marco de OMC** (Organización Mundial del Comercio).

1.4. Proyectos europeos.

Los objetivos fundamentales de estos proyectos son comprobar el grado de cumplimiento respecto a la legislación sobre productos químicos y a su vez aumentar la experiencia, de los países participantes, sobre el control, la vigilancia y la inspección de los productos químicos.

Se han realizado cinco proyectos sobre productos químicos en los que han participado diversos países de la U.E. y del EEE (Espacio Económico Europeo, Noruega). El último proyecto es el ECLIPS, que a la fecha está pendiente de las conclusiones finales.

Los proyectos europeos hasta la fecha son:

- **NONS** (*European inspection project on the Notification of New Substances*) (1996).
- **SENSE** (*Solid Enforcement of Substances in Europe*)(1998).
- **EUREX** (*European enforcement project on existing substances*) (2000).
- **EUROCAD** (Programa europeo del Cadmio)(2002).
- **ECLIPS** (*European Classification and Labelling Inspection of Preparations, including Safety Data Sheets*) comienza en año 2003, como consecuencia de la nueva Directiva de preparados peligrosos.

(24) En el año 2000 se constituyó la Red CLEEN (*Chemical Legislation European Enforcement Network*), que se encarga de la coordinación de los proyectos europeos.

Actualmente existe una propuesta española de Sistema Europeo de Alerta Rápido de Productos Químicos EURASCP (*European Rapid Alert System for Chemical Products*).

1.5. Competencias administrativas.

1.5.1. Competencias del Estado.

El MISACO (Ministerio de Sanidad y Consumo), es competente en cuanto se refiere a la determinación y desarrollo de los requisitos de clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad de los productos químicos peligrosos; así como de las actuaciones relativas al procedimiento de notificación y evaluación del riesgo de sustancias nuevas, existentes, biocidas y productos fitosanitarios y de verificación u homologación de estas sustancias que, en su caso, proceda realizar con carácter previo a su comercialización.

El MISACO coordinará sus actuaciones con el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, de Industria y Energía y de Obras Públicas, Transporte y Medio Ambiente, y con los restantes órganos de las Administraciones Públicas.

La armonización con las Comunidades Autónomas (CC.AA.) las realiza el MISACO a través de la Ponencia de Sanidad Ambiental.

1.5.2. Competencias de las CC.AA.

A las comunidades autónomas, les corresponde, la vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en los Reglamentos, con respecto a las sustancias, preparados, biocidas y productos fitosanitarios comercializados en sus respectivos territorios, así como el ejercicio de la potestad sancionadora cuando corresponda.

En particular, se gestiona desde el Servicio de Sanidad Ambiental de la D.G. de Salud Pública de la Región de Murcia, lo siguiente:

- El Registro de Establecimiento y Servicios Biocidas de la Región de Murcia (ROESBI).
- El control de los Cursos de Plaguicidas de Uso Ambiental y de la Industria Alimentaria y la emisión de carnés.
- La Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos en la Región de Murcia.
- Programas sanitarios específicos sobre productos químicos en base a la normativa y a los objetivos de la Red Nacional.
- Participación en los Proyectos Europeos.
- Colaboración con otros estamentos sobre Seguridad Química (Protección Civil, Industria, Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Seguridad Alimentaria, etc...).
- Desarrollo de la Red de Toxicovigilancia.

(25)

1.6. Red Nacional de Inspección, Vigilancia y Control de Productos Químicos.

En base a la normativa, la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud consciente de la importancia de aplicar medidas de prevención y control de los riesgos asociados a productos químicos, aprobó en enero de 1997 la creación de una Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos que comprende el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos (SIRIPQ) y el Sistema de Información Sanitaria sobre Productos Químicos (Toxicovigilancia).

La constitución de la Red viene a cubrir un hueco técnico y metodológico en el ámbito de competencia de la autoridad sanitaria.

La Red Nacional debe servir para definir un marco coordinado de actuaciones prioritarias en el control de productos químicos.

1.6.1. Objetivos de la Red:

1. Organización de un Sistema de información para la prevención y tratamiento de intoxicaciones o accidentes ocasionados por sustancias o preparados peligrosos.

2. Coordinación en las competencias en materia de vigilancia, control e inspección de las sustancias y preparados químicos peligrosos.
3. Promover programas de intervención coordinados para la prevención y control de riesgos químicos.
4. Organizar y mejorar el intercambio rápido de información entre las administraciones autonómica y central, sobre los registros de productos químicos, fichas de datos de seguridad, bases de datos y otras informaciones relevantes para la elaboración de programas de actuación.
5. Promover la participación de las CC.AA. en los programas europeos e internacionales, relacionados con el control de productos químicos.
6. Coordinación de actividades en materia de evaluación y caracterización del riesgo que permita adoptar medidas armonizadas de limitación o prohibición de uso, distribución o comercialización de una sustancia o producto químico.
7. Armonizar las medidas administrativas, de inspección, control y sanción.
8. Coordinar la respuesta de las autoridades sanitarias frente a nuevos retos y demandas de la exposición a los productos químicos.
 - Evaluación del riesgo de sustancias químicas nuevas, existentes y plaguicidas fitosanitarios y de Salud Pública.
 - Exposición laboral.
 - Disruptores endocrinos.
 - Productos obtenidos por biotecnología (ejemplo: alimentos transgénicos).
13. Incrementar el conocimiento técnico de los profesionales que trabajan en Sanidad Ambiental en el área de productos químicos.
14. Promover la investigación y estudio de los riesgos de los productos químicos:
 - Inventario de producción, distribución, uso, importación, exportación de productos químicos.
 - Mapas de riesgo y exposición y su cruce con indicadores de mortalidad y morbilidad.
 - Desarrollo de biomarcadores de exposición efecto y susceptibilidad.

Los objetivos de la Red Nacional están abiertos a nuevos retos y al desarrollo técnico.

Bibliografía y Normativa:

- ◆ Libro Blanco. Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. Ref: COM (2001) 88 final. Bruselas, 27.02.2001.
- ◆ Sistema de Armonización Internacional de Clasificación de Productos Químicos (GHS): www.who.int/iomc/documents/d98.32b.htm .
- ◆ Programa Internacional de Seguridad Química. OMS: www.who.int/pes .
- ◆ Decisión N.º 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2002, por la que se establece el Sexto Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente. Ref: DOCE L242 de 10.9.2002.
- ◆ Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, por la que se adopta un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008) Decisión 1786/2002/CE. DOCE L 271, de 09.10.2002.
- ◆ Pagina del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre productos químicos. http://www.msc.es/Diseno/medioAmbient/ambiente_productos_quimicos.htm.
- ◆ Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD's Environment Health and Safety Programme Brochure.[accedido: 16 marzo 2003]. Disponible en <http://www.ocde.org/EN/home>.
- ◆ Decisión del Consejo, de 14 de mayo de 2001, relativa a la firma, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes. [accedido: 21 de marzo 2003] Disponible en: <http://www.europa.eu.int/eur-lex/es>.
- ◆ Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, de 24 de octubre de 2001 - Estrategia comunitaria sobre las dioxinas, los furanos y los policlorobifenilos .COM(2001) 593 final DOCE C 322/2, de 17 de noviembre de 2001.
- ◆ Comisión de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos (sustancias de las que se sospecha interfieren en los sistemas hormonales de seres humanos y animales) Bruselas, COM 706, 1999.
- ◆ Reglamento CE n.º 1488/94 de la Comisión de 28 de junio de 1994, por el que se establece los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento CEE n.º 793/93. DOCE L161 de 29/06/94.
- ◆ EINECS. Catálogo Europeo de Sustancias Existentes Comercializadas. DOCE C146A de 12-06-1990.
- ◆ Quinta publicación ELINCS. DOCE C72 de 11-03-2000.
- ◆ Plaguicidas. Prevención de Riesgos. Consejería de Sanidad y Consumo. 1998.
- ◆ Productos Químicos. Peligrosidad y Control del Riesgo Sanitario. Junta de Andalucía. Consejería de Salud. 2003.

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 2: EVALUACIÓN DE RIESGOS EN SALUD PÚBLICA A PRODUCTOS QUÍMICOS.**Autora: Rosa López Casares****2.1. Aspectos generales y normativa de aplicación.**

La metodología de evaluación del riesgo toxicológico comienza su desarrollo durante las décadas de los años 70 y 80 en Estados Unidos, con el fin de uniformizar el procedimiento de evaluación de agentes químicos por los distintos departamentos encargados de su control. Este procedimiento fue usado por primera vez para establecer los niveles tolerados o aceptables de sustancias químicas, en concreto las cantidades permitidas de determinados aditivos alimentarios.

La utilización del procedimiento de evaluación de riesgo toxicológico constituye un requisito antes de la entrada en el mercado de sustancias nuevas y es un elemento imprescindible para la caracterización de las sustancias ya existentes en los países de la Unión Europea.

La Unión Europea es la mayor productora de compuestos químicos en el mundo, más de 100.000 se encuentran comercializados actualmente. Una media de 2.000 nuevos productos se introducen cada año en el mercado, incluyendo compuestos industriales, plaguicidas, aditivos alimentarios, fármacos, detergentes y cosméticos.

En el Inventario Europeo de Sustancias Existentes (EINECS), realizado en 1981, figuran más de 100.000 sustancias:

(29)

- De 2.500 de estas sustancias, se producen más de 1.000 Tm/año, lo que representa el 90% de los productos químicos comercializados.
- De 75.000 hay pocos datos o no existe información.
- Existen aproximadamente 120 sustancias cuya investigación se considera prioritaria.

Desde 1981 han sido notificadas 2.000 nuevas sustancias, quedando incluidas en la Lista Europea de Nuevas Sustancias Químicas (*ELINCS*). Hay que tener en cuenta que este listado no incluye plaguicidas, materiales radiactivos, residuos y sustancias empleadas en la investigación científica.

Visto lo anterior, es fácil comprender que la situación de desinformación a la que estamos sometidos en materia de sustancias químicas es realmente importante. Se conoce poco de los efectos adversos de la mayoría de los compuestos químicos a los que la población está expuesta.

Esta situación ha obligado a desarrollar procedimientos que permitan objetivar y analizar los riesgos inherentes a estos productos y establecer posteriormente, tras su caracterización, los elementos de prevención y control necesarios. De acuerdo con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (*OCDE*), es necesario obtener una información para la evaluación del riesgo, si no completa, sí básica, teniendo en cuenta el panorama de desconocimiento existente.

La evaluación del riesgo en el proceso de autorización de nuevas sustancias aparece como metodología obligatoria en la normativa europea a través de la *Directiva 93/67/CEE, sobre Evaluación de Riesgo de Nuevas Sustancias*. Con respecto a las sustancias ya comercializadas en la Unión Europea, el *Reglamento de la Comisión 1484/94, sobre Evaluación de Riesgo de Sustancias Existentes* amplía posteriormente el ámbito de aplicación del procedimiento de evaluación a los productos ya presentes en el mercado.

Ambas disposiciones describen a través de una serie de documentos técnicos, la metodología del procedimiento de evaluación de riesgo, tanto para la salud humana, como para las especies animales y los ecosistemas.

La transposición al ordenamiento jurídico español de estas normas se lleva a cabo en el año 1995, mediante el *Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas*, aprobado por el *Real Decreto 363/95, de 10 de marzo*. Este texto introduce en nuestra normativa estatal la obligatoriedad de realizar el proceso de evaluación toxicológica de riesgo, aplicando la metodología descrita en los documentos técnicos citados.

2.2. Definición de conceptos.

Dentro del ámbito de estudio, los productos químicos y su toxicidad, se definen a continuación algunos conceptos implicados en su evaluación de riesgo.

- Peligrosidad:

Es la capacidad inherente que tiene un producto químico para producir un efecto adverso sobre la salud o el medio ambiente. Es una característica intrínseca de estos productos, la cual depende exclusivamente de su naturaleza, es decir de sus propiedades:

- Físico-químicas.
- Toxicológicas.
- Ecotoxicológicas.

El peligro es un concepto *cualitativo*, encontrándose directamente en relación con la gravedad del daño específico que se le asocia. De ahí, que las diferentes normativas sectoriales que regulan actividades relacionadas con los productos químicos (comercialización, transporte, accidentes, etc.), establezcan categorías o tipos de peligrosidad no coincidentes en todos los casos, ya que cada una contempla unos tipos de peligros que son especialmente importantes para caracterizar el riesgo de la actividad concreta que regulan.

El *Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas* establece 15 categorías de peligrosidad. Estas categorías no son excluyentes, ya que un mismo producto puede representar diferentes características o tipos de peligrosidad.

Las cinco primeras se refieren a propiedades físico químicas de los compuestos: explosivos, comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables e inflamables.

Las categorías que directamente se relacionan con el comportamiento tóxico son las siguientes: muy tóxicos, tóxicos, nocivos, corrosivos, irritantes, sensibilizantes, cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción.

Finalmente, este Reglamento establece una categoría inherente a las características ecotoxicológicas del producto: *peligrosos para el medio ambiente*.

- **Riesgo:**

Es un concepto relacionado con la magnitud del peligro y con la probabilidad de que éste ocurra. El riesgo puede ser medido a partir de la cuantificación de esa probabilidad.

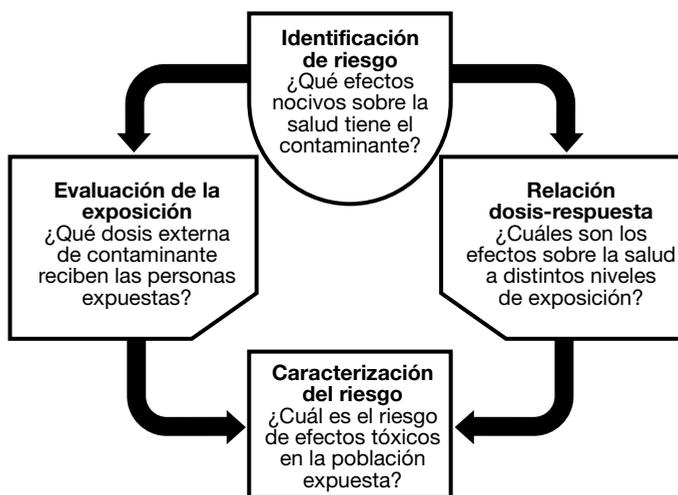
Cada actividad presenta un riesgo asociado. Es posible disminuir el riesgo evitando actividades o situaciones específicas, pero no se puede evitar completamente. En el mundo real no existe el riesgo cero.

- **Evaluación de riesgo:**

La *evaluación de riesgo* es un proceso organizado que permite describir y estimar la probabilidad de que se produzcan determinados efectos adversos tras la exposición ambiental a un agente.

Mediante este proceso es posible conocer cómo y cuánto es de peligrosa una sustancia para las personas y para el medio ambiente. Los cuatro pasos de este proceso son:

1. Identificación del peligro.
2. Evaluación de la exposición.
3. Evaluación de la relación dosis-respuesta.
4. Caracterización del riesgo.



Etapas de la evaluación de riesgo para la salud humana. (Adaptado de la USEPA, 1992)

No siempre son precisas todas las etapas para la evaluación de un producto, ya que en ocasiones con la primera es suficiente. Otras veces se utilizan sólo determinadas etapas, con el fin de elaborar clasificaciones de diferentes compuestos en relación a su toxicidad e incorporar éstas a normativas específicas. A veces estos datos son combinados con los de exposición, con el fin de establecer listados de prioridad de riesgos.

2.3. Evaluación del riesgo.

A continuación se describen las diferentes etapas que constituyen este procedimiento.

2.3.1. Identificación de los peligros.

Consiste en determinar los efectos indeseables que una sustancia es intrínsecamente capaz de provocar. Para ello es necesario conocer si un determinado agente puede incrementar o no la incidencia de un determinado efecto adverso.

Para poder identificar los peligros es preciso recoger las evidencias que relacionan a una sustancia con un efecto indeseable. Estas evidencias proceden principalmente de tres tipos de estudios:

1. Estudios epidemiológicos.
2. Ensayos en animales.
3. Estudios sobre propiedades físico químicas, estructurales y toxicológicas.

Los *estudios epidemiológicos* comienzan con la observación del fenómeno objeto de estudio, es decir, la aparición y frecuencia con que se produce un determinado efecto adverso. Los datos obtenidos se someten a continuación a un análisis estadístico. Sobre los datos obtenidos se elabora una hipótesis acerca de las relaciones causales (factores de salud y aparición del efecto). A continuación se formula un diseño experimental, que confirma o descarta la hipótesis, llegando al final a las correspondientes conclusiones.

En el caso de que no sea posible disponer de estudios epidemiológicos o éstos no sean adecuados, la evaluación de riesgos, y en concreto esta primera fase, puede basarse en los resultados obtenidos en *ensayos en animales*.

Estos ensayos presentan la ventaja de que su realización puede ser rigurosamente controlada, estableciendo el nexo causal entre la exposición al agente y la aparición del efecto. Otra de sus ventajas es que pueden realizarse, y de hecho así lo requiere la normativa, previamente a la comercialización de una sustancia. No obstante, su mayor desventaja radica en la extrapolación a la población humana.

Además de los datos epidemiológicos y los ensayos sobre animales, se debe también recopilar la información sobre las propiedades físico químicas del agente tóxico, sobre sus propiedades estructurales y sobre los datos obtenidos en otros tipos de ensayos toxicológicos (ver anexo).

2.3.2. Evaluación de la exposición.

La *evaluación de la exposición* es el proceso de cálculo de la dosis externa del agente químico recibida por los receptores. En esta fase se estima la magnitud del contacto entre la población expuesta y el agente químico constando de tres etapas fundamentales:

1. Caracterización del escenario medioambiental o medio físico donde se encuentra el agente químico, desde su origen hasta alcanzar a la población humana expuesta.
2. Identificación de las rutas medioambientales: Estas rutas constan de compartimentos interconectados, entre los que se establece el flujo del contaminante, interviniendo factores de transporte, distribución y transformación.
3. Cuantificación de la exposición correspondiente a cada ruta medioambiental completa.

Para la realización de la primera etapa deberá procederse a la recopilación de datos sobre el medio físico y la población existente en la zona a estudiar, definiéndose así el escenario de la exposición.

Los primeros datos a recopilar serán aquellos que nos permitan definir cuáles son los compartimentos ambientales en los que se produce la introducción, el transporte y la transformación de los contaminantes. Una vez conocidos los compartimentos, tanto la naturaleza de éstos como la del propio contaminante nos determinarán qué propiedades específicas han de ser recopiladas.

(33)

Por ejemplo, el estudio de evaluación de riesgo asociado a determinados contaminantes emitidos por una chimenea industrial requiere, como mínimo, un *compartimento atmosférico* en el que se sitúa la propia fuente emisora, la chimenea, y donde se lleva a cabo la dispersión y transformación de los contaminantes y otro compartimento que es la *población receptora* que inhala las partículas emitidas.

Entre los datos que deben ser seleccionados y evaluados en este caso se encuentran las variables meteorológicas, como temperatura, estabilidad atmosférica, precipitación, radiación solar y velocidad del viento. También se deberán de reunir datos sobre la población expuesta. En este sentido es importante establecer lo que se denomina *usos del territorio*, tanto actuales como previstos (actuaciones urbanísticas, datos de población, etc). Particularmente este dato es imprescindible cuando es indicativo de la presencia actual o futura de poblaciones sensibles (población infantil, hospitales y residencias de personas mayores).

La segunda etapa, *identificación de las rutas medioambientales*, requiere la consideración conjunta de los siguientes elementos:

- Fuentes de contaminación.
- Contaminantes emitidos
- Comportamiento ambiental de los contaminantes.
- Localización de los receptores sensibles.

Una ruta medioambiental consta de una fuente de contaminación natural, como puede ser un acuífero, o artificial como un vertedero de residuos, unos compartimentos medioambientales entre los que se mueve el tóxico (agua subterránea, aire de la zona, matriz del suelo, seres vivos), una vía de exposición, como puede ser la inhalación, la ingestión o la vía cutánea. Además requiere también la presencia de población receptora en un punto de contacto.

Una vez identificadas las rutas medioambientales, se seleccionarán aquellas que sean más relevantes o completas.

La etapa tercera de cuantificación de la exposición correspondiente a cada ruta medioambiental se lleva a cabo mediante el cálculo de la concentración de los contaminantes en los puntos de contacto con la población. Suele realizarse mediante complejos modelos matemáticos, que simulan el comportamiento medioambiental de los agentes contaminantes.

Esta información, junto con la de frecuencia y duración de la exposición, nos va a permitir obtener un parámetro fundamental que es la dosis externa: cantidad de contaminante con la que los receptores entran en contacto por unidad de tiempo y de peso corporal (mg/kg.día).

2.3.3. Evaluación de la relación Dosis-respuesta:

(34)

Esta fase del procedimiento de evaluación de riesgo pretende estimar la relación existente entre la dosis o el nivel de exposición a una sustancia y la incidencia y gravedad del efecto. Su objetivo es predecir la concentración de la sustancia por debajo de la cual no son esperados efectos adversos en el compartimento ambiental de que se trate.

La pregunta básica es *¿con qué dosis aparecerá el primer efecto adverso?*

Gráficamente esta relación se expresa en una curva dosis-respuesta que tiende a adoptar la forma sigmoidea. El conocer la inclinación (pendiente de la curva) es de suma importancia, ya que refleja el rango de peligrosidad de la sustancia; una pendiente elevada significa que en un estrecho rango de dosis se puede presentar el efecto en el 100% de la población expuesta. Una sustancia podrá tener tantas curvas dosis-respuesta como efectos diferentes produzca.

En el ámbito del procedimiento de la evaluación de riesgo, esta relación se suele expresar a través de *índices de toxicidad*, procedentes en la mayoría de los casos de ensayos en animales acompañados de estudios epidemiológicos. Se describen a continuación algunos de los índices empleados.

Los efectos relacionados con la toxicidad aguda se determinan habitualmente mediante la Dosis Letal 50 (DL_{50}), la Concentración Letal 50 (CL_{50}) y la Dosis Máxima Tolerada (DMT).

No obstante, en la evaluación de riesgo de los productos químicos, las concentraciones o dosis reales a los que las poblaciones están expuestas son en general bajas y por tanto, los tiempos de exposición son muy largos, del orden de años. En estos casos los índices citados no son aplicables, precisando el empleo de aquellos utilizados en fenómenos de *toxicidad crónica*.

La producción y el manejo de estos datos e índices se basan en la clasificación de las sustancias en dos categorías: *sustancias que en la curva dosis-respuesta presentan un umbral* (también llamadas sustancias sistémicas) y *sustancias sin umbral* en esta relación, que en general son las sustancias carcinogénicas.

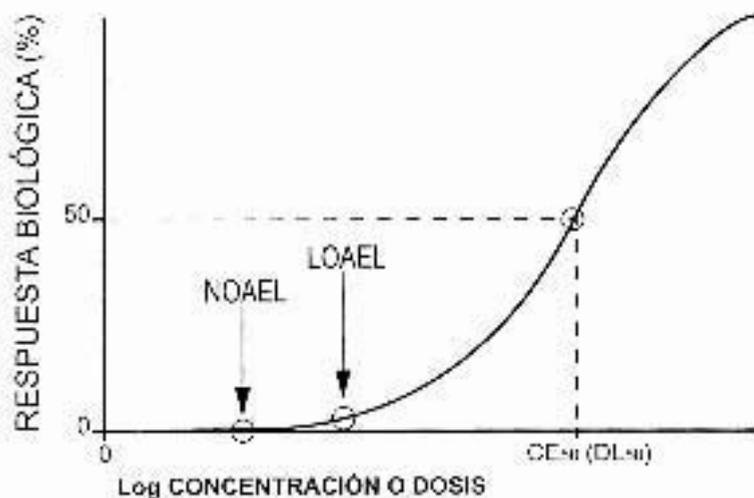
El índice de toxicidad utilizado para evaluar los riesgos no cancerígenos (*sustancias con umbral*) es la *Dosis de referencia crónica (DRf)*.

- DRf: Nivel de exposición diario de una población, durante toda la vida, para el que no existe un riesgo apreciable de efectos adversos.

Para su estimación, en el caso de que no existan datos adecuados en estudios sobre seres humanos, es preciso conocer antes dos conceptos también empleados como índices de toxicidad, *NOAEL* y *LOAEL*.

- NOAEL (No Observed Adverse Effect Level): Nivel más alto de dosis de una sustancia química en el que no se observan efectos adversos.
- LOAEL (Lowest Observable Adverse Effect Level): Nivel más bajo de dosis de una sustancia química en el que se observan efectos adversos.

La gráfica siguiente muestra la curva dosis-respuesta donde aparecen reflejados estos índices.



(35)

El cálculo de la DRf se debe realizar independientemente para cada vía de administración. De manera genérica se seguirán los siguientes pasos:

Se llevará a cabo en primer lugar la selección de la especie animal de ensayo cuya respuesta sea más similar a la del ser humano. Se procederá a continuación a la identificación en esa especie del nivel más alto de dosis en el que no se observan efectos indeseables, NOAEL, o en su defecto el LOAEL.

A partir de este paso, la DRf será calculada mediante la integración en el índice anterior de *factores de incertidumbre* que permitan trasladar la respuesta obtenida en la especie animal al ser humano. La pauta genérica preestablecida consiste en dividir el índice citado por 10, 100 ó 1.000, estimando así la dosis segura para el hombre.

La DRf se expresa en mg/kg.día, si la administración es oral, y en el caso de inhalación en mg/m³ para exposiciones continuas de 24 horas diarias.

Este concepto es similar al de *Ingesta Diaria Admisible (IDA)*, utilizado por la OMS para el cálculo de dosis de exposición a pesticidas y aditivos alimentarios.

Tanto la DRf como la IDA corresponden a la dosis estimada de exposición que, en caso de ocurrir a diario durante toda la vida, es improbable que cause un riesgo significativo para la salud de la población humana expuesta.

(36)

En el caso de *compuestos cancerígenos (sin umbral)*, un probable impacto adverso en salud se puede producir a cualquier dosis, incluso en exposiciones extremadamente bajas. En este caso, el grado de inclinación, es decir, la pendiente de la curva dosis-respuesta del carcinógeno va a determinar la posibilidad de que ese efecto se produzca.

El índice empleado para la medida de este riesgo es el *Factor de pendiente*, acompañado previamente del correspondiente análisis del *peso de la evidencia*, el cual, apoyado en estudios realizados en seres humanos, en animales de laboratorio y en datos aportados por estudios complementarios, debe establecer si una determinada sustancia química es cancerígena para el ser humano. La aplicación de estos criterios permitirá decidir si el contaminante analizado posee actividad cancerígena y en caso de que así sea se procederá al cálculo del *Factor de pendiente (SF)*.

El Factor de pendiente (SF) calculado representará cuantitativamente la relación entre la dosis de agente cancerígeno y la incidencia de tumores.

Los *factores de pendiente* utilizados habitualmente en la evaluación de riesgo se calculan utilizando los criterios recomendados por la Agencia de Protección Medioambiental de Estados Unidos (USEPA).

2.3.4. Caracterización del riesgo.

Esta fase constituye la etapa final de la evaluación de riesgo, integrándose en ella la información obtenida en las tres etapas previas de este procedimiento. Su objetivo final es facilitar la toma de decisiones con el fin de reducir los riesgos para la salud a niveles tolerables.

La caracterización cuantitativa del riesgo se realiza también de manera diferente según se trate de sustancias con umbral o sustancias sin él, es decir cancerígenas.

Para las sustancias con umbral la caracterización se lleva a cabo mediante el cálculo del *cociente de peligrosidad (HQ)*, indicador de la relación existente entre la *dosis medioambiental media diaria (E)* y la *dosis de referencia crónica (DRf)* descrita en la fase anterior.

- Cociente de peligrosidad (HQ) = E / DRf

Este índice, al contrario de lo que ocurre en las sustancias cancerígenas, no es una medida de probabilidad, sino que más bien se asemeja a un margen de seguridad. El uso de este cociente se basa en el siguiente supuesto:

Existe un nivel seguro de exposición, DRf; por debajo del cual no es probable que se produzcan efectos adversos sobre la salud. Ahora bien, cuando se excede este nivel pueden producirse estos efectos, tanto mayores, cuanto mayor sea el cociente de peligrosidad (HQ).

(37)

En el caso de sustancias sin umbral, cancerígenas, el riesgo asociado se calcula a partir del *factor de pendiente (SF)* y la *ingesta diaria crónica (ADI)*. Este último factor, como ya se indicó anteriormente, se encuentra promediado para toda la vida, siendo estimado para un periodo de 70 años.

- Riesgo = $SF \times ADI$

Este riesgo (adimensional) es una medida de la probabilidad de que se produzca cáncer como consecuencia de la exposición a una sustancia química.

Una vez obtenida la medida del riesgo para cada una de las sustancias implicadas en una determinada ruta medioambiental, se procederá al cálculo del riesgo total (todas las sustancias).

En el caso de que exista la posibilidad de que la misma población esté expuesta a los contaminantes a través de varias rutas, será necesario combinar el riesgo procedente de cada una de ellas, partiendo del supuesto de que los efectos pueden ser aditivos.

La fase de caracterización del riesgo no puede considerarse completa si las expresiones numéricas no se encuentran acompañadas por un texto explicativo en el que se interpreten y maten los resultados. La presentación de resultados del procedimiento deberá

indicar detalladamente las características del proceso seguido detallando cada uno de los elementos que han intervenido en él.

2.3.5. Gestión del riesgo.

Una vez que el riesgo ha sido evaluado y caracterizado, es necesario tomar medidas para disminuirlo a niveles aceptables.

El proceso que culmina en la elaboración y aplicación de las distintas medidas de reducción del riesgo se denomina *gestión del riesgo*.

Su objetivo es la aplicación de acciones conjuntas e integradas, basadas en la investigación científica realizada, con un costo adecuado y que permitan prevenir o reducir los riesgos, teniendo en consideración los aspectos legales, económicos, culturales, sociales, éticos y políticos. Estas acciones procederán de diferentes niveles, entre los que se encuentran:

Desde la Administración: la regulación normativa desarrollada sobre productos químicos ha tenido como objetivo incrementar los niveles de protección de las personas y del medio ambiente a través de:

- Clasificaciones de peligrosidad de las sustancias químicas.
- Condiciones de envasado, etiquetado, distribución, manipulación, transporte, etc.
- Regulación de límites máximos permisibles.
- Limitación o prohibición de la comercialización de sustancias y preparados en función de su peligrosidad.

Desde la industria y otros organismos responsables de la investigación: fomento de actuaciones destinadas a minimizar el riesgo debido al carácter restrictivo de la normativa, junto con el desarrollo de programas específicos. Algunas de estas actuaciones son las siguientes:

- Desarrollo de tecnologías que minimicen el uso de productos químicos o permitan un uso más seguro de los mismos.
- Empleo de productos químicos alternativos menos perjudiciales.
- Desarrollo de tecnologías de fabricación menos contaminantes.
- Desarrollo de tecnologías de tratamiento de residuos menos contaminantes.
- Aplicación de políticas de prevención de riesgos sobre la salud y ambientales.
- Formación de los trabajadores y responsables de empresas.

2.3.6. Comunicación y seguimiento del riesgo.

La gestión del riesgo viene seguida por la comunicación y monitorización del mismo. La *comunicación del riesgo* es un proceso interactivo de intercambio de información y opinión entre individuos, grupos e instituciones.

Ya hace tiempo se hizo evidente que la gestión del riesgo no era en absoluto comprendida por la población, la cual sólo se percataba de la imposición de nuevas medidas técnicas y, a lo sumo, de control. Esto obligó a realizar un cambio de actitud con el fin de proporcionar una información de forma que fuera entendida y tratar de lograr así la convicción e implicación de la población.

Este proceso implica múltiples mensajes acerca de la naturaleza de los riesgos y acerca de otros aspectos relacionados (percepción del riesgo, preocupación, opinión y participación, entre otros). No se trata sólo de información, sino de establecer una comunicación y un compromiso en ambos sentidos.

La *monitorización o seguimiento* del riesgo permitirá posteriormente conocer los resultados de las medidas adoptadas, siendo éste un proceso que ha de retroalimentar a las etapas previas descritas.

2.3.7. Fuentes de datos para la identificación de peligros.

IRIS (USEPA): Su objetivo es ofrecer información acerca de los efectos para la salud humana que pueden derivar de la exposición a agentes químicos medioambientales (www.epa.gov/iris y www.toxnet.nlm.nih.gov)

HSDB: Contiene apartados específicos entre los que destacan los dedicados a estudios de toxicidad en animales, metabolismo y farmacocinética, comportamiento y exposición medioambiental, propiedades físico-químicas y salud humana (www.toxnet.nlm.nih.gov)

IARC: La Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer es el organismo responsable de realizar y coordinar la investigación sobre las causas del cáncer, los mecanismos implicados en su aparición y desarrollo y la formulación de estrategias científicas para su control (www.iarc.fr)

HAZDAT: Su objetivo es el suministro de información sobre la entrada en el medio ambiente de sustancias tóxicas desde áreas contaminadas catalogadas y como resultado de situaciones de emergencia (www.atsdr.cdc.gov).

9th REPORT ON CARCENOGENS, 2000: Base de datos del Programa Nacional de Toxicología de Estados Unidos (www.ehis.niehs.nih.gov/toc9.html).

OCDE: La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico realiza una serie de actividades en las áreas medioambiental y de seguridad. Ofrece una información importante sobre introducción en el medio ambiente de sustancias químicas industriales, definiendo los escenarios medioambientales de exposición (www.oecd.org/ehs).

UNEP: Programa de Medio Ambiente de las Naciones Unidas. Ofrece, entre otros; un inventario de fuentes de información sobre productos químicos (www.irptc.unp.ch/irptc).

ITER (*International Estimates for Risk*): Ofrece una recopilación de los datos toxicológicos reunidos por distintos organismos oficiales (www.tera.org/iter)

EIONET: Portal de la Agencia Europea de Medio Ambiente. Contiene información general sobre el proceso de evaluación toxicológica del riesgo (service.eea.eu.int/enviowindows/riskindex.shtml.)

Bibliografía y Normativa:

- ◆ CEPIS, Centro Panamericano de Información Sanitaria y Ciencias Ambientales (2000) “Evaluación del Riesgo asociado a Contaminantes del Aire”. EPIS/OPS, Disponible en: <http://www.cepis.ops-oms.org/bvsci/E/fulltext/riesgo.html>
- ◆ Curso de Evaluación de Riesgos Ambientales. Nov-2003 Escuela de Administración Pública. Consejería de Sanidad. Murcia.
- ◆ Jornadas de Toxicología Ambiental: Seguridad Química. Mar-2004. Asociación Española de Toxicología. Sociedad Española de Sanidad Ambiental. Consejería de Sanidad. Murcia.
- ◆ Moreno Grau, M.D., “Toxicología Ambiental: Evaluación de Riesgo para la Salud Humana”. Ed. McGraw-Hill. 2003. Madrid.
- ◆ Organización Mundial de la Salud. “Establecimiento de un diálogo sobre los riesgos de los campos electromagnéticos”. (Rev.:26/04/04).
- ◆ “Productos Químicos: Peligrosidad y Control del Riesgo Sanitario”. 2003, Consejería de Salud, Junta de Andalucía.
- ◆ Real Decreto 363/95, de 10 de marzo. Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.
- ◆ Repetto, M., “Evaluación del Riesgo Toxicológico”. Curso Internacional de Postgrado a Distancia. 2004. Universidad de Sevilla.
- ◆ U.S. Environmental Protection Agency: “Evaluación de Riesgo para Contaminantes Tóxicos del Aire”. Disponible en: <http://www.epa.gov/ttn/>
- ◆ U.S. Environmental Protection Agency; “Proposed Guidelines for carcinogen risk assessment”. Disp.: <http://www.epa.gov/ORD/WebPubs/carcinogen/>

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 3: NORMATIVA DE SUSTANCIAS. CLASIFICACIÓN, ENVASADO, ETIQUETADO Y FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD.**Autor: Juan I. Sánchez Gelabert**

Con la normativa de sustancias se establecen las bases para la clasificación intrínseca de la peligrosidad de éstas y de los preparados químicos que las contengan, y en función de esta clasificación se establecen los criterios de envasado, etiquetado y ciertos aspectos de las fichas de datos de seguridad.

Por otra parte, las sustancias nuevas están sujetas a un proceso de evaluación de riesgos, para establecer su clasificación de peligrosidad, antes de su comercialización en el mercado europeo mediante un proceso que se denomina notificación.

3.1. R.D. 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

Transposición de la 7.^a modificación del Consejo (Directiva 92/32/CE) de la Directiva 67/548/CE del Consejo.

3.1.1. Ámbito de aplicación.

1. El presente Reglamento regula (cuando se comercialicen en el mercado interior): (43)
 - Notificación de sustancias.
 - El intercambio de información sobre sustancias notificadas.
 - La evaluación de los posibles riesgos que suponen las sustancias notificadas para el hombre y el medio ambiente.
 - La clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias peligrosas para el hombre y el medio ambiente.

2. Se excluyen las siguientes sustancias y preparados en estado acabado, destinados al usuario final, que son regulados por sus reglamentos específicos:
 - Los medicamentos de uso humano y veterinario.
 - Los cosméticos.
 - Las mezclas de sustancias en forma de residuos.
 - Los productos alimenticios.
 - Los alimentos para animales.
 - Los plaguicidas.
 - Las sustancias radiactivas.
 - Otras sustancias o preparados para los que ya existan requisitos de notificación.
 - El transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, carretera o vía de navegación interior, marítima o aérea.
 - Las sustancias en tránsito sometidas a control aduanero, siempre que no sean objeto de tratamiento o transformación.

3.2. Definiciones.

A.- Sustancias: los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad ni modificar la composición.

B.- Preparados: las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias.

C.- Polímeros: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas y que incluyen una mayoría ponderal simple de moléculas que contiene al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo y constituida por menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular.

D.- Notificación. Acción por la cual son presentados a la autoridad competente los documentos correspondientes a la sustancia, con la información requerida, correspondiendo realizar esta notificación a:

- Al fabricante que comercialice la sustancia como tal, o incorporada a un preparado, para las sustancias fabricadas en la Comunidad.
- Para las sustancias importadas o reimportadas: una persona física o jurídica, establecida en la Comunidad que sea responsable de la comercialización; o bien por la persona establecida en la Comunidad que sea designada por el fabricante como su representante único, a efectos de la presentación de la notificación para una sustancia determinada comercializada como tal o incorporada a un preparado.

E.- Notificante: persona que presenta la notificación.

F.- Comercialización: el suministro o puesta a disposición de terceros del producto. A efectos del presente Reglamento, la importación en el territorio aduanero de la Comunidad se considerará comercialización.

G.- Investigación y desarrollo tecnológico: las investigaciones químicas, los análisis y los experimentos científicos efectuados bajo condiciones controladas.

H.- Investigación y desarrollo de la producción: el desarrollo ulterior de una sustancia durante la cual se prueban sus ámbitos de aplicación, utilizando producciones piloto o ensayos de producción.

I.- EINECS: Inventario Europeo de Sustancias Comerciales Existentes.

J.- ELINCS: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Notificadas.

K.- Identificación de los peligros: la identificación de los efectos indeseables que una sustancia es intrínsecamente capaz de provocar.

M.- Evaluación de la relación dosis/respuesta: la estimación de la relación entre la dosis o el nivel de exposición a una sustancia y la incidencia y la gravedad del efecto.

N.- Evaluación de la exposición: es el cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o van a estar expuestas las poblaciones humanas o los compartimentos del medio ambiente, resultado de la determinación de las emisiones, vías de transferencia y tasas de movimiento de una sustancia y de su transformación o degradación.

Ñ.- Caracterización del riesgo: la estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana o un compartimento del medio ambiente, debido a la exposición real o prevista a la sustancia; puede incluir la “estimación del riesgo”, es decir, la cuantificación de esa probabilidad.

O.- Recomendaciones para reducir el riesgo: la recomendación de medidas que permitan disminuir los riesgos que para el ser humano y el medio ambiente lleva aparejados la comercialización de la sustancia.

3.3. Clasificación de las sustancias peligrosas.

Se realiza en función de sus propiedades intrínsecas. Los ensayos de los productos químicos se realizan conforme a los métodos recogidos en el anexo V del presente Reglamento, para determinar las propiedades:

- Físico-químicas.
- Toxicológicas.
- Ecotoxicológicas.

Según los ensayos realizados las sustancias se clasifican en 15 categorías de peligro:

- Explosivas: **E**
- Comburentes: **O**
- Extremadamente inflamables: **F+**
- Fácilmente inflamables: **F**
- Inflamables
- Muy tóxicos: **T+**
- Tóxicos: **T**
- Nocivos: **Xn**
- Corrosivos: **C**
- Irritantes: **Xi**
- Sensibilizantes: **Xn ó Xi**
- Carcinogénicos: catg. 1 y 2 **T** y catg. 3 **Xn**
- Mutagénicos: catg. 1 y 2 **T** y catg. 3 **Xn**
- Tóxicos para la reproducción: catg. 1 y 2 **T** y catg. 3 **Xn**
- Peligrosos para el medio ambiente: **N**

Los principios generales de la clasificación y etiquetado de sustancias y preparados se aplicarán de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo VI del Reglamento, salvo disposiciones específicas.

3.3.1 Clasificación según propiedades físico químicas.



A.- EXPLOSIVOS: Se le asignará el símbolo “E” y la indicación de peligro “explosivo” y es obligatorio incluir las frases de R (riesgo):

- **R 2:** “Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición”.

- **R 3:** “Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición”- Sustancias y preparados especialmente sensibles, como el ácido pícrico y el tetranitrato de pentaeritrilo (Pentrita)



B.- COMBURENTES: Se le asignará el símbolo “O” y la indicación de peligro “comburente” y es obligatorio incluir las frases R:

- **R 7:** “Puede provocar incendios”. (Peróxidos orgánicos).

- **R 8:** “Peligro de fuego en contacto con materiales combustibles”. (Peróxidos inorgánicos).

- **R 9:** “Peligro de explosión al mezclar con materiales combustibles”.

-Peróxidos inorgánicos al mezclar con ciertos cloratos.

Observaciones sobre peróxidos:

- Respecto a las propiedades “E”, todo peróxido orgánico o preparado que lo contenga se clasificará como tal con arreglo al anexo V.

- Para las propiedades comburentes los métodos actuales del anexo V no son válidos.

- Los preparados que no se hayan clasificado como E se aplicará aplicando el método de cálculo basado en el % de oxígeno activo.(anexo V).

- Todo peróxido orgánico, o preparado que no haya sido clasificado como “E” se clasificará como comburente si contiene:

-Más del 5% de peróxidos orgánicos.

-Más del 0,5% de oxígeno disponible procedente de los peróxidos orgánicos.

-Más del 5% de peróxido de hidrógeno.



C.- EXTREMADAMENTE INFLAMABLE: Se le asignará el símbolo “F+” y la indicación de peligro “extremadamente inflamable” y obligatoriamente la frase R:

- **R 12:** “Extremadamente inflamable”

-Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea inferior a 0 °C y su punto de ebullición sea inferior o igual a 35 °C.



D.- FÁCILMENTE INFLAMABLE: Se le asignará el símbolo “F” y la indicación de peligro “inflamable” y obligatorio las frases R:

- **R 11:** “Fácilmente inflamable”.

-Sustancias y preparados sólidos susceptibles de inflamarse fácilmente después de un breve contacto con una fuente de ignición y que continúan ardiendo o consumiéndose después de la eliminación de dicha fuente.

-Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea inferior a 21°C, pero que no sea F+.

- **R 15:** “Reacciona con el agua liberando gases extremadamente inflamables”

-Sustancias y preparados que, en contacto con el agua o aire húmedo, desprenden gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas a razón de un l/kg/h. (47)

- **R 17:** “Se inflama espontáneamente en contacto con el aire”.

-Sustancias y preparados susceptibles de calentarse y, finalmente, de inflamarse en contacto con el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía.



E.- INFLAMABLE: Se le asignará la frase R:

- **R 10:** “Inflamable”.

-Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea igual o superior a 21 °C, e inferior o igual a 55 °C.

- En la práctica se ha comprobado que no tendrán que clasificarse como R10, si el preparado no puede, en ningún caso, favorecer la combustión y si, además, no existe ningún riesgo para las personas que los manipulen ni para otras personas.

3.3.2. Otras propiedades físico-químicas:

- **R 1:** “Explosivo en estado seco”.

-Explosivos comercializados en solución o en forma húmeda. Nitrocelulosa con más del 12,6% de nitrógeno.

- **R 4:** “Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles”.

-Los que pueden originar derivados metálicos explosivos sensibles. Ácido pícrico y el ácido estroncio.

- **R 5:** “Peligro de explosión en caso de calentamiento”.

-Inestables al calor, no clasificados como explosivos. Ácido perclórico > 50%.

- **R 6:** “Peligro de explosión, en contacto o sin contacto con el aire”.

-Inestables a temperatura ambiente. Acetileno.

- **R 7:** “Puede provocar incendios”.

(48) -Sustancias y preparados reactivos. Flúor y el hidrosulfito de sodio.

- **R 14:** “Reacciona violentamente con el agua”.

-Cloruro de acetilo, metales alcalinos y el tetracloruro de titanio.

- **R 16:** “Puede explosionar en mezcla con sustancias comburentes”.

-Fósforo rojo.

- **R 18:** “Al usarlo, pueden formarse mezclas aire/vapor explosivas inflamables”

-Sustancias y preparados no clasificadas como inflamables pero que contienen compuestos volátiles inflamables en el aire.

- **R 19:** “Puede formar peróxidos explosivos”.

-Sustancias y preparados que pueden formar peróxidos explosivos durante su almacenamiento. Éter dietílico y el 1,4-dioxano.

- **R 30:** “Puede inflamarse fácilmente al usarlo”

-Preparados no clasificados como inflamables pero que pueden convertirse como inflamables por pérdida de componentes volátiles no inflamables.

- **R 44:** “Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado”

-Sustancias y preparados que no se han clasificado como explosivos, pero, no obstante, en la práctica, pueden adquirir propiedades explosivas si se calientan en un recipiente cerrado. Determinadas sustancias que se decompondrían en forma explosiva en recipientes de acero no reaccionarían de la misma forma al calentarlo en un recipiente menos rígido.

1.3.3.-Propiedades toxicológicas:



A.-MUY TÓXICOS: Se le asignará el símbolo “T+” y la indicación de peligro “muy tóxico” y obligatoriamente frases R:

- **R 28:** “Muy tóxico por ingestión”.

-Toxicidad aguda:

- DL50 en rata menor igual 25 mg/Kg.

- Menos del 100% de supervivencia a 5 mg/Kg, en rata, por el procedimiento de la dosis fija o alta mortalidad con dosis menor igual 25 mg/Kg, en rata, mediante el método de clasificación aguda (Anexo V).

- **R 27:** “Muy tóxico en contacto con la piel”.

- Toxicidad aguda:

- DL50 en rata o conejo < 50 mg/Kg.

- **R 26:** “Muy tóxico por inhalación”.

- Toxicidad aguda:

- CL50 en rata para aerosoles o partículas $\leq 0,25$ mg/l/4h.

- CL50 en rata para gases y vapores $\leq 0,5$ mg/l/4h.

- **R 39:** “Peligro de efectos irreversibles muy graves”.

- Pruebas convincentes de que estos efectos pueden ser provocados por una única exposición por una vía de administración adecuada. Para indicar la vía de administración/exposición: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.



B.-TÓXICOS: Se le asignará el símbolo “T” y la indicación de peligro “tóxico”, y obligatoriamente frases R:

- **R 25:** “Tóxico por ingestión”.

- Toxicidad aguda:

- DL50 en rata $25 < DL50 \leq 200$ mg/Kg.

- Dosis discriminante en rata: 5 mg/kg: 100% de supervivencia con toxicidad manifiesta, o alta mortalidad en el intervalo de valores entre > 25 y ≤ 200 mg/Kg en rata mediante el método de clasificación de toxicidad aguda.

- **R 24:** “Tóxico en contacto con la piel”.

- Toxicidad aguda:

- DL50 en rata o conejo: $50 < DL50 \leq 400$ mg/Kg.

- **R 23:** “Tóxico por inhalación”.

- Toxicidad aguda:

- CL50 en rata para aerosoles y partículas: $0,25 < CL50 \leq 1$ mg/l/4h.

- CL50 en rata para gases y vapores: $0,5 < CL50 \leq 2$ mg/l/4h.

- **R 39:** “Peligro de efectos irreversibles muy graves”

- Pruebas convincentes de que estos efectos pueden ser provocados por una única exposición por una vía de administración adecuada. Para indicar la vía de administración/exposición: R39/23, R39/24, R39/25 y combinaciones.

- **R 48:** “Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada”.

-Se clasifican como T cuando se observen los efectos en magnitud 10 veces menos que para nocivos.

-Para indicar las vías de administración/exposición se asignará la combinación pertinente: R48/23, R48/24, R48/25 y combinaciones.



C.-NOCIVOS: Se les asignará el símbolo “Xn” y la indicación de peligro “nocivo” y las frases R:

- **R 22:** “Nocivo por ingestión”.

- Toxicidad aguda:

- DL50: en rata: $200 < DL50 \leq 2.000$ mg/Kg.
- Dosis discriminante en rata, 50 mg/Kg: 100% de supervivencia con toxicidad manifiesta.
- Menos del 100% de supervivencia a 500 mg/Kg, en rata, por el procedimiento de la dosis fija.
- Alta mortalidad en el intervalo de valores entre > 200 y ≤ 2.000 mg/Kg en rata mediante el método de clasificación de toxicidad aguda.
- **R 21:** “Nocivo en contacto con la piel”.
- Toxicidad aguda:
- DL50 en rata o conejo: $400 < DL50 \leq 2.000$ mg/Kg.
- **R 20:** “Nocivo por inhalación”.
- Toxicidad aguda:
- CL50 en rata para aerosoles o partículas: $1 < CL50 \leq 5$ mg/l/4 h.
- CL50 en rata para gases y vapores: $2 < CL50 \leq 20$ mg/l/4h.
- **R 65:** “Si se ingiere puede causar daño pulmonar”.
- Sustancias y preparados líquidos que presenten riesgos de aspiración para las personas debido a su baja viscosidad:
 - A) que contengan hidrocarburos alifáticos, alicíclicos o aromáticos en una concentración total \geq al 10% y que tengan:
 - Un periodo de flujo inferior a 30 s en un recipiente ISO de 3 mm con arreglo a la ISO 2431, relativa a pinturas y barnices”.
 - Una viscosidad cinemática inferior a 7×10^{-6} m² / s a 40 °C (ISO 3014/3105, edición 1999, relativa a productos petrolíferos. Viscosímetro capilar de cristal calibrado).
 - Una viscosidad cinemática inferior a 7×10^{-6} m² / s a 40 °C (ISO 3219, edición 1993, relativa a Plásticos-Polímeros/resinas en estado líquido, en emulsión o dispersión. Viscosímetro rotacional).
 - Las sustancias y preparados que cumplen estos criterios no se clasificarán si su tensión superficial media es superior a 33 mN/m a 25 °C según el tensiómetro de Du Nouy.

B) En el caso de experiencia práctica con personas.

- **R 68:** “Posibilidad de efectos irreversibles”.

- Prueba convincente de daños irreversibles por una sola exposición. R68/20, R68/21, R68/22 y combinaciones.

- **R 48:** “Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada”.

-Trastornos funcionales o cambios morfológicos con importancia toxicológica como consecuencia de una exposición repetida o prolongada, por una vía de administración adecuada.

-Se clasificarán Xn, cuando estos efectos se observen:

-Vía oral en rata ≤ 50 mg/Kg/día.

-Penetración cutánea en rata o conejo ≤ 100 mg/Kg/día.

-Por inhalación en rata: $\leq 0,25$ mg/l, 6h/día.

(52) -Estos valores orientativos se aplican directamente en estudios de toxicidad subcrónica (90 días). En estudios de toxicidad subaguda (28 días), las cifras se aumentarán por un factor de 3 aproximadamente. Para estudios de toxicidad crónica (2 años), los resultados se evaluarán caso por caso.

- Para indicar la vía de administración/exposición se asignará la más conveniente de las siguientes: R48/20, R48/21, R48/22 y combinaciones.

-Comentario a las sustancias volátiles:

En el caso de ciertas sustancias con una elevada concentración de vapor saturado, puede haber indicios de efectos preocupantes. Tales sustancias podrían no estar clasificadas según los criterios de efectos para la salud.



D.-CORROSIVOS: Se les asignará el símbolo “C” y la indicación de peligro “corrosivo” y obligatoriamente las frases R:

- **R 35:** “Provoca quemaduras graves”.

- Produce lesiones graves en un tiempo de exposición que no pase de 3 minutos. Se aplica para pH extremos.

- **R 34:** “Provoca quemaduras”.

-Provoca lesiones después de una exposición que no sobrepase las 4 horas. hidroperóxidos orgánicos, excepto cuando se demuestre lo contrario.

pH demostrado \leq a 2 o bien \geq a 11,5 se considerarán corrosivos. No obstante se podrá considerar la reserva alcalina y los métodos in vitro.



E.-IRRITANTES: Se le asignará el símbolo “Xi” y la indicación de peligro “irritante” y obligatoriamente las frases R:

- **R 38:** “Irrita la piel”.

- Producen inflamación cutánea importante, que persiste al menos 24 horas tras una exposición que no sobrepase las 4 horas (ensayo en conejo).

- Producen una inflamación cutánea importante por contacto inmediato, prolongado o repetido, comprobada en observaciones prácticas en humanos. Peróxidos orgánicos, salvo que se demuestre lo contrario.

- **Parestesia** (hormigueo/adormecimiento) causada en seres humanos por contacto de plaguicidas piretroides con la piel no se considera un efecto Xi, no obstante se aplicará la frase S 24 “Evítese el contacto con la piel”.

- **R 36:** “Irrita los ojos”.

- Al aplicarse al ojo animal, produce importantes lesiones oculares que aparece en el plazo de 72 horas tras la exposición y que persiste al menos durante 24 horas. Peróxidos orgánicos, salvo se demuestre lo contrario.

- **R 41:** “Riesgo de lesiones oculares graves”.

- Al aplicarse al ojo animal produce lesiones oculares graves que aparecen en un plazo de 72 horas tras la exposición y que persisten durante al menos 24 horas.

- Producen lesiones oculares graves, comprobadas en la experiencia práctica con seres humanos.

- Cuando la sustancia o el preparado se clasifique como corrosivo, se considerará implícito el riesgo de lesión ocular grave y no se incluirá en la etiqueta R41.

- **R 37:** “Irrita las vías respiratorias”.

-Basados en observación práctica de personas, o los resultados positivos de ensayos adecuados con animales.

-Hay que tener cuidado al aplicar la frase R37 frente a R48. Las situaciones de aplicar la R37 son reversibles y suelen estar limitadas a las vías respiratorias superiores.

SENSIBILIZANTES:



F.-SENSIBILIZACIÓN POR INHALACIÓN: Se le aplicará el símbolo “Xn” y la indicación de peligro “nocivo” y la frase R42.

- **R 42:** “Posibilidad de sensibilización por inhalación”.

- Pruebas de provocar hipersensibilidad respiratoria específica.
- Resultados positivos de ensayos con animales, o bien es un isocianato, a no ser que haya pruebas que no lo sea.
- Las pruebas con personas se traduce normalmente por asma, pero también se consideran la rinitis y la alveolitis. La alteración tendrá el carácter clínico de una reacción alérgica. No tendrá que demostrarse los mecanismos inmunológicos.



G.-SENSIBILIZACIÓN POR CONTACTO CUTÁNEO: Se le aplicará el símbolo “Xi” y la indicación de peligro “irritante” y la frase R43.

- **R 43:** “Posibilidad de sensibilización por contacto con la piel”.

- Experiencia práctica en personas.
- Resultados positivos en ensayos con animales.
- **Urticaria inmunológica de contacto:** algunos productos R42 pueden causar, además, urticaria. En estos casos se incluirá las frases S24 y S36/37.
- En caso de no ser R42, se considerará clasificarlas R43. No hay modelos animales de clasificación, por lo que se basará en pruebas con personas.

3.3.3. Otras propiedades toxicológicas:

- Frases R complementarias:
- **R 29:** “En contacto con agua libera gases tóxicos”.
- En contacto con agua o con aire húmedo libera gases muy tóxicos/tóxicos en cantidades potencialmente peligrosas. Fosforo de aluminio, pentasulfuro de fósforo.
- **R 31:** “En contacto con ácido libera gases tóxicos”.
- Hipoclorito de sodio o los polisulfuros de bario. En el caso de ser utilizadas por el público en general sería preferible utilizar S50 “No mezclar con...(a especificar por el fabricante)”.
- **R 32:** “En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos”.

- Sales del ácido cianhídrico o la azida sódica. Se puede aplicar la S50 para público en general.

- **R 33:** “Peligro de efectos acumulativos”.

-Aun siendo preocupante, no reviste la importancia que justifique la R48.

- **R 64:** “Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna”.

- Absorbidos por mujeres y que puedan interferir en la lactancia o que puedan estar presentes en la leche materna en cantidades suficientes para afectar la salud del lactante.

- **R 66:** “La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel”.

- No cumplen los criterios de R38. Observación práctica o datos previsibles.

- **R 67:** “La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo”.

- Sustancias volátiles que puedan causar síntomas claros de depresión del sistema nervioso central por inhalación y que no estén clasificadas por su toxicidad aguda (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 o R39/26).

(55)

- Datos de estudios sobre animales con claros signos de SNC (sistema nervioso central), ya sea:

- a concentraciones/tiempo de exposición no superiores a 20 mg/l/4h, o con un cociente $\leq 1/10$ entre la concentración del efecto a ≤ 4 h y la concentración de vapor saturado a 20 °C.

-Experiencia prácticas en seres humanos (narcosis, somnolencia, aturdimiento, pérdida de reflejos, falta de coordinación y vértigo).

3.3.4. Efectos específicos sobre la salud humana: cmr (carcinógenos, mutagénicos, peligrosos para la reproducción).



A.- CARCINOGENICOS:

PRIMERA Y SEGUNDA CATEGORÍAS: Se le asignará el símbolo “T” y la frase R:

- **R 45:** “Puede causar cáncer”.

- **R 49:** “Puede causar cáncer por inhalación”.



B.-TERCERA CATEGORÍA: Se le asignará el símbolo “Xn” y la R:

- R 40: “Posibles efectos carcinógenos”.



C.-MUTÁGENOS:

PRIMERA Y SEGUNDA CATEGORÍAS: Se le asignará el símbolo “T” y la R:

- R 46: “Puede causar alteraciones genéticas hereditarias”.



D.- TERCERA CATEGORÍA: Se le asignará el símbolo “Xn” y las frases R:

- R 62: “Posible riesgo de perjudicar la fertilidad”.

- R 63: “Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto”.

- R 68: “Posibilidad de efectos irreversibles”.



E.-TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN:

PRIMERA Y SEGUNDA CATEGORIAS: Se le asignará el símbolo “T” y las frase R:

- R 60: “Puede perjudicar la fertilidad”.

- R 61: “Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto”

(56)

3.3.5. Efectos durante la lactancia: las sustancias clasificadas como tóxicas para la reproducción y que también son preocupantes por sus efectos sobre la lactancia deberán etiquetarse además con R64.

Los efectos tóxicos para la descendencia que procedan exclusivamente de la exposición a la leche materna no se considerarán “tóxicos para la reproducción”, salvo que tales efectos produzcan un deterioro en el desarrollo de la descendencia.

Las no clasificadas como tóxicas para la reproducción pero que sean preocupantes por su toxicidad cuando pasa al niño en la lactancia será R64, igualmente cuando pueda afectar a la calidad o la cantidad de la leche materna.

La R64 se aplicará en principio teniendo en cuenta:

a) Estudios toxicocinéticos que indique la probabilidad de niveles potencialmente tóxicos en la leche.

b) Resultados de estudios con una o dos generaciones de animales que indiquen efectos negativos sobre la descendencia debido a la leche.

c) Datos de seres humanos.

Las sustancias que se acumulen en el organismo y que puedan pasar posteriormente a la leche durante la lactancia podrán etiquetarse con R33 y R64.

3.3.6. Efectos adversos sobre el medio ambiente.



A.-PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE (Medio acuático): Se le asignará el símbolo “N” y la indicación de peligro “peligroso para el medio ambiente” y las frases R:

- **R 50:** “Muy tóxico para los organismos acuáticos”.

- Toxicidad aguda:

- 96h CL50 (para peces) ≤ 1 mg/l.

- 48h CE50 (para dafnia) ≤ 1 mg/l.

- 72h CL50 (para algas) ≤ 1 mg/l.

(57)

- **R 50 y R 53:** “Muy tóxico para los organismos acuáticos y Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático”.

- Toxicidad aguda:

-La sustancia no es fácilmente degradable, o el logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua $\geq 3,0$ (a menos que el factor de bioacumulación sea \leq a 100).

- 96h CL50 (para peces) ≤ 1 mg/l.

- 48h CE50 (para dafnia) ≤ 1 mg/l.

- 72h CL50 (para algas) ≤ 1 mg/l.

- y además la sustancia no es fácilmente degradable, o el logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua $\geq 3,0$ (a menos que FBC, determinado experimentalmente sea \leq a 100).

- **R 51 y R 53** “Tóxicos para los organismos acuáticos y Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático”

Toxicidad aguda:

- La sustancia no es fácilmente degradable, o
- El log del coeficiente de reparto octanol/agua $\geq 3,0$ (a menos que el factor de bio-acumulación sea \leq a 100)
- 96h CL50 (para peces) $1 \text{ mg/l} < \text{CL50} < 10 \text{ mg/l}$
- 48h CE50 (para dafnia) $1 \text{ mg/l} < \text{CE} 50 < 10 \text{ mg/l}$
- 72h CL50 (para algas) $1 \text{ mg/l} < \text{CL50} < 10 \text{ mg/l}$

Y:

- La sustancia no es fácilmente degradable, o
- El logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua $\geq 3,0$ (a menos que FBC, determinado experimentalmente sea \leq 100).

MEDIO ACUÁTICO: No se asignará el símbolo “N”, pero llevará las frases de R:

- (58) - **R 52 y R 53** “ Nocivo para los organismos acuáticos y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático”

Toxicidad aguda:

- 96h CL50 (para peces) $1 \text{ mg/l} < \text{CL50} < 10 \text{ mg/l}$, o
- 48h CE50 (para dafnia) $1 \text{ mg/l} < \text{CE} 50 < 10 \text{ mg/l}$, o
- 72h CL50 (para algas) $1 \text{ mg/l} < \text{CL50} < 10 \text{ mg/l}$

Y:

- La sustancia no es fácilmente degradable.

Este criterio se aplicará si no hay pruebas adicionales de degradación y/o toxicidad suficiente para garantizar este aspecto. Las pruebas adicionales científicas incluirán:

- a) Potencial demostrado de rápida degradación en el medio acuático.
- b) Ausencia de efectos de toxicidad crónica en una concentración de $1,0 \text{ mg/l}$
- **R 52** “Nocivo para los organismos acuáticos”.
- **R 53** “Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático”

Observaciones para la determinación de la CL50 para algas y la degradabilidad:

- Si se demuestra que la sustancia de intensa coloración, el crecimiento de algas solamente resulta inhibido a consecuencia de la reducción de la intensidad lumínica, no se deberá tener en cuenta el valor de CL50 72 h (para algas) como base de clasificación.

- Se considerará una sustancia fácilmente degradable si:

a) Si alcanza los siguientes niveles en 28 días:

Carbono orgánico disuelto: 70%

Reducción de O₂ o producción de CO₂: 60% de los niveles máximos teóricos.

Estos niveles se alcanzarán a los 10 días a partir del comienzo de la degradación, que se determina en el momento en que se ha degradado el 10% de la sustancia, o

b) DBO5/DQO es \geq a 0,5, o

c) Si se demuestra que puede ser degradada hasta un nivel $>$ 70% en 28 días.



B.-PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE (No acuático): Se le asignará el símbolo "N" y la indicación de peligro "peligroso para el medio ambiente" y las frases R:

(59)

- **R 54** "Tóxico para la flora"
- **R 55** "Tóxico para la fauna"
- **R 56** "Tóxico para los organismos del suelo"
- **R 57** "Tóxico para las abejas"
- **R 58** " Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente"



C.-PELIGROSO PARA LA CAPA DE OZONO: Se le asignará el símbolo "N" y la indicación de peligro "Peligroso para el medio ambiente" y la frase R59:

- **R 59:** "Peligroso para la capa de ozono"

-Reglamento CE n.º 2037/2000 del Consejo, relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono y sus modificaciones posteriores.

3.3.7. Criterios de asignación de frases S: frases obligatorias y frases recomendadas.

S1 “Consérvase bajo llave”

-Obligatorio para T+, T y C de venta en general.

S2 “Manténgase fuera del alcance de los niños”

-Obligatorio para todos los peligrosos de venta general, excepto sólo clasificados N.

S3 “Consérvase en lugar fresco”

-Obligatorio Peróxido orgánicos, salvo si lleva S47. Recomendada a productos peligrosos cuyo punto de ebullición sea inferior o igual a 40 °C.

S4 “Manténgase lejos de locales habitados”

- Almacenamiento de productos T+ y T, refuerza S13

S5 “Consérvase en... (líquido apropiado a especificar por el fabricante)”

- Productos sólidos inflamables de forma espontánea. Sodio, potasio o el fósforo blanco.

S6 “Consérvase en... (gas inerte a especificar por el fabricante)”

- Productos peligrosos que deban conservarse en atmósfera inerte. Determinados compuestos organometálicos.

S7 “Manténgase en recipiente bien cerrado”

-Obligatorio para los peróxidos orgánicos. Recomendado a preparados que puedan desprender gases T+, T, Xn o F+. Productos que en contacto con humedad desprendan gases F+. Sólidos F.

S8 “Manténgase el recipiente en lugar seco”

- Productos que reaccionan violentamente con el agua, o liberen gases F+ o libere gases T+ o T. Refuerza R14, R15 y R29

S9 “Consérvase el recipiente en lugar bien ventilado”

- Recomendado en productos volátiles que puedan desprender vapores T+, T o Xn, y en líquidos F+ o F y gases F+.

S12 “No cerrar el recipiente herméticamente”

- Productos que puedan hacer estallar su recipiente por desprendimiento de gases o vapores.

S13 “Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos”

- Recomendado a T+, T y Xn de venta general.

S14 “Consérvase lejos de ... (materiales incompatibles a especificar por el fabricante)”

- Obligatoria para Peróxidos orgánicos

S15 “Conservar alejado del calor”

- Productos que puedan descomponerse o reaccionar espontáneamente bajo el efecto del calor. Limitada a monómeros. No será obligatoria si R2, R3 y/o R5.

S16 “Conservar alejado de toda llama o fuente de chispa-No fumar”

-Líquidos F+ o F y gases F+, salvo si R2, R3 y/o R5

S17 “Manténgase lejos de materiales combustibles”

- Productos que pueden formar mezclas explosivas o espontáneamente inflamables con materiales combustibles. Reforzar frase R8 y R9.

S18 “Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia”

-Productos que pueden producir una sobrepresión en el recipiente, o que puedan ocasionar la formación de peróxidos explosivos, en caso de riesgo de lesiones oculares y/o venta general.

S20 “No comer ni beber durante su utilización”

- Productos T+, T y C de venta general. Arsénico y compuestos de arsénico, fluora-cetatos.

S21 “No fumar durante su utilización”

- Productos cuya combustión produzca compuestos tóxicos. Compuestos halogenados.

S22 “No respirar el polvo”

- Obligatorio a los productos sólidos peligrosos para la salud que se les asigne la R42.

- Recomendada a los productos mencionados que se suministran en forma de polvo inhalable y de los que no se conozca los riesgos que pueda provocar su inhalación.

S23 “No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles (denominacion(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante”

- Obligatorio líquidos y gaseosos peligrosos para la salud con R42. Obligatoria para productos destinados a utilizarse en forma de aerosoles. Se le asignará además S38 o S51. Recomendado cuando sea necesario llamar la atención de los riesgos de inhalación no mencionados en las R.

S24 “Evítese el contacto con la piel”

- Obligatorio asignado R43, salvo S36

Recomendado necesario llamar la atención sobre el riesgo no mencionado en frases R (parestesia) o como refuerzo de R específicas.

S25 “Evítese el contacto con los ojos”

- Recomendado necesario llamar la atención sobre riesgo no mencionado. Recomendado refuerzo y las que se les asignen R34, R35, R36 o R41 de venta general.

S26 “En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico”

- Obligatorio para C y las de R41
- Recomendado R36.

S27 “Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada”

- Obligatoria para T+ con R27 y venta general.
- Recomendada T+ con R27 y utilizada en industria, excepto S36.
- Recomendada T con R24 y venta general.

S28 “En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con... (productos a especificar por el fabricante)”

- Obligatorio T+
- Recomendado T+, T y C, especialmente cuando el agua no es el líquido más apropiado para el lavado.
- Recomendado para C de venta general.

S29 “No tirar los residuos por el desagüe”

- Obligatoria N y de venta general, a menos que estén destinados a ese uso (desatascadores ácidos y alcalinos, eliminadores de olores, etc)
- Recomendado para líquidos F+ o F inmiscibles en agua y/o T+ y T de venta general, a menos que estén destinados a ese uso.

(62)

S30 “No echar jamás agua a este producto”

- Productos que reaccionan violentamente con el agua. Ácido sulfúrico. Refuerzo R14 o alternativa R14.

S33 “Evítese la acumulación de cargas electrostáticas”

- Recomendada en productos F+ o F utilizados en la industria que no absorben la humedad.

S35 “Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles”

- Recomendada a productos peligrosos cuya eliminación adecuada exija instrucciones especiales.

S36 “Úsese indumentaria protectora adecuada”

- Obligatoria para T+ y C; R21 o R24; CMR catg 3, salvo cuando sus efectos se produzcan sólo por inhalación; y peróxidos orgánicos.
- Recomendada T+ sino se conoce la DL50 por vía cutánea y pueda ser T por esta vía; productos utilizados en la industria que puedan causar daño a la salud por una exposición prolongada.

S37 “Úsense guantes adecuados”

- Obligatorio T+, T, Xn o C; R21, R24 o R43; CMR cat 3, salvo por inhalación; peróxidos orgánicos.

- Recomendado T si no se conoce DL50 vía cutánea y probable resulte Xn; recomendado Xi.

S38 “En caso de ventilación insuficiente, úsese un equipo respiratorio adecuado”

- Productos T+, T utilizados en la industria o en agricultura.

S39 “Úsese protección para los ojos/la cara”

- Obligatorio productos asignados R34, R35 o R41; Peróxidos orgánicos
- Recomendado llamar atención usuario sobre los riesgos de contacto con los ojos no mencionado en R. Limitado riesgo de salpicaduras de T+ y T y puedan ser fácilmente absorbibles por la piel.

S40 “Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por este producto, úsese... (a especificar por el fabricante)”

- Limitado para productos peligrosos en el que el agua no es el medio de limpieza más adecuado (absorber un material pulverulento o disolver un disolvente) y en por razones de salud o de seguridad.

S41 “En caso de incendio y/o de explosión no respirar los humos”

- Productos peligrosos en cuya combustión se desprenden gases T+ y T.

S42 “Durante las fumigaciones/pulverizaciones úsese un equipo respiratorio adecuado (denominación (es) adecuada(s) a especificar por el fabricante)”

(63)

S43 “En caso de incendio, utilizar... (los medios de extinción los debe especificar el fabricante) (si el agua aumenta el riesgo, se deberá añadir: “No usar nunca agua”).

- Obligatorio para productos que, en contacto con el agua o el aire húmedo, liberan gases F+
- Recomendado F+, F y R10, en especial sino son miscibles con el agua.

S45 “En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta)”

- Obligatoria para productos T+, T, C y sensibilizantes por inhalación.

S46 “En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase”

- Obligatorio a todos los productos peligrosos que no sean T+, T, C o N, que sean de venta general, salvo si su ingestión pueda considerarse inofensiva, especialmente para niños.

S47 “Consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante)

- Productos que se vuelven inestables a cierta temperatura. Determinados peróxidos orgánicos.

S48 “Consérvese húmedo con... (medio apropiado a especificar por el fabricante)”

- Productos que al desecarse pueden ser muy sensibles a las chispas, al frotamiento o al choque. Nitrocelulosas.

S49 “Consérvese únicamente en el recipiente de origen”

- Productos sensibles a la descomposición catalítica. Algunos peróxidos orgánicos.

S50 “No mezclar con... (a especificar por el fabricante)”

- Obligatorio para determinados peróxidos que reaccionen violentamente con catalizadores o iniciadores.

- Recomendada para productos que puedan reaccionar con el producto especificado y desprendan gases T+ y T y de venta general, cuando sea preferible a R31 o R32.

S51 “Úsese únicamente en lugares bien ventilados”

- Productos destinados a producir vapores, polvo, aerosoles, humos, nieblas, etc, o que puedan desprenderlos, que supongan riesgo por inhalación o peligro de incendio o de explosión. Recomendado cuando no R38. Importante para venta general.

S52 “No usar sobre grandes superficies en locales habitados”

- Recomendada cuando la exposición prolongada a productos volátiles T+, T y Xn pueda afectar a la salud en viviendas o locales cerrados donde se congregan personas.

S53 “Evítese la exposición-Recábese instrucciones especiales antes del uso”

Obligatoria para CMR que se le asigne R45, R46, R49, R60 o R61.

S56 “Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos”

- Recomendado para todos los productos peligrosos de venta general y precisen una eliminación especial.

S57 “Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente”

- Productos N, no venta general.

S59 “Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su recuperación/reciclado”

- Obligatorio para los peligrosos para la capa de ozono

- Recomendado para productos peligrosos cuya recuperación o reciclado se recomienda.

S60 “Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos”

- Recomendado a productos peligrosos que no sean venta general, cuando no S35.

S61 “Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad”

- Utilizada en todos los N y recomendada en el resto.

(64)

S62 “En caso de ingestión no provocar el vómito: acuda inmediatamente al médico y muéstrole la etiqueta o el envase”

- Obligatoria para Xn con R65, de venta general, excepto cuando sea obligatorias S45 o S46.
- Recomendada para Xn con R65 de uso industrial, excepto S45 o S46.
- No aplicable a productos que se comercialicen en envases para aerosoles (o en envase con dispositivo nebulizador sellado)

S63 “En caso de accidente por inhalación, alejar a la víctima de la zona contaminada y mantenerla en reposo”

- Obligatorio para los preparados T+ y T (gases, vapores, partículas, líquidos volátiles), sensibilizantes por vía respiratoria que se le asigne R26, R23 o R42 y de venta general de manera que se produzca inhalación.

S64 “En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente)”

- Recomendada para los productos C o Xi de venta general, en caso de que el tratamiento descrito sea el indicado.

La lista de sustancias químicas peligrosas contenidas en el anexo I del Reglamento de sustancias, están clasificadas y etiquetadas conforme a los principios generales. Estas sustancias deberán, cuando proceda, ir acompañadas de la especificación de los límites de concentración expresados como porcentaje en peso o de parámetros que permita sopesar los peligros para la salud y para el medio ambiente de los preparados que contengan dichas sustancias o las sustancias que contengan otras sustancias peligrosas como impurezas.

(65)

Los fabricantes, distribuidores e importadores de sustancias peligrosas no incluidas en el anexo I pero enumeradas en el EINECS, deberán llevar a cabo las oportunas investigaciones con relación a las propiedades de dichas sustancias, y envasar y etiquetar provisionalmente las mismas con arreglo a este Reglamento y a los criterios del anexo VI.

3.4. Evaluación de riesgos.

La evaluación del riesgo lleva consigo:

- La identificación del peligro y, en su caso, la evaluación de la relación causa/efecto.
- La evaluación de la exposición (tener en cuenta las poblaciones humanas o los compartimentos del medio ambiente).
- La caracterización de riesgo.

De la evaluación del riesgo conducirá a las siguientes conclusiones:

- La sustancia no plantea problema de forma inmediata y no es preciso estudiarla de nuevo hasta que se disponga de más información.
- La sustancia plantea problemas, pero no se solicita información adicional hasta no se alcance una producción determinada.
- La sustancia plantea problemas y se exige inmediatamente información adicional.
- La sustancia plantea problemas y la autoridad competente deberá hacer inmediatamente recomendaciones para reducir el riesgo, que pueden consistir en lo siguiente:
 - Modificaciones de la clasificación, envasado y etiquetado.
 - Modificaciones de la ficha de datos de seguridad.
 - Modificaciones de los métodos y precauciones o medidas de emergencia recomendados.

3.4.1. Evaluación del riesgo: Salud Humana.

(66) La autoridad competente realizará una evaluación de riesgo de cada una de las sustancias notificadas, identificando los peligros, evaluación de la causa/efecto cuando proceda, evaluación de la exposición de las personas expuestas y la caracterización del riesgo.

3.4.2. Evaluación del riesgo: Medio Ambiente.

La autoridad competente realizará una evaluación de riesgo relacionado con los efectos ambientales de cada una de las sustancias notificadas, identificando los peligros, evaluación de la causa/efecto cuando proceda, evaluación de la exposición de las personas expuestas y la caracterización del riesgo.

Una vez evaluado el riesgo la autoridad competente determinará cual de las cuatro conclusiones optará y preparará un informe escrito que contenga la información pertinente y se enviará a la Comisión

3.5. Obligaciones exigibles para la comercialización de las sustancias.

Las sustancias sólo podrán comercializarse:

- Si han cumplido los **requisitos de notificación**.
- Cumplen las **condiciones de envasado y etiquetado**.
- Cumplen las **condiciones de las fichas de datos de seguridad**.

3.6. Notificación de sustancias nuevas

3.6.1. Notificación completa:

- Un informe técnico-científico.
- Una declaración sobre efectos desfavorables de la sustancia según los usos previstos.
- Una propuesta de clasificación y etiquetado.
- Una propuesta de fichas de datos de seguridad, únicamente para sustancias peligrosas.
- En caso de importaciones, el notificante, deberá adjuntar una declaración de fabricante que le acredite haber sido designado como único representante, al objeto de la notificación.
- Una declaración del notificante cuando, justificándolo no desee que se aplique nuevas experimentaciones con vertebrados.
- Podrá aportar una primera evaluación de los riesgos.
- Dependiendo de las cantidades de sustancias comercializadas, el notificante de una sustancia ya notificada deberá informar a la autoridad competente y ésta en un plazo que determine exigirá que realice ensayos o pruebas específicas.

3.6.2. Notificación simplificada.

Para cantidades inferiores a una tonelada por año y fabricante deberá presentar:

- Un informe técnico-científico.
- Una declaración sobre efectos desfavorables de la sustancia según los usos previstos.
- Una propuesta de clasificación y etiquetado.
- Una propuesta de fichas de datos de seguridad, únicamente para sustancias peligrosas.
- En caso de importaciones, el notificante, deberá adjuntar una declaración de fabricante que le acredite haber sido designado como único representante, al objeto de la notificación.
- Una declaración del notificante cuando, justificándolo no desee que se aplique nuevas experimentaciones con vertebrados.
- Podrá aportar una primera evaluación de los riesgos.

(67)

Antes de que la cantidad comercializada supere la tonelada por año y fabricante o las cinco toneladas por fabricante, se deberá presentar la notificación completa.

3.7. Comercialización de las sustancias notificadas.

En el caso de una notificación completa, la autoridad competente dispondrá de 60 días, desde la fecha de la notificación y 30 días para la simplificada.

3.8. Exenciones a la Notificación.

Exenciones:

- Las sustancias que figuren en el EINECS
- Los aditivos y las sustancias de uso exclusivo en la alimentación animal.
- Las sustancias utilizadas exclusivamente como aditivos alimentarios y como aroma de los productos alimenticios.

- Los ingredientes activos utilizados exclusivamente para los medicamentos de uso humano y veterinario, sin que se incluyan los productos químicos intermedios.
- Los ingredientes activos utilizados exclusivamente para los productos fitosanitarios, y
- Las sustancias utilizadas exclusivamente para otras categorías de productos para las que existan procedimientos de notificación o de homologación idénticos a los exigidos en el presente reglamento.

3.9. Información posterior.

Todo notificante de una sustancia ya notificada deberá, por propia iniciativa y bajo su responsabilidad, informar por escrito a la autoridad competente de:

- Las variaciones de las cantidades anuales o totales que se hayan comercializado en el mercado interior por él o, en su caso, por el representante único.
- Los nuevos conocimientos acerca de los efectos que la sustancia puede producir en el hombre y/o en el medio ambiente.
- Los nuevos usos para los que se comercialice la sustancia.
- Cualquier modificación relativa a la composición de la sustancia
- Cualquier cambio de su situación como fabricante o importador

Notificaciones posteriores de una misma sustancia debe evitar la repetición de ensayos sobre animales vertebrados.

(68) 3.10. Funciones de la autoridad competente.

- Examinar la información aportada, y en su caso, pedir más información para evaluar el riesgo.
- Recoger muestras necesarias para el control
- Pedir al notificante que suministre las cantidades necesarias de la sustancia notificada para llevar a cabo los ensayos de verificación.
- Adoptar las medidas adecuadas para la utilización más segura de las sustancias.
- Participa en el sistema de intercambio de información de notificaciones, establecido entre la Comisión y los Estados Miembros.
- La autoridad competente garantiza la confidencialidad de los datos relativos a la explotación comercial y la fabricación de la sustancia.

3.11. Envasado.

1.- Las **sustancias peligrosas sólo podrán comercializarse cuando** sus envases se ajusten a las condiciones siguientes:

- **Estarán diseñados y fabricados de forma que no sean posibles pérdidas de contenido.** No se aplicará esta condición cuando se prescriban dispositivos especiales de seguridad.
- Los materiales y los cierres no deberán ser atacables por el contenido, ni formar combinaciones peligrosas.
- Los envases y los cierres habrán de ser fuertes y sólidos con el fin de impedir aflojamientos y deberán responder fielmente a las exigencias de mantenimiento.
- Los recipientes con un sistema de cierre reutilizable habrán de estar diseñados de forma que pueda cerrarse el envase varias veces sin pérdida de su contenido.

- Cualquiera que sea su capacidad, **los envases que contengan sustancias vendidas al público en general o puestas a disposición de éste, etiquetadas como “muy tóxicas”, “tóxicas” o “corrosivas”, deberán disponer de un cierre de seguridad para niños y llevar una identificación de peligro detectable al tacto.**
- Cualquiera que sea su capacidad, **los envases que contengan sustancias vendidas al público en general o puestas a disposición de éste, etiquetadas como “nocivas”, “extremadamente inflamables” o “fácilmente inflamables”, deberán llevar una identificación de peligro detectable al tacto.**

2.- Las especificaciones técnicas del cierre de seguridad para niños y la identificación detectable al tacto están en el anexo IX del Reglamento de sustancias.

3.12. Etiquetado.

1.- Sólo se podrán comercializar cuando **el etiquetado de sus envases, ostenten de manera legible e indeleble al menos en la lengua española oficial del Estado**, las condiciones siguientes:

- El nombre de la sustancia.
- El nombre, la dirección completa y el teléfono del responsable de la comercialización en el mercado interior, bien sea el fabricante, el importador o el distribuidor
- Los símbolos y las indicaciones de peligro. Los símbolos deberán ir impresos en negro sobre fondo amarillo anaranjado. La obligación de poner T convierte en facultativos X y C, salvo excepciones. La obligación de poner C convierte en facultativo X, y la obligación de poner E convierte en facultativo F y O
- Frases R
- Frases S
- N.º CE
- Las sustancias incluidas en el anexo I, además llevarán en la etiqueta la frase “etiqueta CE”

2.- En el caso de sustancias Xi, F+, F o O, no será necesario indicar las frases R y S cuando el contenido del envase no exceda de los 125 ml. Esta regla se aplicará a las Xn de igual contenido, cuando no se vendan al por menor al público en general.

3.- Las indicaciones tales como “no tóxico”, “inocuo” o cualquier otra indicación análoga no podrán figurar en el etiquetado ni en el envase.

3.12.1. Condiciones del etiquetado.

- La etiqueta se fijará sólidamente en una o varias caras del envase, de forma que pueda leerse horizontalmente cuando el envase esté colocado en posición normal.
- El tamaño de la etiqueta está en función a la capacidad del envase:

CAPACIDAD DEL ENVASE	FORMATO (mm.)
CAPACIDAD ≤ a 3 LITROS.	52 × 74 como mínimo
3 LITROS < CAPACIDAD ≤ 50 LITROS.	74 × 105 como mínimo
50 LITROS < CAPACIDAD ≤ 500 LITROS.	105 × 148 como mínimo
CAPACIDAD > a 500 LITROS.	148 × 210 como mínimo

Los símbolos deberán ocupar por lo menos una décima parte de la etiqueta, no siendo inferior a 1 cm².

3.12.2. Excepciones a los requisitos de envasado y etiquetado

- Municiones y explosivos
- Envases muy pequeños. Previamente se ponga en conocimiento a la autoridad competente.
- Casos excepcionales, cuando no sean sustancias “explosivas”, “muy tóxicas” o “tóxicas”. Previamente se ponga en conocimiento a la autoridad competente.
- Bombonas portátiles de gas
- Bombonas de gas propano, butano o gas licuado de petróleo (GLP) y de preparados que contienen propano, butano o GLP fétido
- Metales en forma maciza y aleaciones
- Preparados que contengan polímeros o elastómeros
- Preparados concentrados destinados a la industria del perfume
 - Podrá identificar en la etiqueta simplemente la sustancia sensibilizante que a su juicio, sea la principal causante del riesgo de sensibilización.
 - Si son sustancias naturales, el nombre químico podrá ser del tipo “aceite esencial” o “extracto de “, en lugar del nombre de los componente de dicho aceite o extracto.

3.13. Publicidad.

(70) Se prohíbe toda publicidad sobre las sustancias incluidas en alguna categoría de peligro cuando en ella no se mencione la categoría o categorías de peligro.

3.14. Fichas de datos de seguridad.

1.- Dirigidas fundamentalmente a profesionales con el fin de tomar medidas necesarias para la protección de la salud y de la seguridad en el lugar del trabajo, el responsable de la comercialización deberá disponer de una ficha de datos de seguridad (FDS) en el momento de la comercialización. Una copia se entregará al MISACO (Ministerio de Sanidad y Consumo), que la tendrá a disposición de la Comunidad Autónoma que la soliciten.

El responsable de la comercialización deberá facilitar al destinatario, que sea un usuario profesional, una FDS, en el momento de la primera entrega. La información se proporcionará de manera gratuita y nunca más tarde de la primera entrega, y posteriormente, siempre que se produzcan revisiones originadas por la aparición de nuevos conocimientos significativos relativo a la seguridad y a la protección de la salud y del medio ambiente.

2.- La nueva Revisión fechada, se proporcionará gratuitamente a todos los destinatarios anteriores y que hubieran recibido la sustancia en los doce meses precedentes. Igualmente se enviará al MISACO. No será obligatorio proporcionar la FDS en caso que la sustancia peligrosa vaya acompañada de información suficiente con la que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud y la seguridad en el trabajo. Sin embargo deberá entregar la FDS si el usuario profesional se la solicita.

La FDS deberá ser redactada en la lengua oficial del Estado e incluirá 16 epígrafes:

- Identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa.
- Composición/Información sobre los componentes.
- Identificación de peligros.
- Primeros auxilios.
- Medidas de lucha contra incendio
- Medidas en caso de vertido accidental.
- Manipulación y almacenamiento.
- Controles de la exposición/protección personal.
- Propiedades físico/químicas.
- Estabilidad y reactividad.
- Información toxicológica.
- Información ecológica.
- Consideraciones relativas a la eliminación.
- Información relativa al transporte.
- Información reglamentaria.
- Otra información.

La FDS deberá estar fechada.

3.15. Competencias administrativas.

1.- Competencias del Estado.

El MISACO, es competente en cuanto se refiere a la determinación y desarrollo de los requisitos de clasificación, envasado, etiquetado y FDS de las sustancias peligrosas; así como de las actuaciones relativas al procedimiento de notificación y evaluación del riesgo de sustancias nuevas y de verificación u homologación de estas sustancias que, en su caso, proceda realizar con carácter previo a su comercialización. (71)

El MISACO coordinará sus actuaciones con el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Ministerio de Industria y Energía, Ministerio de Obras Públicas, Transporte y Ministerio de Medio Ambiente, y con los restantes órganos de las Administraciones Públicas.

2.- Competencias de las CC.AA.

La vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en este Reglamento, con respecto a las sustancias y preparados comercializados en sus respectivos territorios, así como el ejercicio de la potestad sancionadora cuando corresponda.

3.- Lo establecido en este reglamento no afectará a los organismos competentes en materia de seguridad en el trabajo.

3.16. Intercambio de información.

1.- El MISACO suministrará a las CC.AA. los consejos, orientaciones, información o cualquier otro elemento para que esta pueda ejercer sus funciones de inspección. Igualmente podrá poner las medidas de coordinación de las CC.AA. (RED NACIONAL DE VIGILANCIA)

2.- Las CC.AA. informarán anualmente de las actividades que se realizan para garantizar la aplicación de este Reglamento.

3.17. Competencia para solicitud de información.

1.- El MISACO y las CC.AA. podrán solicitar al responsable de la comercialización la información relativa a las sustancias peligrosas comercializadas, incluida su composición química. Igualmente en caso de urgencia, podrá pedirla cualquier autoridad. En cualquier caso se exigirá la confidencialidad.

2.- Mediante R.D. se establecerá un sistema de información para la prevención y tratamiento de intoxicaciones o accidentes ocasionados por sustancias peligrosas (TOXICOVIGILANCIA).

3.18. Cláusula de salvaguardia.

Cuando el MISACO tenga evidencia, aun cumpliendo los requisitos, que una sustancia constituye un peligro para la salud o el medio ambiente, podrá someterse a condiciones especiales de control, proceder a una nueva clasificación, o si fuera necesario prohibir la comercialización.

3.19. Infracciones y sanciones: Ley 14/86, General de Sanidad. Ley 30/92, modificada por la Ley 4/99, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

(72) Sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir:

- Infracciones **leves**: El incumplimiento de este Reglamento o de sus desarrollos, en cuanto no se clasifique como grave o muy grave.
- Infracciones **graves**:
 - El incumplimiento de la obligación de facilitar o bien suministrar falsa o inexacta, a la autoridad competente, la información exigible en relación con el procedimiento de notificación.
 - El incumplimiento de la obligación de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias.
 - La ausencia de alguno de los datos exigidos en la ficha de datos de seguridad.
 - La reincidencia en la emisión de infracciones leves en los últimos 3 meses.
- Infracciones **muy graves**:
 - La comercialización de una sustancia nueva sin la previa notificación de la misma.
 - La no comunicación a la autoridad competente del aumento de las cantidades comercializadas, distintas de la notificación inicial.
 - La comercialización de las sustancias peligrosas sin la ficha de datos de seguridad.
 - El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias, cuando el mismo suponga un riesgo grave para la salud pública y el medio ambiente.
 - La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos 5 años.

Para la imposición de las sanciones que correspondan se tendrán en consideración el grado de dolo o culpa existente, así como su incidencia en la salud pública y medio ambiente y su trascendencia económica.

Estas sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes en base a fundamentos distintos a los de infracción a la normativa sanitaria.

3.20. Prólogo del ANEXO I

El anexo I constituye un índice de sustancias peligrosas para las que existe un sistema armonizado de clasificación y etiquetado, acordado a nivel de la Comunidad de conformidad con el procedimiento establecido.

El número de clasificación consiste en una secuencia de cifras de tipo:

ABC - RST - VW - Y

- **ABC:** representa, bien el n.º atómico del elemento más característico, o el número convencional para representar las sustancia orgánicas.
 - 601 Hidrocarburos.
 - 602 Hidrocarburos halogenados-
 - 603 Alcoholes y derivados-
 - 604 Fenoles y derivados-
 - 605 Aldehídos y derivados-
 - 606 Cetonas y derivados-
 - 607 Ácidos orgánicos y derivados-
 - 608 Nitrilos.
 - 609 Derivados nitrados.
 - 610 Derivados cloronitrados.
 - 611 Derivados azoicos y azoxi.
 - 612 Derivados aminados.
 - 613 Bases heterocíclicas y derivados.
 - 614 Glucósidos y alcaloides.
 - 615 Cianatos e isocianatos.
 - 616 Amidas y derivados.
 - 617 Peróxidos orgánicos.
 - 647 Enzimas.
 - 648 Sustancias complejas derivadas del carbón.
 - 649 Sustancias complejas derivadas del petróleo.
 - 650 Sustancias diversas.
- **RST:** n.º consecutivo de la secuencia ABC
- **VW:** representa la forma en que la sustancia se produce o comercializa;
- **Y:** representa el n.º de control calculada de acuerdo con el método ISBN (International Standard Book Number)

Las sustancias **EINECS**, llevan un n.º de 7 dígitos tipo **xxx-xxx-x**, que comienza por el 200-001-8.

Las sustancias **ELINCS**, llevan un n.º de 7 dígitos tipo **xxx-xxx-x** que comienza por el 400-010-9.

El n.º **CAS** (Chemical Abstracts Service). El CAS de sustancias anhidras e hidratadas es distinto, siendo el mismo en el EINECS.

Los “**ex polímeros**” tienen un número de 7 dígitos del tipo, **xxx-xxx-x** que comienza por el 500-001-0.

El resto de sustancias que no aparecen en las listas anteriores, se designan empleando una denominación química reconocida internacional (ISO o IUPAC). En algunos casos se incluyen su denominación común.

3.21. Explicación de las notas del ANEXO I relacionadas con la identificación, clasificación y etiquetado de las sustancias.

- (74)
- A) El nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que figuren en el Anexo I.
 - B) Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc) se comercializan en soluciones acuosas de concentraciones diversas que necesitan por ello un etiquetado diferente, pues los riesgos que presentan dependen de la concentración.
 - La expresión en tanto por ciento se entenderá siempre como peso/peso, excepto si explícitamente se especifica otra cosa.
 - Se permitirá la utilización de otros datos (grados Baumé, por ejemplo) o de frases descriptivas (fumante o glacial).
 - C) Determinadas sustancias orgánicas podrán comercializarse en forma isomérica bien definida o en mezcla de varios isómeros. Se deberá especificar en la etiqueta si es un isómero bien definido o una mezcla.
 - D) Ciertas sustancias susceptibles de experimentar una descomposición o polimerización espontánea se suele comercializar en forma estabilizada. No obstante, en ocasiones se comercializan en forma no estabilizada y en tal caso se deberá especificar en la etiqueta el nombre de la sustancia seguido de la expresión “no estabilizado/a”.
 - E) A las sustancias con efectos específicos sobre la salud humana que se clasifican como CMR cat 1 ó 2 se les adscribe la nota E si están también clasificadas como T+, T o Xn. En el caso de estas sustancias, las frases de riesgo R20, R21, R22, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (nocivo), R48 y R65, así como todas las combinaciones de esta frases de riesgo, irán precedidas de la palabra “también”.
 - F) Esta sustancia puede contener un estabilizante.
 - G) Puede comercializarse en forma de explosivo, en cuyo caso debe ser evaluada utilizando los métodos de ensayo apropiados y suministrarse provista de una etiqueta que refleje sus propiedades explosivas.

- H) La clasificación y el etiquetado que figura para esta sustancia sólo se aplica a la propiedad o propiedades peligrosas indicadas por la frases de riesgo en combinación con la categoría o categorías enumeradas.
- Se aplica a determinadas sustancias derivadas del carbón y del petróleo y a determinadas entradas para grupos de sustancias incluidas en el Anexo I.
- J) No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno, si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1% en peso de benceno (Einecs n.º: 200-753-7). Se aplica a determinadas sustancias derivadas del carbón y del petróleo incluidas en el Anexo I.
- K) No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno, si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1% en peso 1,3-butadieno.(Einecs n.º 203-450-8) Si la sustancia no está clasificada como carcinógeno, deberá aplicarse como mínimo las frases S (2)-9-16.
- Se aplica a determinadas sustancias derivadas del carbón y del petróleo incluidas en el Anexo I.
- L) No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno, si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 3% del extracto DMSO medido de acuerdo con IP 346. Se aplica a determinadas sustancias derivadas del petróleo incluidas en el Anexo I.
- M) No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno, si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,005% en peso de benzo(a)-pireno (Einecs n.º 200-028-5).
- Se aplica a determinadas sustancias derivadas del carbón incluidas en el Anexo I.
- N) No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si se conoce en su totalidad el proceso de refinado y se puede demostrar que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es carcinógeno.
- Se aplica a determinadas sustancias derivadas del petróleo incluidas en el Anexo I.
- P) No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno, si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1% en peso de benceno (Einecs n.º: 200-753-7).
- Cuando la sustancia esté clasificada como carcinógeno, se aplicará asimismo la nota E.
 - Cuando no esté clasificada como carcinógeno, se aplicará como mínimo las frases S (2)-23-24-62.
 - Se aplica a determinadas sustancias derivadas del petróleo incluidas en el Anexo I.
- Q) La clasificación como carcinógeno no será necesaria, si puede demostrarse que la sustancia cumple una de las condiciones siguientes:
- En un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante inhalación, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 µm tienen una vida media ponderada inferior a diez días, o bien
 - En un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante instilación intratraqueal, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 µm tienen una vida media ponderada inferior a cuarenta días, o bien

- En un ensayo intraperitoneal adecuado se demuestra que no hay pruebas de carcinogenicidad excesiva, o bien
 - Ausencia de efectos patógenos relevantes o cambios neoplásicos en un ensayo de inhalación adecuado de larga duración.
- R) La clasificación como carcinógeno no tiene por qué aplicarse a las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores geométricos estándar sea superior a 6 μm .
- S) Puede no exigirse una etiqueta de acuerdo al art 19 del Reglamento de sustancias a esta sustancia.

3.22. Explicación de las notas del ANEXO I relacionados con el etiquetado de los preparados:

- Nota 1: La concentración señalada o, en ausencia de esa concentración, las concentraciones generales del Reglamento de Preparados son el porcentaje en peso del elemento metálico, calculado con respecto al peso total del preparado
- Nota 2: La concentración de isocianato señalada es el porcentaje en peso de monómero libre, calculado con respecto al peso total preparado.
- Nota 3: La concentración señalada es el porcentaje peso de los iones de cromato disueltos en agua, con respecto al peso total preparado.
- Nota 4: Los preparados que contengan esas sustancias serán clasificadas como Xn, R65 si cumplen requisitos anexo VI del Reglamento de Sustancias.
- Nota 5: Los límites de concentración para preparados gaseosos se expresa como porcentaje volumen/volumen.
- Nota 6: A los preparados que contengan esas sustancias se les asignará R67 si cumplen los criterios del Anexo VI del Reglamento Sustancias.

(76)

3.23. ANEXO II: Símbolos e indicaciones de peligro.

- Los símbolos (pictogramas) deben estar impresos en negro sobre fondo amarillo-anaranjado.
- Se indicará la categoría de peligro (ej. Explosivo, Nocivo, etc...), pero no es necesario poner las letras: E, O, F, F + T, T + , C, Xn, Xi, N.



EXPLOSIVO



COMBURENTE



FÁCILMENTE INFLAMABLE
EXTREMADAMENTE INFLAMABLE



TÓXICO
MUY TÓXICO



NOCIVO
IRRITANTE



CORROSIVO



PELIGROSO
PARA EL MEDIO AMBIENTE

- Cuando un producto químico esté clasificado en varias categorías de peligro y por lo tanto deba llevar en la etiqueta más de un símbolo, se seguirán las siguientes reglas:
 - La obligación de poner en la etiqueta el símbolo T convierte en facultativos los símbolos C y X (es decir se pueden incluir o no).
 - La obligación de poner el símbolo C convierte en facultativo el símbolo X.
 - La obligación de poner el símbolo E convierte en facultativo los símbolos F y O.
 - La obligación de poner el símbolo Xn convierte en facultativo el símbolo Xi.

SÍMBOLO OBLIGATORIO	SÍMBOLOS FACULTATIVOS
T	C y X
C	X
E	F y O
Xn	Xi

3.24. Anexo III: Frases R (68).

3.24.1. Frases de Riesgo.

Naturaleza de los riesgos específicos atribuidos a las sustancias y preparados peligrosos.

Frases R	
R1	Explosivo en estado seco.
R2	Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.
R3	Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.
R4	Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles.
R5	Peligro de explosión en caso de calentamiento.
R6	Peligro de explosión en contacto o sin contacto con el aire.
R7	Puede provocar incendios.
R8	Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
R9	Peligro de explosión al mezclar con materias combustibles
R10	Inflamable.
R11	Fácilmente inflamable.
R12	Extremadamente inflamable.
R14	Reacciona violentamente con el agua.
R15	Reacciona con el agua liberando gases extremadamente inflamables.
R16	Puede explosionar en mezcla con sustancias comburentes.
R17	Se inflaman espontáneamente en contacto con el aire.
R18	Al usarlo pueden formarse mezclas aire - vapor explosivas/inflamables.
R19	Puede formar peróxidos explosivos.
R20	Nocivo por inhalación.
R21	Nocivo en contacto con la piel.
R22	Nocivo por ingestión.
R23	Tóxico por inhalación.
R24	Tóxico en contacto con la piel.
R25	Tóxico por ingestión.
R26	Muy tóxico por inhalación.
R27	Muy tóxico en contacto con la piel.
R28	Muy tóxico por ingestión.
R29	En contacto con el agua libera gases tóxicos.

R30	Puede inflamarse fácilmente al usarlo.
R31	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
R32	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
R33	Peligro de efectos acumulativos.
R34	Provoca quemaduras.
R35	Provoca quemaduras graves.
R36	Irrita los ojos.
R37	Irrita las vías respiratorias.
R38	Irrita la piel.
R39	Peligro de efectos irreversibles muy graves.
R40	Posibilidad de efectos irreversibles.
R41	Riesgos de lesiones oculares muy graves.
R42	Posibilidad de sensibilización por inhalación.
R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
R44	Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.
R45	Puede causar cáncer.
R46	Puede provocar alteraciones genéticas hereditarias.
R47	Puede provocar malformaciones congénitas.
R48	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.
R49	Puede causar cáncer por inhalación.
R50	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
R51	Tóxico para los organismos acuáticos.
R52	Nocivo para los organismos acuáticos.
R53	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R54	Tóxico para la flora.
R55	Tóxico para la fauna.
R56	Tóxico para los organismos del suelo.
R57	Tóxico para las abejas.
R58	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.
R59	Peligroso para la capa de ozono.
R60	Puede perjudicar la fertilidad.
R61	Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
R62	Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.
R63	Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
R64	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
R65	Nocivo: Si se ingiere puede causar daño pulmonar.
R66	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
R67	La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.
R68	Posibilidad de efectos irreversibles

(78)

Combinación de frases R	
R14/15	Reacciona violentamente con el agua, liberando gases extremadamente inflamables.
R15/29	En contacto con el agua libera gases tóxicos y extremadamente inflamables.
R20/21	Nocivo por inhalación y en contacto con la piel.
R20/22	Nocivo por inhalación y por ingestión.
R20/21/22	Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R21/22	Nocivo en contacto con la piel y por ingestión.
R23/24	Tóxico por inhalación y en contacto con la piel.
R23/25	Tóxico por inhalación y por ingestión.
R23/24/25	Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R24/25	Tóxico en contacto con la piel y por ingestión.

R26/27	Muy tóxico por inhalación y en contacto con la piel.
R26/28	Muy tóxico por inhalación y por ingestión.
R26/27/28	Muy tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R27/28	Muy tóxico en contacto con la piel y por ingestión.
R36/37	Irrita los ojos y las vías respiratorias.
R36/38	Irrita los ojos y la piel.
R36/37/38	Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
R37/38	Irrita las vías respiratorias y la piel.
R39/23	Tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.
R39/24	Tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.
R39/25	Tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.
R39/23/24	Tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.
R39/23/25	Tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.
R39/24/25	Tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.
R39/23/24/25	Tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R39/26	Muy tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.
R39/27	Muy tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.
R39/28	Muy tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.
R39/26/27	Muy tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.
R39/26/28	Muy tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.
R39/27/28	Muy tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.
R39/26/27/28	Muy tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R40/20	Nocivo: Posibilidad de efectos irreversibles por inhalación.
R40/21	Nocivo: Posibilidad de efectos irreversibles en contacto con la piel.
R40/22	Nocivo: Posibilidad de efectos irreversibles por ingestión.
R40/20/21	Nocivo: Posibilidad de efectos irreversibles por inhalación y contacto con la piel.
R40/20/22	Nocivo: Posibilidad de efectos irreversibles por inhalación e ingestión.
R40/21/22	Nocivo: Posibilidad de efectos irreversibles en contacto con la piel e ingestión.
R40/20/21/22	Nocivo: Posibilidad de efectos irreversibles por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R42/43	Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.
R48/20	Nocivo: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.
R48/21	Nocivo: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.
R48/22	Nocivo: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R48/20/21	Nocivo: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.
R48/20/22	Nocivo: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.

R48/21/22	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.
R48/20/21/22	Nocivo: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R48/23	Tóxico: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.
R48/24	Tóxico: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.
R48/25	Tóxico: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R48/23/24	Tóxico: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.
R48/23/25	Tóxico: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.
R48/24/25	Tóxico: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.
R48/23/24/25	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R51/53	Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R52/53	Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

(80)

3.25. Anexo IV: Frases S (64). Frases S obligatorias:

- S1, S2 y S45, en T+, T y C venta al público
- S2 y S46 en todas las demás peligrosas de venta al público
- S1 y S2 aparecen en paréntesis en anexo I, sólo omitir para venta exclusiva uso industrial

3.25.1. Frases de Seguridad

Consejos de prudencia relativos a las sustancias y preparados peligrosos.

Frases S	
S1	Consérvase bajo llave.
S2	Manténgase fuera del alcance de los niños.
S3	Consérvase en lugar fresco.
S4	Manténgase lejos de locales habitados.
S5	Consérvase en ... (líquido apropiado a especificar por el fabricante).
S6	Consérvase en ... (gas inerte a especificar por el fabricante).
S7	Manténgase en recipiente bien cerrado.
S8	Manténgase el recipiente en lugar seco.
S9	Consérvase el recipiente en lugar bien ventilado.
S12	No cerrar el recipiente herméticamente.
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S14	Consérvase lejos de ... (materiales incompatibles a especificar por el fabricante)
S15	Conservar alejado del calor.

S16	Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. No fumar.
S17	Manténgase lejos de materiales combustibles.
S18	Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.
S20	No comer ni beber durante su utilización.
S21	No fumar durante su utilización.
S22	No respirar el polvo.
S23	No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
S24	Evítase el contacto con la piel.
S25	Evítase el contacto con los ojos.
S26	En caso de contacto con los ojos lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
S27	Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.
S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con ... (productos a especificar por el fabricante).
S29	No tirar los residuos por el desagüe.
S30	No echar jamás agua a este producto.
S33	Evítase la acumulación de cargas electrostáticas.
S35	Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.
S36	Úsese indumentaria protectora adecuada.
S37	Úsese guantes adecuados.
S38	En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.
S39	Úsese protección para los ojos/la cara.
S40	Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por este producto, úsese ... (a especificar por el fabricante).
S41	En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos.
S42	Durante las fumigaciones/pulverizaciones, úsese equipo respiratorio adecuado. [Denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
S43	En caso de incendio, utilizar ... (los medios de extinción los debe especificar el fabricante). Si el agua aumenta el riesgo, se deberá añadir: «No usar nunca agua».
S45	En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).
S46	En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase.
S47	Consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).
S48	Consérvese húmedo con ... (medio apropiado a especificar por el fabricante).
S49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen.
S50	No mezclar con ... (a especificar por el fabricante).
S51	Úsese únicamente en lugares bien ventilados.
S52	No usar sobre grandes superficies en locales habitados.
S53	Evítase la exposición. Recábense instrucciones especiales antes del uso.
S56	Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.
S57	Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

S59	Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su recuperación/reciclado.
S60	Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61	Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.
S62	En caso de ingestión, no provocar el vómito: Acúdase inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta o el envase.
S63	En caso de accidente por inhalación, alejar a la víctima fuera de la zona contaminada y mantenerla en reposo.
S64	En caso de ingestión, lavar la boca con agua (solamente si la persona esta consciente).

Combinación de frases S	
S1/2	Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.
S3/7	Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.
S3/9/14	Consérvese en lugar fresco y bien ventilado y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S3/9/14/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S3/9/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.
S3/14	Consérvese en lugar fresco y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S7/8	Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.
S7/9	Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar bien ventilado.
S7/47	Manténgase el recipiente bien cerrado y consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).
S20/21	No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.
S24/25	Evítese el contacto con los ojos y la piel.
S27/28	Después del contacto con la piel, quítese inmediatamente toda la ropa manchada o salpicada y lávese inmediata y abundantemente con ... (productos a especificar por el fabricante).
S29/35	No tirar los residuos por el desagüe; elimínense los residuos de producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.
S29/56	No tirar los residuos por el desagüe; elimínese esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.
S36/37	Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.
S36/37/39	Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
S36/39	Úsense indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara.
S37/39	Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
S47/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen y a temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).

3.26. Anexo V: Relación de ensayos.

3.26.1. Métodos para la determinación de las propiedades físico-químicas.

- Punto de fusión/congelación.
- Punto de ebullición.
- Densidad relativa.
- Presión de vapor.
- Tensión superficial.
- Hidrosolubilidad.
- Coeficiente de reparto octanol-agua.
- Punto de inflamación.

- Inflamabilidad (sólidos).
- Inflamabilidad (gases).
- Inflamabilidad (en contacto con el agua).
- Propiedades pirofóricas de sólidos y líquidos.
- Propiedades explosivas.
- T^a de autoinflamación (líquidos y gases).
- T^a de autoinflamación de sólidos.
- Propiedades comburentes (sólidos).
- Peso molecular medio en n.º y distribución de los pesos moleculares de los polímeros.
- Contenido en sustancia de bajo peso molecular en los polímeros.
- Comportamiento de disolución/extracción (de polímeros).

3.26.2. Métodos para la determinación de la toxicidad.

- Toxicidad aguda por vía oral.
- Toxicidad aguda por inhalación.
- Toxicidad aguda por vía cutánea.
- Toxicidad aguda –Irritación de la piel.
- Toxicidad aguda- Irritación ocular.
- Sensibilización de la piel.
- Toxicidad por administración continuada (28 días) por vía oral.
- Toxicidad por administración continuada (28 días) por vía inhalación.
- Toxicidad por administración continuada (28 días) por vía cutánea.
- Mutagenidad-aberraciones cromosómicas in vitro mamíferos.
- Mutagenidad-aberraciones cromosómicas in vivo en medula ósea.
- Mutagenidad-ensayo de micronúcleos en eritrocitos in vivo.
- Mutagenidad-en bacterias.
- Mutación genética, *Saccharomyces cerevisiae*.
- Recombinación mitótica.
- Mutagenidad-ensayo mutación genética de células mamíferos in vitro.
- Lesiones y reparación de DNA-mamíferos in vitro.
- Ensayo in vitro de intercambio de cromátidas hermanas.
- Ensayo de letalidad recesiva ligada al sexo en *Drosophila melanogaster*.
- Ensayo de transformación de células de mamífero in vitro.
- Ensayo de letalidad dominante en roedores.
- Ensayo de aberraciones cromosómicas en espermatogonias de mamífero.
- Ensayo de la mancha en el ratón.
- Translocación hereditaria en el ratón.
- Ensayo de toxicidad oral subcrónica (90 días) en roedores y no roedores.
- Toxicidad dérmica subcrónica (90 días) en roedores.
- Toxicidad subcrónica por inhalación (90 días) en roedores.
- Estudio de teratogenidad: roedores y no.
- Ensayo de cancerogenesis.
- Ensayo toxicidad crónica.
- Ensayo combinado de toxicidad crónica y cancerogenesis.
- Ensayo de toxicidad para la reproducción.

- Toxicocinética.
- Neurotoxicidad.
- Ensayo de síntesis de ADN.
- Corrosión cutánea.
- Fototoxicidad.

3.26.3. Métodos para la determinación de la ecotoxicidad.

- Toxicidad aguda en peces.
- Toxicidad aguda en Daphnia.
- Ensayo de inhibición de algas.
- Biodegradación.
- Degradación: DBO y DQO.
- Degradación abiótica en función del pH.
- Biodegradación: prueba Zahn-Wellocks, simulación lodo activado, etc.
- Toxicidad para gusanos de tierra.
- Ensayo de crecimiento de peces juveniles.
- Bioconcentración: ensayo dinámico en peces.
- Ensayo de toxicidad a corto plazo en embriones de pez y alevines.
- Ensayo de toxicidad aguda en abejas y por contacto.
- Adsorción/deserción.
- Cálculo del coeficiente de adsorción.
- Ensayo de reproducción Daphnia Magna.

(84)

3.27. Anexo VI: Criterios generales de clasificación y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos.

3.28. Anexo VII: Ensayos simplificados.

3.29. Anexo IX: Cierres de seguridad y señales detectables al tacto. Envases a prueba de niños. Requisitos y Métodos de ensayo para envases recerrables. UNE EN 28317: 1992. Envases. Marcas táctiles de peligro. Requisitos. UNE-EN ISO 11683.

3.30. Anexo X. Evaluación del riesgo.

3.31. Anexo XI: Guía para la elaboración de FDS.

3.31.1. Identificación del producto y de las empresas.

- Identificación tal y como figura en la etiqueta.
- Uso.
 - Identificar los usos previstos o recomendados. Cuando hay muchos indicar los más importantes o comunes.
 - Breve descripción del efecto (Retardadores de llama, antioxidante)
- Empresa responsable de la 1.ª comercialización en la UE y de la responsable de su comercialización en España, dirección completa y teléfono.
- Teléfono de Emergencias de la empresa o del organismo oficial asesor competente.

3.31.2. Composición-información sobre los componentes.

- Permitirá al destinatario conocer sin dificultad la peligrosidad que puedan presentar los componentes del preparado. Los peligros del preparado en sí se describen en el epígrafe 3.
- No es necesario dar la composición completa, aunque puede ser útil una descripción general de componentes y concentraciones.
- La composición de los preparados peligrosos: los nombres y concentraciones o rangos de concentración de las sustancias peligrosas que confieren peligrosidad al preparado y de aquellas para las que existan límites de exposición de la UE en el lugar de trabajo.
- En el caso de preparados no clasificados como peligrosos: los nombres y concentración o rango de concentración de las sustancias peligrosas que estén en concentración mayor/igual 1% en peso (o 0,2% en volumen si el preparado es gaseoso), así como aquellas para las que existan límites de exposición de la UE en el lugar de trabajo.
- La clasificación de peligrosidad de cada componente peligrosos del producto químico, incluidos los símbolos y frases R (no es necesaria la redacción completa).
- Debe indicarse el n.º CE (EINECS o ELINCS) de las sustancias mencionadas. También citar, si existe, el nº CAS y el nombre IUPAC puede ser útil.
- Sólo se podrá mantener la confidencialidad sobre algunos componentes previa autorización de la autoridad competente estatal.

3.31.3. Identificación de los peligros.

(85)

- Se indica la clasificación de peligrosidad de productos químicos, distinguiendo claramente los preparados peligrosos de los que no lo son. Incluir clara y brevemente los peligros para las personas y el medio ambiente.
- Se describen los principales efectos adversos tanto físico-químicos como para la salud humana y el medio ambiente, así como otros peligros no incluidos, en principio en las categorías establecidas, pero que contribuyan a la peligrosidad general del producto: congelación, exposición al polvo, asfixia, etc..
- Se incluye los síntomas relacionados con los usos correctos e incorrectos del producto químico, que puedan prevenirse
- La información de la etiqueta se debe indicar en el epígrafe 15

3.31.4. Primeros auxilios.

- Describir los primeros auxilios.
- Especificar en primer lugar si se precisa asistencia médica inmediata.
- La información debe ser breve y fácil de entender por el accidentado, los allí presentes y los servicios de emergencia. Deben describirse brevemente los síntomas y los efectos. Se indicará en las instrucciones lo que se ha de hacer sobre el terreno en caso de accidente y si son previsibles efectos retardados tras una exposición.
- Prever diferentes subepígrafes según las distintas vías de exposición, es decir, inhalación, contacto con la piel o con los ojos e ingestión.
- Indicar si se requiere o es aconsejable consultar a un médico.
- Puede resultar importante, en el caso de algunas sustancias o preparados, hacer hincapié en la necesidad de disponer en el lugar de trabajo de medios especiales para aplicar un tratamiento específico inmediato.

3.31.5. Medidas de lucha contra incendios.

Las normas de lucha contra un incendio provocado por el producto químico o en sus proximidades, haciendo referencia a:

- Los medios de extinción adecuados.
- Los medios que no deberán de utilizarse por razones de seguridad.
- Los peligros especiales que resulten de la exposición a los productos de combustión o a los gases producidos.
- El equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios.

3.31.6. Medidas en caso de vertido accidental.

Según la sustancia o el preparado de que se trate, podrá necesitarse información sobre:

- Precauciones personales: supresión de los focos de ignición, suficiente ventilación/protección respiratoria, lucha contra el polvo, prevención del contacto con la piel y los ojos, etc.
- Precauciones para la protección del medio ambiente: alejamiento de desagües, de aguas superficiales y subterráneas así como de suelos; eventual alerta al vecindario, etc.
- Métodos de limpieza: utilización de materiales absorbentes (arena, tierra de diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, etc), reducción de los gases/humos con proyección de agua, dilución, etc.
- Considérese también la necesidad de dar indicaciones de tipo : “no utilice nunca, neutralice con...”. Se puede hacer referencia a los epígrafes 8 y 13

(86)

3.31.7. Manipulación y almacenamiento.

La información recogida en esta sección debe relacionarse con la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente, así como ayudar al empresario a elaborar métodos de trabajo y medidas de organización que sean adecuados con arreglo al R.D. 374/2001.

- Manipulación.
Especificar las precauciones necesarias para garantizar una manipulación sin peligro. Incluir recomendaciones sobre medidas de orden técnico tales como las de contención, de ventilación local y general, las destinadas a impedir la formación de aerosoles y polvo, o para prevenir incendios, así como las medidas de protección del medio ambiente y cualquier otra exigencia o norma específica relativa a la sustancia o al preparado (equipo y procedimientos recomendados o prohibidos), proporcionando a ser posible una breve descripción.
- Almacenamiento.
Especificar las condiciones necesarias para un almacenamiento seguro (diseño especial de locales o depósitos de almacenamiento-con inclusión de ventilación y paredes de protección-, materiales incompatibles, condiciones de almacenamiento-límite/intervalo de temperatura y humedad, luz, gases inertes, etc-, equipo eléctrico especial y prevención de la acumulación de electricidad estática.
En su caso, indíquese las cantidades límite que puede almacenarse. Indíquese cualquier requisito específico (tipo de material utilizado en el envase o contenedor del producto).

- Usos específicos.
Los productos terminados destinados a usos específicos, las recomendaciones deben referirse a los usos previstos, además de ser pormenorizadas y aplicables a las condiciones reales.

3.31.8. Controles de la exposición-protección personal.

3.31.8.1. Valores límite de exposición.

- Especificar los parámetros de control específicos que sean aplicables en el momento (valores límite de exposición profesional y/o valores biológicos). Los valores deben ser los establecidos en la UE. En el caso de los preparados, es útil proporcionar valores relativos a las sustancias.

3.31.8.2. Controles de exposición.

- Cubre todas las medidas específicas de protección y prevención que deben tomarse durante la manipulación de productos químicos para reducir al mínimo la exposición de los trabajadores y del medio ambiente.
- Controles de la exposición profesional: el empresario deberá de tener en cuenta a la hora de hacer la evaluación de riesgo con arreglo al R.D. 374/2001, en la que se exige la descripción de procedimientos de trabajo y controles técnicos apropiados, el empleo de equipos y materiales adecuados, la aplicación de medidas de protección colectiva en el origen del riesgo y la medida de protección individual
- En los casos en que la protección personal sea necesaria, reespecifíquese en detalle el tipo de equipo. Téngase en cuenta el R.D. 1.407/1992 y sus posteriores modificaciones y hágase referencia a las normas CEN pertinentes:
 - Protección respiratoria: si se trata de gases, vapores o polvos peligrosos, especificar el tipo de protección apropiado, como aparatos respiratorios autónomos, máscaras y filtros adecuados.
 - Protección de las manos: especificar el tipo de guantes que debe usarse para la manipulación de los productos, indicando: el tipo de material, el tiempo de penetración del material de los guantes, en relación con la cantidad y la duración de la exposición cutánea. Cuando sea necesario, indicar las eventuales medidas complementarias de protección de las manos.
 - Protección de los ojos: especificar el tipo de protección ocular que se necesita: gafas de seguridad, gafas protectoras, pantalla facial, etc.
 - Protección cutánea: cuando sea necesaria proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, especificar el tipo y la calidad del equipo de protección exigido: mono, delantal, botas, etc. Cuando sea preciso, indicar las eventuales medidas complementarias de protección cutánea y de higiene particular.

(87)

3.31.8.3. Controles de la exposición del medio ambiente

- Especificar la información que necesite el empresario para cumplir sus obligaciones en virtud de la legislación aplicable de protección del medio ambiente.

3.31.9. Propiedades físico-químicas.

3.31.9.1. Información general

- Aspecto (Estado físico-sólido, líquido, gas- y el color de la sustancia o del preparado y como se suministre).
- Olor (si es perceptible, describir brevemente)

3.31.9.2. Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente.

- pH
- Punto/intervalo de ebullición
- Punto de inflamación
- Inflamabilidad (sólido, gas)
- Propiedades explosivas
- Propiedades comburentes
- Presión de vapor
- Densidad relativa
- Solubilidad: hidrosolubilidad, Liposolubilidad (indicar el disolvente)
- Coeficiente de reparto: n-octanol/agua
- Viscosidad
- Densidad de vapor
- Velocidad de evaporación

3.31.9.3. Otros datos.

- Indicar otros parámetros importantes para la seguridad, tales como miscibilidad, conductividad, punto/intervalo de fusión, grupo de gases, temperatura de ignición espontánea, etc.
- Cuando se trate de preparados, la información se referirá normalmente a las propiedades del preparado en sí.
- No obstante, si se indica que un peligro particular no es aplicable, debe diferenciarse claramente entre los casos en que no se dispone de información y los casos en que se han hecho pruebas con resultados negativos.
- Se puede necesitar, para preparados, información sobre las propiedades de componentes individuales.

3.31.9.4 Estabilidad y reactividad.

- Indicar la estabilidad del producto y la posibilidad de que se produzca reacciones peligrosas bajo ciertas condiciones de utilización y también en caso de liberación al medio ambiente.
- Condiciones que debe evitarse (temperatura, presión, luz, choque, etc., que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible describirlas).
- Materiales que deben evitarse (tales como agua, aire, ácidos, bases, oxidantes u otras sustancias específicas, que puedan provocar una reacción peligrosas y describirla).
- Productos de descomposición peligrosa.

NOTA: Señalar expresamente: la necesidad y la presencia de estabilizadores; la posibilidad de una reacción exotérmica peligrosa; las eventuales repercusiones que un cambio de aspecto físico del producto pueda tener para la seguridad; los productos de descomposición peligrosos que eventualmente se puedan formar como resultado del contacto con el agua; la posibilidad de degradación a productos inestables.

3.31.10. Información toxicológica.

- Necesidad de dar una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos tóxicos que se pueden dar cuando el usuario entra en contacto con el producto.

- Se incluirán los efectos peligrosos para la salud debidos a una exposición al producto, tanto si estos efectos están basados en casos reales como si son experimentos científicos. Se incluirá información sobre las diferentes vías de exposición y se describirán los síntomas relacionados con las propiedades físicas, químicas y toxicológicas.
- Indicar los efectos retardados inmediatos conocidos, así como los efectos crónicos producidos por una exposición a corto y a largo plazo.
- Teniendo en cuenta el epígrafe 2, puede resultar necesario hacer referencia a los efectos específicos que puedan tener para la salud determinados componentes presentes en los preparados.

3.31.11. Información ecológica.

- Describir los posibles efectos, comportamiento y destino ambiental del producto en el aire, el agua o el suelo. Deben recogerse los datos disponibles.
- Describir las características más importantes que puedan afectar al medio ambiente debido a la naturaleza del producto y a sus formas previsibles de uso, así como de sus productos de degradación.
- Pueden incluirse los aspectos:
- Ecotoxicidad. Datos sobre toxicidad acuática, sobre micro y macroorganismos del suelo y otros organismos relevantes (aves, abejas, plantas). Cuando inhiba microorganismos, debe indicarse el posible impacto sobre las EDARs
- Movilidad. Capacidad en caso de vertido al medio ambiente, para ir a aguas subterráneas. Distribución conocida o prevista en los diferentes compartimentos medio ambientales, tensión superficial, absorción/desorción.
- Persistencia y degradabilidad. Biodegradación o por oxidación o hidrólisis. Capacidad para degradarse en EDAR
- Potencial de bioacumulación. Acularse en los seres vivos y paso a la cadena trófica, en relación con su Kow y FBC, si se dispone de estos datos.
- Otros efectos nocivos. Capacidad agotamiento capa de ozono, formación fotoquímica de ozono o de calentamiento de la Tierra. Observaciones.

(89)

3.31.12. Consideraciones relativas a la eliminación.

- Si la eliminación del producto representa un peligro, debe facilitarse una descripción de estos residuos, así como la manera de manipulación sin peligro.
- Indicar los métodos apropiados de eliminación del producto, así como de los eventuales envases contaminados (incineración, reciclado, vertido controlado, etc).
- Mencionar toda disposición comunitaria relacionada con la eliminación de los residuos (nacionales, autonómicas).

3.31.13. Información relativa al transporte.

- Dentro y fuera de sus instalaciones
- IMDG (marítimo), ADR (por carretera), RID (ferroviario), ICAO/IATA (aéreo). En esta información podría incluirse aspectos como los siguientes: n.º ONU, nombre propio del transporte, clase, grupo de clasificación, otra información pertinente.

3.31.14. Información reglamentaria.

- Debe darse la información reglamentaria relativa a la salud, la seguridad y el medio ambiente.
- Si el producto es objeto de disposiciones particulares en materia de protección del hombre o el medio ambiente en el ámbito comunitario (R.D. 1.406/89), dichas disposiciones deberán citarse en la medida de lo posible.
- Se deben mencionar, cuando sea posible, las leyes nacionales que apliquen dichas disposiciones, así como cualquier otra medida nacional pertinente.

3.31.15. Otra información.

Indicar cualquier otra información que el proveedor considere importante para la salud y la seguridad del usuario, así como para el medio ambiente. Por ejemplo:

- Lista de frases R con el texto completo.
- Consejos relativos a la formación.
- Restricciones recomendadas de la utilización.
- Otra información (referencias escritas o punto de contacto técnico).
- Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha.
- En caso de revisión de la ficha, indicar claramente lo que se ha añadido, suprimido o revisado.

Normativa:

LEGISLACIÓN COMUNITARIA			LEGISLACIÓN NACIONAL
Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio, sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. (DOCE L 196 de 16.8.1967)			
Nº	Modificaciones del Consejo	Adaptaciones de la Comisión	
1	Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (DOCE L 154 de 5.6.1992)		Real Decreto 363/1995 , de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (BOE de 5.6.1995)
2		Directiva 92/37/CEE de la Comisión, de 30 de abril, por la que se adapta por decimosexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DOCE L 154 de 5.6.1992)	
3		Directiva 92/69/CEE de la Comisión, de 31 de julio, por la que se adapta por decimoséptima vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DOCE L 383 de 29.12.1992)	
4		Directiva 93/21/CEE de la Comisión, de 27 de abril, por la que se adapta por decimoctava vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DOCE L 110 de 4.5.1993)	
5		Directiva 93/72/CEE de la Comisión, de 1 de septiembre, por la que se adapta por decimonovena vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DOCE L 258 de 16.10.1993)	
6		Directiva 93/112/CE de la Comisión, de 10 de diciembre, por la que se modifica la Directiva 91/155/CEE y se definen y fijan en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE las modalidades del sistema de información específica relativo a los preparados peligrosos (ficha de datos de seguridad) (DOCE L 314 de 16.12.1993)	
7		Directiva 93/101/CEE de la Comisión, de 11 de noviembre, por la que se adapta por vigésima vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DOCE L 13 de 15.1.1994)	
			Orden del M.º de la Presidencia de 13 de septiembre de 1995 por la que se modifica el Anexo I del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (BOE de 19.9.1995)

LEGISLACIÓN COMUNITARIA		LEGISLACIÓN NACIONAL
8		Directiva 94/69/CEE de la Comisión, de 19 de diciembre, por la que se adapta por vigésimo primera vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DOCE L 38 de 31.12.1994)
9		Directiva 96/54/CEE de la Comisión, de 30 de julio, por la que se adapta por vigésimo segunda vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DOCE L 248 de 30.9.1996)
10	Directiva 96/56/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de septiembre, por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE. (N° CEE por N° CE) (DOCE L 236 de 18.9.1996)	Orden del M° de la Presidencia de 21 de febrero de 1997 por la que se modifica el Anexo I del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (BOE de 10.3.1997)
11		Orden de 30 de junio de 1998 , por la que se modifican los anexos I, III, V y VI del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (BOE de 6.7.1998)
12		Real Decreto 700/1998, de 24 de abril , por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (BOE de 8.5.1998)
13		Orden de 11 de septiembre de 1998 , por la que se modifican los anexos I y VI del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (BOE de 17.9.1998)
14		Orden del Ministerio de la Presidencia de 16 de julio de 1999 , por la que se modifican los anexos I y V del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (BOE de 27.7.1999)
15		Orden de 5 de octubre de 2000 , por la que se modifican los anexos I, III, IV y VI del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (BOE de 10.10.2000)
		Rectificación de la Directiva 98/73/CE de la Comisión, de 18 de septiembre de 1998, por la que se adapta por vigésimo cuarta vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DOCE L 285 de 8.11.1999)
		Rectificación de la Directiva 98/98/CE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1998, por la que se adapta por vigésimo quinta vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DOCE L 293 de 15.11.1999)

LEGISLACIÓN COMUNITARIA		LEGISLACIÓN NACIONAL
16	Decisión de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, que corrige la Directiva 98/98/CE por la que se adapta por vigésimo quinta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DOCE L 136 de 8.6.2000)	Orden de 5 de abril de 2001, por la que se modifican los anexos I, IV, V, VI y IX del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (BOE de 19.4.2001)
17	Directiva 2000/32/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2000, por la que se adapta por vigésimo sexta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DOCE L 136 de 8.6.2000)	
18	Directiva 2000/33/CE de la Comisión, de 25 de abril de 2000, por la que se adapta por vigésimo séptima vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DOCE L 136 de 8.6.2000)	
19	Directiva 2000/21/CE de la Comisión, de 25 de abril de 2000, relativa a la lista de la legislación comunitaria mencionada en el quinto guión del apartado I del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE (DOCE L 103 de 28.4.2000)	Real Decreto 507/2001, de 11 de mayo, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (BOE de 12.5.2001)
20	Directiva 2001/59/CE de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por la que se adapta, por vigésimo octava vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE (DOCE L 225 de 21.8.2001)	Orden PRE/2317/2002, de 16 de septiembre, por la que se modifican los anexos I, II, III IV, V, VI, VII y VIII del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (BOE de 24.9.2002)
21	Directiva 2001/58/CE de la Comisión, de 21 de julio de 2001 que modifica por segunda vez la Directiva 91/155/CEE de la Comisión, por la que se definen y se fijan las modalidades del sistema de información específica respecto a los preparados peligrosos en aplicación del artículo 14 de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y respecto a las sustancias peligrosas en aplicación del artículo 27 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (DOCE L 212 de 7.8.2001)	Real Decreto 99/2003, de 24 de enero, por la que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (BOE de 4.2.2003)

Fuente: pagina web del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 4: NORMATIVA SOBRE PREPARADOS QUÍMICOS PELIGROSOS.**Autor: Juan I. Sánchez Gilabert****4.1. Introducción.**

La normativa sobre preparados químicos peligrosos está regulada por el R.D. 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. (BOE núm, 54. Martes 4 de marzo). Esta norma incluye, en lo relativo a la clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad a los biocidas, productos fitosanitarios y limpiadores y detergentes clasificados como peligrosos.

La Ley General de Sanidad, establece que las autoridades sanitarias determinarán los requisitos sanitarios de los productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humano de sustancias y preparados peligrosos, así como la determinación de los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de vigilancia y control sanitaria de estos.

El control sanitario de los productos químicos se dirige a prevenir y limitar los efectos perjudiciales para la salud humana, derivados de la exposición a corto y largo plazo, a sustancias y preparados químicos peligrosos.

La importancia sanitaria de esta norma radica en garantizar la protección de la población en general, de los consumidores y en particular de las personas que entran en contacto con dichos preparados peligrosos, ya sea en su trabajo o durante cualquier actividad recreativa, así como la utilización de estudios epidemiológicos y ensayos clínicos para la evaluación de los riesgos para la salud originados por un preparado, que prevalecerá sobre cualquier otro criterio de clasificación toxicológica. Los ensayos clínicos deberán ajustarse a la Declaración de Helsinki y a las directrices de la Organización para el Desarrollo Económico sobre las buenas prácticas clínicas.

(95)

Entrada en vigor: Al día siguiente de su publicación en el BOE, excepto en lo que se refiere a los preparados incluidos en el R.D. 2.163/94, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, y el R.D. 1.054/2002, de 11 de octubre, de biocidas, cuya entrada en vigor será el 30 de julio de 2004.

4.2. Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.**4.2.1. Objeto y ámbito de aplicación.**

Tiene por objeto regular:

1. La clasificación, el envasado y el etiquetado de los preparados peligrosos para la salud humana y el medio ambiente.
2. Los requisitos específicos para determinados preparados que pueden presentar un peligro, estén o no clasificados como peligrosos con arreglo a lo dispuesto en el presente reglamento.

Este reglamento será de aplicación a:

1. Los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como peligrosa.
2. Los preparados que se consideren como peligrosos de acuerdo con la Evaluación de los peligros que se deriven de las propiedades físico-químicas, de los peligros para la salud y de los peligros para el medio ambiente.

A los preparados que se consideren “no peligrosos” pero que puedan presentar un peligro específico, también les serán de aplicación los requisitos particulares de envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad.

Los artículos sobre clasificación, envasado, etiquetado y FDS serán de aplicación a los productos fitosanitarios, sin perjuicio a lo establecido en el R.D. 2.163/94, de autorización de comercialización de fitosanitarios y a los productos biocidas, regulados por el R.D. 1.054/2002, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

Se excluyen del ámbito de aplicación los siguientes preparados, en estado acabado, destinados al usuario final, que se regulan por reglamentaciones específicas:

1. Los medicamentos de uso humano y veterinario.
2. Los productos cosméticos.
3. Los productos alimenticios.
4. Los alimentos para animales.
5. Los preparados que contengan sustancias radiactivas.
6. Los productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, siempre que su legislación específica establezca para esas sustancias o preparados peligrosos, normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que el presente Reglamento.

Quedan excluidos los residuos peligrosos.

El presente Reglamento no se aplicará:

1. Al transporte por ferrocarril, carretera o vía navegable interior, marítima o aérea.
2. A los preparados en tránsito, bajo control aduanero, siempre que no sufran tratamiento ni transformación en el territorio nacional.

4.2.2. A efectos del presente reglamento, se considerarán “peligrosas” las sustancias y los preparados siguientes:

- Explosivos: **E**
- Comburente: **O**
- Extremadamente inflamables: **F+**
- Fácilmente inflamables: **F**
- Inflamables: **R10**

- Muy tóxicos: **T+**
- Tóxicos: **T**
- Nocivos: **Xn**
- Corrosivos: **C**
- Irritantes: **Xi**
- Sensibilizantes: **Xn** ó **Xi**
- Carcinogénicos: catg 1 y 2 **T** y catg 3 **Xn**
- Mutagénicos: catg 1 y 2 **T** y catg 3 **Xn**
- Tóxicos para la reproducción: catg 1 y 2 **T** y catg 3 **Xn**
- Peligrosos para el medio ambiente: **N**

4.3. Determinación de la propiedades peligrosas de los preparados.

La evaluación de los peligros de un preparado se basa en la determinación de las propiedades:

- Físicoquímicas
- Toxicológicas (efectos sobre la salud) y
- Ecotoxicológicas (efectos sobre el medio ambiente)
- Estas propiedades se llevarán a cabo sobre el preparado tal y como se vaya a comercializar.

Se tendrán en cuenta todas las sustancias clasificadas como peligrosas, y en particular:

- Anexo I del R.D. de sustancias.
- Inventario Elincs.
- Clasificadas y etiquetadas provisionalmente por el responsable de la comercialización.
- Clasificadas y etiquetadas en función del informe de notificación con arreglo al Reglamento de sustancias y aún no figuran en Elincs.
- Estén contempladas en el reglamento de sustancias como notificación simplificada.
- Estén clasificados y etiquetados con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento de sustancias como sustancias exentas.

Se tendrán en cuenta las sustancias peligrosas mencionadas en el apartado anteriormente, y estén presentes como impurezas o como aditivos en los preparados, cuando su concentración sea igual o superior a la del cuadro siguiente, salvo si se fijan valores inferiores en el anexo I del Reglamento de sustancias u otras excepciones.

Categoría de peligro de las sustancias	Preparados gaseosos (vol/vol %)	Otros preparados (peso/peso %)
Muy tóxica	≥ 0,02	≥ 0,1
Tóxica	≥ 0,02	≥ 0,1
Carcinogénica cat 1 ó 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagénica cat 1 ó 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Tóxico reprod. Cat 1 ó 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Nociva	≥ 0,2	≥ 1
Corrosiva	≥ 0,02	≥ 1
Irritante	≥ 0,2	≥ 1
Sensibilizante	≥ 0,2	≥ 1
Carcinogénico cat 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutagénico cat 3	≥ 0,2	≥ 1
Tóxico reprod. Cat 3	≥ 0,2	≥ 1
Peligroso Medio Ambiente (N)	-----	≥ 0,1
Peligroso Medio Ambiente ozono	≥ 0,1	≥ 0,1
Peligroso Medio Ambiente	-----	≥ 1

4.4. Principios generales de clasificación y etiquetado.

- Se basará en las categorías de peligro.
- Los principios de clasificación y etiquetado de los preparados se aplicarán según los criterios definidos en el Anexo VI del Reglamento de sustancias, salvo criterios específicos.

(98)

4.5. Evaluación de los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas.

Según métodos especificados en la parte A del Anexo V del Reglamento de sustancias conforme a los criterios definidos en el anexo VI del citado reglamento.

Como excepción a lo anterior, no será necesaria la determinación de las propiedades explosivas, comburentes, extremadamente inflamable, fácilmente inflamables o inflamables de preparados cuando:

1. Ninguno de sus componentes presentan tales propiedades y es poco probable que presenten dichos riesgos.
2. En caso de modificación de composición y sea poco probable la reclasificación.
3. Si se comercializa en forma de aerosoles, responda a lo dispuesto en el apartado 7 del anexo del R.D. 2.549/94, por las que se modifica la Instrucción técnica complementaria MIE-AP3 del Reglamento de aparatos a presión, referente a los generadores de aerosoles.

Para los casos que no son adecuados los métodos de la parte A del anexo V del reglamento de sustancias, se establecen métodos alternativos de cálculo en la parte B del anexo I del presente reglamento.

Los peligros que se deriven de las propiedades fisicoquímicas de un preparado contemplado en el R.D. 2.163/94, se evaluarán mediante la determinación de estas propieda-

des necesarias para una clasificación adecuada, conforme a los criterios definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias. Estas propiedades se determinarán mediante los métodos establecidos en la parte A del anexo V del citado Reglamento de sustancias a menos que sean aceptables otros métodos reconocidos internacionalmente con arreglo al R.D. 2.163/94.

4.5.1. Evaluación de los peligros para la salud.

Los peligros que un preparado presente para la salud se determinarán mediante uno o varios de los procedimientos presentes:

4.5.1.1. Método convencional.

- Anexo II del reglamento de preparados.

4.5.1.2. Preparados Muy tóxicos:

En función de sus efectos agudos letales, aquellos preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas como muy tóxicas en una concentración individual superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro I y IA, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

En función a sus efectos agudos letales los preparados que contengan varias sustancias **muy tóxicas** para una concentración individual que no exceda de los límites fijados, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado por el límite fijado para la misma sustancia es igual o superior a 1, por aplicación de la fórmula:

$$\sum (PT^+ / LT^+) \geq 1$$

- PT^+ = el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado.
- LT^+ = el límite fijado para cada sustancia muy tóxica, expresada en porcentaje.

4.5.1.3. Preparados Tóxicos:

En función de sus efectos agudos letales, aquellos preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas como tóxicas en una concentración individual superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro I y IA, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

En función a sus efectos agudos letales los preparados que contengan varias sustancias **muy tóxicas** o **tóxicas** para una concentración individual que no exceda de los límites fijados, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica o tóxicas contenida en el preparado por el límite fijado para la misma sustancia es igual o superior a 1, por aplicación de la fórmula:

$$\sum (PT^+ / LT + PT / LT) \geq 1$$

- PT^+ = el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado.
- PT = el porcentaje en peso de cada sustancia tóxica contenida en el preparado.
- LT = el límite tóxico fijado para cada sustancia muy tóxica o tóxica, expresada en porcentaje.

4.5.1.4. Preparados Nocivos.

En función de sus efectos agudos letales, aquellos preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas como muy tóxicas, tóxicas o nocivas en una concentración individual superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro I y IA, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

En función a sus efectos agudos letales los preparados que contengan varias sustancias **muy tóxicas, tóxicas** o **nocivas** para una concentración individual que no exceda de los límites fijados, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica o tóxicas contenida en el preparado por el límite fijado para la misma sustancia es igual o superior a 1, por aplicación de la fórmula:

$$\sum (PT^+ / LXn + PT / LXn + PXn / LXn) \geq 1$$

- PT^+ = el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado.
- PT = el porcentaje en peso de cada sustancia tóxica contenida en el preparado.
- PXn = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia nociva contenida en el preparado
- LXn = el límite nocivo fijado para cada sustancia muy tóxica, tóxica o nociva, expresada en porcentaje e peso o volumen

(100)

4.5.1.5. Preparados Muy Corrosivos: R35.

Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas R35 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro IV y IVA, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas corrosivas R35 en una concentración individual por debajo de los límites fijados, si:

$$\sum (PCR35 / LCR35) \geq 1$$

- $PCR35$ = el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia corrosiva R35 contenida en el preparado.
- $LCR35$ = el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva R35 y expresada en peso o volumen.

4.5.1.6. Preparados Corrosivos R34.

Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas R34 o R35 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro IV y IVA, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas corrosivas R35 o R34 en una concentración individual por debajo de los límites fijados, si:

$$\sum (PCR35 / LCR34 + PCR34 / LCR34) \geq 1$$

- PCR35= el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia corrosiva R35 contenida en el preparado.
- PCR34= el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia corrosiva R34 contenida en el preparado.
- LCR35= el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva R35 o R34 y expresada en peso o volumen.

4.5.1.7. Preparados que pueden ocasionar lesiones oculares graves:

Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como irritantes R41 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro IV y IVA, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

(101)

Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas corrosivas R35 o R34 en una concentración individual por debajo de los límites fijados, si:

$$\sum (PCR35 / LXiR41 + PCR34 / LXiR41 + PXiR41 / LXiR41) \geq 1$$

- PCR35= el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia corrosiva R35 contenida en el preparado.
- PCR34= el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia corrosiva R34 contenida en el preparado.
- PXiR41 = el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia corrosiva R41
- LXiR41= el límite de irritación respectivo, fijado para cada sustancia corrosiva R35 o R34, o sustancia irritante R41 y expresada en peso o volumen.

4.5.1.8. Preparados Irritante para los ojos.

Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas R35 o R34 o irritantes R41 o R36 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro IV y IVA, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas irritantes R41 o R36 o corrosivas R35 o R34 en una concentración individual por debajo de los límites fijados, si:

$$\sum (PCR35 / LXiR36 + PCR34 / LXiR36 + PXiR41 / LXiR36 + PXiR36 / LXiR36) \geq 1$$

- PCR35= el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia corrosiva R-35 contenida en el preparado.
- PCR34= el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia corrosiva R-34 contenida en el preparado.
- PXiR41 = el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia corrosiva R41
- PXiR36= el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia irritante R36 contenida en el preparado
- LXiR36= el límite de irritación respectivo, fijado para cada sustancia corrosiva R35 o R34, o sustancia irritante R41 o R36 y expresada en peso o volumen.

4.5.1.9. Preparados Irritantes para la piel.

Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas R35 o R34 o irritantes R38 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro IV y IVA, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

(102)

Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas irritantes R38 o corrosivas R35 o R34 en una concentración individual por debajo de los límites fijados, si:

$$\sum (PCR35 / LXiR38 + PCR34 / LXiR38 + PXiR38 / LXiR38) \geq 1$$

- PCR35= el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia corrosiva R35 contenida en el preparado.
- PCR34= el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia corrosiva R34 contenida en el preparado.
- PXiR38= el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia irritante R38 contenida en el preparado
- LXiR38= el límite de irritación respectivo, fijado para cada sustancia corrosiva R35 o R34, o sustancia irritante R38 y expresada en peso o volumen.

4.5.1.10. Preparados Irritantes para las vías respiratorias.

Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas R35 o R34 o irritantes R37 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro IV y IVA, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas irritantes R37 o corrosivas R35 o R34 en una concentración individual por debajo de los límites fijados, si:

$$\sum (PCR35 / LXiR37 + PCR34 / LXiR37 + PXiR37 / LXiR37) \geq 1$$

- PCR35= el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia corrosiva R35 contenida en el preparado.
- PCR34= el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia corrosiva R34 contenida en el preparado.
- PXiR37= el porcentaje en peso o volumen de cada sustancia irritante R37 contenida en el preparado
- LXiR38= el límite de irritación respectivo, fijado para cada sustancia corrosiva R35 o R34, o sustancia irritante R37 y expresada en peso o volumen.

4.5.1.11. Preparados sensibilizantes.

Los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante R42 o R43 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro V y VA, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

4.5.1.12. Preparados carcinogénicos.

Los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como corrosivas R45, R49 o R40 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro VI y VIA, en el caso que no aparezca en el Reglamento (103) de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

4.5.1.13. Preparados mutagénicos.

Los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como corrosivas R46 o R68 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro VI y VIA, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

4.5.1.14. Preparados peligrosos para la reproducción.

Los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como corrosivas R60, R62, R61 o R63 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro VI y VIA, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

4.6. Límites de concentración (C) que deberán utilizarse para la evaluación de los peligros para la salud.

4.6.1. Efectos letales agudos.

- Preparados no gaseosos.

CUADRO I

CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA	CLASIFICACIÓN DEL PREPARADO		
	T+	T	Xn
T+ y R26,R27,R28	$C \geq 7\%$	$1\% \leq C < 7\%$	$0,1\% \leq C < 1\%$
T y R23,R24, R25		$C \geq 25\%$	$3\% \leq C < 25\%$
Xn y R20, R21, R22			$C \geq 25\%$

- Preparados gaseosos.

CUADRO IA

CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA (GAS)	CLASIFICACIÓN DEL PREPARADO (GASEOSO)		
	T+	T	Xn
T+ y R26,R27,R28	$C \geq 1\%$	$0,2\% \leq C < 1\%$	$0,02\% \leq C < 0,2\%$
T y R23,R24, R25		$C \geq 5\%$	$0,5\% \leq C < 5\%$
Xn y R20, R21, R22			$C \geq 5\%$

4.6.2. Efectos irreversibles no letales después de una sola exposición

(104)

- Preparados no gaseosos

CUADRO II

CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA	CLASIFICACIÓN DEL PREPARADO		
	T+	T	Xn
T+ y R39/vía de exposición	$C \geq 10\%$ R39 obligatoria	$1\% \leq C < 10\%$ R39 obligatoria	$0,1\% \leq C < 1\%$ R68 obligatoria
T y R39/vía de exposición		$C \geq 10\%$ R39 obligatoria	$1\% \leq C < 10\%$ R68 obligatoria
Xn y R68/vía de exposición			$C \geq 10\%$ R68 obligatoria

- Preparados gaseosos.

CUADRO IIA

CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA (GAS)	CLASIFICACIÓN DEL PREPARADO (GASEOSO)		
	T+	T	Xn
T+ y R39/vía de exposición	$C \geq 1\%$ R39 obligatoria	$0,2\% \leq C < 1\%$ R39 obligatoria	$0,02\% \leq C < 0,2\%$ R68 obligatoria
T y R39/vía de exposición		$C \geq 5\%$ R39 obligatoria	$0,5\% \leq C < 5\%$ R68 obligatoria
Xn y R68/vía de exposición			$C \geq 5\%$ R68 obligatoria

4.6.3. Efectos graves tras exposición repetida o prolongada.

- Preparados no gaseosos

CUADRO III

CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA	CLASIFICACIÓN DEL PREPARADO	
	T	Xn
T y R48/vía de exposición	$C \geq 10\%$ R48 obligatoria	$1\% \leq C < 10\%$ R48 obligatoria
Xn y R48/vía de exposición		$C \geq 10\%$ R48 obligatoria

- Preparados gaseosos.

CUADRO IIIA

CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA (GAS)	CLASIFICACIÓN DEL PREPARADO (GASEOSO)	
	T	Xn
T y R48/vía de exposición	$C \geq 5\%$ R48 obligatoria	$0,5\% \leq C < 5\%$ R48 obligatoria
Xn y R48/vía de exposición		$C \geq 5\%$ R48 obligatoria

4.6.4. Efectos corrosivos e irritantes, incluidas las lesiones oculares graves.

- Preparados no gaseosos.

CUADRO IV

CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA	CLASIFICACIÓN DEL PREPARADO			
	C y R35	C y R34	Xi y R41	Xi y R36, R37, R38
C y R35	$C \geq 10\%$ R35 obligatoria	$5\% \leq C < 10\%$ R34 obligatoria	5%	$1\% \leq C < 5\%$ R36/38 obligatoria
C y R34		$C \geq 10\%$ R34 obligatoria	10%	$5\% \leq C < 10\%$ R36/38 obligatoria
Xi y R41			$C \geq 10\%$ R41 obligatoria	$5\% \leq C < 10\%$ R36 obligatoria
Xi y R36, R37, R38				$C \geq 20\%$ R36, R37, R38 obligatorias

- Preparados gaseosos.

CUADRO IVA

CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA (GAS)	CLASIFICACIÓN DEL PREPARADO (GASEOSO)			
	C y R35	C y R34	Xi y R41	Xi y R36, R37, R38
C y R35	$C \geq 1\%$ R35 obligatoria	$0,2\% \leq C < 1\%$ R34 obligatoria	0,2%	$0,02\% \leq C < 0,2\%$ R36/37/38 obligatoria
C y R34		$C \geq 5\%$ R34 obligatoria	5%	$0,5\% \leq C < 5\%$ R36/37/38 obligatoria
Xi y R41			$C \geq 5\%$ R41 obligatoria	$0,5\% \leq C < 5\%$ R36 obligatoria
Xi y R36, R37, R38				$C \geq 5\%$ R36, R37, R38 obligatorias, según el caso

(105)

4.6.5. Efectos sensibilizantes.

- Preparados no gaseosos

CUADRO V

CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA	CLASIFICACIÓN DEL PREPARADO	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R42	C ≥ 1% R42 obligatoria	
Sensibilizante y R43		C ≥ 1% R43 obligatoria

- Preparados gaseosos.

CUADRO V A

CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA (GAS)	CLASIFICACIÓN DEL PREPARADO (GASEOSO)	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R42	C ≥ 0,2% R42 obligatoria	
Sensibilizante y R43		C ≥ 0,2% R43 obligatoria

4.6.6. Efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción.

(106)

- Preparados no gaseosos

CUADRO VI

CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA	CLASIFICACIÓN DEL PREPARADO	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R45 o R49	C ≥ 0,1% carcinogénico R45, R49 obligatorias, según el caso	
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40		C ≥ 1% carcinogénico R40 obligatoria
Sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 y R46	C ≥ 0,1% mutagénico R46 obligatoria	
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R68		C ≥ 1% mutagénico R68 obligatoria
Sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1 ó 2 con R60 (fertilidad)	C ≥ 0,5% tóxicas para la reproducción R60 obligatorio	
Sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3 con R 62 (fertilidad)		C ≥ 5% tóxicas para la reproducción R62 obligatorio
Sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1 ó 2 con R61 (desarrollo)	C ≥ 0,5% tóxicas para la reproducción R61 obligatorio	
Sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3 con R 63 (desarrollo)		C ≥ 5% tóxicas para la reproducción R63 obligatorio

- Preparados gaseosos

CUADRO VI A

CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA (GAS)	CLASIFICACIÓN DEL PREPARADO (GASEOSO)	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R45 o R49	C \geq 0,1% carcinogénico R45, R49 obligatorias, según el caso	
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40		C \geq 1% carcinogénico R40 obligatoria
Sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 y R46	C \geq 0,1% mutagénico R46 obligatoria	
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R68		C \geq 1% mutagénico R68 obligatoria
Sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1 ó 2 con R60 (fertilidad)	C \geq 0,2% tóxicas para la reproducción R60 obligatorio	
Sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3 con R 62 (fertilidad)		C \geq 1% tóxicas para la reproducción R62 obligatorio
Sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1 ó 2 con R61 (desarrollo)	C \geq 0,2% tóxicas para la reproducción R61 obligatorio	
Sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3 con R 63 (desarrollo)		C \geq 1% tóxicas para la reproducción R63 obligatorio

(107)

- Determinación de las propiedades toxicológicas del preparado necesarias para una clasificación apropiadas de conformidad con los criterios definidos en el Anexo VI del Reglamento de sustancias.

Además, cuando se pueda probar:

- Por estudios epidemiológicos, el preparado se clasificará en función de los efectos sobre las personas.
- Efectos de potenciación se tendrán en cuenta.
- Efectos de antagonismo se tendrán en cuenta.

Para los preparados de composición conocida, evaluado mediante el método convencional se efectuará una nueva evaluación del peligro para la salud cuando:

- El fabricante modifique el contenido inicial peso/peso o volumen/volumen de uno o varios componente peligrosos para la salud, de acuerdo con el cuadro:

INTERVALO DE CONCENTRACIÓN INICIAL DEL COMPONENTE	VARIACIÓN DE CONCENTRACIÓN INICIAL DEL COMPONENTE PERMITIDA
$\leq 2,5$ por 100	± 30 por 100
$> 2,5 \leq 10$ por 100	± 20 por 100
$> 10 \leq 25$ por 100	± 10 por 100
$> 25 \leq 100$ por 100	± 5 por 100

- El fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componente peligrosos o no.

4.7. Artículo 7: Evaluación de los peligros para el medio ambiente.

Los peligros de un preparado para el medio ambiente se evaluarán según uno o varios de los procedimientos siguientes:

4.7.1. Método convencional de cálculo establecido en el anexo III

4.7.2. Riesgos para el medio ambiente acuático:

4.7.2.1. Preparados peligrosos para el medio ambiente R50-53.

Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente R50-53 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro I, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas peligrosas para el medio ambiente R50-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados, si:

$$\sum (\text{PNR50-53} / \text{LNR50-53}) \geq 1$$

(108)

- PNR50-53= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado.
- LNR50-53 = el límite R50-53 fijado para cada sustancia a la que se aplican las frases R50-53 y expresados en porcentaje en peso.

4.7.2.2. Preparados peligrosos para el medio ambiente R51-53

Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente R50-53 o R51-53 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro I, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas peligrosas para el medio ambiente R50-53 o R51-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados, si:

$$\sum (\text{PNR50-53} / \text{LNR51-53} + \text{PNR51-53} / \text{LNR51-53}) \geq 1$$

- PNR50-53= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado.
- PNR51-53= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado.
- LNR51-53= el límite R51-53 fijado para cada sustancia a la que se aplican las frases R50-53 o R51-53 y expresados en porcentaje en peso.

4.7.2.3. Preparados peligrosos para el medio ambiente R52-53.

Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente R50-53, R51-53 o R52-53 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro I, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas peligrosas para el medio ambiente R50-53, R51-53 o R52-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados, si:

$$\sum (\text{PNR50-53} / \text{LNR52-53} + \text{PNR51-53} / \text{LNR52-53} + \text{PR52-53} / \text{LNR52-53}) \geq 1$$

- PNR50-53= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado.
- PNR51-53= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado.
- PNR52-53= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R52-53 contenida en el preparado.
- LNR52-53= el límite R52-53 fijado para cada sustancia a la que se aplican las frases R50-53, R51-53 o R52-53 expresado en porcentaje en peso.

4.7.2.4. Preparados R50.

Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente R50 en una concentración igual o superior: (109)

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro II, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas peligrosas para el medio ambiente R50 en una concentración individual por debajo de los límites fijados, si:

$$\sum (\text{PNR50} / \text{LNR50}) \geq 1$$

- PNR50= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50 contenida en el preparado.
- LNR50= el límite R50 fijado para cada sustancia a la que se aplican las frases R50 expresado en porcentaje en peso.

Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas peligrosas para el medio ambiente R50 y se le aplique la frase R50-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados, si:

$$\sum (\text{PNR50} / \text{LNR50} + \text{PNR50-53} / \text{LNR50}) \geq 1$$

- PNR50= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50 contenida en el preparado.
- PNR50-53= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado.

- LNR50= el límite R50 fijado para cada sustancia a la que se aplican las frases R50 expresado en porcentaje en peso.

4.7.2.5. Preparados R52.

Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente R52 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro III, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas peligrosas para el medio ambiente R52 en una concentración individual por debajo de los límites fijados, si:

$$\sum (PR52 / LR52) \geq 1$$

- PR52= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R52 contenida en el preparado.
- LR52= el límite R52 fijado para cada sustancia a la que se aplican las frases R52 expresado en porcentaje en peso.

4.7.2.6. Preparados R53.

Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente R53 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro IV, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas peligrosas para el medio ambiente R53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados, si:

$$\sum (PR53 / LR53) \geq 1$$

- PR53= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R53 contenida en el preparado.
- LR53= el límite R53 fijado para cada sustancia a la que se aplican las frases R53 expresado en porcentaje en peso.

Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas peligrosas para el medio ambiente R53 y que se les aplique las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados, si:

$$\sum (PR53 / LR53 + PNR50-53 / LR53 + PNR51-53 / LR53 + P52-53 / LR53) \geq 1$$

- PR53= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se le aplica la frase R53 contenida en el preparado.
- PNR50-53= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado.
- PNR51-53= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado.
- P52-53= porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R52-53 contenida en el preparado.

- LR53= el límite R53 fijado para cada sustancia a la que se aplican las frases R53, R50-53, R51-53 o R52-53 expresado en porcentaje en peso.

4.7.3. Riesgos para el medio ambiente no acuático:

4.7.3.1. Capa de ozono

Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente R59 en una concentración igual o superior:

- Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.
- Bien a la fijada en el cuadro V, en el caso que no aparezca en el Reglamento de sustancias o aparezca sin límites de concentración.

4.7.3.2. Medio Ambiente Terrestre.

Se tendrá en cuenta los criterios detallados una vez introducidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias:

- R54. Tóxico para la flora
- R55. Tóxico para la fauna
- R56. Tóxico para los organismos del suelo.
- R57. Tóxico para las abejas.
- R58. Puede producir efectos perjudiciales a largo plazo para el medio ambiente.

4.8. Límites de concentración (C) que deberán utilizarse para la evaluación de los peligros para el medio ambiente.

(111)

4.8.1. Riesgos para el medio ambiente acuático:

- Toxicidad acuática aguda y efectos perjudiciales a largo plazo

CUADRO I

CLASIFICACIÓN SUSTANCIA	CLASIFICACIÓN PREPARADO		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	$C \geq 25\%$	$2,5\% \leq C < 25\%$	$0,25\% \leq C < 2,5\%$
N, R51-53		$C \geq 25\%$	$2,5\% \leq C < 25\%$
R52-53			$C \geq 25\%$

- Toxicidad acuática aguda

CUADRO II

CLASIFICACIÓN SUSTANCIA	CLASIFICACIÓN PREPARADO
	N, R50
N, R50	$C \geq 25\%$
N, R50-53	$C \geq 25\%$

- Toxicidad acuática

CUADRO III

CLASIFICACIÓN SUSTANCIA	CLASIFICACIÓN PREPARADO
	R52
R52	C \geq 25%

- Efectos perjudiciales a largo plazo

CUADRO IV

CLASIFICACIÓN SUSTANCIA	CLASIFICACIÓN PREPARADO
	N, R53
R53	C \geq 25%
N, R50-53	C \geq 25%
N, R51-53	C \geq 25%
R52-53	C \geq 25%

4.8.2. Riesgos para el medio ambiente no acuático:

- Peligrosos para la capa de ozono

CUADRO V

CLASIFICACIÓN SUSTANCIA	CLASIFICACIÓN PREPARADO	
	N, R59	R59
N con R59	C \geq 0,1%	
R59		C \geq 0,1%

(112)

- La determinación de las propiedades peligrosas para el medio ambiente del preparado necesarias para una clasificación apropiada de conformidad con los criterios definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias.
- Los métodos se llevarán a cabo según el R.D. 822/93, de 28 de mayo y R.D. 223/88, de 14 de marzo.
- Para los preparados de composición conocida, se efectuará una nueva evaluación peligro para el medio ambiente, cuando:
 - El fabricante modifique el contenido inicial peso/peso o volumen/volumen de uno o varios componente peligrosos para la salud, de acuerdo con el cuadro:

INTERVALO DE CONCENTRACIÓN INICIAL DEL COMPONENTE	VARIACIÓN DE CONCENTRACIÓN INICIAL DEL COMPONENTE PERMITIDA
$\leq 2,5$ por 100	± 30 por 100
$> 2,5 \leq 10$ por 100	± 20 por 100
$> 10 \leq 25$ por 100	± 10 por 100
$> 25 \leq 100$ por 100	± 5 por 100

- El fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componente peligrosos o no.

4.9. Artículo 8. Envasado.

- Los preparados solamente se podrán comercializar cuando sus envases se ajunten a las siguientes condiciones:

- Estarán diseñados y fabricados de forma que no sean posibles pérdidas de contenido.
 - Los materiales con los que estén fabricados los envases y los cierres no deberán ser atacables por el contenido ni formar con este último combinaciones peligrosas.
 - Los envases y los cierres deberán ser en todas sus partes fuertes y sólidos con el fin de impedir holguras y responder de forma fiable a las exigencias normales de manipulación.
 - Los recipientes con un sistema de cierre reutilizable habrán de estar diseñados de forma adecuada a tal fin.
-
- Los recipientes que contengan preparados, ofrecidos o vendidos al público en general, no podrán tener:
 - Una forma o una decoración gráfica que puedan atraer o excitar la curiosidad activa de los niños o inducir a error al consumidor.
 - Una presentación o una denominación utilizadas para los productos alimenticios, los alimentos para animales ni los medicamentos o productos cosméticos.
 - Los recipientes que contengan determinados preparados ofrecidos o vendidos al público en general e incluidos en el anexo IV del presente reglamento, deberán estar provistos de un cierre de seguridad para niños o llevar una indicación de peligros detectable al tacto.

(113)

4.9.1. Anexo IV.

Cualquiera que sea su capacidad, **los vendidos al público en general y etiquetados como T+, T o C, deberán ir provistos de un cierre de seguridad para niños y llevar una indicación de peligro detectable al tacto.** *Los Xn, F+ y F, deberán llevar una indicación de peligro detectable al tacto.* (Esto no se aplicará a los aerosoles clasificados únicamente como inflamables o fácilmente inflamables).

Los recipientes de los preparados clasificados como Xn, R65, deberán de disponer de un cierre de seguridad para niños, a excepción de los preparados comercializados en forma de aerosoles o de un sistema de pulverización sellado.

Igualmente deberán de tener un **cierre de seguridad para niños los preparados que contengan metanol en igual o más al 3% y diclorometano en igual o más al 1%.**

Se considerará que el envase de los preparados se ajusta a lo establecido, si cumple los requisitos para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, carretera, vía navegable interior, marítima o aérea.

4.10. Etiquetado.

Los preparados sólo se podrán comercializar cuando el etiquetado de sus envases se ajuste a las condiciones establecidas en el presente artículo y las disposiciones específicas del anexo V de este reglamento.

Los preparados no clasificados como peligrosos y definidos en el anexo V de este reglamento, sólo se podrán comercializar si el etiquetado de sus envases se ajusta a las condiciones del apartado a) y b) de este apartado y las condiciones del citado anexo.

Sin perjuicio de la información exigida en el artículo 27 del R.D. 2.163/94, de 4 de noviembre, los productos fitosanitarios, además de cumplir lo establecido en el etiquetado, deberá incluir en la etiqueta la siguiente mención: “A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso”.

Todo envase deberá ostentar de manera legible e indeleble, al menos en la lengua oficial del Estado, las indicaciones siguientes:

1. La denominación o el nombre comercial del preparado.
2. El nombre, dirección y el n.º de teléfono de la persona, que establecida en la UE, sea responsable de la comercialización del preparado, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.
3. La denominación química de la sustancia o sustancias presentes en el preparado, según las condiciones siguientes:
 - Se tendrán en cuenta las sustancias T+; T y Xn, cuando estén por encima del límite inferior establecido.
 - Se tendrán en cuenta las sustancias C
 - Se tendrá en cuenta las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y peligrosos para la reproducción.
4. Como consecuencia de los requisitos anteriores, no será necesario que figure en la etiqueta el nombre de la sustancia o sustancias que haya clasificado el preparado como: E, O, F+, F, Xi o N, a menos que las sustancias hayan sido mencionadas en los apartados anteriores.
5. Por regla general un número de 4 nombres químicos bastará para identificar las sustancias principalmente responsables de los peligros más graves para la salud que hayan dado lugar a la clasificación y a la elección de las frases de riesgo correspondientes. En determinados casos podría ser necesario más de 4 nombres químicos. En el caso que reciba una de las frases tipo R39,R40,R42,R43, R42/43, R45, R46, R47, y/o R48, el nombre de las sustancias deberá mencionarse.
6. Símbolos e indicaciones de peligro.
7. La obligación de poner el pictograma T hará facultativo C y X.
8. La obligación de poner C hará facultativo X.
9. La obligación de poner E hará facultativo F y O.
10. Xn hará facultativo el Xi.
11. Las frases R.
12. Las frases S.
13. La cantidad nominal del contenido de los preparados vendidos para el público en general.
14. Las indicaciones de tipo “no tóxico”, “no nocivo”, “no contaminante”, “ecológico” o cualquier otra indicación tendente a demostrar el carácter no peligroso, no podrá figurar en el etiquetado.

4.10.1. Excepciones:

- Sobre medio ambiente.
- Envases menores de 125 ml
- Preparados clasificados como: F+, F, O, Xi (excepto R41) o N, no será preciso indicar las frases R ni las S.
- Los R10 y los peligrosos para el medio ambiente que no tengan asignadas la N, deberán llevar las frases R, pero no será necesario las S.

4.10.2. Tamaño de la etiqueta:

CAPACIDAD DEL ENVASE	FORMATO (mm.)
CAPACIDAD \leq a 3 LITROS.	52 x 74 como mínimo
3 LITROS < CAPACIDAD \leq 50 LITROS.	74 x 105 como mínimo
50 LITROS < CAPACIDAD \leq 500 LITROS.	105 x 148 como mínimo
CAPACIDAD > a 500 LITROS.	148 x 210 como mínimo

4.10.3. Disposiciones especiales relativas al etiquetado de determinados preparados.**4.10.3.1. Preparados clasificados como peligrosos:**

- Venta a consumidor final:
 - Además de las S específicas, deberán figurar obligatoriamente los consejos de prudencia S1, S2, S45 o S46, según lo establecido en el anexo VI del R. de sustancias.
 - Cuando sean T+, T o C, deberán ir acompañado, si no cabe en el propio envase, unas instrucciones precisas en las que figure, si fuera necesario, la información relativa a la destrucción del envase una vez vacío.
- Preparados cuya aplicación debe realizarse por pulverización: obligatorio S23 acompañado de S38 o S51
 - Preparados R33 “Peligro de efectos acumulativos”, cuando la sustancia esté presente igual o superior al 1%
 - Preparados R64 “Puede perjudicar a los lactantes alimentados con leche materna”, cuando esté presente igual o mayor del 1%

(115)

4.10.3.2. Preparados independientemente de su clasificación.

- Preparados que contengan Pb (Pinturas y barnices):
 - Contenido superior (según norma ISO 6503-1984) de Pb al 0,15% expresado en peso del metal, deberán figurar las indicaciones siguientes: **“Contienen plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar”**
 - Los envase de contenido inferior a 125 ml, puede ser: **“Atención. Contiene plomo”**.
- Preparados que contengan cianoacrilatos:
 - Adhesivos. **“Cianocrilato. Peligro. Se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos. Manténgase fuera del alcance de los niños”**
- Preparados que contienen isocianatos:
 - **“Contiene isocianatos. Véase la información facilitada por el fabricante”**.

- Preparados que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular medio ≤ 700 :
 - **“Contiene componentes epoxídicos. Véase la información facilitada por el fabricante”**
- Preparados que contengan cloro activo destinados al consumidor final:
 - Los que contengan más del 1% en cloro activo. **“Atención. No mezclar con otros productos, pueden desprenderse gases peligrosos (cloro)”**
- Preparados que contengan cadmio (aleaciones) destinados a ser utilizados en soldadura:
 - **“¡Atención contiene cadmio. Durante su utilización se desprende humos peligrosos. Leer la información proporcionada por el fabricante. Seguir las instrucciones de seguridad”**
- Preparados disponibles en forma de aerosoles. Sin perjuicio de las obligaciones de la norma de preparados, estarán igualmente sujetos al R.D. 2.549/1994.
- Preparados que contengan sustancias que no hayan sido totalmente probadas.
 - Cuando el preparado contuviese al menos una sustancia que recoja la mención **“Atención Sustancia poco conocida, en fase de investigación”** La etiqueta de dicho preparado deberá incluir la mención **“Cuidado-Este preparado contiene una sustancia que todavía no se ha ensayado completamente”**, si dicha sustancia se presenta en una concentración igual o superior al 1%.
- Preparados no clasificados como sensibilizantes pero que contenga al menos una sustancia clasificada como sensibilizante en una concentración igual o superior al 0,1%, deberá indicar; **“Contiene..... Puede provocar una reacción alérgica”**
- Preparados líquidos que contengan hidrocarburos halogenados y más de 5% de sustancias inflamables y no muestren ningún punto de inflamación o por encima de 55 °C, deberá figurar **“Puede inflamarse fácilmente al ser utilizado”** o **“Puede inflamarse al ser utilizado”**.
- Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R67 **“Los vapores pueden provocar somnolencia y vértigo”**, se aplicará cuando la sustancia o sustancias esté en concentración igual o mayor del 15%, salvo que el preparado ya esté clasificado con R20, R23, R26, R68/20, R39/23 o R39/26, o esté contenido en un envase que no exceda de 125 ml.
- Cementos y preparados de cemento que contengan más de 0,0002% de Cr (VI) soluble respecto al peso total seco del cemento. Deberá incluir: **“Contiene cromo VI. Puede provocar reacción alérgica”**, salvo que este clasificado y etiquetado con R43

(116)

4.11. Para los preparados no clasificados, pero que contengan al menos una sustancia peligrosa

- Preparados no destinados al público en general, en la etiqueta deberá aparecer **“Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite”**.

4.12. Venta a distancia-

Se mencionará el tipo o tipos de peligro indicados en la etiqueta.

4.13. Fichas de datos de Seguridad.

La fichas de datos de seguridad se registrarán por la misma guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad expuesto en el tema de sustancias.

Deberá disponer de copia antes de la comercialización entregando copia al MISACO y deberá facilitar al destinatario, que sea usuario profesional. Esta FDS (fecha) se facilitará de forma gratuita y nunca más tarde de la primera entrega del preparado, al igual que las Revisiones. No es obligatoria la FDS, si se aporta la información necesaria a no ser que se solicite. Las FDS incluirán necesariamente 16 epígrafes.

La ficha es obligatoria para los preparados peligrosos y para los no clasificados como peligrosos, pero que contengan una concentración individual mayor o igual al 1% en peso de los preparados no gaseosos, y 0,2% en volumen de los gaseosos, de al menos: una sustancia peligrosa o para la que exista límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

La ficha de datos de seguridad deberá estar fechada.

4.14. Confidencialidad de los nombres químicos.

Podrá referirse a la sustancia mediante denominación alternativa (excepto sustancias que tengan límite de exposición comunitaria), cuando demuestre riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual.

Se podrá aplicar únicamente a: Xi (excepto R41), Xn para efectos agudos.

(117)

Se deberá solicitar la confidencialidad a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo.

4.15. Sistemas de información sanitaria y tóxico-vigilancia

El MISACO establecerá un sistema de información sanitaria y tóxico-vigilancia que permita obtener la información necesaria para adoptar las medidas sanitarias precisas para la prevención y tratamiento de las intoxicaciones o accidentes e identificar los riesgos para la salud humana derivados de la exposición a preparados químicos.

Coordinado por la Dirección General de Salud Pública, obtendrá la información de :

- Registro propios.
- Registro de Plaguicidas D.G. de Farmacia y Productos Sanitarios;
- Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos y el SIRI-PQ.
- Servicios de Urgencia de hospitales, unidades toxicológicas y red de atención primaria.
- Estadísticas sanitarias.
- Consejerías de Sanidad.
- Servicios de Información Toxicológica.
- Sociedades científicas.

4.16. Competencias administrativas y autoridades competentes.

El **MISACO**, será autoridad competente en cuanto se refiere a la **determinación y desarrollo de los requisitos de clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad de los preparados peligrosos; así como de las actuaciones de verificación y homologación o registro de estos preparados, en su caso, proceda realizar con carácter previo a su comercialización. En el ejercicio de sus competencias el MISACO coordinará sus actuaciones con los restantes órganos de la Administración.**

Los órganos competentes de las **CC.AA.** realizarán las funciones de la **vigilancia y control del cumplimiento, por los preparados comercializados en sus respectivos territorios, así como el ejercicio de la potestad sancionadora.**

Las autoridades competentes podrán solicitar los datos relativos a la composición del preparados y cualquier otra información que considere útil y adoptará las medidas necesarias para que sólo puedan comercializarse los preparados que se ajusten a lo dispuesto en la norma vigente.

El responsable de la comercialización de un preparado, tendrá siempre a disposición de las autoridades competentes:

- **Los datos utilizados para la clasificación y el etiquetado del preparado.**
- **Toda información útil relativa a las condiciones de envasado.**
- **Los datos utilizados para elaborar las fichas de datos de seguridad**

(118)

4.17. Intercambio de información con las comunidades autónomas.

El MISACO suministrará a las comunidades autónomas e intercambiará las orientaciones, informaciones, o cualquier otro elemento del que dispongan, para el adecuado ejercicio de sus funciones, mediante la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y el SIRIPQ establecidos en los órganos de coordinación de la Ponencia de Sanidad Ambiental y la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud.

Las comunidades autónomas y el MISACO intercambiarán la información anual sobre las actividades que realicen para garantizar la aplicación de la normativa.

4.18. Seguridad e higiene en el trabajo.

Lo establecido no afectará a la facultad de los organismos competentes en materia de seguridad e higiene en el trabajo de establecer los requisitos necesarios para garantizar la protección de los trabajadores.

4.19. Cláusula de salvaguardia.

Si el MISACO y/o el MIMA, comprueban que un preparado, a pesar de ajustarse a la normativa vigente, presenta un riesgo para la salud o para el medio ambiente, a pesar de cumplir con lo dispuesto, podrá tomar medidas cautelares. Inmediatamente se informará de ello a la Comisión de la Unión Europea y a los demás miembros de la UE.

4.20. Infracciones y sanciones.

La regulación normativa, se recoge en:

- Ley 14/86, General de Sanidad.
- R.D. 1.945/83, Infracciones y sanciones en materia de defensa de los consumidores y de la producción alimentaria.
- Ley 30/92, modificada por la Ley 4/99, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Las infracciones se califican como: leves, graves o muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generación de la infracción y reincidencia:

1. Se consideran infracciones **leves**:
 - El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la norma, en cuanto no sean faltas graves o muy graves.
2. Se consideran infracciones **graves**:
 - El incumplimiento de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos.
 - La ausencia de algunos de los datos exigidos en las fichas de datos de seguridad.
 - La resistencia a suministrar datos o el suministrar datos falsos o inexactos a las autoridades competentes.
 - La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses
3. Se consideran infracciones **muy graves**:
 - La comercialización de un preparado peligroso sin cumplir los requisitos establecidos en la norma.
 - La comercialización de preparados peligrosos sin la ficha de datos de seguridad.
 - El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados, cuando el mismo suponga un riesgo grave para la salud pública y el medio ambiente.
 - La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

(119)

Las sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes con base en fundamentos distintos a los de infracción a la normativa sanitaria y de defensa de los consumidores y usuarios.

4.21. Contenido de los anexos del Real Decreto 255/2003 de 28 de febrero.

- Anexo I. Métodos de evaluación de las propiedades físico-químicas de los preparados.
- Anexo II. Métodos de evaluación de los peligros para la salud de un preparado.

- Anexo III. Métodos de evaluación de los riesgos de un preparado para el medio ambiente.
- Anexo IV. Disposiciones particulares para los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general.
- Anexo V. Disposiciones especiales relativas al etiquetado de determinados preparados.
- Anexo VI: Confidencialidad de la identidad química de una sustancia.
- Anexo VII: Preparados con exenciones en el etiquetado y envasado (preparados que contengan polímeros y preparados que contengan elastómeros).
- Anexo VII Guía para la elaboración de FDS.

Normativa:

LEGISLACIÓN COMUNITARIA			LEGISLACIÓN NACIONAL
Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DOCE L 200 de 30.7.1999)			
Nº	Modificaciones del Consejo	Adaptaciones de la Comisión	
1		Directiva 2001/58/CE de la Comisión, de 27 de julio de 2001, que modifica por segunda vez la Directiva 91/155/CEE de la Comisión, por la que se definen y se fijan las modalidades del sistema de información específica respecto a los preparados en aplicación del artículo 14 de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y respecto a las sustancias peligrosas en aplicación del artículo 27 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (ficha de datos de seguridad) (DOCE L 212 de 7.8.2001)	Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (BOE de 5.6.1995)
2		Directiva 2001/60/CE de la Comisión, de 7 de agosto de 2001, por la que se adapta por primera vez al progreso técnico la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DOCE L 226 de 22.8.2001)	

(120)

Fuente: página web del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 5: EVALUACIÓN DE RIESGOS DE SUSTANCIAS EXISTENTES.**Autor: Juan I. Sánchez Gelabert****5.1. Introducción.**

El listado EINECS es un inventario cerrado de sustancias disponibles en el mercado comunitario entre el 1 de enero de 1971 y el 18 de septiembre de 1981 y que comprende más de 100.000 sustancias.

Las sustancias que han ido apareciendo en el mercado europeo, después de cerrar el inventario EINECS, se denominan “nuevas” y el proceso de evaluación de riesgos de estas sustancias se realiza mediante la “Notificación” que está regulada por el R.D. 363/95, de sustancias.

El problema se plantea al tener que evaluar un número tan elevado de sustancias “existentes” que ya están en el mercado comunitario, ya que en la mayoría de los casos no se dispone de datos de los efectos para la salud humana y el medio ambiente y no se ha realizado una evaluación de riesgos con garantías suficientes.

Esta cuestión se pretendió resolver con el Reglamento 793/93, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes, pero su eficacia no ha sido la esperada debido, entre otras cosas, a que la evaluación de riesgos recaía fundamentalmente sobre los Estados Miembros y estos no disponen de medios suficientes. Por tal motivo la Unión Europea ha dado un giro con una nueva política sobre productos químicos proponiendo el REACH, que pretende repartir el esfuerzo de la evaluación de riesgos de las sustancias sobre la industria química. (123)

Como consecuencia de la aplicación de este Reglamento 793/93 se dispone de bastante información sobre las sustancias existentes que servirá de base para que el REACH no sea tan gravoso para la industria química.

Actualmente la evaluación de riesgos de sustancias existentes se regula mediante:

5.2. Reglamento 793/93 de 23 de marzo, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes. (Directiva 67/548/CE del Consejo)**5.2.1. Objetivos y ámbito de aplicación.**

El presente reglamento se aplicará a:

- La recogida, difusión y acceso a la información sobre las sustancias existentes.
- La evaluación del riesgo de las sustancias existentes para las personas, incluidos los trabajadores y los consumidores, y para el medio ambiente, con el fin de poder gestionar mejor dichos riesgos en el marco de las disposiciones comunitarias.

Lo dispuesto en este Reglamento se aplicará sin perjuicio de la legislación sobre protección de los trabajadores y de los consumidores.

5.2.2. Comunicación de datos sobre las sustancias existentes producidas o importadas en grandes cantidades HPVC (HIGH PRODUCTION VOLUME CHEMICALS)

Los fabricantes o importadores que produzcan o importen una sustancia (como tal, o en preparados) existente en cantidades superiores a 1.000 toneladas anuales al menos en una ocasión en los tres años anteriores y/o en el año siguiente a la adopción del presente Reglamento, deberán presentar a la Comisión, la información especificada en el Anexo III, en el plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor si se trata de una sustancia del Anexo I y en el plazo de 24 meses si se trata de una sustancia EINECS que no esté en el Anexo I.

5.2.3. Comunicación de los datos relativos a las sustancias existentes producidas o importadas en pequeñas cantidades LPVC (LOW PRODUCTION VOLUME CHEMICALS)

Producidas o importadas en cantidades superiores a 10 toneladas, y con un máximo de 1.000 toneladas anuales, al menos en una ocasión en los tres años anteriores y/o en el año siguiente a la adopción del presente Reglamento, deberá entregar a la Comisión, la información especificada en el Artículo IV, en el plazo de 24 meses que empezarán a contar una vez que este Reglamento haya estado en vigor durante tres años.

La Comisión podrá solicitar en los casos que sea necesario información adicional, en el marco del Anexo III.

5.2.4. Exenciones.

(124) Las sustancias en el Anexo II están exentas. No obstante, podrá solicitarse información sobre sustancias del Anexo II

5.2.5. Procedimiento para la comunicación de datos.

Cuando se trate de una sustancia producida o importada por varios fabricantes o importadores, la información prevista podrá ser presentada por un fabricante o importador, en nombre y con el acuerdo de los interesados.

Para comunicar la información contemplada los fabricantes e importadores utilizarán únicamente los programas informáticos especiales sobre disquetes HED-SET (HARMONIZED ELECTRONIC DATA SET) que la Comisión pondrá a disposición gratuitamente.

Los Estados miembros podrán obligar que aporten esa misma información a la autoridad competente, simultáneamente.

Una vez recibidos los datos referidos, la Comisión enviará copias a los Estados miembros.

5.2.6. Actualización de la información facilitada y obligación de presentar los datos pertinentes

Los datos se actualizarán a la Comisión:

En su caso, comunicarán especialmente:

- Los nuevos usos de la sustancia que modifiquen de forma sustancial su tipo, forma, magnitud o duración de exposición del hombre o del medio ambiente a la sustancia.

- Los nuevos datos sobre propiedades físico-químicas o los efectos toxicológicos o ecotoxicológicos que puedan tener una incidencia en la evaluación del riesgo de la sustancia.
- Cuando se produzca algún cambio en la clasificación provisional de acuerdo con la Directiva 67/548/CE.

También estarán obligados a actualizar, cada tres años, la información referente al volumen de producción e importación, si se produce un cambio en los volúmenes indicados en los Anexos III y IV

Los fabricantes/importadores, que tengan información que corroboren que la sustancia en cuestión puede suponer un grave riesgo para las personas o para el medio ambiente, informará de ello inmediatamente a la Comisión y al Estado miembro en el que esté establecido.

Una vez recibido los datos, la Comisión los remitirá a los Estados miembros.

5.2.7. Listas prioritarias.

A partir de la información conforme obtenida, y de las listas prioritarias nacionales de sustancias prioritarias, la Comisión en consulta con los Estados miembros, confeccionará periódicamente listas de sustancias o de grupos de sustancias prioritarias que requieran atención inmediata por su posible efecto a personas y el medio ambiente. Estas listas serán publicadas por la Comisión

(125)

Criterios para la elaboración de las listas prioritarias.

- Los efectos para las personas y el medio ambiente.
- La exposición de las personas y del medio ambiente a esta sustancia.
- La falta de datos sobre los efectos de la sustancia en las personas y en el medio ambiente.
- Los trabajos realizados en otros foros internacionales.
- Las demás legislaciones y/o programas comunitarios relativos a sustancias peligrosas.

No se incluirán sustancias sometidas a evaluación en virtud de otra legislación comunitaria, a menos que se deje por cubrir el riesgo para las personas y el medio ambiente o que no se hayan evaluado de manera adecuada.

Se presentará especial atención a las sustancias que puedan tener efecto crónico, en particular las sustancias con sospecha carcinogénicas, tóxico para la reproducción y/o mutagénico, o se sepa que puedan aumentar la incidencia de dichos efectos.

Actualmente se han elaborado 3 listas prioritarias que comprenden 141 sustancias, y que se han obtenido de una base de datos única, denominada IUCLID (INTERNACIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE).

5.2.8. Datos que deberán comunicarse sobre las sustancias que figuran en las listas prioritarias.

Las sustancias que están en las listas prioritarias, los fab/impot. que hayan informado estarán obligados a comunicar al ponente designado, en el plazo de 6 meses a partir de la publicación de la lista, toda la información disponible y pertinente, así como los informes de estudios correspondientes para evaluar el riesgo de la sustancia de que se trate.

En caso de no disponer de algún dato, para una sustancia prioritaria determinada, los fabricantes o importadores que hayan facilitado información conforme a los artículos 3 y 4 deberán proceder a las pruebas necesarias para obtener el dato que falte y proporcionar al ponente los resultados de las pruebas y los resultados de las mismas en el plazo de 12 meses.

No obstante se puede pedir al ponente que exima total o parcialmente de las pruebas complementarias, bien porque la información sea innecesaria para la evaluación, o bien porque resulte imposible obtenerlo; podrán asimismo solicitar un periodo mayor cuando las circunstancias lo exijan, se informará de la decisión a la Comisión y a los Estados Miembros.

5.2.9. Evaluación del riesgo de las sustancias de las listas prioritarias en el Estado miembro designado ponente.

Para cada sustancia que figure en la lista prioritaria se designará un Estado miembro responsable de su evaluación, teniendo en cuenta un reparto equitativo.

(126)

Cuando el ponente estime necesario obtener mayor información y/o realizar nuevas pruebas, informará de ello a la Comisión.

El ponente de una sustancia prioritaria determinada evaluará el riesgo real o potencial de dicha sustancia para las personas y el medio ambiente. En caso necesario, propondrá una estrategia para limitar estos riesgos, incluidas medidas de control y/o programas de vigilancia. En caso de que se propongan limitaciones de comercialización y de utilización, el ponente presentará un análisis de ventajas e inconvenientes que ofrezca la sustancia y de la disponibilidad de sustancias substitutivas. El ponente comunicará a la Comisión la evaluación de los riesgos y las medidas recomendadas.

Los riesgos se evaluarán de acuerdo con los principios adoptados antes del 4 de junio de 1994.

En caso que se pida más información, se limitará la realización de pruebas con animales. Las pruebas de laboratorio que sean necesarias deberán realizarse atendiéndose a los principios de "prácticas correctas de laboratorio" establecidas en la Directiva 87/18/CE, y a lo dispuesto en la Directiva 86/609/CE.

5.2.10. Evaluación del riesgo de las sustancias de las listas prioritarias a escala comunitaria.

Basándose en la propuesta del ponente, la Comisión presentará al Comité una propuesta de resultados de la evaluación del riesgo de las sustancias prioritarias y si es preciso una estrategia.

Los resultados de la evaluación y la estrategia, se adoptarán a escala comunitaria y será publicado por la Comisión.

Sobre la base de lo anterior y cuando sea necesario, la Comisión decidirá proponer medidas comunitarias en virtud de la Directiva 76/769/CE del Consejo del 27 de julio de 1976, relativa a la limitación de comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

5.2.11. Obligaciones relacionadas con la comunicación de nuevos datos y con la realización de pruebas complementarias.

Todo fabricante/importador de sustancia prioritaria deberá remitir la información pertinente al ponente.

Cuando sea sustancia de varios productores, las pruebas podrán realizarse por uno o varios en nombre de los otros y repartir los gastos de forma equitativa.

5.2.12. Colaboración entre los Estados miembros y la Comisión.

Los Estados miembros designarán uno o varias autoridades competentes para aplicar el Reglamento, en colaboración con la Comisión, Los Estados miembros designará así mismo la autoridad competente o autoridades a las que la Comisión enviará copia de los datos recibidos.

5.2.13. Modificación y adaptación de los Anexos.

Los anexos se modificarán según al progreso técnico.

(127)

Las modificaciones y adaptaciones del Anexo IV serán aprobadas por la Comisión.

5.2.14. Comité.

La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

5.2.15. Carácter confidencial de los datos.

Se podrá solicitar, de forma justificada, la confidencialidad de algunos datos, excepto a los Estados miembros y la Comisión.

El secreto industrial y comercial no se aplicará:

- Nombre de la sustancia en el EINECS
- Nombre del responsable
- Datos físico químicos y el destino final en el medio ambiente.
- Resumen de las pruebas toxicológicas y ecotoxicológicas (datos sobre la carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción).
- La que pudiera inducir a reproducir análisis sobre animales.
- Métodos de análisis.

Si posteriormente se revela los datos confidenciales, se deberá comunicar a la autoridad competente.

La autoridad que reciba la información decidirá, bajo su responsabilidad, la información que estará amparada por el secreto industrial y comercial.

5.2.16. Medidas jurídicas.

Los Estados miembros establecerán las medidas jurídicas o administrativas aprobadas para hacer frente a los casos de violación de las disposiciones del Reglamento.

5.2.17. Entrada en vigor.

El 5 de junio de 1993.

5.2.18. Contenido de los anexos del Real Decreto 793/93 de 23 de marzo.

- Anexo I: Lista de sustancias existentes producidas en, o importadas a la Comunidad en cantidades superiores a 1.000 toneladas por año
- Anexo II: Lista de sustancias no sujetas a las disposiciones de los artículos 3 y 4.
- Anexo III: Información que se refiere el artículo 3 (sustancias producidas/importadas en cantidades superiores a 1.000 toneladas)
 - Información general
 - Datos físico-químicos
 - Vías de propagación en el medio ambiente y destino final de la sustancia.
 - Ecotoxicidad.
 - Toxicidad.
 - Lista de referencias.
- Anexo IV: Información a que se refiere el apartado 1 del artículo 4 (sustancias producidas/importadas en cantidades comprendidas entre 10 y 1.000 toneladas).
- Anexo V: Oficinas de prensa e información de la Comunidad.
 - Comisión de las Comunidades Europeas Oficina en España.
C/. Serrano, 41, 5.^a planta
E-28001 Madrid
 - Edificio Atlántico
Avda, Diagonal 407 bis, planta 18
E-08008- Barcelona

Normativa:

- ◆ Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo, de 2 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes. (DOCE L 084 de 05.04.1993).
- ◆ Reglamento (CEE) n.º 1488/94, de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de la Evaluación del Riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes, de acuerdo con el Reglamento (CEE) 793/93 del Consejo (DOCE L 161 de 29.6.1994).
- ◆ Reglamento (CEE) n.º 1.179/94 de la Comisión, de 25 de mayo de 1994 relativo a la primera lista de sustancias prioritarias previstas en el Reglamento (DOCE L 131 de 26.5.1994).
- ◆ Reglamento (CE) n.º 2.268/95 de la Comisión, de 27 de septiembre de 1995 relativo a la segunda lista de sustancias prioritarias previstas en el Reglamento (DOCE L 231 de 28.9.1995).
- ◆ Reglamento (CE) n.º 143/97 de la Comisión, de 27 de enero de 1997 relativo a la tercera lista de sustancias prioritarias previstas en el Reglamento (DOCE L 25 de 28.1.1997).
- ◆ Reglamento (CE) n.º 2.364/2000 de la Comisión, de 25 de octubre de 2000 relativo a la cuarta lista de sustancias prioritarias previstas en el Reglamento (DOCE L 273 de 26.10.2000)
- ◆ Orden de 19 de enero de 1996 por la que se designa al Director General de Salud Pública como autoridad competente en cumplimiento de lo establecido por el artículo 13 del Reglamento CE, N.º 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes. (129)
- ◆ <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/> En esta página web se encuentra las listas prioritarias, las base de datos IUCLID y ESIS.

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 6: LIMITACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DE USO A DETERMINADOS PRODUCTOS QUÍMICOS.**Autor: Juan I. Sánchez Gelabert****6.1. Introducción.**

Algunos productos químicos presentan una especial peligrosidad en determinadas circunstancias, aplicaciones y utilizaciones. Por tal motivo las autoridades sanitarias establecen un sistema para restringir la comercialización y el uso de determinados productos químicos.

La normativa que establece las limitaciones se va modificando a medida del conocimiento técnico y a la experiencia toxicológica de los productos químicos durante la utilización de éstos.

6.2. R.D. 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos.

La comercialización y el uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos pueden representar un riesgo para la población en general y especialmente para la salud de los consumidores y usuarios de los mismos.

Asimismo, estas sustancias y preparados peligrosos pueden causar problemas de ecotoxicidad y contaminar el medio ambiente, por tal motivo la Ley 14/1986, General de Sanidad determina que deberán establecer prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de bienes, cuando supongan un riesgo o daño para la salud, por otra parte, la Ley 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, establece que todos los productos que en su composición lleven sustancias tóxicas, caústicas y corrosivas o abrasivas deberán ir envasados con las debidas garantías y llevar de forma visible las oportunas indicaciones que advierten el riesgo de su manipulación. (131)

La comercialización y el uso en todo el territorio nacional de los productos peligrosos, recogidos en el anexo I, quedarán sometidas a las limitaciones establecidas en el mismo.

6.2.1. No están comprendidos en las limitaciones:

- El transporte por ferrocarril, carretera, vía fluvial, marítima o aérea, que se adaptará a la normativa específica.
- Cuando el destino de los productos sea la fabricación.
- Los productos en tránsito, bajo el control aduanero.
- Los productos utilizados para investigación y desarrollo o para el análisis.
- Los productos o envases que contengan amianto deberán cumplir las disposiciones especiales referentes al etiquetado que se señalan en el anexo II.

6.2.2. Sustancias que se limitan en el anexo I:

- Policlorobifenilos (PCB) y Policloroterfenilos (PCT), en preparados en proporción superior a 50 ppm, incluye los aceites usados, no se admite en ningún tipo de uso.
- Cloruro de vinilo monómero (Nº CAS: 75-01-4), no se admite como propulsor de aerosoles.

- Fibras de amianto.
- Óxido de triaziridinil fosfina (N° CAS: 5455-55-1).
- Polibromobifenilo (PBB). (N° CAS: 5936-65-1).

6.2.3. Modificaciones del anexo I hasta la fecha.

6.2.3.1. Orden 14/12/90. Limita el uso de:

- **Benceno** (N.º CAS: 71-43-2). No se aplicará a los carburantes. Se limita en sustancias y preparados en concentraciones igual o superior al 0,1% en peso y en juguetes.
- **2-naftalina y sus sales** (N.º CAS: 91-59-8). Se limita en sustancias y preparados en concentraciones igual o superior al 0,1% en peso. El etiquetado de estos productos deberá llevar la frase: "Reservado a usos industriales y profesionales".
- **Bencidina y sus sales** (N.º CAS: 92-87-5). Se limita en sustancias y preparados en concentraciones igual o superior al 0,1% en peso. El etiquetado de estos productos deberá llevar la frase: "Reservado a usos industriales y profesionales".
- **4-nitrobifenilo** (N.º CAS: 92-93-3). Se limita en sustancias y preparados en concentraciones igual o superior al 0,1% en peso. El etiquetado de estos productos deberá llevar la frase: "Reservado a usos industriales y profesionales".
- **4-aminobifenilo** (N.º CAS: 92-67-1). Se limita en sustancias y preparados en concentraciones igual o superior al 0,1% en peso. El etiquetado de estos productos deberá llevar la frase: "Reservado a usos industriales y profesionales".
- **Carbonatos de plomo** (N.º CAS: 598-63-0 y 1319-46-6). No se admitirá en pinturas, excepto para restauración y mantenimiento de obras de arte y edificios históricos.
- **Sulfatos de plomo** (N.º CAS: 7446-14-2 y 15739-80-7). No se admitirá en pinturas, excepto para restauración y mantenimiento de obras de arte y edificios históricos.
- **Compuestos de mercurio**. No se admiten como antiincrustantes de microorganismos, plantas o animales; ni para la protección de la madera; ni para la impregnación de textiles; ni el tratamiento de aguas industriales.
- **Compuestos de arsénico**. No se admiten como antiincrustantes de microorganismos, plantas o animales; ni para la protección de la madera (en las excepciones que pueda utilizarse para el tratamiento de madera, la madera que se comercialice deberá etiquetarse de manera individual con la leyenda: "Únicamente para usos e instalaciones profesionales e industriales. Contiene arsénico". La madera que se utilice empaquetada deberá llevar la leyenda: "Utilice guantes al manipular esta madera. Utilice una máscara contra el polvo y protección ocular al cortar o trabajar con esta madera. Los residuos de esta madera deberán tratarse como residuos peligrosos por una empresa autorizada".
- **Compuestos organoestánicos**. No se admiten como antiincrustantes de microorganismos, plantas o animales; ni el tratamiento de aguas industriales.
- **Di-u-oxo-di-n-butil-estaño hidroxiborano** (N.º CAS: 75113-37-0). Se limita en sustancias y preparados en concentraciones igual o superior al 0,1% en peso.

6.2.3.2. Orden 31/8/92. Limita el uso de:

- **Pentaclorofenol y sus sales** y sus ésteres. (N.º CAS 87-86-5). Se limita en sustancias y preparados en concentraciones igual o superior al 0,1% en peso. El etiquetado de estos productos deberá llevar la frase: “Reservado a usos industriales y profesionales”
- **Cadmio y sus compuestos** (N.º CAS: 7440-43-9-1). No se podrá utilizar para colorear los productos acabados fabricados a partir de unas determinados materiales plásticos. En cualquier caso, queda prohibida su comercialización de los productos acabados coloreados con cadmio, cuando su contenido sea superior a 0,01% en peso (100 ppm) del material plástico, expresado en Cd metal. Esta limitación no se aplicará en productos acabados por razones de seguridad.
 - En pinturas con alto contenido en zinc, en ningún caso el contenido en cadmio será superior a 0,1% en peso.
 - No se admitirán para estabilizar determinados productos acabados, que se hayan fabricado con polímeros y copolímeros de cloruro de vinilo. En cualquier caso, queda prohibida su comercialización de los productos acabados estabilizados mediante compuestos de cadmio, cuando su contenido sea superior a 0,01% en peso (100 ppm) del material plástico, expresado en Cd metal. Esta limitación no se aplicará en productos acabados por razones de seguridad.
 - No se admitirá el cadmiado (tratamiento de superficies con cadmio) de los productos metálicos o de los componentes de los mismos en determinados sectores/aplicaciones. No obstante, existen excepciones en el sector aeronáutico, aeroespacial, minería, nuclear, etc.
- **Monometil-tetracloro-difenil-metano** (N.º CAS 76253-60-6). Prohibida la comercialización y uso de esta sustancia y productos que la contengan. Existen excepciones a las instalaciones y maquinaria que ya estén en servicio en 18 de junio de 1994.
- **Monometil-dicloro-difenil-metano**. Prohibida la comercialización y uso de esta sustancia y productos que la contengan.
- **Monometil-dibromo-difenil-metano** (N.º CAS: 99688-47-8). Prohibida la comercialización y uso de esta sustancia y productos que la contengan.

(133)

6.2.3.3. Orden 30/12/93. Limita el uso de:

- **Fibras de amianto**
- **Pilas y acumuladores**. Se prohíbe la comercialización de pilas y acumuladores cuyo contenido en mercurio sea superior al 0,0005% en peso. Excepción de las pilas tipo “botón”, cuando el contenido en mercurio no sobrepase el 2% en peso.

6.2.3.4. Orden 1/2/96.

- **Listado y restricciones de productos carcinogénicos, mutagénicos y peligrosos para la reproducción (CMR)**. Las sustancias y preparados clasificados como CMR no se podrán comercializar al público en general y deberán incluir en la etiqueta la frase “Restringido a usos profesionales”

Esta disposición no se aplicará a:

- Medicamentos de uso humano y veterinario.

- Cosméticos.
- Carburantes utilizados como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas. (gasolina, bombonas de gas licuado, etc).
- Pinturas para artistas.

6.2.3.5. Orden 14/05/98.

- **Modifica las condiciones de etiquetado de las sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción** y actualiza la lista de sustancias carcinogénicas, mutagénicas y peligrosas para la reproducción.
- **Así como limita el uso de: Creosota; Aceite de creosota; Destilados de alquitrán de hulla, Aceites de naftaleno; Aceite de creosota, Fracción de acenafte-no; Destilados superiores del alquitrán de hulla; Aceite de antraceno; Ácidos crudos de alquitrán de hulla; Creosota de madera; Residuos de extracto alcalino (hulla), Alquitrán de hulla a baja temperatura.** No se podrán utilizar para el tratamiento de la madera, ni se podrá comercializar la madera tratada con esos compuestos.
 - Se permiten ciertas excepciones, cuando se utilice en el tratamiento de la madera en instalaciones industriales o por profesionales y si el contenido de benzo(a) pireno es inferior al 0,005% en peso y el de fenoles extraíbles con agua es inferior al 3% en peso. El envase de dichas sustancias o preparados no será inferior a 20 litros y en la etiqueta llevala frase “ Para uso exclusivo en instalaciones industriales o tratamiento profesional”.
 - En cualquier caso, la madera no se podrá utilizar en interior de edificios, juguetes, terrenos de juego, parques, jardines e instalaciones recreativas y de ocio al aire libre, fabricación de muebles de jardín, etc.
- **Cloroformo** (N.º CAS: 67-66-3), **Tetracloruro de carbono** (N.º CAS: 56-23-5); **1,1,2- tricloroetano** (N.º CAS: 79-00-5); **1,1,2,2- tetracloroetano** (N.º CAS: 79-34-5); **1,1,1,2- tetracloroetano** (N.º CAS: 630-0-6); **Pentacloroetano** (N.º CAS: 76-01-7); **1,1- dicloroetileno** (N.º CAS: 75-35-4); **1,1,1- tricloroetano** (N.º CAS: 71-55-6); **Hexacloroetano** (N.º CAS: 67-72-1)
 - No se podrán utilizar en concentraciones iguales o superiores al 0,1% en peso en preparados comercializados para la venta al público en general, ni para aplicaciones que faciliten su dispersión, como la limpieza de superficies o tejidos.
 - La etiqueta de los envases de estas sustancias y de los preparados que las contengan en concentraciones iguales o superiores al 0,1% en peso deberá figurar la frase: “Para uso exclusivo en instalaciones industriales”
 - No podrán utilizarse en la fabricación o el tratamiento de metales no ferrosos.

6.2.3.6. Orden 15/07/98. Limita el uso de:

- **Sustancias y preparados líquidos clasificados como peligrosos.**

6.2.3.7. Orden 15/12/98.

- **Lista de sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas y peligrosas para la reproducción.**

6.2.3.8. Orden 11/02/00. Limita el uso de:

- **Níquel y sus compuestos** (N° CAS: 7440-02-0). No podrá utilizarse en:
 - En dispositivos dotados de pasador que se introducen de forma temporal o definitiva, en las perforaciones de las orejas u otras partes del cuerpo humano durante la epitelización de las heridas causadas por la perforación, a menos que sean homogéneos y su concentración en níquel sea inferior al 0,05%.
 - En productos tales como pendientes, collares, brazaletes, cadenas, cajas de relojes de pulsera, correas, y hebillas de reloj, botones, hebillas, cremalleras, etc.

6.2.3.9. Orden 24/03/00. Limita el uso de:

- **Compuestos organoestánicos:** No se podrán comercializar ni utilizar como sustancias y componentes de preparados cuando actúen como biocidas destinados para impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas y animales, en embarcaciones y cualquier tipo de aparejo sumergido total o parcial. No se admitirá en tratamientos de aguas industriales.
- **Pentaclorofenol.**

6.2.3.10. Orden 6/07/00.

- **Se modifica el listado de sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas y peligrosas para la reproducción.**

6.2.3.11. Orden 7/12/01.

- **Prohíbe la utilización, producción y comercialización de las fibras de amianto y de los productos que la contengan.** (135) No obstante, el crisotilo se podrá utilizar en los diafragmas destinados a instalaciones de electrolisis, hasta que se alcance el fin de su vida útil o hasta que se disponga de sustitutos adecuados sin amianto.

6.2.3.12. Orden PRE/1624/02.

- **Se modifica el listado de sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas y peligrosas para la reproducción.**

6.2.3.13. Orden PRE/2666/02. Modifica las condiciones de:

- **Creosota y Hexacloroetano.**

6.2.3.14. Orden PRE/730/03. Limita el uso de:

- **Parafinas cloradas de cadena corta** (alcanos C10-C13). No se podrán poner en el mercado como sustancias o componentes de otras sustancias o preparados en concentraciones superiores al 1% destinados a utilizarse en:
 - Elaboración de metales.
 - Engrasado del cuero.
- **Colorantes azoicos.** Los tintes azoicos que puedan liberar una o más de las aminas aromáticas incluidas en la Orden en concentraciones detectables (superior a 30 ppm), en los artículos acabados o en las partes teñidas de los mismos, no podrán utilizarse en artículos textiles ni en artículos de cuero que puedan entrar en

contacto directo y prolongado con la piel humana o la cavidad bucal. Asimismo, los artículos textiles no podrán ser puestos en el mercado.

- Los tintes azoicos que figuran en la lista, no se comercializarán ni utilizarán para teñir artículos textiles y de piel como sustancia o ingrediente de preparados con una concentración superior al 0,1% en peso.

6.2.3.15. Orden PRE/375/03. Limita el uso de:

- **Compuestos organoestánicos.**

6.2.3.16. Orden PRE/ 2277/03. Limita el uso de:

- **Arsénico y colorante azul.**

6.2.3.17. Orden PRE/473/2004 . Limita el uso de:

- **Éter de pentabromodifenilo, éter de octabromodifenilo.**

6.2.3.18. Orden PRE/1954/2004. Limita el uso de:

- **Nonilfenol, etoxilados de nonilfenol y cemento**

Normativa:

LEGISLACIÓN COMUNITARIA			LEGISLACIÓN NACIONAL
Directiva 76/769/CEE del Consejo de 27 de Julio que limita la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (DOCE L 262 de 27.9.1976)			
Nº	Modificaciones del Consejo	Adaptaciones de la Comisión	
1	Directiva 79/663/CEE de 24 de julio que amplía el Anexo de la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 197 de 3.8.1979)		
2	Directiva 82/806/CEE de 22 de noviembre por la que se modifica por segunda vez (benceno) la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 339 de 1.12.1982)		
3	Directiva 82/828/CEE de 3 de diciembre por la que se modifica por tercera vez (TCP) la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 350 de 10.12.1982)		
4	Directiva 83/264/CEE de 16 de mayo por la que se modifica por cuarta vez la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 147 de 6.6.1983)		Real Decreto 1406/1989 de 10 de noviembre por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. (BOE de 20.11.89)
5	Directiva 83/478/CEE de 19 de septiembre por la que se modifica por quinta vez (amiante) la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 263 de 24.9.1983)		
6	Directiva 85/467/CEE de 1 de octubre por la que se modifica por sexta vez (fenilos policlorados) la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 269 de 11.10.1985)		
7	Directiva 85/610/CEE de 20 de diciembre por la que se modifica por séptima vez (amiante) la Directiva 76/769/CEE. (DOCE L 375 de 31.12.1985)		
8	Directiva 89/677/CEE de 21 de diciembre por la que se modifica por octava vez la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 398 de 30.12.1989)		Orden del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno de 14 de diciembre de 1990. (BOE de 14.12.1990)
9	Directiva 89/678/CEE de 21 de diciembre por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. (DOCE L 398 de 30.12.1989)		Esta Directiva no se transpone porque la modificación sólo afecta a los procedimientos Comitológicos en el ámbito de la UE

(138)

LEGISLACIÓN COMUNITARIA		LEGISLACIÓN NACIONAL
9	Directiva 89/678/CEE de 21 de diciembre por la que se modifica la Directiva 76/769/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. (DOCE L 398 de 30.12.1989)	Esta Directiva no se transpone porque la modificación sólo afecta a los procedimientos Comitológicos en el ámbito de la UE
10	Directiva 91/173/CEE de 21 de marzo por la que se modifica por novena vez (pentaclorofenol) la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 85 de 5.4.1991)	Orden del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno de 31 de agosto de 1992. (BOE de 10.9.1992)
11	Directiva 91/338 de 18 de junio por la que se modifica por décima vez (cadmio) la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 186 de 12.7.1991)	
12	Directiva 91/339/CEE de 18 de junio por la que se modifica por undécima vez (Ugilec) la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 186 de 12.7.1991)	
13		Directiva 91/659/CEE de 3 de diciembre por la que se adapta por primera vez al Progreso Técnico (fibras de amianto) el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 363 de 31.12.1991)
14	Artículo 3 de la Directiva 91/157/CEE de 18 de marzo sobre pilas y acumuladores que contengan manganeso. (DOCE L 78 de 26.3.1991)	Orden del Ministerio de la Presidencia de 30 de diciembre de 1993. (BOE de 5.1.1994)
15	Directiva 94/27/CEE de 30 de junio por la que se modifica por duodécima vez (níquel) la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 188 de 22.7.1994)	Orden de 11 de Febrero de 2000 por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (níquel y sus compuestos) (B.O.E de 16.2.2000)
16	Directiva 94/48/CEE de 7 de diciembre por la que se modifica por decimotercera vez (aerosoles inflamables) la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 331 de 21.12.1994)	
17	Directiva 94/60/CEE de 20 de diciembre por la que se modifica por decimocuarta vez (sustancias c, m, r) la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 365 de 31.12.1994)	Orden de 1 de febrero de 1996 por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados. (BOE de 7.2.1996)

LEGISLACIÓN COMUNITARIA		LEGISLACIÓN NACIONAL
17	Directiva 94/60/CEE de 20 de diciembre por la que se modifica por decimocuarta vez (sustancias c, m, r) la Directiva 76/769/CEE (DOCE L 365 de 31.12.1994)	Orden de 1 de febrero de 1996 por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados. (BOE de 7.2.1996)
18	Directiva 96/55/CEE de 4 de septiembre por la que se adapta por segunda vez al Progreso Técnico (disolventes clorados) el Anexo I de la Directiva 76/69/CEE (DOCE L 231 de 12.9.1996)	Orden del Ministerio de la Presidencia de 14 de mayo de 1998 por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. (BOE de 21.5.1998) Disolventes Clorados Sustancias c,m,r Hexacloroetano
19	Directiva 97/10/CEE de 26 de febrero por la que se adapta por tercera vez al Progreso Técnico al Anexo I de la Directiva 76/769/CEE. (sustancias c, m, r) (DOCE L 68 de 8.3.1997)	
20	Directiva 97/16/CEE de 10 de abril por la que se modifica por decimoquinta vez la Directiva 76/769/CEE. (hexacloroetano) (DOCE L 116 de 6.5.1997)	
21	Directiva 97/64/CEE de 10 de noviembre por la que se adapta por cuarta vez al Progreso Técnico el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE (aceites para lámparas) (DOCE L 315 de 19.11.1997)	Orden del Ministerio de la Presidencia de 15 de julio 1998 por la que se modifica Anexo I del Real Decreto 1406/89, de 10 de noviembre por el que se imponen limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. (BOE de 21.7.1998) Aceites para lámparas
22	Artículo 1 de la Directiva 98/101/CE de 22 de diciembre de 1998 por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 91/157/CEE del Consejo relativa a pilas y a los acumuladores que contengan determinadas sustancias peligrosas (DOCE L 1 de 5.1.1999)	Orden de 25 de octubre de 2000 por la que se modifica el anexo 1 del Real Decreto 45/1996, de 19 de enero, por el que se regulan diversos aspectos relacionados con las pilas y los acumuladores que contengan determinadas materias peligrosas, y el anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. (BOE de 27.10.2000) Pilas y acumuladores que contengan sustancias peligrosas.
23	Directiva 97/56/CEE de 20 de octubre por la que se modifica por decimosexta vez la Directiva 76/769/CEE. (sustancias c, m, r) (DOCE L 333 de 4.12.1997)	Orden de 15 de diciembre 1998 por la que se modifica el Anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. (BOE de 22.12.1998) Sustancias c, m, r

LEGISLACIÓN COMUNITARIA		LEGISLACIÓN NACIONAL
24	Comunicación de la Comisión 1999/C 205/05 de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 94/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, por la que se modifica por duodécima vez la Directiva 76/769/CEE que limita la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. (níquel) (DOCE C 205 de 20.7.1999)	Orden de 11 de Febrero de 2000 por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (níquel y sus compuestos). (BOE de 16.12.2000)
25	Directiva 1999/51/CE de la Comisión de 26 de mayo de 1999, por la que se adapta al progreso técnico por quinta vez el anejo I de la Directiva 76/769/CEE. del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (estaño, pentaclorofenol y cadmio). (DOCE L 142 de 6.6.1999)	Orden de 24 de marzo de 2000 por la que se modifica el anexo I del real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (compuestos organoestánicos y pentaclorofenol). Las restricciones de la Directiva para el cadmio solo son aplicables para Suecia y Austria
26	Directiva 1999/43/CE del Parlamento y del Consejo de 25 de mayo por la que se modifica por decimoséptima vez la Directiva 76/69/CEE. (sustancias c, m, r) (DOCE L 166 de 1.7.1999)	Orden de 6 de julio de 2000 por la que se modifica el Anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos.
27	Directiva 1999/77/CE. de la Comisión de 26 de julio de 1999, por la que se adapta al progreso técnico por sexta vez el anejo I de la Directiva 76/769/CEE. del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (amianto). (DOCE L 207 de 6.8.1999)	Orden de Ministerio de la Presidencia de 7 de diciembre de 2001 por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1.406/1989, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. (BOE de 14.12.2001) Amianto
28	Directiva 2001/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de junio por la que se modifica por vigésimo primera vez la Directiva 76/769/CEE (sustancias c, m, r) (DOCE L 194 de 18.7.2001)	Orden PRE/1624/2002 , de 25 de junio, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. (BOE de 29.06.2002) (Sustancias c, m, r)

(140)

LEGISLACIÓN COMUNITARIA		LEGISLACIÓN NACIONAL
29		Directiva 2001/90/CE de la Comisión de 26 de octubre de 2001 por la que se adapta al progreso técnico por séptima vez el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE del Consejo que limitan el uso y la comercialización de determinadas sustancias y preparados peligrosos (creosota) (DOCE L 283 de 27.10.2001)
		Orden PRE/2666/2002 de 25 de octubre, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (creosota y hexacloroetano) (BOE de 31.10.2002)
30		Directiva 2001/91 de la Comisión de 29 de octubre de 2001 por la que se adapta al Progreso técnico por octava vez el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE del Consejo que limita la comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (hexacloroetano) (DOCE L 286 de 30.10.2001)
		Orden PRE/2666/2002 de 25 de octubre, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (creosota y hexacloroetano) (BOE de 31.10.2002)
31	Directiva 2002/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de junio por la que se modifica por vigésima vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo respecto a la limitación de la comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (parafinas cloradas de cadena corta) (DOCE L 177 de 6.7.2002)	
		Orden PRE/730/2003 de 25 de marzo, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (parafinas cloradas de cadena corta y colorantes azoicos) (BOE de 2.4.2003)
32		Directiva 2002/62/CE de la Comisión de 9 de julio de 2002 por la que se adapta al Progreso técnico por novena vez el Anexo I de la Directiva 76/769/CEE del Consejo que limita la comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (compuestos organoestánicos) (DOCE L de 12.7.2002)
		Orden PRE/375/2003 , de 24 de febrero por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (compuestos organoestánicos) (BOE de 25.2.2003)
33	Directiva 2002/61/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de julio de 2002 por la que se modifica por decimonovena vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo respecto a la limitación de la comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (colorantes azoicos) (DOCE L 243 de 11.9.2002)	
		Orden PRE/730/2003 de 25 de marzo, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (parafinas cloradas de cadena corta y colorantes azoicos) (BOE de 2.4.2003)
34		Directiva 2003/2/CE de la Comisión de 6 de enero de 2003 que limita la comercialización y uso del arsénico (décima adaptación al progreso técnico de la Directiva 76/769/CEE del Consejo) (DOCE L 4 de 9.1.2003)
		Orden PRE/2277/2003 , de 4 de agosto, por la que se modifica el Anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. Arsénico y colorante azul. (BOE de 9.8.2003)

LEGISLACIÓN COMUNITARIA		LEGISLACIÓN NACIONAL
35		Orden PRE/2277/2003 , de 4 de agosto, por la que se modifica el Anexo I del Real Decreto 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. Arsénico y colorante azul. (BOE de 9.8.2003)
36	Directiva 2003/11/CE del Parlamento y del Consejo, de 6 de febrero por la que se modifica por vigésimo cuarta vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo respecto a la limitación de la comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (éter de pentabromodifenilo y éter de octabromodifenilo) (DOCE L 42 de 15.2.2003)	Con fecha 9.7.2003 se publica en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas la corrección de errores . Orden PRE/473/2004 de 25 de febrero, por la que se modifica el anexo I del R. D. 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (éter de pentabromodifenilo, éter de octabromodifenilo)
37	Directiva 2003/34/CE del Parlamento y del Consejo, de 26 de mayo por la que se modifica por vigésimo tercera vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo respecto a la limitación de la comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción c,m,r) (DOCE L 156 de 25.6.2000)	En tramitación
38	Directiva 2003/36/CE del Parlamento y del Consejo, de 26 de mayo por la que se modifica por vigésimo quinta vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo respecto a la limitación de la comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción c,m,r) (DOCE L 156 de 25.6.2003)	En tramitación
39	Directiva 2003/53/CE del Parlamento y del Consejo, de 18 de junio de 2003 por la que se modifica por vigésimo sexta vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo respecto a la limitación de la comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (nonilfenol, etoxilatos de nonilfenol y cemento) (DOCE L 178 de 17.7.2003)	Orden PRE/1954/2004 de 22 de junio, por la que se modifica el anexo I del R. D. 1.406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (nonilfenol, etoxilatos de nonilfenol y cemento)

(142)

Fuente: pagina web del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 7: DETERGENTES Y LIMPIADORES.**Autores: Juan I. Sánchez Gelabert y M.^a Eulalia Rimblas Corredor****7.1. Ámbito de aplicación.**

La presente reglamentación tiene por objeto determinar las condiciones técnico-sanitarias que deben reunir los detergentes y los limpiadores y los requisitos que han de cumplir las instalaciones donde se elaboren y almacenen, así como su transporte y venta.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Reglamentación los productos siguientes:

- La lejías
- Los plaguicidas
- Las pinturas, barnices y lacas
- Los disolventes de las pinturas, barnices y productos afines
- Las colas y adhesivos.

Este Reglamento se aplica sin perjuicio de lo dispuesto en el R.D. 363/95 de sustancias, 255/2003, de preparados, R.D. 1.406/89 que limita la comercialización y el uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos, así como a las disposiciones sobre biocidas, en aquellos productos en los que sea de aplicación.

7.2 Definiciones y denominación.

A efectos de este Reglamento se entiende que:

(145)

1. **Detergente:** es todo producto cuya composición ha sido especialmente estudiada para colaborar al desarrollo de los fenómenos de detergencia y que se basa en componentes esenciales (agentes tensoactivos) y, generalmente, componentes complementarios (coadyuvantes, reforzantes, cargas, aditivos y otros componentes accesorios)
Se incluyen en este grupo productos cuya finalidad principal es el lavado, como los destinados al lavado de vajillas, al lavado de ropa, al lavado de superficies y todos aquellos otros a base de tensoactivos que puedan tener otra finalidad complementaria, como los que tienen acción desinfectante.
2. **Limpiador:** es el producto cuya finalidad principal es la limpieza y mantenimiento de objetos y superficies tales como suelos, maderas, plásticos, azulejos, cristales, sanitarios, metales, tejidos o cueros. Estos productos pueden contener, entre otros componentes, disolventes, álcali, ácidos, ceras, aditivos y otros auxiliares. Se incluyen, asimismo, los productos destinados a purificar o aromatizar el ambiente y los limpiadores utilizados también como desinfectante.
3. **Agente tensoactivo:** es todo compuesto químico que disuelto en un líquido se absorbe preferentemente en una interfase, lo que determina un conjunto de propiedades fisicoquímicas de interés práctico, en base a las cuales se clasifica en:
 - Iónicos:
 - Aniónicos.
 - Catiónicos.

- No iónicos.
- Anfóteros.

El definir los agentes tensoactivos como componentes fundamentales de los detergentes, no implica necesariamente que estén presentes en la formulación en proporción mayoritaria.

4. **Reforzantes:** son los componentes complementarios que mejoran ciertas propiedades características de los componentes fundamentales.
5. **Aditivos:** son los componentes complementarios de un detergente o de un limpiador que aportan propiedades adicionales a la acción específica de limpieza.
6. **Cargas:** son los productos utilizados para lograr el tipo de presentación y concentración deseadas de un detergente o limpiador.
7. **Coadyuvantes:** son componentes complementarios de un detergente o de un limpiador, que aportan propiedades particulares a las de los componentes fundamentales en la acción específica de limpieza.
8. **Jabón de lavar:** es el producto que se obtiene de la reacción de los ácidos de un aceite u otro cuerpo graso con un álcali y que se destina al lavado de ropa u objetos diversos.
9. **Biodegradabilidad:** es la degradación molecular del agente tensoactivo, resultante de una acción compleja de los organismos vivos del medio ambiente.
10. **Porcentaje de biodegradabilidad:** es la cantidad porcentual del agente tensoactivo biodegradado según los métodos oficiales en vigor.

(146)

7.3. Clasificación.

Los productos objeto de este Reglamento se clasifican, por el uso a que van destinados, de acuerdo con las siguientes categorías:

7.3.1. Productos para el lavado de vajillas:

- Detergentes para el lavado a mano.
- Productos para el lavado a máquina.
- Productos auxiliares para el lavado a máquina (abrillantadores, sales).

7.3.2. Productos para el lavado de ropa:

- Detergentes.
- Suavizantes.
- Productos para el prelavado.
- Aditivos (anticalcáreos, blanqueantes).

7.3.3. Jabones de lavar.

7.3.4. Productos de mantenimiento y limpieza. Incluye los ambientadores.

- De uso general.
- Limpiacristales y multiusos.
- Limpiadores para sanitarios.
- Ceras y limpiadores para muebles y maderas.
- Abrillantadores y limpiadores para suelos duros.

- Productos para tejidos (quitamanchas, aprestos, limpiadores para tapicerías y alfombras y tintes).
- Limpiacalzados, y limpiadores para cueros y pieles.
- Limpiadores para hornos, microondas, vitrocerámicas.
- Limpiametales y productos para el tratamiento de superficies metálicas.
- Quitagrasas.
- Desincrustantes y desatascadotes.
- Productos para el lavado y cuidado de carrocerías, vehículos y otros elementos de transporte.
- Ambientadores.

7.3.5. Productos para limpieza de la industria alimentaria

(suelos, paredes, maquinaria, envases, cisternas, cámaras frigoríficas y otros elementos de producción, almacenamiento y transporte de alimentos).

7.3.6. Productos de mantenimiento y limpieza destinados a otras aplicaciones industriales y a otros usos industriales y a otros usos profesionales.

7.4. Condiciones previas para la producción y comercialización:

Las industrias, establecimientos e instalaciones de producción, envasado e importación de detergentes y desinfectantes para la industria alimentaria, deberán figurar inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos, regulado por el R.D. 1.712/91, de 29 de noviembre.

En el momento de la primera comercialización de cada producto, o con motivo de cada modificación de fórmula, los responsables de la comercialización comunicarán la composición de cada fórmula al Servicio de Información Toxicológica del Instituto de Toxicología, de acuerdo con los procedimientos que a tal efecto se establezcan por dicho organismo. Este Instituto facilitará a la Dirección General de Salud Pública y a los correspondientes órganos de las Comunidades Autónomas, cuando lo soliciten, la información necesaria para el cumplimiento de las competencias que les sean propias. Dicha información sólo podrá ser utilizada para requerimientos de orden médico, tanto preventivos como curativos.

(147)

7.5. Condiciones generales de las industrias.

Deberán ajustarse a un diseño o esquema que garantice el adecuado tratamiento técnico-sanitario de las materias primas, sus productos y subproductos y que facilite una correcta aplicación en aras de la salud pública. Se establecen una serie exigencias, destacando entre otras la obligación de disponer un adecuado laboratorio propio o contratado, para control de calidad de materias primas y productos terminados, regido por un técnico titulado competente.

7.6. Condiciones generales al personal.

Vestirá durante el trabajo con ropa adecuada y con la debida pulcritud e higiene. Cumplirá la legislación laboral vigente.

7.7. Las características de las materias primas.

Se refiere al cumplimiento de los requisitos de biodegradabilidad de los tensoactivos y a lo establecido en el R.D. 363/95 de sustancias y el R.D 255/2003, de preparados sobre clasificación, envasado y etiquetado.

7.8. Características de los productos terminados.

Sin perjuicio de lo establecido en el capítulo XXXVIII del Código Alimentario Español, aprobado mediante R.D. 2.484/67, de 21 de septiembre, los productos terminados deben reunir las siguientes características:

- Los **lavavajillas líquidos destinados a uso profesional** que resulten clasificados como **“corrosivos”** de acuerdo con el R.D. 255/2003, de preparados, deberán comercializarse:
 - **Coloreados** de tal manera que nunca puedan ser confundidos con el agua, cuando sean **preparados no clorados**.
 - Sin incorporar componentes que puedan alterar su **olor característico**, cuando sean **preparados clorados**.
- De forma general, quedan **prohibidos** los productos clasificados como **tóxicos o muy tóxicos** destinados a **uso doméstico**.
- Los **detergentes y limpiadores** destinados a uso **doméstico** o a la **industria alimentaria** se ajustarán a las características siguientes:
 - En las **condiciones de uso** recomendadas por el fabricante, estos productos **no dañarán los objetos** sobre los que se emplean **ni las manos** del usuario.
 - Los de **uso alimentario** deberán poder ser **eliminados de los utensilios**, aparatos e instalaciones, siendo enjuagados con agua potable o vapor de agua, tras haber ejercido su acción, con la **salvedad** de **algunos abrillantadores**, que en pequeñas dosis suelen aplicarse al acabado de la operación de limpieza.
 - No se permiten productos que tengan una forma, un olor, un color, un aspecto, una presentación, un etiquetado, un volumen o un tamaño, tales que sea previsible que los consumidores, en particular los niños los confundan con productos alimenticios y por ello los lleven a la boca, los chupen o los ingieran.

(148)

7.9. Envasado.

Los envases serán de materiales adecuados y con cierres fuertes y sólidos y con un diseño tales que una vez abiertos puedan ser nuevamente cerrados sin perder su carácter estanco.

Los productos envasados en aerosoles se atenderán a lo dispuesto en el R.D. 2.549/94, de 29 de diciembre, por el que se modifica la instrucción técnica complementaria MIE-AP3 del Reglamento de aparatos a presión referente a generadores de aerosoles.

7.10. Principios generales del etiquetado, la presentación y la publicidad.

El etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos regulados por esta disposición, estarán sujetos a los siguientes principios:

- Deberán tener una información eficaz, veraz y suficiente de sus usos y características esenciales.
- No dejarán lugar a duda respecto de la verdadera naturaleza del producto y no darán lugar a confusión en su denominación con medicamentos, cosméticos y alimentos.

- No inducirán a error o engaño por medio de inscripciones, signos, anagramas o dibujos.
- No se omitirán o falsearán datos de modo que con ello pueda inducirse a error o engaño al consumidor o propicien una falsa imagen del producto.
- Los envases no podrán tener una forma o una decoración gráfica que pueda atraer o excitar la curiosidad activa de los niños o inducir a error al consumidor.
- En los productos clasificados como peligrosos no se hará mención alguna que induzca al consumidor a realizar un trasvase, con el fin de diluir el producto, a un envase diferente del de origen, excepto cuando se trate de:
 - Productos clasificados como irritantes.
 - Productos de uso profesional que se vendan en establecimientos a los que no tenga acceso el consumidor.

En los productos irritantes que contengan esta mención, el responsable de la comercialización pondrá a disposición del consumidor, sobre los mismos lugares de venta, un envase apto para contener el producto diluido con su etiqueta correspondiente.

En los productos que lleven esta mención, se indicará detalladamente la forma de realizar el trasvase y se advertirá del riesgo que conlleva realizarlo a cualquier otro envase y, en especial, al de cualquier producto alimenticio.

7.11. Etiquetado.

En el etiquetado de los productos regulados por esta Reglamentación se hará constar, (149) al menos, en la lengua española oficial del Estado, los siguientes datos:

Los productos que **no resulten clasificados como sustancias o preparados peligrosos** indicarán:

- La **denominación** o el nombre comercial del preparado y el uso a que se destina.
- La **cantidad nominal** (masa nominal o volumen nominal) del contenido, o número de unidades en su caso.
- El **nombre y la dirección completa del responsable** de la comercialización, establecido dentro de la Unión Europea, ya sean el fabricante, el envasador, el importador o el distribuidor.
- Asimismo, se indicará el lugar de **procedencia u origen** en el caso en que su omisión pudiera inducir a error al consumidor en cuanto al verdadero origen o procedencia del producto. Los productos importados procedentes de terceros países no pertenecientes a la Organización Mundial del Comercio, deberán indicar, en todo caso, el país de origen en su etiqueta.
- **Incompatibilidades** con algún material, caso de existir, dentro de los usos que va destinado.

Todos los productos de esta Reglamentación deberán llevar la siguiente leyenda:

- **“Manténgase fuera del alcance de los niños”.**
- Asimismo, aquellos que sean susceptibles de ser ingeridos deberán llevar, ade-

más, la leyenda:

- “**No ingerir**”.
- **Componentes:** los detergentes y productos de limpieza deben indicar el contenido de los componentes enumerados en el anexo II de esta Reglamentación siempre que estén presentes en una concentración superior al 0,2%.
 - La lista de componentes de indicación obligatoria del anexo II, son:
 - Fosfatos.
 - Fosfonatos.
 - Tensoactivos aniónicos.
 - Tensoactivos catiónicos.
 - Tensoactivos anfotéricos.
 - Tensoactivos no iónicos.
 - Blanqueantes basados en el oxígeno (expresado en forma anhidra).
 - Blanqueantes basados en cloro.
 - EDTA.
 - Ácido nitrilotriacético.
 - Fenoles y fenoles halogenados.
 - Paradiclorobenceno.
 - Hidrocarburos aromáticos.
 - Hidrocarburos alifáticos.
 - Hidrocarburos halogenados.
 - Jabón.
 - Zeolitas.
 - Policarboxilatos.

(150)

Las indicaciones deben hacerse de acuerdo con la siguiente escala de porcentajes:

- Menor del 5%.
 - Entre el 5% y menos del 15%.
 - Entre el 15% y menos del 30%.
 - El 30% o más.
-
- Los enzimas y los conservantes/desinfectantes, si se añaden, deberán figurar siempre en la etiqueta, sea cual sea su concentración.
Los productos para **uso exclusivamente profesional** no deberán cumplir forzosamente este requisito si se proporciona la información correspondiente mediante fichas de datos técnicos o de datos de seguridad, o mediante otro sistema similar apropiado.
 - Información en caso de accidentes: la leyenda “**En caso de accidente consultar consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica, teléfono 91-562.04.20**”.
 - **Código de envasado.** Se codificarán los envases, de tal forma que puedan identificar la fecha del envasado.
 - **Modo de empleo.** Se hará constar las instrucciones de empleo y dosis para un

uso adecuado del producto, en caso que la omisión pueda causar una incorrecta utilización de los mismos. En el caso de detergentes destinados al uso doméstico para el lavado de ropa en máquinas automáticas, se indicarán las cantidades recomendadas y/o las instrucciones de dosificación, expresadas en mililitros o gramos, adecuadas a una carga normal de lavadora y según varias clases, especificadas, de dureza de agua y uno o dos programas de lavado.

El etiquetado de los **productos clasificados como sustancias o preparados peligrosos** de acuerdo con sus Reglamentos específicos incluirán, además de lo indicado en el apartado 1 de este artículo, lo establecido en dichos Reglamentos.

Los productos envasados en **aerosol** deben, además, cumplir las especificaciones de etiquetado establecidas en el R.D. 2.549/94, de 29 de diciembre.

Los **jabones sólidos de lavar**, objeto de esta Reglamentación, deberán cumplir solamente lo referente a la cantidad nominal, nombre y dirección del responsable de la comercialización y los componentes excepto las características de indeleble exigida en este último apartado, si careciera de envase.

Los productos **lavavajillas líquidos para uso profesional** que resulten clasificados como “**corrosivos**” de acuerdo con el R.D. 255/03, de preparados, deberán incluir en su etiquetado, además de lo dispuesto de lo dispuesto en los apartados anteriores de este mismo artículo, lo siguiente:

- La leyenda “**Restringido a usos profesionales**”, quedando prohibida toda indicación sobre uso simultáneo en el hogar.
- La Leyenda “**Consérvese únicamente en el recipiente de origen**”.

(151)

Todas las **leyendas de inserción obligatoria** deberán figurar con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fácilmente legibles por el consumidor. La información obligatoria no podrá inscribirse en cierres, precintos y otras partes que se inutilicen al abrir el envase.

Será obligatorio que figure en el **mismo campo visual** las indicaciones relativas a la denominación y a la cantidad nominal. Igualmente aparecerá en el mismo campo visual las indicaciones relativas al responsable, las incompatibilidades y las leyendas.

La **cantidad nominal** se expresará, utilizando como unidades de medida el kilogramo o el gramo, el litro, el centilitro o el mililitro, por medio de cifras de una altura mínima de:

- 6 mm si la cantidad nominal es superior a 1.000 g ó 100 cl.
- 4 mm si la cantidad nominal está comprendida entre los 1.000 g ó 100 cl, inclusive, y 200 g ó 20 cl, exclusive.
- 3 mm, si la cantidad nominal está comprendida entre 200 g ó 20 cl, inclusive, y 50 g ó 5 cl, exclusive.
- 2 mm, si la cantidad nominal es igual o inferior a 50 g ó 5 cl.

7.12. Almacenamiento, transporte y venta.

Sin perjuicio de la obligación del cumplimiento de la legislación existente del transpor-

te, los productos objeto de esta Reglamentación podrán ser transportados, almacenados o vendidos con los alimentos y los productos alimentarios, si se cumplen en su totalidad las condiciones siguientes:

- Que las envolturas, envases y embalajes cumplan las condiciones de envasado y que en el transporte, almacenamiento y venta se garantice, con los mejores medios disponibles, que su **contenido no se mezcle, ni entre en contacto**, ni ejerza acción de cualquier clase sobre los alimentos o productos alimentarios transportados, almacenados o vendidos.
- Que exista **separación material** y que en el caso de los comercios se asegure el aislamiento de los unos respecto de los otros, tanto en las estanterías, como en la trastienda y almacenes de reserva del establecimiento.

Se atenderán a lo que afecte a lo dispuesto en otras Reglamentaciones técnico-sanitarias sobre transporte, almacenamiento y venta de los alimentos y, en general, a lo dispuesto por las Ordenanzas municipales a este respecto.

No se permite la introducción de **juguets** y otros objetos dirigidos a los niños dentro del envase de los productos objeto de esta Reglamentación.

No se permite la venta de productos clasificados como **tóxicos o muy tóxicos**, así como los de uso restringido a profesionales, en lugares donde el **consumidor tenga acceso directo**.

(152)

7.13. Exportación.

Los productos destinados a países terceros que no cumplan las condiciones técnico-sanitarias de esta Reglamentación, deberán estar etiquetados inequívocamente como productos de exportación, con objeto de evitar el consumo en el mercado nacional. Para ello, los envases deberán llevar en un lugar destacado un **rombo de color rojo**, sobre fondo de distinto color, cuyas dimensiones serán de 15x25 mm como mínimo. En caso de estar etiquetado en idioma distinto a la oficial del Estado, no necesitará llevar el mencionado rombo.

7.14. Importación.

Los productos importados deberán cumplir con lo dispuesto de esta Reglamentación. No obstante los productos legal y lealmente comercializados en otros Estados miembros de la Unión Europea y de los firmantes del Acuerdo del Espacio Económico Europeo, aun cuando no cumplan lo dispuesto en la presente Reglamentación, podrán comercializarse libremente en el territorio español siempre y cuando mantengan una información, en su etiquetado, equivalente y presenten niveles similares de seguridad para los consumidores. Dicha información deberá figurar, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

7.15. Toma de muestras y métodos de análisis.

Los controles analíticos se utilizarán los métodos oficiales aprobados por las disposiciones vigentes o, en su defecto, los reconocidos como idóneos por los Organismos internacionales correspondientes.

7.16. Competencias.

Corresponderá a los órganos competentes de las CC.AA. la vigilancia e inspección del correcto cumplimiento, en sus respectivos territorios.

7.17. Régimen sancionador.

Las infracciones serán de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad Ambiental y la Ley 26/84, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y en las demás disposiciones que resulten de aplicación.

Bibliografía:

- ◆ R.D. 770/99, de 7 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de detergentes y limpiadores (B.O.E. de 18/5/99).
- ◆ Reglamento n.º 684/2004, de 31 de marzo de 2004, del Reglamento Europeo y del Consejo, sobre detergentes.
- ◆ R.D. 363/95, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. (153)
- ◆ R.D. 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 8: LEJÍAS.**Autores: M.^a Eulalia Rimblas Corredor y Juan I. Sánchez Gilabert****8.1. Ámbito de aplicación.**

Obliga a todos los fabricantes, envasadores y comerciantes de **lejías para uso doméstico, en colectividades y en industria alimentaria.**

8.2. Definiciones:

Cloro activo: es un término usado para expresar el poder oxidante del cloro contenido en las lejías. Se expresa en **gramos de cloro activo por litro** (g Cl/l).

Lejías: las soluciones de hipoclorito alcalino, tal y como se producen en las industrias, incluyan o no los aditivos necesarios para su puesta en el mercado, siendo su contenido en cloro activo no inferior a **35 gramos por litro ni superior a 100 gramos por litro.**

8.3. Clasificación:

- Lejía: entre **35 y 60** gramos por litro de cloro activo y una alcalinidad total máxima de 0,9 % en peso expresada en óxido de sodio.
- Lejía **concentrada:** entre **60 y 100** gramos por litro de cloro activo y una alcalinidad total máxima de 1,8 % en peso expresada en óxido de sodio.

8.4. Materias primas.

El hipoclorito empleado será de grado de pureza técnica y la materia insoluble no (155) debe exceder del 0,15%.

8.5. Manipulaciones permitidas y prohibidas.

Para que en una lejía pueda figurar en la etiqueta la frase “**apta para la desinfección de agua de bebida**” se deberá cumplir lo siguiente:

- No contener impurezas, aditivos y sustancias que a la dosis utilizada superen los límites tolerables en la legislación de aguas de consumo público (R.D. 140/2003).
- La concentración de cloro activo será no inferior a 35 g/l ni superior a 60 g/l en cloro activo y una alcalinidad total máxima, expresada en óxido de sodio, del 0,9% en peso.
- En la etiqueta incluirá la frase: “**Apta para la desinfección del agua de bebida**”.
- El fabricante indicará en la etiqueta las instrucciones de uso oportunas para que el consumidor obtengan una concentración de 3 mg de cloro activo por litro en el agua a tratar (3 ppm).
- El material de los envases y sus cierres deberán estar autorizados para uso alimentario.

En las lejías se permite la tolerancia en cloro activo de -7% y +10% para la Lejía y de ±10% para la lejía concentrada.

Se prohíbe la adición a la lejía de sustancias que produzcan **olores** iguales o parecidos a los **productos alimenticios** o que enmascaren totalmente su olor, así como los que alteren su **color**.

8.6. Registros administrativos.

Los fabricantes, envasadores e importadores de lejías fabricadas para uso como desinfectantes en la industria alimentaria, así como aquellas que incluyan la denominación de “apta para la desinfección de agua de bebida”. deberán estar inscritos en el **Registro General Sanitario de Alimentos** (R.D. 1.712/91 de 29 de noviembre).

Los fabricantes de lejías están obligados a comunicar al **Instituto Nacional de Toxicología**, la composición de las mismas y cualquier cambio que introduzcan, a fines de orientación en caso de accidentes.

8.7. Condiciones generales de los establecimientos, del material y del personal.

Los locales serán idóneos para el uso al que se destinan, con ventilación e iluminación, natural o artificial apropiada, y dispondrán de agua corriente a presión en cantidad suficiente para la limpieza y potable para uso del personal. Habrá servicios higiénicos y vestuarios.

Se deberá evitar cualquier proceso que pudiera contaminar a la lejía, evitando la proximidad o contacto con cualquier clase de residuo, aguas residuales, humo suciedad y materias extrañas, así como la presencia de insectos, roedores, aves y otros animales domésticos o no.

(156) Dispondrán del adecuado laboratorio propio o concertado para control de calidad de materias primas y producto terminado, regido por un técnico titulado competente.

El personal de elaboración vestirá de forma adecuada.

8.8. Envasado.

La venta de las lejías habrá de hacerse en envases que cumplan los siguientes requisitos:

Los materiales y sus cierres no serán susceptibles de ser atacados por el contenido ni formar con dicho contenido combinaciones que puedan ser peligrosas. Serán estancos, fuertes y sólidos resistiendo las condiciones normales de manipulación.

No se utilizarán en los envases y etiquetas diseños que puedan atraer o suscitar la curiosidad infantil.

8.9. Etiquetado.

Se prohíbe cualquier mención que induzca al consumidor a realizar un trasvase de la lejía a un envase diferente del de origen.

Se prohíbe que los envases lleven gravados en relieve sobre su superficie alguno de los textos o símbolos de inserción obligatoria.

8.10. Información obligatoria del etiquetado de los envases.

- Denominación de “lejía”, “lejía concentrada”, seguida de la indicación de “**apta para la desinfección de agua de bebida**” o “**no apta para la desinfección de**

agua de bebida", según corresponda. Si lleva incorporada algún perfume se indicará "**perfumada**".

- El **nombre** o la razón social de fabricante, envasador o vendedor establecido en la Comunidad Europea y, en todo caso el **domicilio**.
- La **denominación "hipoclorito de..., solución de...gramos de cloro activo por litro"**.
- **Instrucciones de uso** adecuado para el consumidor.
- La clasificación toxicológica de las lejías, dependiendo de su concentración será:
 - Cuando la lejía tiene una concentración de cloro = 10%, se clasificaría como **corrosiva**.
 - Estarían clasificadas como **irritante**, cuando la concentración esté comprendida entre $\geq 5\%$ (50 g/l) y $< 10\%$ (100 g/l) de cloro activo.

Las lejías con concentración inferior a 5% (50 g/l) de cloro activo no tienen obligación de tener pictograma en la etiqueta.

Las **lejías clasificadas** como **irritante** deberán incluir en la etiqueta las siguientes frases de riesgo y prudencia:

- En contacto con los ácidos, libera gases tóxicos.
- Irrita los ojos y la piel.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- En caso de contacto con los ojos y con la piel, lávense inmediata y abundantemente con agua.
- No mezclar con otros productos, pueden desprender gases peligrosos (cloro).

(157)

Las **lejías que no se clasifican como irritantes** por su concentración de cloro activo, deberán incluir lo siguiente en la etiqueta:

- En contacto con los ácidos, libera gases tóxicos.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No mezclar con otros productos, pueden desprender gases peligrosos (cloro).
- En caso de contacto con los ojos y con la piel, lávense inmediata y abundantemente con agua.

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

Deberá indicarse el teléfono del Instituto Nacional de Toxicología.

Las leyendas de inscripción obligatoria, mencionadas en los puntos anteriores, deberán estar agrupadas en el mismo campo visual de forma que se pueda leer horizontalmente, excepto las instrucciones de uso que podrán figurar en cualquier parte del etiquetado.

El conjunto de las inscripciones señaladas anteriormente, excepto las instrucciones de uso, deberán ocupar como mínimo las superficies siguientes:

CAPACIDAD DEL ENVASE	FORMATO (mm.)
CAPACIDAD \leq a 3 LITROS.	52 x 74 como mínimo
3 LITROS < CAPACIDAD \leq 50 LITROS.	74 x 105 como mínimo
50 LITROS < CAPACIDAD \leq 500 LITROS.	105 x 148 como mínimo
CAPACIDAD > a 500 LITROS.	148 x 210 como mínimo

El símbolo de irritante, en su caso, deberá ocupar como mínimo una décima parte y estará dibujado en negro sobre fondo amarillo-naranja. En casos de etiquetas reducidas el símbolo no ocupará una superficie inferior a 1 centímetro cuadrado y podrá figurar separadamente del resto de la inscripción obligatoria, pero necesariamente junto a la parte superior de la misma.

La denominación “lejía” o “lejía concentrada” (6 mm de altura mínimo), “apta para la desinfección de agua de bebida” o “no apta para la desinfección de agua de bebida” (3 mm de altura mínimo) deberá destacar sobre el resto de las leyendas del etiquetado.

La información obligatoria no podrá inscribirse en cierres, precintos u otras partes que se inutilicen al abrir el envase.

En el **etiquetado de un preparado** se podrá utilizar la palabra “lejía” como un componente más del que, junto con otras sustancias, forma parte, siempre que la concentración en cloro activo de su hipoclorito sea igual a la tipificada, acompañándose de la inscripción “no apta para la desinfección de agua de bebida”.

(158)

8.11. Transporte.

Se podrá transportar con alimentos y productos alimenticios, siempre que exista la debida separación material y que los envases sean herméticos y, en su caso, cumplirán la normativa de transporte de mercancías peligrosas.

8.12. Prohibición de venta al por menor.

No se permitirá la venta al por menor de lejías a granel.

8.13. Almacenamiento.

Se podrán almacenar y vender lejías con alimentos y productos alimenticios, siempre que cumplan las siguientes condiciones:

Cumplan las condiciones de envasado y se garantice que su contenido no se mezcle, ni entre en contacto ni ejerza acción de cualquier clase sobre alimentos o productos alimenticios transportados, almacenados o vendidos.

Exista la debida separación material, tanto en estanterías como en la trastienda y almacenes de reserva.

Se atenderán a otras normativas en materia de transporte, almacenamiento y venta de alimentos.

8.14. Comercio Exterior.

Los productos destinados a la exportación que no cumplan las condiciones exigidas en la normativa, llevarán impresa en su embalaje la palabra “**EXPORT**”. Además deberán estar etiquetados y rotulados mediante un **rombo rojo** sobre fondo de distinto color, de dimensiones mínimas de 15x25 mm.

8.15. Régimen sancionador.

Basándose en la Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad y con lo previsto en el R.D. 1.945/83, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia del consumidor y en materia agroalimentaria.

Bibliografía:

- ◆ R.D. 3.360/83, de 30 de noviembre por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria de Lejías, modificada por el R.D. 349/93, de 5 de marzo.
- ◆ R.D. 363/95, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
- ◆ R.D. 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 9: NORMATIVA SOBRE BIOCIDAS.**Autores: M.ª Eulalia Rimblas Corredor y Juan I. Sánchez Gelabert**

Los plaguicidas de uso ambiental y de la industria alimentaria han estado regulados por el R.D. 3.349/83, sobre plaguicidas y sus modificaciones posteriores, hasta la entrada en vigor el 14 de mayo del año 2000 de la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de Biocidas, transpuesta a la legislación española por el R.D. 1.054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

El objetivo de la norma es controlar los riesgos que los plaguicidas no agrícolas o biocidas pueden implicar para la salud humana, animales y medio ambiente. Esta legislación armonizara a nivel comunitario el vacío existente respecto a numerosas sustancias y preparados con efecto biocida. Con ello se pretende evitar barreras para el comercio y al mismo tiempo, el procedimiento de evaluación y autorización de los biocidas garantizará un elevado nivel de protección de la salud humana, los animales y el medio ambiente.

9.1. Objeto y ámbito de aplicación del R.D. 1.054/2002

- Regular:
 - Los requisitos de autorización y la comercialización de biocidas en el territorio español.
 - La evaluación de la peligrosidad y del riesgo de los biocidas.
 - Las normas para el reconocimiento mutuo de autorizaciones y registros de biocidas en el territorio de la U.E. (161)
 - Las reglas para la elaboración de la lista positiva de sustancias activas que puedan utilizarse en los biocidas.

- Esta disposición es de aplicación a lo definido como biocida en el apartado a) del artículo 2 (punto 9.2.1). Excluyéndose a:
 - Los medicamentos de uso humano y veterinario.
 - Los productos sanitarios.
 - Los aromas y aditivos para productos alimentarios.
 - Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
 - La leche, productos lácteos, ovoproductos, productos pesqueros, piensos.
 - Los cosméticos.
 - Los fitosanitarios.

- Este R.D., se aplicará sin perjuicio de:
 - La limitación o prohibición de determinados productos peligrosos.
 - La prohibición de comercialización y utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas.
 - La importación/exportación de determinados productos químicos peligrosos.
 - La normativa laboral.
 - La publicidad engañosa.

- Este R. D. obliga a:
 - Fabricantes
 - Importadores
 - Formuladotes
 - Empresas comercializadoras
 - Empresas de Servicios (toda persona física o jurídica que realice servicios de aplicación de estos productos.)
- La clasificación envasado y etiquetado no afecta al transporte por tren, carretera o fluvial.

9.2. Definiciones:

9.2.1. BIOCIDA:

Las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.

Bajo este término de biocida se incluyen en el anexo V, 23 tipos de productos entre ellos los plaguicidas de uso ambiental y de la industria alimentaria.

(162) Se aplicará por tanto, a 23 tipos de productos biocidas agrupados en 4 grupos:

9.2.1.1. GRUPO PRINCIPAL 1: DESINFECTANTES Y BIOCIDAS GENERALES.

Se excluyen los productos de limpieza que no persiguen un efecto biocida.

1. **Biocidas para la higiene humana.**
2. **Desinfectantes para salud pública** (desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos en zonas de la esfera privada, pública e industrial, incluidos los hospitales, así como los productos empleados como algicidas).
3. **Biocidas para la higiene veterinaria** (incluidos los productos empleados en las zonas que se alojan, mantienen o transportan animales).
4. **Desinfectantes para las superficies** que están en contacto con alimentos y piensos. (Productos para la desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos, piensos y bebidas (incluida el agua potable, para seres humanos o animales)
5. **Desinfectantes para agua potable** (tanto para seres humanos como para animales).

9.2.1.2. GRUPO PRINCIPAL 2: CONSERVANTES.

6. **Conservantes para productos envasados** (Productos para la conservación elaborados que no sean alimentos o piensos, dentro de recipientes, mediante el control del deterioro microbiano con el fin de prolongar su vida útil).

7. **Conservantes para películas** (Productos empleados para la conservación de películas o recubrimientos, mediante el control del deterioro microbiano con el fin de proteger las propiedades iniciales de la superficie de los materiales u objetos como pinturas, plásticos, selladores, adhesivos murales, cubiertas, papeles, obras de arte).
8. **Protectores para maderas** (desde la fase del aserrado inclusive, o los productos derivados de la madera, mediante el control de los organismos que destruyen o alteran la madera. Se incluyen, tanto productos de carácter preventivo o curativo).
9. **Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados** (Productos para la conservación de materiales fibrosos o polimerizados, como los productos de cuero, caucho, papel o textiles y la goma mediante el control del deterioro microbiano).
10. **Protectores de mampostería** (Productos empleados para la conservación y tratamiento de los materiales de mampostería u otros materiales de construcción distintos de la madera mediante el control del deterioro microbiano y la afectación por algas).
11. **Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales** (Productos empleados en la conservación del agua u otros líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y de elaboración industrial mediante el control de los organismos nocivos, como microbios, algas y moluscos).
12. **Productos antimoho** (Productos empleados para la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre materiales, equipos y estructuras utilizados en procesos industriales, por ejemplo sobre la madera y pulpa de papel, estratos de arena porosa en la extracción del petróleo).
13. **Protectores de líquidos de metalistería** (Productos empleados para la conservación de los líquidos de metalistería mediante el control del deterioro microbiano).

(163)

9.2.1.3. GRUPO PRINCIPAL 3: PLAGUICIDAS.

14. **Rodenticidas** (Productos empleados para el control de ratones, ratas u otros roedores).
15. **Avicidas** (Productos empleados para el control de aves).
16. **Molusquicidas** (Productos empleados para el control de moluscos).
17. **Piscicidas** (Productos empleados para el control de peces, se excluyen los productos empleados para tratar las enfermedades de los peces).
18. **Insecticidas, acaricidas y productos para el control de otros artrópodos** (insectos, arácnidos, crustáceos, etc).
19. **Repelentes y atrayentes** (Productos empleados para el control de los organismos nocivos (invertebrados como las pulgas, vertebrados como las aves) mediante repulsión o atracción, incluidos los empleados, directa o indirectamente, para la higiene veterinaria o humana).

9.2.1.4. GRUPO PRINCIPAL 4: OTROS BIOCIDAS.

20. **Conservantes para alimentos o piensos** (Productos empleados para la conservación de alimentos o piensos mediante el control de organismos nocivos).
21. **Productos antiincrustantes** (Productos empleados para el control de la fijación y

crecimiento de organismos incrustantes, microbios o formas superiores de especies animales o vegetales, en barcos, equipos de acuicultura u otras estructuras acuáticas).

22. **Líquidos para embalsamamiento y taxidermia** (Productos empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o parte de los mismos).

23. **Control de otros vertebrados** (Productos empleados para el control de los parásitos).

9.2.2. BIOCIDAS DE BAJO RIESGO: los biocidas que sólo contienen como sustancia activa una o más de las incluidas en el anexo IA y que no contienen ninguna sustancia de posible riesgo. En condiciones de uso el biocida sólo planteará un bajo riesgo al ser humano, a los animales y al medio ambiente.

9.2.3. SUSTANCIAS BÁSICAS: las clasificadas en el anexo IB y cuyo uso principal no es el de plaguicidas.

9.2.4. SUSTANCIA ACTIVA: una sustancia o microorganismo que ejerza una acción general o específica contra organismos nocivos.

9.2.5. SUSTANCIAS DE POSIBLE RIESGO: toda sustancia que no siendo sustancia activa, tenga capacidad de producir efectos adversos al ser humano, animales o medio ambiente.

9.2.6. ORGANISMO NOCIVO: todo organismo cuya presencia sea indeseable o que tenga un efecto dañino.

9.2.7. RESIDUOS: restos de utilización de los biocidas, incluidos metabolitos y productos de reacción.

9.2.8. COMERCIALIZACIÓN: cualquier suministro, a título oneroso o gratuito en el Territorio Aduanero de la U. E.

9.2.9. AUTORIZACIÓN: el acto administrativo por el que se autoriza la comercialización de un biocida (carcinogénicos, peligrosos para la reproducción y mutagénicos).

9.2.10. FORMULACIÓN MARCO: las especificaciones para un grupo de biocidas destinados al mismo uso y tipo de usuario. Puede haber una variación de tolerancia.

9.2.11. REGISTRO: acto administrativo que previa presentación de solicitud y verificación de la autoridad competente, se autoriza la comercialización de un biocida de bajo riesgo.

9.2.12. CARTA DE ACCESO: documento firmado por los propietarios de los datos pertinentes, protegidos en virtud de lo establecido en este R.D., en el que se declara que dichos datos podrán ser utilizados por la autoridad competente, a los efectos de conceder una autorización o registro del biocida.

9.2.13. COADYUVANTE: tensoactivos, fluidificantes, estabilizantes y demás que sean utilizados en la elaboración del biocida por su capacidad de modificar adecuadamente las propiedades físicas y químicas de los ingredientes activos.

9.2.14. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO CIENTÍFICO: investigaciones bajo control.

9.2.15. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE LA PRODUCCIÓN: se prueban en su ámbitos de aplicación.

9.3. Autorización de comercialización de biocidas:

1. Los biocidas sólo se podrán comercializar o utilizar si están previamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo.
2. No obstante:
 - Los biocidas de bajo riesgo podrán comercializarse y utilizarse tras la presentación en la DGSP un expediente de acuerdo con los siguientes datos:
 - Solicitante: Nombre, apellidos y dirección, fabricantes del biocida, en su caso, una carta de acceso.
 - Denominación y composición del biocida
 - Usos previstos: Tipo y ámbito de uso, categoría de los usuarios, método de uso.
 - Datos sobre eficacia.
 - Métodos analíticos.
 - Clasificación, envasado y etiquetado
 - Ficha de datos de seguridad.
 - Las sustancias básicas podrán comercializarse y usarse como biocidas cuando se hayan introducido en el anexo IB.
3. Plazo de resolución de las solicitudes:
 - Autorización, 6 meses para dictar y notificar la resolución correspondiente.
 - Registro de biocidas de bajo riesgo, 60 días para dictar y notificar la resolución correspondiente.
4. La DGSP deberá previa petición o propia iniciativa, y cuando sea pertinente establecer una **formulación marco**, que se comunicará al solicitante cuando conceda una autorización para un determinado biocida.
5. Los biocidas deberán clasificarse, envasarse y etiquetarse según este R.D.
6. Serán autorizados por un periodo máximo de 10 años a partir de la inscripción o reinscripción de la sustancia activa en el anexo I o IA.
7. Se usarán de forma adecuada y cuando se usen en el lugar de trabajo se realizará según lo dispuesto a las normas relativas a la protección de los trabajadores.

9.4. Reconocimiento mutuo de autorizaciones y registros.

Un biocida que haya sido autorizado o registrado en un Estado miembro, será autorizado o registrado antes de transcurrido 120 ó 60 días, respectivamente, desde la recepción de la solicitud en España.

La DGSP optará una decisión confirmando o denegando la autorización o el registro.

En el caso de rechazar el reconocimiento mutuo deberá informar de su decisión a los demás Estados miembros y a la Comisión.

9.5. Condiciones para la concesión de una autorización.

Las sustancias activas deben estar incluidas en las listas de los anexos I o IA y se cumplan todos los requisitos de los anexos.

Los biocidas clasificados como tóxicos, muy tóxicos o como carcinogénicos, mutagénicos o peligrosos para la reproducción categoría 1 ó 2, no serán autorizados para la comercialización o el uso por el público en general.

9.6. Revisión de la autorización.

En cualquier momento.

9.7. Revocación o modificación de una autorización.

(166) Se revocará cuando las sustancias activas no estén incluidas en los anexos, no se cumplan las condiciones iniciales, se descubre datos falsos o lo solicita el titular de la autorización.

9.8. Requisitos para la autorización y registro.

- Solicitud por responsable de la primera comercialización del biocida a la D.G. de Salud Pública.
- Los solicitantes tendrán una oficina permanente en un país de la U.E.
- Presentará la documentación pertinente.

9.9. Comercialización de sustancias activas.

Sólo se podrán comercializar cuando:

- Se haya presentado un expediente con la sustancia activa no comercializada con anterioridad al 14 de mayo de 2000, que satisfaga los requisitos y vaya acompañado de una declaración de que la misma está destinada a formar parte de un biocida.
- Estén clasificadas, envasadas y etiquetadas con arreglo al R.D. 363/95, de sustancias.

9.10. Inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB.

Una sustancia activa se incluirá en los anexos I, IA y IB por un periodo no superior a 10 años.

Las sustancias activas clasificadas como carcinogénica, mutagénica, tóxica para la reproducción, sensibilizante, o cuando se bioacumule o no se degrade fácilmente, no se incluirán en el anexo IA. En el caso de ser necesario la inclusión de alguna, se referirá a los rangos de concentración que se pueda utilizar.

La inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB, dependerá de la pureza de esta y del tipo de impurezas, donde se va aplicar y como, que personas la van a utilizar, el nivel aceptable de exposición del operario (NAEO), cuando sea pertinente el IDA y los LMR y comportamiento en el medio ambiente.

La decisión de retirar una sustancia del anexo I no tendrá efecto inmediato, sino que se puede retrasar hasta un periodo de 4 años.

9.11. Procedimiento de inclusión de una sustancia activa en los Anexos I, IA o IB.

Una vez presentada la documentación pertinente por el solicitante y aceptada por la D.G. de Salud Pública, tendrá 12 meses para evaluar y enviará una copia a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante, junto con una recomendación de inclusión de la sustancia activa en los anexos I, IA o IB, u otro tipo de decisión, para su posterior tramitación. En el caso de solicitar información complementaria el plazo queda suspendido.

Motivadamente la D.G. de Salud Pública, puede solicitar a la Comisión que la evaluación la realice otros Estados miembros.

(167)

9.12. Utilización de datos en poder de la Dirección General de Salud Pública por otros solicitantes.

Un posterior solicitante no tendrá acceso a la información relativa a un principio activo y un biocida a no ser que:

- Tenga autorización en forma de carta de acceso.
- Hayan transcurrido 15 años desde la primera inclusión en los anexos para las sustancias no comercializadas con anterioridad al 14 de mayo de 2000.
- En el caso de estar comercializada antes, el periodo de protección es de 10 años.

9.13. Cooperación en la utilización de los datos para la segunda solicitud de autorización y siguientes.

En el caso de biocidas similares se deberá solicitar autorización a titulares de autorizaciones anteriores con el fin de evitar que se repitan ensayos con vertebrados.

9.14. Nueva información.

Todo poseedor de una autorización para un biocida deberá notificar a la D.G. de Salud Pública todos los conocimientos que conozca y puedan influir en la continuidad de la autorización. La D.G.S.P., lo comunicará a la Comisión y a los Estados miembros.

9.15. Excepciones a los requisitos para la comercialización.

En caso de necesidad la DGSP podrá autorizar por un plazo no superior a 120 días

(este plazo podrá ampliarse), la comercialización de un biocida que no cumpla con los requisitos de este R.D., para una utilización controlada y limitada, informando a la Comisión y a los E.M. A instancia de la D.G. de Ganadería la DGSP autorizará los biocidas necesarios en caso de urgencia.

En el caso de sustancias activas no comercializada antes del 14/05/00, la DGSP podrá autorizar provisionalmente y por un periodo no superior a 3 años sustancias activas no incluidas en los anexos.

9.16. Investigación y desarrollo.

Cualquier experimento o ensayo que vaya a realizarse en el territorio español deberá obtener autorización previa de la DGSP.

9.17. Funciones de la autoridad competente.

Será funciones de la DGSP:

- Examinar la información y documentación.
- Participar en el intercambio de información entre la Comisión y los E.M.
- Garantizar la confidencialidad de los datos relativos a la composición de las formulaciones de un producto.
- Recabar la colaboración de expertos o formar grupos de trabajo, si lo estima oportuno.
- Elaborar la norma básica destinada a armonización de la política sanitaria de las Comunidades Autónomas en materia de vigilancia, y control de biocidas.
- Enviar a las Direcciones Generales de Calidad y Evaluación Ambiental, de Farmacia y Productos sanitarios, la documentación técnica sanitaria para la emisión de los correspondientes informes.

(168)

9.18. Confidencialidad.

La DGSP tomará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la composición de las formulaciones de un producto si así lo pide el solicitante.

9.19. Clasificación, envasado y etiquetado.

Los biocidas se clasificarán con arreglo a las disposiciones relativas a la clasificación del R.D. 255/2003, sobre Clasificación, envasado y etiquetado de Preparados Peligrosos.

Los biocidas se envasarán con arreglo al artículo 6 de la Directiva 88/379/CEE. Además:

- Los productos que puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos se envasarán de forma que se reduzca al mínimo la posibilidad de tal confusión
- Los productos que estén al alcance del público en general y puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos contendrán componentes que disuadan de su consumo.

Las etiquetas no deberán conducir a error ni dar una imagen exagerada del producto, y tampoco mencionarán las indicaciones “**biocida de bajo riesgo**”, “**no tóxico**” “**inofensivo**” ni advertencias similares. Además, la etiqueta mostrará de forma clara e indeleble lo siguiente:

- Identidad de todas las sustancias activas y su concentración en unidades métricas.
- Número de autorización concedido al biocida por la Dirección General de Salud Pública.
- El número de Registro tiene la siguiente estructura:
 - NN-YY-XXXXX (uso ambiental) o NN-YY-XXXXX-HA (industria alimentaria).
 - NN: Últimas cifras año de inscripción del producto (en general 5 años).
 - YY: Identificación de la aplicación del producto:
 - 00: Sustancia activa o I.A.T. (ingrediente activo técnico).
 - 10: Raticida.
 - 20: Desinfectante General.
 - 30: Insecticida.
 - 40: Fungicida.
 - 50: Otros (Ej: repelentes, atrayentes...).
 - 80: Tratamiento de la madera.
 - 100: Desinfectante para tratamiento contra legionella.
 - XXXXX: N.º de Registro
- Las **líneas blancas** han de llevar un número de registro propio y distinto al producto original.
- Tipo de preparado
- **Usos** para los que se autoriza el biocida.
- **Instrucciones de uso y dosificación**, expresada en unidades métricas, para cada uso contemplado en los términos de la autorización.
- Detalles de **efectos adversos**, directos o indirectos, e instrucciones de **primeros auxilios**.
- La frase “Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto” en caso de ir acompañado de un prospecto
- **Instrucciones para la eliminación** segura del biocida y de su envase, incluida, cuando proceda, cualquier prohibición, de reutilización del envase.
- El número o designación de **lote** del preparado y **la fecha de caducidad** pertinente para las condiciones normales de almacenamiento.
- El **periodo de tiempo** necesario para que se produzca el efecto biocida, el intervalo que debe observarse **entre aplicaciones** de biocida, cuando proceda; el intervalo de tiempo que debe observarse entre la aplicación y el próximo uso del producto tratado o el próximo **acceso** del ser humano o los animales a la zona afectada por el tratamiento biocida, cuando proceda; incluidos detalles sobre los medios y las medidas de descontaminación y la duración de la ventilación necesaria de las zonas tratadas; detalles sobre el modo de limpiar adecuadamente el equipo; detalles sobre las medidas preventivas necesarias durante la utilización, el almacenamiento y el transporte (por ejemplo, ropa y equipo de protección personal, medidas de protección contra el fuego, protección de muebles, traslado de alimentos o de piensos e instrucciones para evitar la exposición de animales).
- Y, cuando proceda:
 - **Las categorías de usuarios** a los que se limita el biocida.
 - **Información sobre cualquier peligro específico para el medio ambiente**,

en particular en lo que respecta a la protección de los organismos distintos del organismo al que se destina y a evitar la contaminación del agua.

- En el caso de los **biocidas microbiológicos**, los requisitos de etiquetado establecidos de conformidad con lo dispuesto en el R.D. 664/1997, de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

La Dirección General de Salud Pública exigirá que los requisitos de identidad de todas las sustancias activas, el número de autorización, los usos para los que se autoriza el biocida y, cuando proceda, la frase “Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto” y las categorías de usuarios a los que se limita el biocida vayan siempre indicados en la etiqueta del producto y permitirá que el resto de los requisitos del etiquetado vayan indicados en otro lugar del envase o en folleto adicional que forme parte integrante del envase, considerándose que esta información forma parte de la etiqueta.

La Dirección General de Salud Pública podrá exigir que se le suministren muestras, modelos o proyectos de los envases, las etiquetas y los prospectos.

El etiquetado de los biocidas deberá expresarse al menos en la lengua española oficial del Estado.

9.20. Ficha de datos de seguridad.

(170) Se elaborará en base a lo establecido en el R.D. 363/95, de Sustancias o el R.D. 255/03, de Preparados, según corresponda.

9.21. Publicidad.

Toda publicidad irá acompañada de las frases: “Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo”

No incluirá frases que induzca a error en cuanto a los riesgos a los seres humanos o al medio ambiente.

9.22. Prevención y control toxicológico de biocidas.

El MISACO establecerá un sistema de información sanitaria y toxicovigilancia epidemiológica destinado a prevenir, detectar, diagnosticar y tratar problemas sanitarios relacionados o causados por los biocidas.

El sistema de información estará coordinado por la DGSP recogerá información y la facilitará, cuando proceda, a las siguientes fuentes:

- Registros propios de la DGSP sobre biocidas, sustancias químicas nuevas, existentes, preparados y bases científicas nacionales e internacionales.
- Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de P.Q. y Sistema de Intercambio Rápido de Información de P.Q. (SIRIPQ).
- Servicios de Urgencia de la Red Hospitalaria, Unidades de Toxicología Clínica, y Red de Atención Primaria.
- Estadísticas sanitarias establecidas por el Sistema de Salud y el Instituto Nacional de Estadística.

- Autoridades sanitarias responsables del control toxicológico de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.
- Servicios de Información Toxicológica telefónica del Instituto Nacional de Toxicología (de Madrid, Sevilla y Barcelona).
- Sociedades científicas.

9.23. Competencias administrativas y autoridad competente.

La Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo será la autoridad competente, para todo lo dispuesto en esta norma. Cuando sea necesario el Ministerio de Sanidad y Consumo, coordinará sus actuaciones con los restantes organismos de las Administraciones Públicas.

La D.G. de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, será autoridad competente para temas medioambientales.

La D.G. de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, será autoridad competente con los aspectos relacionados con la seguridad animal.

Corresponde a los órganos competentes de las CC.AA. las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en este R.D., en sus respectivos territorios, así como la potestad sancionadora.

9.24. Intercambio de información entre las CC.AA.

(171)

El MISACO suministrará a las CC.AA. las orientaciones, informaciones o cualquier otro elemento que disponga, para que éstas puedan ejercer sus funciones. Para ello utilizará:

- La Red Nacional de vigilancia, inspección y control de P.Q.
- SIRIPQ.
- Ponencia de Sanidad Ambiental.
- La Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud.
- Podrá poner en práctica las medidas más oportunas para lograr la efectiva coordinación de las actuaciones orientadas a la coordinación de prevención de riesgos, a la vigilancia epidemiológica y a la establecido en esta norma.

Las autoridades de las CC.AA. informarán anualmente las actividades que realicen al Ministerio de Sanidad y Consumo.

El MISACO mantendrá informado al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sobre los biocidas de uso ganadero.

9.25. Cláusula de salvaguardia.

El MISACO en caso de riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente, podrá restringir o prohibir el uso provisionalmente del biocida. En todo caso se estará a lo que se decida definitivamente por los órganos comunitarios competentes.

9.26. Registro Oficial de Biocidas.

Todos los biocidas se inscribirán en el Registro Oficial de Biocidas de la D.G. de Salud Pública del MISACO

9.27. Requisitos para la fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación.

Las empresas donde se fabriquen, formulen, almacenes de comercialización y las empresas de servicios deberán inscribirse en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de cada Comunidad Autónoma, que será gestionado por la autoridad sanitaria competente.

Asimismo, las empresas que fabriquen, almacenen y distribuyan biocidas destinados a un uso en la Industria alimentaria, tienen que registrarse también en el Registro General Sanitario de Alimentos.

9.28. Libro Oficial de Movimiento de Biocidas. (LOM)

Los biocidas clasificados como Tóxicos y Muy Tóxicos se comercializarán y se aplicarán bajo un sistema de control basado en el registro de cada operación, con la referencia al lote de fabricación y el número del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, en un libro Oficial, que será supervisado por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma.

9.29. Cursos de formación.

(172) El personal de las empresas de servicios deberán de superar los cursos de formación que homologue el MISACO, que en caso necesario coordinará con otros Ministerios.

Hasta la fecha existen cursos específicos para:

- Aplicadores de plaguicidas de uso ambiental y de la industria alimentaria, niveles Básico, Cualificado y Especiales para el caso de productos muy tóxicos. Se expide un carné.
- Para tratamientos de limpieza y desinfección para el control de la legionelosis.

9.30. Infracciones.

Se aplicará lo dispuesto en el capítulo VI del título I, de la Ley 14/1986, de 24 de abril, General de Sanidad y, de las restantes disposiciones que resulten de aplicación.

Las infracciones se clasifican como **leves, graves y muy graves**, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía de eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Se consideran infracciones **leves**: El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta norma o las que lo desarrolle, en cuanto no sean considerados graves o muy graves.

Se consideran infracciones **graves**:

- La resistencia a facilitar datos a la autoridad competente, en relación con los datos exigidos para el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

- La no aportación de los datos exigidos en la ficha de datos de seguridad del biocida.
- El incumplimiento de la obligación de informar de nuevos datos.
- El incumplimiento de los requisitos sobre clasificación, envasado y etiquetado.
- La comercialización de biocidas cuya autorización o registro esté caducado.
- La realización de publicidad de biocidas que no se ajuste a lo establecido en la norma.
- La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

Se considerarán infracciones muy graves:

- La comercialización de biocidas sin previa autorización o registro.
- La comercialización de biocidas prohibidos o limitados para un uso determinado, así como los que se hubiera ordenado su retirada del mercado.
- La comercialización de biocidas con sustancias activas no incluidas en los anexos I o IA y la comercialización como sustancias básicas de sustancias no incluidas en el anexo IB.
- La fabricación, almacenamiento, comercialización o aplicación de biocidas, en condiciones que supongan grave riesgo para la salud pública o que incumplan lo establecido en los Registros de Establecimientos y Servicios Biocidas.
- El falseamiento de la información necesaria para la autorización o registro, sus modificaciones y renovaciones, así como la que debe figurar en el etiquetado y en la ficha de datos de seguridad.
- La utilización de biocidas en aplicaciones, condiciones o técnicas de aplicación (173) distintas de las autorizadas.
- Los cambios de composición no autorizados que afecten a las sustancias activas o de posible riesgo, así como los cambios no autorizados de los demás componentes del biocida.
- El incumplimiento de las medidas adoptadas en aplicación de la cláusula de salvaguardia.
- La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

9.31. Disposiciones.

- Existe un periodo de transición de 10 años a partir del 14 de mayo de 2000 donde se podrá seguir aplicando el R.D. 3.349/83 de Plaguicidas y posteriores modificaciones, para los productos plaguicidas no agrícolas (Biocidas) regulados en el mismo y que contengan sustancias activas comercializadas a la fecha indicada, hasta que se haya tomado una decisión comunitaria sobre la inclusión o no de la sustancia activa en el anexo I, IA, o IB.

El resto de biocidas que se comercializan a la fecha de 14/05/00 y no les sea de aplicación el R.D. de plaguicidas, seguirán comercializándose hasta la decisión comunitaria de incluirlos o no en los anexos. Los biocidas que cumplan con los requisitos deberán inscribirse el Registro Oficial de Biocidas de la D.G. de Salud Pública.

En este periodo de 10 años se revisará las sustancias activas comercializadas a fecha anterior a 14 de mayo de 2000, denominadas **sustancias activas existentes**,

de acuerdo con los Reglamentos que la Comisión de la Unión Europea publicará periódicamente (a la fecha ha publicado 2).

Cada productor de una sustancia activa existente comercializada para uso en biocidas la **identificará** proporcionando a la Comisión la información pertinente sobre dicha sustancia.

Los productores, formuladores y las asociaciones que deseen solicitar la inclusión en los Anexos I o IA de la Directiva de una sustancia activa existente en uno o varios tipos de productos, **notificarán**, (respaldarán) dicha sustancia activa a la Comisión presentando la información pertinente. Un Estado miembro puede actuar como notificador de una sustancia activa existente.

Se ha elaborado una lista de **sustancias identificadas** y otra de **sustancias notificadas**. Además, se especifica el tipo o tipos de biocidas para los que se identifica o notifica la sustancia.

Las sustancias que únicamente se hayan identificado tendrán un plazo de tres años, a partir de la publicación de la lista, para ser retirada del mercado.

Las sustancias no identificadas o notificadas se retirarán del mercado de forma inmediata tras la publicación de las listas, así como los formulados que la contengan.

Se elaborarán unas listas prioritarias de sustancias notificadas agrupadas por tipo de biocidas, que deberán ser evaluadas por los Estados miembros en un periodo de 15 meses, después de haberse presentado los expedientes por las empresas.

Los plazos de tiempo para la presentación de expedientes de sustancias activas existentes notificadas, se detallan en el siguiente cuadro:

LISTA	FECHAS	TIPOS DE PRODUCTOS
Lista 1	28.03.2004	TP 8; TP 14
Lista 2	01.11.2005 30.04.2006	TP 16; TP 18; TP 19 y TP 21
Lista 3	01.02.2007 31.07.2007	TP 1; TP 2; TP 3; TP 4; TP5; TP6 y TP 13
Lista 4	01.05.2008 31.10.2008	TP 7; TP 9; TP 10; TP 11; TP 12; TP 15; TP 17; TP 20; TP 22 y TP 23

- Con el fin de dar respuesta a un requerimiento de orden médico los responsables de la comercialización de los productos biocidas no afectados por el R.D. 3.349/83, sobre plaguicidas, deberán informar a la D.G. de Salud Pública sobre los datos relativos a la composición química, etiqueta y en su caso folleto explicativo de todos los productos biocidas comercializados antes de la fecha de entrada en vigor de la normativa de Biocidas o a la vez que el producto se pone en el mercado.

9.32. Anexos del Real Decreto.

9.32.1.1. ANEXO I

Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas.

9.32.1.2. ANEXO IA

Lista de sustancias activas para su inclusión en biocidas de bajo riesgo.

9.32.1.3. ANEXO IB

Lista de sustancias básicas.

9.32.1.4. ANEXO IIA

Documentación fundamental común para sustancias activas.

9.32.1.5. ANEXO IIB

Datos fundamentales comunes a los biocidas.

9.32.1.6. ANEXO IIIA

Documentación adicional para las sustancias activas.

9.32.1.7. ANEXO IIIB

Documentación adicional para los biocidas.

9.32.1.8. ANEXO IVA

Documentación para las sustancias activas.

9.32.1.9. ANEXO IVB

Documentación para los biocidas.

9.32.1.10. ANEXO V

Tipos y descripción de los biocidas.

9.32.1.11. ANEXO VI

Principios comunes para la evaluación del riesgo de los biocidas:

- Efectos en el ser humano.
- Efectos en los animales.
- Efectos en el medio ambiente.
- Efectos inaceptables.
- Eficacia.

Normativa:

- ◆ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de Biocidas (Diario Oficial de las Comunidades Europeas, DOCE serie L n.º 123 de 24 de abril de 1998).
- ◆ Reglamento CE N° 1896/2000 de la Comisión de 7 de septiembre de 2000 relativo a la primera fase del programa contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Biocidas, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, DOCE serie L n.º 228 de 8 de septiembre de 2000).
- ◆ Real Decreto 3.349/83, de 30 de noviembre por el que se aprueba la RTS para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas (modificada por el R.D. 162/91 de 8 de febrero y R.D. 443/93 de 11 de marzo).
- ◆ Real Decreto 1.054/2002 de 11 de octubre por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. (BOE de 15 de octubre de 2002).
- ◆ Reglamento CE N.º 2.032/2003 de la Comisión de 4 de noviembre de 2003 relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1.896/2000 (Diario Oficial de la Unión Europea, DOCE serie L n° 307 de 24 de noviembre de 2003).
- ◆ Orden de 4 de febrero de 1994, por la que se prohíbe la comercialización y utilización de plaguicidas de uso ambiental que contienen determinados ingredientes activos peligrosos. (B.O.E. de 15 de marzo de 1994).
- ◆ Orden 8 de marzo de 1994, por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas (B.O.E. de 30 de marzo de 1994).
- ◆ Orden Conjunta de las Consejerías de Medio Ambiente, Agricultura y Agua y de Sanidad y Política Social, de 20 de mayo de 1996, por la que se establece en la Comunidad Autónoma de Murcia, la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas (B.O.R.M, de 1 de junio de 1996).

(176)

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 10: PRODUCTOS FITOSANITARIOS.**Autores: M.^a Eulalia Rimblas Corredor y Juan I. Sánchez Gelabert****10.1. Introducción.**

Actualmente las normas que regulan los productos fitosanitarios son el R.D. 3.349/83, de 30 de diciembre, por el que se aprueba la RTS para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, y sus modificaciones y desarrollos; R.D. 2.163/94, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado de autorización comunitario para la comercialización y productos fitosanitarios; Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; así como los Reglamentos de sustancias y preparados químicos.

A la hora de hablar de fitosanitarios, no podemos olvidar mencionar el R.D. 280/1994, por el que se establecen los límites máximos de residuos (LMRs) y su control en productos vegetales que transpone las Directivas del Consejo 86/362 y 90/642 en las cuales se indican expresamente a los Estados miembros que se establezcan programas de vigilancia de los contenidos máximos en los alimentos vegetales, tanto en origen como ya puestos a disposición del consumidor final, a fin de evitar la puesta en circulación de productos vegetales cuando superen tales límites. (Ver capítulo de Contaminantes en Alimentos).

Dado que el control de los residuos está relacionado con la comercialización y el uso de productos fitosanitarios también es interesante nombrar Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, traspuesta a nuestra legislación por el R.D. 2.163/1994, de 4 de noviembre de 1994.

(179)

De los aspectos que afectan a los productos fitosanitarios, podemos destacar lo siguientes:

10.2. Ámbito de aplicación.

- Los productos fitosanitarios y los demás medios de defensa fitosanitaria, así como las instalaciones y medios destinados a su producción, distribución, comercialización y aplicación.
- Fabricantes, importadores, comercios, empresas de aplicación y usuarios de plaguicidas en general.

10.3. Definiciones.

- **Vegetales:** las plantas vivas y las partes vivas de las mismas, incluidas las frutas frescas y las semillas.
- **Productos vegetales:** los productos de origen vegetal no transformados o que han sido sometidos a una preparación simple.
- **Otros objetos:** los materiales o productos, distintos de los productos vegetales, susceptibles de ser afectados por organismos nocivos o servir de vehículo a los mismos.
- **Plaga:** organismo nocivo de cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para los vegetales o los productos vegetales.
- **Medios de defensa fitosanitaria:** los productos, organismos, equipos, maquinaria de aplicación, dispositivos y elementos destinados a controlar los organismos

nocivos, evitar sus efectos o incidir sobre el proceso vital de los vegetales de forma diferente a los nutrientes.

- **Sustancias activas:** las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica contra las plagas o en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.
- **Productos fitosanitarios:** las sustancias activas y los preparados que contengan una o más sustancias activas presentados en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a proteger los vegetales o productos vegetales contra las plagas o evitar la acción de éstas, mejorar la conservación de los productos vegetales, destruir los vegetales indeseables o partes de vegetales, o influir en el proceso vital de los mismos de forma distinta a como actúan los nutrientes.
- **Residuos de un producto fitosanitario:** la sustancia o sustancias presentes en los vegetales, productos vegetales o sus transformados, productos comestibles de origen animal, o en el medio ambiente, que constituyan los restos de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su degradación o reacción.
- **Lucha integrada:** la aplicación racional de una combinación de medidas biológicas, biotecnológicas, químicas, de cultivo o de selección de vegetales, de modo que la utilización de productos fitosanitarios se limite al mínimo necesario para el control de las plagas.
- **Buenas prácticas fitosanitarias:** utilización de los productos fitosanitarios y demás medios de defensa fitosanitaria bajo las condiciones de uso autorizadas.
- **Autoridad competente:** los órganos de las Comunidades Autónomas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, sin perjuicio de las funciones que puedan corresponder a otros Departamentos de la Administración General del Estado y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
- **Plazo de seguridad:** tiempo desde la aplicación sobre un vegetal o animal o sus productos hasta la recolección o aprovechamiento de los mismos o, en su caso, hasta la entrada en las áreas o recintos tratados.

(180)

10.4. Sustancias activas.

Para ser utilizadas como componentes de productos fitosanitarios, las sustancias activas deberán estar incluidas en la lista comunitaria donde se recoge la relación de sustancias activas autorizadas por la Unión Europea y cumplir las condiciones establecidas para cada una de ellas.

Las sustancias activas sólo podrán comercializarse si cumplen lo establecido en el Reglamento de sustancias nuevas, clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. Asimismo, cuando se trate de sustancias activas que no estaban comercializadas antes de 26 de julio de 1993, se deberá haber presentado a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros la documentación pertinente.

10.5. Autorización y registro de productos fitosanitarios.

Los productos fitosanitarios sólo podrán comercializarse si previamente han sido au-

torizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación e inscritos en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario.

Las autorizaciones tendrán una duración máxima de diez años, sin perjuicio de su posible renovación.

Cuando lo determine el Ministerio de Sanidad y Consumo o el de Medio Ambiente, o porque existan otros motivos fundados para considerar que un producto autorizado puede constituir un riesgo para la salud humana, animal o el medio ambiente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación adoptará las medidas para restringir o prohibir provisionalmente su comercialización y uso, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria. Estas limitaciones podrán mantenerse hasta que finalice el procedimiento de revisión de la autorización del producto fitosanitario.

Las Comunidades Autónomas podrán proponer las restricciones o prohibiciones que consideren procedentes en relación con lo establecido en el apartado anterior.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar, provisionalmente y durante un periodo máximo de tres años, la comercialización de un producto fitosanitario que contenga alguna sustancia activa nueva no incluida en la lista comunitaria, cuando la Comisión Europea haya determinado que la documentación aportada es adecuada y siempre que se cumplan suficientemente las condiciones de eficacia, selectividad y seguridad.

Cuando se presente un peligro imprevisible que no pueda controlarse por otros medios, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar por un plazo no superior a ciento veinte días la comercialización de productos fitosanitarios para una utilización controlada y limitada, de conformidad, en su caso, con la normativa comunitaria. (181)

La solicitud de autorización será informada preceptivamente por los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, en los aspectos de sus respectivas competencias, y por la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.

Las empresas que fabriquen, formulen, importen, comercialicen o apliquen plaguicidas fitosanitarios deberán estar inscritos en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (RESPLA).

10.6. Competencias administrativas.

Corresponde a la Dirección General de Salud Pública la evaluación de los aspectos toxicológicos establecidos de la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por Real Decreto 3.349/1983, y a la Comisión Conjunta de Residuos de Productos Fitosanitarios, creada por Orden ministerial, de 18 de junio de 1985, la fijación de los límites máximos de residuos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo (MISACO) y el Ministerio de Agricultura y Pesca (MAPA), son las autoridades competentes conjuntas para la transposición de la legislación comunitaria en LMR de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal. El MISACO es al

autoridad competente para la trasposición comunitaria en materia de LMR de plaguicidas en alimentos infantiles.

Las autoridades de las Comunidades Autónomas son responsables de la aplicación de los controles de la LMR de plaguicidas.

10.7. Condiciones de almacenamiento. Los locales donde se almacenen productos fitosanitarios deben cumplir las siguientes condiciones:

- Estar alejados de material combustible y protegidos de Tª y Humedades extremas.
- Ubicados lejos de cursos de agua y sin riesgo de inundaciones.
- Poseer ventilación natural o forzada.
- Estar separados por pared de obra de locales habitados.
- Los productos clasificados como tóxicos e inflamables, no pueden almacenarse en plantas elevadas de edificios habitados.
- Los productos clasificados como muy tóxicos se almacenarán alejados de edificios habitados y dotados de equipos de detección y protección personal adecuada.

10.8. Características de los plaguicidas. Los plaguicidas deben de poseer las siguientes características:

- Ser productos homogéneos y sin impurezas.
- Productos acondicionados con colorantes para evitar confusiones.
- Los productos fumigantes estarán acondicionados con sustancias que alerten, igualmente otros productos que lo requieran.
- Los plaguicidas autorizados para el tratamiento de semillas o otros materiales de reproducción y para la preparación de cebos, contendrán sustancias colorantes para poder identificarlos.
- Los fabricantes deberán de determinar los plazos límites de comercialización para las formulaciones en las que su conservación sea limitada.

10.9. Clasificación envasado y etiquetado.

Se establecerá la clasificación, envasado y etiquetado según lo dispuesto en el R.D. 255/2003, de 28 de febrero, de Preparados.

I: Las etiquetas de los envases que contengan productos fitosanitarios deberán contener los siguientes datos, de manera clara, legible e indeleble, redactados al menos en la lengua española oficial del Estado:

1. El nombre comercial o denominación del producto fitosanitario.
2. El nombre y dirección del titular de la autorización y, si fuera diferente, el nombre y dirección de la persona responsable del envasado, o del etiquetado final, del producto fitosanitario que se encuentre en el mercado.
3. El número de registro de la autorización del producto fitosanitario.
4. El nombre y cantidad de cada sustancia activa.
5. El nombre de todas las sustancias peligrosas presentes, que no sean sustancias activas.
6. El contenido neto en producto fitosanitario expresado en unidades legales de medida.

7. El número del lote de la preparación, o una indicación que permita identificarlo.
8. Los símbolos e indicaciones de peligro.
9. Frases R.
10. Frases S.
11. La información necesaria en caso de intoxicación o accidente.
12. El tipo de acción del producto fitosanitario (por ejemplo, insecticida, regulador de crecimiento, herbicida, etcétera).
13. El tipo de preparado (por ejemplo, polvo mojable, líquido emulsionable, etc.).
14. Los usos para lo que se ha autorizado el producto fitosanitario y las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales específicas en las que el producto puede ser utilizado, o en las que, por el contrario, no debe ser utilizado.
15. Los modos de empleo y la dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uno de los usos autorizados.
16. Cuando sea necesario, el plazo de seguridad se haya de respetar para cada uso entre la aplicación y la siembra o la plantación del cultivo que se desee proteger; la siembra o la plantación de cultivos sucesivos; el acceso de personas o animales al cultivo después del tratamiento; la cosecha; el uso o el consumo.
17. Indicaciones sobre la posible fitotoxicidad, la sensibilidad varietal y cualquier otro efecto secundario desfavorable, directo o indirecto, sobre plantas o productos de origen vegetal, así como los intervalos que haya que observar entre la aplicación y la siembra o plantación de: el cultivo que se trate; los cultivos siguientes.
18. La frase: “Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto”; en el caso de que se adjunte un prospecto adicional, tal como establece el apartado II (183) siguiente.
19. La frase: “A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso”.
20. Instrucciones para una eliminación segura del producto fitosanitario y de sus envases.
21. La fecha de caducidad en condiciones normales de almacenamiento, cuando el periodo de conservación del producto sea inferior a dos años.

II: Si el envase es de dimensión reducida, se podrá permitir que los datos exigidos en los párrafos 18, 19 y 20 del apartado I, se indiquen en un prospecto aparte, que acompañará al envase. Dicho prospecto se considerará como parte integrante de la etiqueta a los efectos de este Real Decreto.

Se deberá indicar en la etiqueta si el suministro del producto fitosanitario y su utilización están restringidos a ciertas categorías de usuarios.

Las etiquetas no podrán incluir indicaciones tales como **no tóxico**, **inocuo** y otras similares. No obstante, en la etiqueta se podrá reseñar que el producto fitosanitario puede utilizarse en época de actividad de las abejas, o de otras especies, contra las que no esté dirigido el tratamiento, o durante la floración de la cosecha y malas hierbas, o indicaciones análogas que tengan por objeto proteger a las abejas y otras especies útiles, siempre que la autorización se refiera explícitamente a la utilización del producto durante los periodos de presencia de las mismas y suponga un riesgo mínimo para ellas.

10.10. Los distribuidores, vendedores y demás operadores comerciales de productos fitosanitarios deberán:

- Estar en posesión de la titulación universitaria habilitante para ejercer como técnico competente en materia de sanidad vegetal o bien disponer de personal que la posea, cumpliendo en ambos casos los requisitos establecidos por el ordenamiento jurídico para el ejercicio profesional.
- Cumplir los requisitos establecidos para el almacenamiento y comercialización.
- Suministrar los productos fitosanitarios solamente a personas o entidades que en su condición de usuarios cumplan las condiciones y requisitos legalmente exigibles para su tenencia o utilización.

10.11. Los fabricantes de productos fitosanitarios y quienes sean titulares de la autorización de estos productos, así como los distribuidores, vendedores y demás operadores que intervengan en su comercialización, están obligados a:

- Cumplir los requisitos establecidos en cuanto a registro y control de sus establecimientos y actividades.
- Proporcionar a los órganos competentes la información necesaria sobre producción, comercialización y utilización de productos fitosanitarios y otros aspectos relacionados con los mismos, a efectos estadísticos y en los términos que establezca la legislación sobre esta materia.
- Comunicar inmediatamente a la autoridad competente toda nueva información que se produzca sobre los efectos potencialmente peligrosos de sus productos sobre la salud humana, o animal o el medio ambiente, así como sobre sus efectos fitotóxicos.

(184)

10.12. Utilización de productos fitosanitarios.

- Los usuarios y quienes manipulen productos fitosanitarios deberán:
 - Estar informados de las indicaciones o advertencias que figuren en las etiquetas e instrucciones de uso o, en su caso, mediante el asesoramiento adecuado, sobre todos los aspectos relativos a la custodia, adecuada manipulación y correcta utilización de estos productos.
 - Aplicar las buenas prácticas fitosanitarias, atendiendo las indicaciones o advertencias.
 - Cumplir los requisitos de capacitación establecidos por la normativa vigente, en función de las categorías o clases de peligrosidad de los productos fitosanitarios.
 - Observar, en su caso, los principios de la lucha integrada que resulten aplicables.
 - Cumplir las disposiciones relativas a la eliminación de los envases vacíos de acuerdo con las condiciones establecidas y, en todo caso, con aquellas que figuren en sus etiquetas.
- Quienes **presten servicios** de aplicación de productos fitosanitarios, además de cumplir los requisitos generales, deberán:
 - Disponer de personal con los niveles de capacitación exigibles.
 - Disponer de los medios de aplicación adecuados y mantener un régimen de revisiones periódicas del funcionamiento de los mismos.

- Realizar en cada caso un contrato en el que deberán constar, al menos, los datos de la aplicación a realizar y las condiciones posteriores que, en su caso, corresponda cumplir al usuario del servicio.

10.13. Comercialización de plaguicidas.

- Prohibida la venta a granel.
- Los plaguicidas nocivos o de baja peligrosidad, en envases no superior de 1 Kg en polvo para espolvoreo o granulados, y no superior a 500 g o 500 ml, para el resto de plaguicidas, podrán ser comercializados en establecimientos mixtos, siempre que estén expuestos al público en estanterías o lugares independientes y se almacenen en lugares totalmente independientes separados por pared de obra (excepto los plaguicidas de uso doméstico).
- Está prohibida la venta de los plaguicidas tóxicos y muy tóxicos, donde se comercialicen piensos o alimentos. Su comercialización se registrará en el Libro Oficial de Movimientos (**L.O.M.**), que podrá llevarse en soporte físico o informático (sellado una vez al año si el soporte es informatizado y si el soporte es manual cada 5 años, y disponer de forma física los registros anteriores al mes en curso).

10.14. Utilización de plaguicidas.

- Los usuarios serán responsables de que en su manipulación y aplicación se cumplan las especificaciones de la etiqueta y especialmente el plazo de seguridad.
- Los aplicadores o Empresas de tratamiento de fitosanitarios deberán extender un documento acreditativo de los plaguicidas y dosis aplicadas en cada tratamiento realizado y los plazos de seguridad correspondientes. (185)

10.15. Queda prohibido en la utilización.

- Utilización como plaguicidas productos no inscritos en el registro.
- Utilización de plaguicidas en usos distintos a los registrados.
- La aplicación de cualquier tipo de plaguicida sobre alimentos para consumo inmediato ni en las superficies.
- Los tratamientos con productos fitosanitarios muy tóxicos sólo lo podrán realizar las personas autorizadas específicamente a tal fin. Lo realizarán al menos dos personas y se advertirá mediante señales de manera ostensible del peligro.

10.16. Infracciones y sanciones.

Las infracciones se clasifican en **leves, graves y muy graves**.

10.17. Responsabilidad por infracciones.

Son responsables de los hechos constitutivos de las infracciones tipificadas en la presente Ley las personas físicas o jurídicas que las cometan, aun a título de simple negligencia.

No obstante, cuando el objeto de la infracción sea un producto u otra mercancía, se presumirán responsables:

- Responsable de las infracciones en productos envasados y debidamente precintados, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etique-

ta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas o se especifiquen en el envase las condiciones de conservación.

- Responsable de las infracciones en productos a granel o sin los precintos de origen, el tenedor de los mismos, excepto cuando éste pueda acreditar la responsabilidad de un tenedor anterior.
- En cualquier caso, si el presunto responsable prueba que la infracción se ha producido por información errónea, o por la falta de información reglamentariamente exigida, y que es otra persona identificada la responsable de dicha información, la infracción será imputada a esta última.

La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere la presente Ley será independiente de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que, en su caso, pudiera exigirse, en los términos establecidos por el ordenamiento jurídico.

10.18. Otras medidas.

La autoridad competente podrá aplicar las siguientes medidas, que no tendrán carácter sancionador:

- La clausura o cierre de empresas, instalaciones, explotaciones, locales o medios de transporte, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto, se subsanen las deficiencias o se cumplan los requisitos exigidos para su autorización.
- El reintegro de las ayudas o subvenciones indebidamente percibidas.

10.19. Procedimiento de inspecciones y sanciones.

Hasta que se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones y sanciones, se aplicará lo dispuesto en el Real Decreto 1.945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, salvo en lo que sea contrario a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

Normativa:

- ◆ R.D. 3.349/83, de 30 de noviembre por el que se aprueba la RTS para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.
- ◆ R.D.162/91, de 8 de febrero. Modificación relativa a la clasificación y al etiquetado.
- ◆ R.D. 443/94, de 11 de marzo. Modificación relativa a la inscripción de plaguicidas en los Registros pertinentes.
- ◆ ORDEN de 24/02/93 por la que se normalizan la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas.
- ◆ ORDEN de 24/02/93 por la que se establece la normativa reguladora del L.O.M. de Plaguicidas Peligrosos.
- ◆ ORDEN de 8/03/94 por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos de plaguicidas. Traspaso a la legislación de la C.A. de Murcia con la ORDEN conjunta de las Consejerías de M. Ambiente, Agricultura y Agua, y de Sanidad y Política Social, de 20/05/96, por la que se establece en la C. A. de Murcia, la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas.
- ◆ ORDEN 20/07/90 por la que se implanta el programa nacional de vigilancia de residuos en origen.
- ◆ R.D. 280/94, de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal y modificaciones
- ◆ R.D. 2.460/96, de 2 de diciembre, por el que se modifica el R.D. 569/90, de 27 de abril, relativo a fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal. (187)
- ◆ La legislación de límites máximos de Resíduos se puede consultar es el capítulo de Contaminantes en Alimentos.
- ◆ R.D. 2.163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario para comercializar y utilizar productos fitosanitarios
- ◆ Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal
- ◆ Base de datos de productos fitosanitarios registrado disponible en la página del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: [www.mapya.es/Agricultura/ ProductosFitosanitarios/RegistrodeProductosFitosanitarios](http://www.mapya.es/Agricultura/ProductosFitosanitarios/RegistrodeProductosFitosanitarios).

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 11: ETIQUETADOS ESPECIALES.**Autores: Juan I. Sánchez Gelabert y M.ª Eulalia Rimblas Corredor**

Algunos productos químicos, por sus características peculiares o por su forma de presentación en el mercado pueden tener un etiquetado especial, como es el caso de:

11.1. Productos para tratamiento de piscinas.

Los productos químicos para el tratamiento de aguas de piscina se utilizan con el fin de obtener una calidad de agua apta para el baño según lo establecido en las normativas específicas de piscinas de uso público.

Los productos químicos utilizados son diversos y dependiendo de la función a realizar se clasifican en:

- Desinfectantes
- Algicidas
- Floculantes
- Desincrustantes
- Reguladores del pH
- Descalcificadores
- Modificadores de la dureza
- Antiespumantes
- Dispersantes

La evaluación, clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad se establecen de acuerdo a la normativa de sustancias y preparados químicos peligrosos y cuando corresponda se aplicará la normativa de biocidas. En base a ello, el Ministerio de Sanidad y Consumo homologa los productos de piscina, de acuerdo a la Orden Ministerial de 31 de mayo de 1960.

El listado de productos homologados se recoge en una base de datos (www.msc.es) y el número de homologación de los productos para el tratamiento de aguas de piscina está formado por una secuencia de números, cada una de las cuales tiene una función bien determinada. El objetivo es el de proporcionar la máxima información posible acerca del producto con el único dato de su número de homologación. Tales números tienen la estructura **XX-YY-ZZZZ**. El significado de cada secuencia es:

- **XX**: Dos últimas cifras del año en el que se homologa o se renueva la homologación del producto (Por ejemplo 99). Esta primera secuencia variará a lo largo de la vida del producto en función del año en que se realicen las oportunas renovaciones o modificaciones del informe de homologación. Se trata, por tanto, de un número que variará a lo largo de la vida comercial del producto
- **YY**: Identifica la aplicación del producto y es fijo para cada uno. Puede ser:
 - 60: Desinfectantes y Algicidas.
 - 70: Modificador del pH; Floculantes y otros casos.
 - 60/70: En este caso, el producto puede actuar como combinación de las dos aplicaciones anteriores (Por ejemplo: Desinfectante/Modificador de pH o Desinfectante/Algicida/Floculante).

- **ZZZZ**: N.º de homologación. Comienza en el 0001 y es fijo para cada producto. No variará a lo largo de su vida comercial.

Los productos de piscinas de uso público están obligados a estar homologados, pero no es obligatorio a incluir en la etiqueta el número de homologación.

Los compuestos de cloro y sus compuestos destinados únicamente a mantener el nivel de cloro en el agua del vaso, no están obligados a homologarse.

A las líneas blancas se les da un número de homologación propio y distinto del producto original.

El personal que ejerza las funciones de mantenimiento de las piscinas de uso público deberá estar en posesión del carné de cuidador de piscinas de uso colectivo.

11.2. Sustancias para el tratamiento del agua de consumo humano.

Cualquier sustancia o preparado que se añada al agua de consumo humano deberá cumplir con la norma UNE-EN correspondiente para cada producto y vigente en cada momento y estar incluida en la lista del anexo II del R.D. 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

(190) Los productos que se añadan al agua de consumo humano y la industria relacionada con esta, deberán cumplir con lo dispuesto en las normativas de Biocidas, Sustancias y Preparados. Las empresas que los fabrican y/o comercializan deben estar inscritas en el Registro general sanitario de alimentos.

Los productos que estén en contacto con el agua de consumo humano, por ellos mismos o por las prácticas de instalación que se utilicen, no transmitirán al agua de consumo humano sustancias o propiedades que contaminen o empeoren su calidad y supongan un incumplimiento de los requisitos especificados microbiológicos o químicos o un riesgo para la salud de la población abastecida.

Los productos o materiales de construcción en contacto con el agua de consumo humano, estarán sujetos a autorizaciones reguladas la Comisión Interministerial de Productos de Construcción (CIPC) y, en su caso a lo dispuesto en el Reglamento de Sustancias, o en el de Preparados o cualquier otra norma técnica.

11.3. Preparados y sustancias contenidos en envases que no exceda de los 125 ml

En el caso de **sustancias** Xi, F+, F o O, no será necesario indicar las frases R y S. Esta regla se aplicará a las Xn de igual contenido, cuando no se vendan al por menor al público en general.

En el caso de **preparados** F, O, Xi, excepto los R41, o N, no será necesario indicar las frases R ni las S. Para los **preparados** R10 o peligrosos para el medio ambiente que no tengan asignado el símbolo N, será necesario indicar las frases R, pero no las S.

Cuando los envases sean muy pequeños o de forma tal que no permitan la utilización de una etiqueta con todo lo exigido, se podrá aplicar de otra forma apropiada, siempre que

previamente se ponga en conocimiento de la D. G. de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo 60 días antes de su comercialización, el cual informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. En el caso de fitosanitarios, será necesario solicitar la correspondiente autorización a la D.G. de Agricultura y se dará traslado de inmediato a la D. G. de Salud Pública.

11.4. Caso de envase exterior que contenga uno o varios envases interiores.

El envase exterior puede estar un etiquetado conforme a las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas, siempre que los envases interiores vayan provistos de una etiqueta conforme a lo previsto en la normativa de etiquetado que corresponda.

11.5. Caso especial de un “envase único” (productos químicos que no van embalados y se transportan como bidones, balas, bombonas de gases portátiles o garrafas de cierto tamaño).

Se podrán etiquetar conforme con las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas, debiendo incluir la denominación o nombre comercial del preparado, nombre, dirección y teléfono del responsable de la comercialización, las frases R y S que le corresponden y el símbolo N, en el caso de estar clasificado como peligroso para el medio ambiente.

11.6. Cilindros de gas con una capacidad de agua inferior o igual a 150 litros.

El formato y las dimensiones de la etiqueta pueden seguir las prescripciones de la (191) norma ISO/DP 7225.

La información especificada de la etiqueta puede aparecer sobre un disco o una etiqueta duradera de información que se mantendrá unida a la botella.

11.7. Preparados concentrados destinados a la industria del perfume.

Podrá identificar en la etiqueta simplemente la sustancia sensibilizante que a su juicio, sea la principal causante del riesgo de sensibilización.

Si son sustancias naturales, el nombre químico podrá ser del tipo “aceite esencial” o “extracto de”, en lugar del nombre de los componente de dicho aceite o extracto.

11.8. Metales en forma maciza y aleaciones

Se clasificarán de acuerdo a lo establecido en las normas de sustancias o preparados. En el caso que en la forma que se comercialicen no suponga un peligro para la salud humana en caso de inhalación, ingestión o contacto con la piel, no requerirán un etiquetado según lo establecido, sin embargo, el responsable de la comercialización comunicará al usuario toda información que debería haber figurado en la etiqueta.

11.9. Bombonas de gas propano, butano o gas licuado de petróleo (GLP) y de preparados que contienen propano, butano o GLP fétido.

Dichas botellas o cartuchos deben estar etiquetados con el símbolo apropiado y las frases R y S sobre su inflamabilidad. No se exige en la etiqueta información sobre los

efectos para la salud humana, sin embargo, la información de dichos efectos la enviará al usuario profesional el responsable de la comercialización. Debe transmitirse suficiente información al consumidor para que tome las precauciones necesarias para la salud y la seguridad.

11.10. Sustancias y preparados clasificados con R65

Los productos clasificados como nocivos con riesgo por aspiración no tendrán que ser etiquetados como nocivos con la frase R65 cuando se comercialicen para aerosoles o en envases con dispositivo nebulizador sellado.

11.11. Aleaciones, preparados que contengan polímeros y preparados que contengan elastómeros.

Se clasificarán y etiquetarán de acuerdo a lo establecido en la normativa de preparados.

No obstante, algunos de ellos, aunque clasificados como peligrosos, no suponen peligro para la salud humana en caso de inhalación, ingestión o contacto con la piel, ni tampoco para el medio ambiente acuático, en la forma que se comercializan. No es obligatorio que estos preparados vayan etiquetados de la forma que obliga la normativa de preparados. No obstante, se comunicará al usuario profesional toda la información que debería figurar en la etiqueta.

(192) **Normativa:**

- ◆ Orden ministerial de 31 de mayo de 1960. Régimen de Piscinas Públicas (Mº de Gob., B.O.E. 13 de junio)
- ◆ Decreto 58/1992, de 28 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento sobre condiciones higiénico-sanitarias de las piscinas de uso público, de la Región de Murcia.
- ◆ Orden de 27 de noviembre de 2002 de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se modifica la Orden de 16 de junio de 1997, por la que se establecen los requisitos del carné de cuidador de piscinas de uso colectivo de la Región de Murcia.
- ◆ http://www.msc.es/Diseno/medioAmbient/ambiente_productos_quimicos.htm. (en esta página web de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, donde se puede obtener las condiciones de homologación de los productos de piscina y se dispone del listado de la base de datos de productos de piscina homologados y las empresas que lo comercializan).
- ◆ R.D. 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- ◆ R.D. 363/95, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
- ◆ R.D. 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

PARTE II: TEMAS 12 a TEMA 17

- SEGURIDAD ALIMENTARIA Y PRODUCTOS QUÍMICOS.
- PRODUCTOS QUÍMICOS EN EL LUGAR DE TRABAJO.
- RESIDUOS TÓXICOS Y PELIGROSOS.
- ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUÍMICOS.
- TRANSPORTE DE PRODUCTOS QUÍMICOS.
- ACCIDENTES MAYORES DE PRODUCTOS QUÍMICOS.

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 12: SEGURIDAD ALIMENTARIA Y PRODUCTOS QUÍMICOS.**Autora: M.ª Eulalia Rimblas Corredor****12.1. Introducción.**

Al afrontar el tema de contaminación de alimentos, hemos de ser conscientes de que hablar de seguridad alimentaria para gran parte de la población del planeta, no es sólo un problema de calidad, sino de cantidad, ya que la pobreza es el determinante de morbi-mortalidad más importante del planeta. En la Cumbre Mundial de Alimentos organizada por la Organización Mundial de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) se **definió Seguridad Alimentaria** como: *“Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimentarias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana”*.

Existe por lo tanto, seguridad alimentaria cuando se dan cuatro condiciones:

1. Oferta y disponibilidad de los alimentos adecuados.
2. Estabilidad de la oferta sin fluctuaciones ni escasez en función de la estación o año.
3. Acceso de los alimentos o la capacidad de producirlos.
4. Buena calidad e inocuidad de los alimentos.

En el entorno de los países de la Unión Europea la consecución de las tres primeras (197) condiciones está garantizada, por lo que podríamos decir que existe seguridad alimentaria cuando los alimentos están en buenas condiciones higiénicas y son inocuos para la salud.

Desde siempre, el hombre ha encaminado la elaboración de alimentos a procurar que éstos sean más duraderos, higiénicos, nutritivos, saludables, apetitosos y económicos de producir. En las últimas décadas, el crecimiento demográfico, los cambios en los hábitos alimentarios y el desarrollo de la tecnología de alimentos ha sido espectacular, lo que se traduce en una mayor producción de alimentos, con intensificación de la actividad agrícola y ganadera, lo que ha dado como resultado la transformación de los bosques, desarrollo de una agricultura intensiva con utilización de plaguicidas, alimentos genéticamente modificados...

Hoy en día, existe un interés especial por productos que promueven un estado de salud y bienestar, así pues, se están modificando los perfiles nutritivos de los alimentos, reduciendo aquellos nutrientes relacionados con el desarrollo de enfermedades y aumentando aquellos otros cuya carencia pudiera también provocar enfermedad. Estos alimentos saludables, son un mercado en expansión.

La definición de alimento contaminado nos viene dada por el Código Alimentario (Codex), que fue creado en 1962 y es una compilación de normas alimentarias, códigos de prácticas y directrices, en permanente actualización que, bajo los auspicios de la FAO y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se recomienda seguir en todos los países. Su finalidad es proporcionar unas normas alimentarias que sirvan de orientación a la hora de

proteger la salud de los consumidores. En éste, se define **alimento contaminado** como *“todo alimento que contenga gérmenes patógenos, sustancias químicas o radiactivas, toxinas o parásitos, capaces de transmitir enfermedades al hombre o a los animales”*.

Tradicionalmente los peligros biológicos han tenido un mayor interés debido a su capacidad y facilidad de causar enfermedades transmitidas por alimentos, pero a lo largo de los últimos años, una serie de sucesos relacionados con la seguridad alimentaria (aceite de colza desnaturalizado, dioxinas en lo que se ha conocido como “crisis Belga”, accidente del Prestige, fuga radiactiva de Chernobyl, benzopirenos etc.) han motivado el interés por la toxicidad de los alimentos, debido a la presencia de sustancias químicas.

Los contaminantes químicos peligrosos influyen en la tasa creciente de enfermedades crónicas inexplicables como la infertilidad, los defectos del nacimiento, el deterioro del sistema inmunológico, las lesiones cerebrales... Destacando la importancia de la incorporación de este tipo de productos a través de la dieta. Durante los últimos 20 años se ha incrementado el interés por estos contaminantes, prosperándose en su estudio debido entre otras causas al gran avance que han experimentado las técnicas analíticas, cuyo desarrollo ha ido paralelo a la creciente preocupación por la toxicidad de estos elementos.

Además, muchos de los contaminantes que revisaremos en este capítulo (PCB's, dioxinas, plaguicidas organoclorados, cadmio...), son considerados también como **DISRUPTORES ENDOCRINOS**, es decir, sustancias químicas exógenas al organismo animal o humano, con actividad hormonal, que interfieren en el funcionamiento normal de ciertas hormonas por los siguientes posibles caminos:

- Mimetizando la acción de la hormona natural, y en consecuencia desencadenan una reacción química similar en el organismo vivo.
- Por bloqueo de los receptores en células diana de las hormonas y en consecuencia impidiendo la acción normal de la hormona.
- Afectando la síntesis, transporte, metabolismo y excreción de las hormonas, de tal forma que alteran la concentración apropiada en el órgano diana.
- Modificando los niveles de los receptores específicos.

En 1997 el Parlamento Europeo decidió elaborar un informe sobre Disruptores Endocrinos y en su Resolución, el Parlamento pide a la Comisión que adopte medidas específicas, encaminadas a mejorar el marco legislativo, intensificar los esfuerzos de investigación y poner la información a disposición del público.

Otro aspecto relevante de destacar es que en los alimentos, como observaremos a lo largo del desarrollo del capítulo, existen sustancias, bien presentes de forma natural en ellos, o bien se originan en los distintos procesos de manipulación o digestión de los alimentos, o se añaden intencionada o involuntariamente en la cadena alimentaria que son **SUSTANCIAS CARCINÓGENAS**, entendiendo por tales aquellas que son capaces de inducir tumores, ya sean benignos o malignos. Estas sustancias han sido clasificadas por la Agencia Internacional de Investigaciones sobre Cáncer (IARC) en 4 categorías de sustancias según los datos experimentales y epidemiológicos disponibles, siendo éstas:

- **Grupo 1:** Sustancias con suficientes evidencias de ser carcinógenas para el hombre. Se disponen de elementos suficientes para establecer una relación causa/efecto entre exposición del hombre a estas sustancias y la aparición del cáncer.
- **Grupo 2:** Sustancias que pueden considerarse como carcinógenas para el hombre, la evidencia es limitada, pero se disponen de suficientes elementos como para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir cáncer. Dicha presunción se fundamenta en estudios apropiados a largo plazo en animales y otra información pertinente, distinguiendo dentro de este grupo:
 - **2 A-** Carcinógenos probables
 - **2 B-** Carcinógenos posibles
- **Grupo 3:** Sustancias inclasificadas en cuanto a carcinogenesis. Son sustancias cuyos posibles efectos carcinogénicos en el hombre son preocupantes, pero de las que no se dispone de información suficiente para realizar una evaluación satisfactoria.
- **Grupo 4:** Sustancias probablemente no carcinógenas.

12.2. Contaminantes químicos alimentarios.

La contaminación del alimento con agentes de origen químico se puede producir en cualquier etapa de la producción, desde el cultivo del vegetal o la cría de animales hasta el consumo final. Los compuestos más peligrosos son aquellos que presentan una elevada persistencia, por lo que tienden a acumularse, lo que significa un incremento de su concentración a lo largo de la cadena trófica. Es por ésto, que los problemas ligados a la contaminación por productos químicos son generalmente de carácter crónico, aunque también (199) ingestas altas de contaminantes han sido asociadas con casos agudos de enfermedades de origen alimentario.

El que un producto químico produzca efectos tóxicos dependerá de una serie de factores exógenos (naturaleza de las sustancias químicas, concentración, fuentes de exposición...) y endógenos (características del individuo, su interacción con el medio ambiente...). Hay que destacar que los grupos de riesgo más susceptibles a estos contaminantes son los niños, mujeres gestantes y aquellos individuos que padezcan enfermedades crónicas.

En definitiva, los contaminantes presentes en los alimentos tienen una dimensión toxicológica más compleja que los productos aislados, por las posibles interacciones con los propios nutrientes u otros constituyentes, siendo fundamental no sólo que estos contaminantes se identifiquen, sino también que se establezcan las propiedades toxicológicas de cada uno de ellos y de la mezcla de todos, pues pueden existir fenómenos de sinergia aditiva, potenciación y/o antagonismo. Además su peligrosidad aumenta, ya que en la mayoría de los casos los altos niveles de contaminantes no alteran las características organolépticas del alimento.

Sabemos que los productos químicos pueden contaminar la cadena trófica alimentaria, por lo que es necesario conocer las cantidades que contienen los alimentos y cuales son los niveles aceptables que se pueden ingerir. Esta cantidad se conoce como “**dosis sin efecto**” o “**nivel sin efecto**” (**NOAEL**), y se expresa en miligramos de producto por kilogramo del animal ensayado y día. Como las pruebas con animales no son exactamente

extrapolables a los humanos, se aplica un factor de corrección (factor de seguridad) de acuerdo con la OMS y la FAO; este factor se establece normalmente en la centésima parte de la “dosis sin efecto”, ya que se considera que un hombre puede ser 100 veces más susceptible a una sustancia potencialmente tóxica, que el más sensible de los animales de experimentación. Los valores del factor de seguridad varían desde 10 (si hay datos en humanos), hasta 1000.

“**La Ingestión Diaria Admisible**” (I.D.A.) es la dosis diaria que ingerida durante todo el periodo vital, parece no entrañar riesgos apreciables para la salud del consumidor. Se expresa en miligramos de sustancia química por Kg. de peso corporal y día. (FAO, 1997)

En la determinación de la cantidad de contaminantes presentes en los alimentos es de vital importancia el que la toma de muestras sea representativa, debiéndose seguir protocolos de muestreo ya establecidos en la legislación.

Se trata de un tema muy extenso, del que mucho se ha escrito y del que todavía queda mucho por escribir e investigar que analizaremos pretendiendo dar una visión general, sencilla y actualizada.

Existen muchas formas de clasificar los contaminantes susceptibles de incorporarse a la cadena alimentaria, una de ellas sería atendiendo a la naturaleza orgánica o inorgánica del contaminante, aunque en este capítulo se clasifican desde el punto de vista del origen o momento en el que el contaminante puede incorporarse a los alimentos (aunque existen contaminantes que pueden llegar al alimento por diferentes rutas), pudiendo diferenciar entre:

1. Constituyentes tóxicos naturales.
2. Contaminantes incorporados durante la producción.
3. Contaminantes incorporados durante almacenamiento.
4. Aditivos y Contaminantes incorporados durante procesado y preparación del alimento.

12.2.1. Constituyentes tóxicos naturales. (1)

Los alimentos son las sustancias químicas más complejas a las que los seres humanos están continua y directamente expuestos. Los productos vegetales, animales y marinos que el hombre consume, contienen un número elevado de compuestos de origen natural, muchos de los cuales aún no han sido identificados.

Existen numerosos compuestos tóxicos que residen de forma natural en ciertos tipos de alimentos, pudiendo encontrar:

- Alimentos que han de ser consumidos en unas determinadas cantidades o que incluso su consumo se prohíbe.
- Alimentos con efectos tóxicos retardados.
- Sustancias antinutritivas.

(1) Fuente: Toxicología Avanzada.

Los alimentos que han de ser consumidos en unas determinadas cantidades o aquellos que incluso se prohíbe su consumo, muchos son potentes tóxicos con efectos adversos inmediatos, y pueden dar lugar a intoxicaciones graves, incluso fatales. Algunos otros alimentos poseen toxicidad retardada resultando difícil en estos casos el establecer al alimento como agente causal de la intoxicación. Los compuestos tóxicos naturales pueden estar presentes principalmente en pescados, moluscos, vegetales y hongos.

Alimentos marinos: Es posible clasificar las especies marinas en tres amplias categorías toxicológicas:

- Especies no tóxicas.
- Especies tóxicas, en determinadas épocas o circunstancias.
- Especies tóxicas.

Las principales intoxicaciones se originan por la ingestión de moluscos y pescados, que contienen biotoxinas que bien son producidas por dinoflagelados o que son segregadas para combatir a los depredadores.

Las sustancias tóxicas presentes en pescados pueden concentrarse en tejidos u órganos específicos, pudiéndose establecer tres grandes grupos en función de la distribución de la toxina (aunque puede existir solapación entre los grupos):

- Ictiosarcotóxicos: músculos, piel, hígado e intestinos.
- Ictiotóxicos: gónadas y huevos.
- Ictiohemotóxicos: sangre.

(201)

Si tenemos en cuenta el origen del tóxico se pueden clasificar las toxinas como:

- Toxinas Endógenas: Ejemplo: Tetraodontóxina.
- Toxinas generadas por proceso bacteriano: Ejemplo: Escombrotoxina.
- Toxinas producidas por la presencia de algas tóxicas (dinoflagelados): Ejemplo: ciguatoxina.

12.2.1.1. Intoxicaciones por consumo de pescado:

- Debido a toxinas endógenas:

El consumo de peces globo produce alteraciones nerviosas, ya que contiene un tipo de toxina denominada tetraodontoxina (alcaloide que se almacena fundamentalmente en las huevas del animal). Su toxicidad es muy alta y depende de la especie, estación del año, sexo (la hembra es más tóxica). Además los tratamientos por calor no destruyen totalmente la toxina, pero sí disminuyen su toxicidad.

Existen 2 intoxicaciones de síntomas leves que se producen por consumo de pescados muy habituales en nuestra dieta y que las producen ciertas especies de salmonetes y sardinias. En la intoxicación por salmonetes los síntomas empiezan a los 10-90 min. e incluyen debilidad, descoordinación muscular, alucinaciones... La víctima se recupera completamente en 2-24 horas. La toxina no ha sido determinada químicamente, y no se destruye por los procesos usuales de cocinado. La

2ª intoxicación se debe al consumo de peces clupeotóxicos (aproximadamente 20 especies), con la característica de que son tóxicos esporádicamente, y por lo tanto no se puede predecir la intoxicación, ya que muchos de los pescados implicados (sardinias) son usualmente no tóxicos y los procesos de cocinado no eliminan su toxicidad. El primer síntoma de la intoxicación en humanos es una sensación de sabor metálico en la boca, seguido de síntomas gastrointestinales, que se acompañan de taquicardia, hipotensión, cianosis, incluso shock, posteriormente aparecen los síntomas neurológicos, hipersalivación, parálisis muscular progresiva, trastornos respiratorios y coma.

- Generadas por proceso bacteriano:
Existen ciertos tipos de peces de la familia de los Escómbridos y especies afines (caballas, atunes, bonitos...) que, al ser consumidos producen dolor de cabeza, vómitos y alteraciones gastrointestinales y dérmicos; estas alteraciones se deben a que en estos peces se encuentra presente un tipo de toxina (ictiotoxina), llamada escombrotóxina, mezcla de productos derivados de histamina, saurina, metabolitos de histidina, que se forma por la acción de las bacterias, produciéndose esta sintomatología cuando su cantidad supera las 200 ppm.
- Debido a la presencia de algas tóxicas:
El consumo de moluscos bivalvos (mejillones, ostras, almejas...), larvas de crustáceos y otras especies marinas, cuando se ha producido proliferación de algas tóxicas en el fitoplancton marino, puede producir distintas alteraciones dependiendo del tipo de toxina que se encuentre en su interior. Las toxinas que podemos encontrar en estos animales se nombran en función de la alteración que producen al consumidor, así tenemos toxina diarreica (DSP), paralizante (PSP), amnésica (ASP) y neurotóxica (NSP). No todos los moluscos han de contener los 4 tipos de toxinas, de hecho estos se localizan preferentemente en uno u otro tipo de molusco.
Otro tóxico que llega al hombre a través de los alimentos, debido a la presencia de algas (dinoflagelados) es la ciguatera. El consumo de esta toxina provoca una intoxicación característica de latitudes cálidas de aguas tropicales, que puede ser producida por más de 400 especies de pescados que viven en sedimentos marinos y arrecifes. Existe una correlación entre el tamaño del pez y la toxicidad del mismo, y hay evidencias de que se trata de un fenómeno cíclico (8 años). La intoxicación por ciguatera presenta síntomas gastrointestinales, neurológicos y cardiovasculares.

12.2.1.2. Alimentos vegetales:

En las plantas superiores podemos encontrar un amplio número de sustancias endógenas con efectos tóxicos, que relacionamos en la tabla siguiente, atendiendo a sus grupos funcionales o su acción fisiopatológica:

TABLA 1: SUSTANCIAS TÓXICAS EN VEGETALES COMESTIBLES

TÓXICO	ALIMENTO	EFFECTO PARA LA SALUD
1. GLUCOSIDOS CIANÓGENOS (amigdalina, durrina, linamarina..)	Mandioca, sorgo, almendras amargas...	Intox. Aguda: asfixia Intox. Crónica: neurología degenerativa, bocio
2. ALCALOIDES: inhibidores colinesterasa (solanina, chaconina, tomatina), pirrolizidina, atropina...	Tuberculos (patata) Vegetales (tomate, remolacha) Tés, remedios chinos	Neurotoxicidad Cardiotoxicidad Hemólisis Mutagénico y Cáncer (café) Efectos circulatorios
3. AMINAS VASOACTIVAS (dopamina, tiramina, histamina...)	Frutas (plátanos, cítricos), tomate maduro, cebada, vinos, cervezas, carnes, pescados, vegetales, quesos, jamón)	Crisis intensivas, migrañas
4. ESTIMULANTES Y COMP. PSICOACTIVOS (cafeína, metilxantinas, miristicina, dioscorina...)	Café, té, pimienta negra, perejil, batatas, zanahorias, apio...	Neurotóxica Cardiotóxica Mutagénico y Cancerígeno (café)
5. LATIRÓGENOS	Almorta	Parálisis extremidades
6. AMINOÁCIDOS TÓXICOS Y CICASINA	C. circinalis	Parálisis Cancerígena (cicasina)
7. FAVISMO: vicina, convicina, isouramilo	Habas	Anemia hemolítica (carácter genético)
8. SUST. FENÓLICAS Y ALCOHOLÉS (gospol, catecoles alquilados, curaminas, flavonas...)	Mango, pistacho, guisantes, fresas, albaricoques, perejil, licores, cítricos... Taninos: té, vino, café	Cardiotóxica Dermatotóxicas Carcinógenas
9. FITOESTROGENOS, ISOFLAVONAS, LACTONAS, CUMARINICAS...	Ajo, salvia, remolacha...	Infertilidad
10. AC. GRASOS (ácidos erúxico, ciclopropénicos, málvico)	Colza, aceite de semilla de algodón	Retraso de crecimiento, Cardiomiopatías
11. MISCELÁNEO	Raíz de regaliz, dulces, licores, aguacate, tés	Hipertensión, diuréticos, alteraciones cardiacas, hepatotoxicidad, efectos renales, hiperglucemia, alteraciones del SNC

Fuente: Toxicología Avanzada.

Las sustancias anteriores pueden dar lugar a intoxicaciones, pudiendo encontrar las siguientes situaciones:

- Sustancias que se encuentran en concentraciones suficientemente altas para que su toxicidad se manifieste en el alimento, como por ejemplo el caso de la dioscorina en batatas que actúa como depresora del SNC, dando lugar a delirios y convulsiones.
- Sustancias que necesitan consumos elevados para que se produzca la intoxicación, por ejemplo, glucósidos cianógenos (amigdalina, durrina, isolinamarina etc, ampliamente distribuidos en plantas superiores) o inhibidores de la colinesterasa entre los que se encuentran los alcaloides: solanina, chaconina, tomatina presentes en tubérculos y partes comestibles de frutas y vegetales.
- Principios activos que se encuentran en concentraciones a las que no poseen una inmediata toxicidad aguda, pero cuyo consumo continuado da lugar a intoxicaciones crónicas (ej: metilxantinas, cafeína...).

- Otro aspecto a tener en cuenta es la idiosincrasia individual, por ej: individuos con déficit genético de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa que consumen habas frescas, y que padecen favismo (anemia hemolítica, área mediterránea).

Aunque el consumo de hongos superiores no supone un porcentaje alto de la dieta humana, presentan un gran riesgo tóxico si tenemos en cuenta la frecuencia de intoxicaciones en relación al número de personas expuestas; sólo hay de 30 a 50 especies tóxicas que dan lugar al 70% de las intoxicaciones naturales, con efectos muy graves y/o letales. Las causas por las que ocurren estas intoxicaciones son: gran número de especies con morfología similar, cambio en las características morfológicas por condiciones de crecimiento ambientales y nutricionales, variabilidad de la respuesta tóxica de los individuos (estado de salud, cantidad de toxina presente...), condiciones de preparación...

Atendiendo a su acción fisiopatológica podemos clasificarlos por en: neurotóxicos, alucinógenos, citotóxicos hemolíticos, irritantes gastrointestinales, de acción semejante al disulfiram, carcinogénicos y misceláneos.

Existen también sustancias antinutritivas, que son aquellos compuestos capaces de producir déficit nutricional, por interferir en la utilización y función de los nutrientes, carecen de importancia si se mantiene una alimentación equilibrada, pudiéndolas clasificar en:

- Sustancias que interfieren en la absorción y/o utilización metabólica de elementos minerales. Ejemplo: Ácido fítico (presente en cereales, leguminosas), Oxalatos (en espinacas, apio)...
- Sustancias que interfieren en la digestión de las proteínas, o en la absorción y utilización de aminoácidos y otros nutrientes. Ejemplo: Lectinas (presente en leguminosas, patatas..), Saponinas (en cacahuete, alfalfa...), Polifenoles (en semillas de algodón)...
- Sustancias que inactivan o incrementan los requerimientos en vitaminas. Ejemplo: Oxidasa ácido ascórbico (presente en melocotones, lechuga, calabaza...), Antirretinol y anticarotenos (en naranjas)...

(204)

12.2.2. Contaminación producida durante la producción,

Durante su producción los alimentos pueden verse afectados por:

1. Contaminaciones ambientales.
2. Contaminaciones radiactivas.
3. Organismos Modificados Genéticamente (OMG).
4. Contaminaciones agrícolas.
5. Contaminaciones por productos de uso ganadero.

12.2.2.1. Contaminantes ambientales:

Los constituyentes inorgánicos del agua y el suelo pueden de forma natural absorberse y acumularse en los alimentos o contaminarlos artificialmente ya que como consecuencia de la actividad industrial, los numerosos contaminantes que existen en el medio ambiente se depositan bien directamente en los alimentos (vegetales y animales), o se incorporan al agua y suelo, contaminando posteriormente los alimentos que ingerimos, llegando así al

ser humano, produciéndole normalmente a largo plazo, alteraciones y acumulaciones de estos contaminantes principalmente en hígado y riñones. Entre ellos:

- **COMPUESTOS ORGÁNICOS PERSISTENTES (COP's)**

Son los productos químicos más problemáticos a los que están expuestos los ecosistemas. Son compuestos orgánicos que resisten la degradación fotolítica, biológica y química. Se trata con frecuencia de productos halogenados, la mayor parte de las veces clorados, que se caracterizan por su toxicidad, persistencia hidrosolubilidad baja y una liposolubilidad elevada, que da lugar a una bioacumulación en el tejido adiposo; son también semivolátiles, lo que les permite recorrer grandes distancias en la atmósfera antes de su deposición (contaminando regiones lejanas a su punto de emisión, "efecto saltamonte"). Llegan a nuestro organismo a través de una exposición ambiental "de fondo" continua, a dosis normalmente muy bajas, fundamentalmente a través de la dieta.

Dentro de este grupo analizaremos detalladamente: policlorobifenilos (PCBs), dioxinas y residuos de plaguicidas.

La Convención de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes de 2001, que entró en vigor el 17 de mayo de 2004, marca el inicio de un trabajo internacional para eliminar del mundo a los PCBs, dioxinas y furanos, así como 9 plaguicidas altamente peligrosos. En concreto son 12 las sustancias que se prohíben: aldrin, clordano, DDT, dieldrin, endrin, heptacloro, mirex, toxafeno, bifenol policlorado (PCB), hexaclorobenceno, dioxinas y furanos. Además de prohibir el uso de estas sustancias, el tratado se centra en la limpieza de las acumulaciones de existencias no deseadas de COPs. (205)

En este mismo sentido a nivel europeo existe otra iniciativa que tiene como fin controlar y vigilar el comercio internacional de productos que por su peligrosidad pudieran afectar a la salud, se trata del Convenio de Róterdam, sobre Consentimiento Previo Fundamentado, firmado en 1998 bajo el patrocinio del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y de la FAO, y es aplicable a 22 plaguicidas y 5 productos químicos peligrosos, que son objeto de comercio Internacional, entre ellos aldrín, DDT, dieldrin, HCH, lindano compuestos del mercurio, bifenilos policlorados... Este Convenio a través del Procedimiento Previo Fundamentado impide la entrada al territorio nacional de estas sustancias químicas peligrosas a menos que el país haya manifestado su consentimiento explícito a la importación, incluyendo también información sobre estos productos. Por lo tanto, este Convenio facilitará una líneas de protección a los posibles riesgos para la salud y el ambiente, sobre todo para aquellos países en vías de desarrollo, ya que numerosos productos prohibidos o restringidos en países industrializados, siguen comercializándose en los países en vías de desarrollo.

- **POLICLOROBIFENILOS (PCB's).**

Mezcla de compuestos derivados del bifenilo, donde sus hidrógenos pueden ser sustituidos por átomos de cloro, existen 209 posibles congéneres (estructura química, en la figura 1).

Los PCB's en forma de mezcla de congéneres se empezaron a utilizar a partir de 1930 debido a sus características químicas favorables (entre ellas gran estabilidad química e hidrofobicidad) como líquidos hidráulicos, aislantes eléctricos en grandes transformadores, agentes plastificantes en pinturas...; y dejaron de utilizarse a partir de 1960-1970, ya que debido a su gran estabilidad química se convertían en prácticamente indestructibles cuando se liberaban al medio ambiente; por otra parte su hidrofobicidad hace que se concentren en los lípidos y por tanto en el tejido graso de animales, pescados y leche, entre otros.

La principal vía de ingreso al organismo de estas sustancias es la alimentaria (90%), ya que existen muchos tipos de alimentos con tendencia a la contaminación, como es el caso de los pescados. También puede producirse la contaminación con estos productos en el proceso de envasado debido a la migración de los PCB's del material del envase al alimento.

Se tuvo conocimiento de la toxicidad de los PCB's en el año 1968, cuando en Japón se produjo una fuerte intoxicación en el valle de Yusho, donde existían fabricas que eliminaban al medio ambiente PCB's. Cercanas a estas fábricas se encontraban arrozales, provocando el consumo de este arroz síntomas tales como: dolor de cabeza, ictericia, alteraciones a nivel celular y reproductor.

(206) Existen estudios que demuestran la interferencia de los PCB's en el metabolismo tiroideo de los niños, lo que puede incidir en el desarrollo y en el crecimiento infantil.

- DIOXINAS

Con el término dioxina se nombran al conjunto de sustancias aromáticas cuyo núcleo principal es el 1,10-dioxantraceno o dibenzo-p-dioxina (estructura química en la figura 1). Dentro de este grupo, los derivados clorados o clorodibenzo-p-dioxinas (CDD) son los más conocidos, destacando de entre ellos, la TCDD (2,3,7,8,- tetraclorodibenzo-p-dioxina) que es la dioxina más estudiada, también conocida como "dioxina de Seveso"y, sin duda alguna la molécula de referencia del grupo, ya que para establecer la toxicidad relativa del resto de congéneres, se establece un Factor de Equivalencia Tóxica o TEF (del inglés Toxic Equivalency Factor), que utiliza la TCDD como referencia asignándole un valor de 1. Sin embargo, en el ambiente éstas no aparecen aisladas sino que se presentan en mezclas de compleja naturaleza, lo que complica notablemente los riesgos ambientales y sanitarios, desarrollándose un parámetro conocido como Concentración Equivalente Tóxica o TEQ (del inglés Toxic Equivalents Concentración), que combina los correspondientes valores TEF para cada uno de los congéneres individuales presentes en la mezcla, con su concentración en la misma.

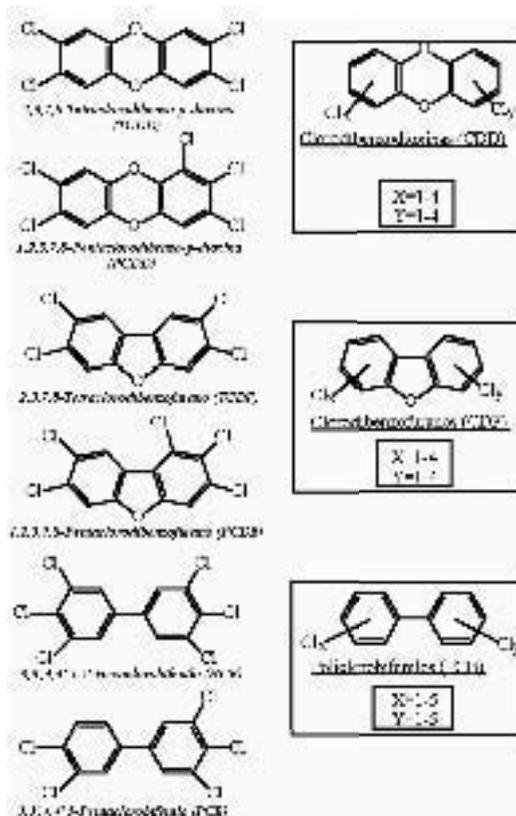
Junto a las dioxinas existen otras moléculas químicamente relacionadas, que normalmente son asociadas a las dioxinas en lo que a estos aspectos de toxicidad ambiental y humana se refiere. Se trata de los clorodibenzo furanos (CDF) y policlorobifenilos (PCB) (estructura química en la figura 1).

Existen 75 posibles congéneres químicos para las CDD, de los que sólo 17 congéneres parecen desarrollar efectos tóxicos, aquellos que presentan los átomos de cloro en

posiciones 2,3,7, y 8. Igualmente hay 135 teóricos congéneres para los CDF, de los que sólo 10 manifiestan toxicidad dioxínica. En cuanto a los PCB's, de los 209 congéneres posibles, sólo 11 presentan propiedades dioxínicas, concretamente aquellos con cuatro o más átomos de cloro, con no más de una sustitución en las posiciones orto que permite que pueda adoptar estructura coplanar.

Podemos también encontrarnos con compuestos químicos similares a los clorados, con los mismos efectos toxicológicos, derivados del bromo, en los que los átomos de cloro están total o parcialmente sustituidos por átomos de bromo, son los bromodibenzo-p-dioxinas (BDD) y los bromodibenzo-p-furanos (BDF)

FIGURA 1: ESTRUCTURA QUÍMICA DE CDD, CDF Y PCB



(207)

Ni las CDD, ni las CDF, han tenido jamás un uso práctico, ya que son compuestos de difícil manejo, alguno de ellos de elevada toxicidad, que se producen en procesos térmicos que involucran la síntesis o destrucción de diferentes compuestos orgánicos a base de cloro. Se generan en procesos naturales como: erupciones volcánicas, incendios forestales o reacciones químicas naturales. Pero debido a la industrialización, el nivel de estos compuestos se ha incrementado hasta alcanzar niveles preocupantes, generándose en: industrias blanqueadoras de papel, en la combustión de gasolinas con plomo y de productos

petrolíferos o de caucho, humos de incineradora municipales, fabricación de herbicidas, impurezas de productos fitosanitarios... Se calcula que el 98% de éstas entran al cuerpo humano a través de los alimentos, sobre todo de origen animal, ya que son compuestos altamente estables (en especial aquellos congéneres con 4 o más átomos de cloro), con elevada avidéz por los tejidos grasos, que presentan una presión de vapor muy baja, por lo que tienen alto riesgo de bioacumulación, almacenándose en la leche, grasa de animales e incluso pueden atravesar la placenta. Estos compuestos, a cantidades elevadas, producen cefalea intensa, alteraciones digestivas y cutáneas (cloroacné, hiperqueratosis, hiperpigmentación...), dolores musculares y alteraciones a nivel inmunológico, celular, siendo mutagénicos y cancerígenos. En cuanto a la toxicidad crónica de estas sustancias es todavía desconocida, a pesar de que este tema ha sido y continua siendo motivo de investigación epidemiológica, pero parece ser que a largo plazo la exposición a dosis de dioxinas afecta la sistema inmunitario, pudiendo derivar en la formación de tumores.

Ejemplo de intoxicación asociada a dioxinas ha sido la ocurrida en 1976 en Seveso (Italia), y en 1999 se ha producido la denuncia de utilización de piensos adulterados con grasas industriales contaminadas con dioxinas, en granjas de Bélgica, para el cebado de pollos.

- METALES

(208) Los procesos industriales pueden aumentar las cantidades que de forma natural existen de distintos metales, particularmente en áreas cercanas a las fuentes de emisión; ello unido a las variaciones geológicas, ecológicas (la acidificación del suelo puede incrementar la absorción de metales como el cadmio), procesos agrícolas (fertilizantes), migración de metales constituyentes de los materiales de envasado, cocinado y almacenamiento de los alimentos, y diferentes hábitos dietéticos, hace que existan grandes diferencias en la ingesta de metales pesados en la población.

El organismo humano necesita la presencia de cantidades pequeñas de determinados elementos de naturaleza metálica o pseudometálica para lograr el desarrollo normal y efectuar correctamente sus funciones fisiológicas; produciéndose el principal aporte de estos a través de la ingesta de los alimentos y bebidas. En el campo de la nutrición aplicando, una simplificación de las Leyes del Mínimo-Máximo, podríamos decir que por cada elemento nutriente existe una cantidad mínima y otra máxima, entre las cuales el desarrollo del organismo es considerado normal; fuera de estos intervalos podrían aparecer manifestaciones patológicas como las enfermedades de deficiencia y las intoxicaciones, respectivamente. Sin embargo, existen metales que lejos de ser necesarios para los organismos vivos, son de toxicidad elevada, además de la capacidad que presentan de bioacumulación y biomagnificación, alguno de ellos (aquellos más importantes desde el punto de vista alimentario) los detallamos a continuación:

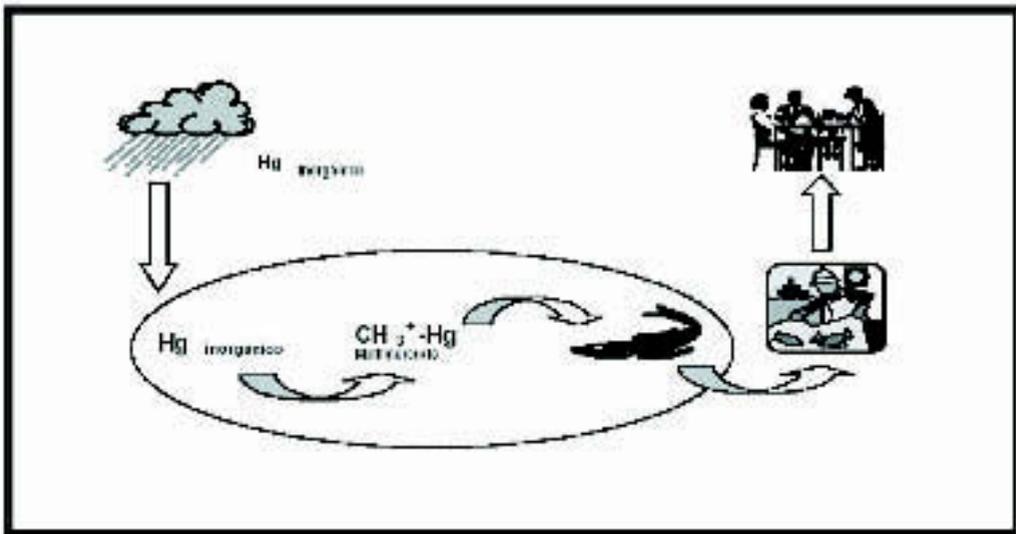
- Mercurio

La toxicidad del mercurio es conocida desde la antigüedad. Este elemento suele encontrarse en la atmósfera de forma natural, fundamentalmente en las zonas donde existen depósitos de cinabrio. Las actividades agrícolas e industriales han aumentado su concentración en la biosfera, originando algunos casos graves de intoxicación (Minamata-Japón).

Por ello se han fijado contenidos máximos de mercurio en algunos alimentos (pescado, crustáceos, moluscos, especias...). Su intoxicación presenta los siguientes síntomas: alteraciones irreversibles a nivel del cerebro, lesiones renales... Hay que destacar la especial sensibilidad que presentan los niños y las mujeres embarazadas, en los que aparecen los mismos efectos, con una exposición cinco veces menor.

Es importante señalar que la mayor o menor toxicidad de este metal depende del estado en el que se encuentre, por ejemplo el mercurio elemental ingerido por vía digestiva no produce ningún síntoma de toxicidad, ya que no consigue atravesar la mucosa gástrica, sin embargo las formas iónicas del mercurio, concretamente Hg^{+2} actúa como importante inhibidor de las enzimas. Este elemento sufre transformaciones (Figura 2), como las que ocurren en los sedimentos marinos, donde las formas inorgánicas son metiladas a metilmercurio por ciertos microorganismos anaerobios, siendo estas formas metiladas mucho más tóxicas que las inorgánicas de partida, ya que tienen una gran tendencia a acumularse en los tejidos nerviosos y son también capaces de producir alteraciones en los cromosomas, causando alteraciones al feto.

FIGURA 2: TRANSFORMACIÓN E INCORPORACIÓN DE MERCURIO A LA CADENA ALIMENTARIA



(209)

Fuente: Los metales pesados en la alimentación.

- Plomo

Entre los metales tóxicos el plomo reviste particular importancia. Metal pesado, que hasta donde se sabe no cumple ninguna función fisiológica normal en el hombre; se distribuye ampliamente de forma natural en el ambiente y posee una gran cantidad de usos, por ello el desarrollo industrial de los últimos siglos y la urbanización acelerada ha hecho que en algunas zonas la intoxicación por plomo sea crónica. Su presencia puede deberse a procesos de combustión de las gasolinas con plomo, pinturas que lo contienen, tuberías... En los últimos 10 años los contenidos de plomo de los productos alimenticios se han reducido debido a los esfuerzos realizados para reducir la emisión de plomo en su origen

(eliminación del metal en la soldadura de las latas, uso de gasolinas sin plomo, evitar su migración de baterías de cerámica vidriada).

La principal vía de incorporación a la población, que no padece exposición laboral, a este elemento es la alimentación. Cuando la cantidad de plomo ingerida es superior a la que se elimina, el plomo se transporta por sangre y en un principio se distribuye uniformemente en todos los tejidos y órganos, después se distribuye gradualmente en la sangre y tejidos blandos, concentrándose principalmente en los huesos, hígado, riñón y cerebro. Las consecuencias clínicas más importantes si las dosis no son elevadas, son alteraciones relacionadas con el aprendizaje, la atención y el crecimiento, pudiendo llevar un aumento de la dosis hasta el coma y la muerte, o dejar hiperactividad como secuela. Los niños son muy sensibles, provocando en ellos alteraciones de hueso y cerebro y en adultos: hipertensión, enfermedades cardiovasculares y alteraciones de hígado y riñón.

A la intoxicación por plomo se le llama saturnismo, porque la alquimia lo considera el origen de los demás metales y por ello, fue dedicado al dios Saturno, considerado en la mitología romana como el primero de los dioses.

Existen límites máximos de contenido en plomo para diversos alimentos, entre ellos: pescados, moluscos, crustáceos y conservas.

- Arsénico

(210) El arsénico y sus derivados siempre han sido un punto de interés para la toxicología. Ocupa el lugar número 20 en el orden de abundancia de los elementos de la corteza terrestre. El arsénico presente en el medio ambiente deriva de fuentes naturales (actividad volcánica y meteorización) y de la actividad antropogénica (fundición de minerales, combustión de carbón, uso de plaguicidas, pinturas, preservadores de la madera, industria del vino...). Los compuestos del arsénico son absorbidos por el organismo por inhalación (25-40%), ingestión (95%), o a través de la piel (especialmente los compuestos organoarsenicales).

Como consecuencia de los procesos metabólicos que se producen naturalmente en la biosfera, el arsénico se encuentra en gran número de formas químicas orgánicas e inorgánicas, siendo las formas más tóxicas halladas en los alimentos el arsénico inorgánico (III) y (V), que han sido clasificados como agentes cancerígenos; sin embargo, las formas metiladas tienen una baja toxicidad aguda, mientras que la arsenobetaina (especie principal de arsénico encontrada en pescados y moluscos) es considerada no tóxica.

En los alimentos predominan, en general, los arsenicales orgánicos, por ejemplo en el pescado se encuentra un reducido porcentaje (5%) de contenido de arsénico total en forma de arsénico inorgánico.

En el pasado fueron populares como agentes de intoxicación intencional (tríóxido de arsénico), existiendo actualmente zonas con problemas debido a los altos niveles de arsénico en el agua de bebida (Méjico, Argentina).

Se trata en general de un metal pesado muy usado en los insecticidas, pudiendo producir desde una simple debilidad y postración del individuo, hasta efectos carcinogénicos

(clasificado en el grupo I por la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer, IARC), mutagénicos y teratógenos.

- Cadmio

El cadmio es un elemento que se encuentra en la naturaleza asociado a muchos minerales. El hombre ha liberado cadmio al ambiente sin saberlo desde que estuvo capacitado para fundir y refinar metales como el zinc, plomo y cobre. En la actualidad, las principales fuentes antropogénicas por las cuales se libera cadmio son: pigmentos, pinturas, baterías, estabilizadores del cloruro de polivinilo (PVC), como recubrimiento de otros metales, en aleaciones, en acumuladores, en procesos de galvanoplastia, en soldaduras, en reactores nucleares...

A diferencia del plomo, el cadmio se ha utilizado durante un periodo relativamente corto de tiempo y su uso extensivo ha aumentado durante el presente siglo. Es un metal que forma sales divalentes que son tóxicas. La toxicidad del cadmio es debida a la capacidad que tiene para unirse a ciertas especies reactivas o agentes complejantes, dando lugar a la inhibición enzimática, provocando alteraciones en el crecimiento y en el metabolismo tisular. Además es antagonista del cinc y sustituye al calcio produciendo desorganización de los microtúbulos.

La mayor parte del cadmio que se emite a la atmósfera se deposita en la tierra y en las aguas de las regiones cercanas a la fuente de emisión; a partir de aquí el cadmio llega a todos los eslabones de la cadena alimentaria. Hace años se utilizaba este metal para recubrir utensilios de cocina o de recipientes de cerámica esmaltados, uso prohibido actualmente en la mayoría de países, siendo ésta antiguamente, una de las causas más frecuentes de intoxicaciones agudas por cadmio.

(211)

En algunas circunstancias, en los alimentos se puede encontrar concentraciones de cadmio más altas que las habituales, debido fundamentalmente a la contaminación del suelo o de las aguas, lo que puede suponer un alto riesgo para la salud. La incorporación de este elemento a la cadena alimentaria se debe a la fácil transferencia desde el suelo y las aguas hasta los animales marinos y las plantas, que son capaces de absorberlo a través no sólo de la raíz (lo que favorecen sobre todo los suelos ácidos), sino también por los brotes y las hojas. Los alimentos también pueden incorporar cadmio por la migración del elemento desde los envases de Zinc galvanizado.

La principal fuente de exposición a este metal (sin tener en cuenta la exposición laboral y a tabaco) es la dieta, habiéndose demostrado al igual que para el plomo que los animales más jóvenes absorben mayores cantidades, viéndose aumentada la absorción por factores como: bajos niveles de hierro, deficiencias de proteínas, deficiencias de calcio etc... El ser humano incorpora al organismo aproximadamente 1/3 del cadmio al que está expuesto con los alimentos de origen animal que consume, y 2/3 con los de origen vegetal.

Se acumula en hígado y riñones y en éstos se llegan a alcanzar concentraciones 10 veces mayores que en músculo, pudiendo bloquear su función. Las principales afecciones producidas por intoxicación aguda de este elemento son: daño gástrico y alteraciones reproductivas. Como consecuencia de la exposición crónica puede provocar anemia, altera-

ción del sistema nervioso central y alteraciones del metabolismo mineral (osteoporosis). Es además teratógeno, y sus compuestos son clasificados como sustancias con suficientes evidencias de ser cancerígenos para el hombre (pertenece al grupo 1, de la IARC)

La intoxicación en masa más conocida debida a la ingestión de alimentos contaminados de este metal se produjo en Japón conocida con el nombre de Itai-Itai, en castellano ¡ay! ¡ay!, debido a la dolorosa naturaleza reumática, con deformación de los huesos de los afectados (Osteomalacia).

12.2.2.2. Radioisótopos:

La contaminación radiactiva de los alimentos puede tener origen natural o artificial:

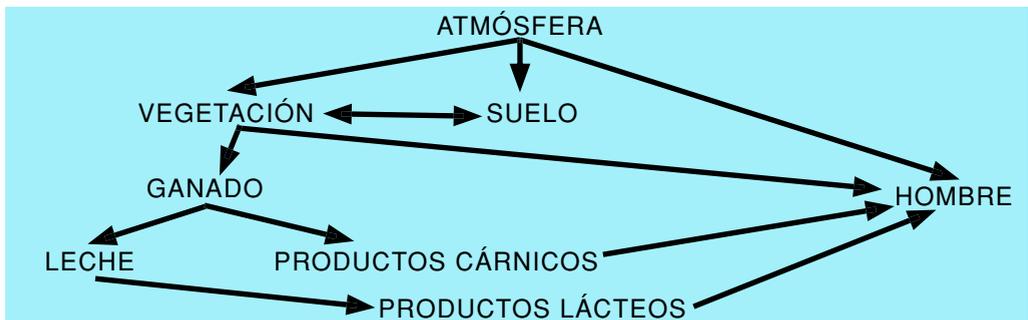
- Contaminación natural: Como consecuencia de la radiactividad que siempre ha existido en nuestro planeta, todos los alimentos y por consiguiente nuestro organismo posee mayor o menor radiactividad. Entre los radionúclidos más importantes que de forma natural se incorporan a nuestro organismo están: Radio 226 (se deposita principalmente en los huesos, siendo los alimentos que con más frecuencia lo contienen: cereales, leche, frutas y vegetales, también es importante su presencia en el agua), Potasio 40, Torio 232 y Uranio 238.

La radiación natural de fondo es baja, sin embargo en algunas zonas del mundo, ésta puede verse considerablemente aumentada, lo que supone un riesgo de contaminación para los alimentos, que de la misma manera que acumulan metales pesados, pueden concentrar isótopos radiactivos.

- Contaminación artificial: Hay elementos radiactivos que aparecen cuando se producen fugas de centrales nucleares, por el combustible de vehículos marinos y espaciales, así como por explosiones nucleares controladas. El incidente de Chernobyl nos ha alertado de la rapidez con la que los isótopos se introducen en la cadena de alimentos, observándose un aumento de los niveles de radiación casi de forma inmediata en cultivos de verduras, hortalizas y leche de vaca.

Son compuestos que permanecen mucho tiempo en el medio ambiente ya que son difíciles de degradar (Ej.: Yodo-131, bario-140, estroncio-90, Cesio 137, Estroncio 89, Calcio 45...)

Las vías por medio de las cuales se pueden contaminar los alimentos se denominan cadenas de radiocontaminación (específicas para cada radioisotopo) y pueden resumirse de forma general, en el siguiente esquema:



(212)

El hombre, por tanto, puede radiocontaminarse, directamente a través de la atmósfera, por inhalación del aire contaminado por radioisótopos y por consumo de vegetales, leche, carne y productos cárnicos contaminados, produciendo diferentes efectos para la salud, por ejemplo el Yodo-131, compite por el suministro del yodo normal de la dieta, y se concentra y acumula en la glándula del tiroides, aumentando el riesgo de mutación de las células tiroideas y el incremento del cáncer. Y el Estroncio-90 aumenta la incidencia de cánceres óseos y leucemia

12.2.2.3. Organismos modificados genéticamente (OMG)

Se define **OMG** como **”organismo, con la excepción de los seres humanos, en el que el material genético ha sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural”**. (Directiva UE 2001/18/CEE). Esta modificación en el material genético se puede deber a la introducción, eliminación o modificación de sus genes. Son, por lo tanto, organismos en cuyo genoma se ha incorporado, de forma estable, un segmento de ADN, utilizando técnicas de ingeniería genética. Este término se emplea como sinónimo de organismos transgénicos.

Por lo tanto, con la denominación de alimento transgénico se entiende aquellos alimentos que contienen uno o más ingredientes derivados de organismos modificados mediante ingeniería genética; existen decenas de ellos tanto de origen animal como vegetal, aunque la mayor parte de los alimentos transgénicos son vegetales.

Los productos transgénicos que han obtenido permiso de comercialización, deben de cumplir los criterios establecidos por la legislación en el ámbito de la Unión Europea, debiendo de “ser necesario, útil, seguro para la salud humana y el medio ambiente, que sus características sean las declaradas y que, además, se mantengan en el tiempo”. Los productos regulados por la legislación comunitaria para su utilización en productos alimenticios son el maíz, la colza, la soja y dos semillas de algodón (de uso exclusivo en aceite). Según la norma es obligatorio etiquetar todos aquellos cuyos ingredientes contengan al menos un 0,9% de un OMG, haciendo constar en la etiqueta “fabricado a partir de soja/maíz/colza modificada genéticamente”. (213)

La incorporación de alimentos transgénicos al mercado ha provocado un debate social y científico sobre los beneficios y perjuicios que reportan, se trata de alimentos donde las grandes multinacionales productoras ejercen una gran presión económica, frente a la presión social de los grupos ecologistas que se oponen y el desconocimiento que presenta el consumidor. Entre los posibles perjuicios que se les atribuyen podríamos citar: resistencias a antibióticos, alergias, retardos en el desarrollo del sistema inmunitario y riesgos para el medio ambiente. Son sin duda los alimentos más evaluados y con los análisis efectuados no hay datos científicos que indiquen riesgo para la salud del consumidor.

12.2.2.4. Contaminantes agrícolas

- Plaguicidas

Denominamos plaguicidas y por extensión pesticida a las sustancias que sirven para combatir los parásitos de los cultivos, del ganado, de los animales domésticos y del hombre y su ambiente. Por tanto, bajo este término se engloba al conjunto de sustancias cono-

cidas como herbicidas, insecticidas, fungicidas, nematocidas, rodenticidas, etc. Las 3 familias de plaguicidas más importantes en base a su naturaleza química son: organoclorados (DDT, aldrín, endrín, lindano, clordano, heptacloro, hexaclorobenceno...), organofosforados (malatión, paration...) y carbamatos (carbaril, propoxur...). Siendo los plaguicidas organoclorados por su persistencia, mínima biodegradabilidad y acumulación a través de la cadena alimentaria, depositándose en el tejido adiposo los que mayores problemas plantean, por lo que el uso de alguno de ellos está prohibido en muchos países.

El control de los productos plaguicidas se lleva a cabo mediante un sistema de Registro, que es un proceso oficial a través del cual se examinan los plaguicidas para determinar su toxicidad y sus posibles efectos sobre el medio ambiente, se trata de un registro específico para el producto, que debe de figurar en su etiquetado. Por otro lado el personal que participe en la manipulación y aplicación y/o asesoramiento de tratamientos plaguicidas a terceros, debe encontrarse en posesión del correspondiente carné de aplicador, bien el nivel básico si se dedica a la manipulación/aplicación, o el nivel cualificado si participa en las tareas de asesoramiento y/o dirección de tratamientos, o bien niveles especiales si los plaguicidas que se utilizan se encuentran clasificados como muy tóxicos.

Hoy en día el uso de plaguicidas es una práctica cotidiana dentro no sólo del sector agrícola, que permite controlar diferentes plagas.

(214) Como consecuencia de los tratamientos efectuados, pueden quedar **“Residuos de plaguicidas”**, que son según los define el Código Alimentario **“cualquier sustancia que se halle presente en los alimentos junto a otros productos derivados de su degradación, metabolitos y otro grupo de contaminantes importantes desde el punto de vista toxicológico resultantes del uso de un producto fitosanitario”**.

Hay que tener en cuenta que no sólo se come una clase de alimento, por lo que se define el **“Límite Máximo de Residuos” (L.M.R.)**, que es **“la cantidad máxima de un residuo que no puede sobrepasarse en un alimento establecido”**, establecido en cada caso en función de la IDA y de la dieta alimenticia y se regula en la legislación de las distintas naciones. Dependiendo de las costumbres alimenticias de un país, los LMR pueden variar. Para poder cumplir estos LMR es muy importante que se respete el plazo de seguridad de los productos.

En el ámbito de la Unión Europea existe una renovación continua de las Directivas del Consejo, que regulan los límites máximos de estos residuos en alimentos tanto de origen animal como vegetal. Todo ello, se traduce en una actualización constante de las legislaciones de los países miembros de la Unión. En España existe un Programa Nacional de Vigilancia de Residuos de Plaguicidas en alimentos de origen vegetal y animal.

Hay que tener en cuenta que algunos plaguicidas tienen tendencia a acumularse, aumentando el riesgo que suponen sus residuos, por lo tanto, la mayor importancia en relación con los residuos de plaguicidas en alimentos se centra en la toxicidad crónica, puesto que las cantidades de residuos de plaguicidas, si están presentes siempre, son extremadamente pequeñas. No se conoce que estas concentraciones produzcan efectos adversos

a corto plazo, estos efectos se producen normalmente por accidentes ocasionales o mal uso de los plaguicidas. Los efectos adversos que pueden provocar, dependiendo del tipo de producto, son: efectos neurológicos, reproductivos, inmunológicos y cancerígenos.

- **Fertilizantes con nitrógeno**

Cuando se utilizan fertilizantes con nitrógeno para enriquecer el suelo, los nitratos pueden incorporarse al alimento. También la lluvia, el riego u otro tipo de aguas superficiales pueden arrastrar los nitratos a través del suelo y contaminar acuíferos. Una vez que éstos se encuentran en el alimento, pueden reducirse a nitritos por la acción de algunas bacterias; estos nitritos reaccionan con las aminas presentes en los alimentos pudiendo producirse **nitrosaminas**, que son consideradas como carcinógenos muy potentes, produciendo fundamentalmente cáncer de estómago, pudiendo también producir tumores pulmonares, de hígado, riñones, páncreas, esófago, cerebrales y de vejiga.

Es importante recordar que los nitritos se encuentran comúnmente en los alimentos (por su uso como aditivos alimentarios, por los residuos de algunos plaguicidas y por la oxidación del ión nitrato presente en muchos comestibles como las espinacas y otros vegetales; además los nitritos son componentes naturales de la saliva humana).

Las nitrosaminas son por tanto tóxicos que se producen en el alimento y en el propio organismo humano.

12.2.2.5. Contaminación por tratamientos ganaderos:

(215)

En la producción animal se utilizan distintos tipos de sustancias:

- Antibióticos, sulfamidas, quimioterapéuticos: Son sustancias utilizadas con el fin de aliviar o de evitar enfermedades, entre ellas: penicilinas, tetraciclinas, sulfonamidas y algunos aminoglucósidos. En los últimos años se ha visto que algunos de estos productos pueden producir incrementos en las ganancias de peso en los animales, pudiendo producir su empleo la aparición de residuos en alimentos, con el peligro que esto conlleva, ya que pueden provocar a las personas que los consumen alergias, gastroenteritis, desórdenes del sistema hematopoyético, alteraciones hepáticas, cefaleas...

Cuando se utilizan este tipo de productos es muy importante que se realice un uso controlado de los mismos y que se respete el **periodo de supresión** que es el **tiempo que tardan estos compuestos en desaparecer del organismo animal**, requisito previo a su sacrificio. Por ello, cada vez existen normativas más estrictas para evitar residuos en las canales, leche, huevos y demás productos derivados de los animales.

- Factores de crecimiento: Sustancias que se adicionan al pienso para que los animales ganen peso más rápidamente, Además tienen efecto antibacteriano y anti-parasitario, pero pueden inducir errores en el material genético de las células, por lo que la mayoría de estas sustancias se encuentran prohibidas desde el año 1998.
- Finalizadores cárnicos: Son sustancias que se administran a los animales para mejorar su ganancia de peso con el consiguiente ahorro de pienso que eso supone. Existen numerosos compuestos que se han utilizado con este fin, que están

actualmente prohibidos, entre ellos: sustancias antitiroideas, compuestos hormonales, clenbuterol y análogos.

Hoy en día los residuos de las sustancias mencionadas prohibidas de uso ganadero se controlan a través del Plan de Vigilancia de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (PNIR), que afecta a las siguientes sustancias:

- **Grupo A.** Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas:
 - 1. Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres.
 - 2. Agentes antitiroidianos.
 - 3. Esteroides.
 - 4. Resorcylic Acid Lactones (incluido Zeranol).
 - 5. B-agonistas.
 - 6. Sustancias incluidas en el anexo IV del Reglamento (CEE) número 2.377/90 del Consejo, de 26 de junio.

- **Grupo B.** Medicamentos veterinarios (I) y contaminantes:
 - 1. Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas y las quinolonas.
 - 2. Otros medicamentos veterinarios:
 - a) Antihelmínticos.
 - b) Anticoccidianos, incluidos los nitroimidazoles.
 - c) Carbamatos y piretroides.
 - d) Tranquilizantes.
 - e) Antiinflamatorios no esteroideos (AINS).
 - f) Otras sustancias que ejerzan una actividad farmacológica.
 - 3. Otras sustancias y contaminantes medioambientales:
 - a) Compuestos organoclorados, incluidos los PCB.
 - b) Compuestos organofosforados.
 - c) Elementos químicos.
 - d) Micotoxinas.
 - e) Colorantes.
 - f) Otros.

(I) Incluidas las sustancias no registradas que podrían utilizarse a efectos veterinarios.

Estos compuestos pueden producir entre otros síntomas: respuestas alérgicas (sobre todo las penicilinas), que pueden variar desde dermatitis por contacto y otras reacciones en la piel hasta shock anafiláctico.

12.2.3. Contaminación producida durante el almacenamiento.

12.2.3.1. Reacciones por luz o calor:

Los componentes de los alimentos pueden reaccionar por luz o calor, lo que puede ocurrir durante su cocinado, procesado o almacenamiento y dar lugar a derivados más o menos tóxicos que los compuestos de partida, concretamente durante el almacenamiento pueden producirse productos tóxicos procedentes de la degeneración o enranciamiento de las grasas (hidroperóxidos, peróxidos y radicales libres). Todos estos tóxicos tienen en común que aceleran el envejecimiento y producen alteraciones cardiovasculares.

12.2.3.2. Contaminación por micotoxinas.

Durante el almacenamiento los mohos en determinadas condiciones de humedad y de temperatura producen una amplia variedad de metabolitos secundarios, algunos de los cuales producen efectos tóxicos para el hombre y los animales, a estos metabolitos fúngicos se les conoce con el nombre de **MICOTOXINAS** y a las enfermedades ocasionadas por la acción de las micotoxinas se les denomina Micomitosis.

Las micotoxinas son compuestos químicos de bajo peso molecular, altamente ionizables y por ello muy reactivos, que al reaccionar con distintas moléculas de las células eucariotas dan lugar a efectos tóxicos, mutagénicos y cancerígenos. Se dan con más frecuencia en aquellas zonas donde la temperatura y la humedad es alta y la recolección, almacenado y comercialización de los productos no reúnen las condiciones higiénicas adecuadas.

Sólo algunos hongos tienen capacidad de producir micotoxinas. Suelen ser genéticamente específicas para un grupo de especies de un mismo género; el compuesto no obstante, puede ser también elaborado por hongos pertenecientes a géneros distintos.

Las principales micotoxinas que se pueden encontrar en los alimentos (la mayoría producidas por las especies de los géneros *Aspergillus*, *Penicillium* y *Fusarium*):

- Aflatoxinas:

Grupo de compuestos químicos producidos por ciertas cepas de *Aspergillus flavus* y *Aspergillus parasiticus*, así como los metabolitos de estos compuestos originados en el organismo de los animales que han consumido alimentos contaminados de aflatoxinas.

Las aflatoxinas de mayor interés son la B1 y B2, la G1 y G2 (toman el nombre en referencia a la fluorescencia que presentan en capa fina de gel) y la M1 que es el metabolito (derivado hidroxilado) de la aflatoxina B1, que se elimina en la leche de los animales que ingieren piensos contaminados por aflatoxina B1, por lo que la leche es un alimento de especial atención, debido a su consumo diario y por ser base de la alimentación de los sectores más jóvenes de la población.

Además de la leche son también alimentos susceptibles de contaminaciones por aflatoxinas los cereales, frutos secos, semillas oleaginosas.

La IARC considera a las Aflatoxinas como cancerígenos, de ellas la aflatoxina B1 es la más tóxica con diferencia. Para estas sustancias no hay ningún umbral por debajo del cual no se haya observado efectos nocivos, por lo que conviene fijar los límites lo más bajo posible.

- Ocratoxina:

Grupo de 10 micotoxinas formadas por varias especies de *Aspergillus*, *Penicillium*, siendo *A. ochraceus* la principal especie. De las 10 ocratoxinas que se conocen solamente la Ocratoxina A y excepcionalmente la B se han aislado en un grupo de alimentos como son: cereales, legumbres, cacao y grano de café.

La Ocratoxina A se cree que pueda estar relacionada con la nefritis intersticial crónica del hombre. A las propiedades tóxicas de la Ocratoxina A hay que sumar que se trata de un potente cancerígeno a nivel hepático y renal.

- **Patulina:**
Micotoxina cuyo hallazgo se produjo en la búsqueda de nuevos antibióticos, se trata de un excelente antibiótico frente a bacterias G+ y G-, pero su utilización se abandonó debido a que originaba irritación dérmica, vómitos y náuseas. La producen los géneros *Aspergillus*, *Penicillium* y *Bissochlamys*.
Los frutos con podredumbre parciales (sobre todo manzanas) pueden contener concentraciones elevadas de patulina, detectándose su presencia en zumos de manzana. Los procesos fermentativos degradan o eliminan la patulina.
- **Esterigmatocistina:**
Es una micotoxina estructuralmente muy cercana a las aflatoxinas. Muchas especies de *Aspergillus* sintetizan esta toxina, que posee menor toxicidad que la aflatoxina, pero que al igual que esta también posee actividad cancerígena, mutagénica y teratógena. Se ha aislado en cereales, zumos, quesos y granos de café.
- **Tricotecenos:**
Son el conjunto de más de 70 micotoxinas que contienen el núcleo de tricoteceno, producidas por varias especies de mohos, entre las que destacan las de *Fusarium* y *Stachybotrys*.
Son numerosas las intoxicaciones en el hombre y en los animales debidas a este tipo de toxinas, los síntomas más frecuentes de intoxicación en el hombre son: dermatitis, tos, rinitis y hemorragias. Pero quizás tiene mayor interés que esta acción el hecho de que son cancerígenos en ciertas especies de animales y que inhiben la síntesis de DNA y de las proteínas.
Se han aislado en leche, en diferentes tejidos de animales, y en papillas elaboradas a partir de cereales.
- **Zearalenona:**
Es una micotoxina producida por varias especies de mohos, de las que *Fusarium roseum*, *F. tricinctum* y *F. solani* son algunos de las principales especies productoras. Es un importante contaminante de los piensos animales. Está presente fundamentalmente en maní y ocasionalmente en otros cereales. Los animales que ingieren esta toxina la metabolizan en alfa y beta zearalenol, sustancia de gran poder estrogénico y demostrado cancerígeno.

(218)

12.2.4. Aditivos y contaminación producida durante el procesado y preparación de alimentos.

Las reacciones químicas que pueden tener lugar durante el procesado y la preparación del alimento son probablemente infinitas. Distintas reacciones tienen lugar en el mismo componente alimentario bajo diferentes condiciones de preparación. Los productos de estas reacciones también dependen de las condiciones de los distintos tipos de alimentos durante su preparación.

Durante el procesado de alimentos se adicionan distintas sustancias, que pueden ser peligrosas para la salud, el que se sigan utilizando es debido a que el beneficio que deriva de su uso es mayor que el riesgo, un ejemplo es el uso de **ADITIVOS ALIMENTARIOS**; no se trata de contaminantes ya que son añadidos intencionadamente, pero no podemos dejar de mencionarlos debido a su importancia en el campo de la industria alimentaria. Se trata por tanto de sustancias químicas naturales o sintéticas, que añadimos a los alimentos

con el objeto de facilitar o mejorar su conservación y/o elaboración, o modificar sus caracteres organolépticos (mejorar su apariencia, darle sabor o color...)

Los aditivos se clasifican en los siguientes grupos: a) aditivos distintos de colorantes y edulcorantes (antioxidantes, conservantes, acidulantes, potenciadores del sabor...) b) colorantes, c) edulcorantes.

En la Unión Europea, para que un aditivo pueda ser utilizado en la elaboración de un producto alimenticio, debe de haber sido autorizado mediante su inclusión en las listas positivas de aditivos, para lo cual previamente ha sido evaluado toxicológicamente y sometido a ensayos que demuestren su inocuidad, por el COMITÉ Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), el Comité Científico de la Alimentación Humana y Organismos Internacionales de reconocido prestigio y competencia.

Los aditivos deben de estar exentos de impurezas, ya que éstas pueden ser peligrosas, por lo que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos publica las "Normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios"

12.2.4.1. Productos generados por tratamientos en la industria alimentaria.

EL TRATAMIENTO TÉRMICO es uno de los procesos más utilizados como método de preparación de los alimentos. La forma en la que el alimento es cocinado (directamente sobre el fuego, hervido, asado, frito etc...), así como la temperatura y duración del mismo, influyen sobre los cambios químicos y la naturaleza de los productos originados. Debido a este tratamiento en los alimentos se producen una serie de reacciones químicas, que dan lugar a derivados más o menos tóxicos que los compuestos de partida pudiendo aparecer distintas sustancias epoxi, hidroxilo, peroxi y sustancias cancerígenas, que pasamos a describir a continuación. (219)

- **Debido a las altas temperaturas puede producirse la termooxidación de la fracción lipídica** de ciertos alimentos, dando lugar al enranciamiento de los mismos, por formación de monómeros cíclicos, dímeros, polímeros, hidroperóxidos y peróxidos.
- **Formación de compuestos Pirorgánicos.** Se forman por las altas temperaturas de carbonización (alrededor de 300° o superiores). Entre ellos destacamos:
 - Hidrocarburos policíclicos aromáticos (HPA's).
 - Aminas heterocíclicas y derivados de Aminoácidos.
 - Acroleína.

Los hidrocarburos policíclicos aromáticos (HPA's) que están formados por de 2 a 4 núcleos aromáticos y constituyen uno de los grupos cancerígenos más importantes que pueden afectar a la salud pública. Se producen por combustión incompleta de la materia orgánica. La población puede estar expuesta a ellos a través de: humo del tabaco y alimentos contaminados por fuentes de combustión o por los procesos de cocinado y tecnológicos a los que se someten. Los alimentos más frecuentemente contaminados son: los vegetales, aceites y varios tipos de pescados y carnes asados y ahumados.

En los vegetales el origen de estas sustancias puede deberse a la muerte del vegetal, ya que se producen hidrocarburos como residuos del catabolismo, o bien como resultado de contaminación debido a la cercanía de las plantaciones a carreteras u otras fuentes de emisión de tipo industrial. Sin embargo, dentro de los alimentos la incorporación de HPA's es debida principalmente a procesos de cocinado, donde su presencia es directamente proporcional a la temperatura de cocinado y al contenido en grasa del alimento.

Entre los HPA's más importantes están: antracenos, fenantrenos, fluorenos y ben-zopireno (siendo el benzo(a)pireno considerado actualmente como el más tóxico).

- **Compuestos derivados de aminoácidos y azúcares:**

Entre los compuestos que pueden formarse se encuentran las Melanoidinas, que se forman por la reacción de Maillard, reacción que tiene lugar entre aminoácidos y azúcares reductores en presencia de humedad y calor, sobre todo bajo condiciones alcalinas.

Otros compuestos que pueden formarse son las Acrilamidas: Su presencia en alimentos está provocada por la asparagina, aminoácido presente en abundancia en las patatas y los cereales, que cuando se pone en contacto con la glucosa y se somete a altas temperaturas, da lugar a la formación de esta sustancia, clasificada como cancerígeno por la IARC.

- **Compuestos formados por tratamiento alcalino:**

Cuando en la industria alimentaria se emplean condiciones alcalinas, en el procesamiento de proteínas animales y vegetales, no sólo se produce la reacción de Maillard, sino que se forman también derivados de aminoácidos con efectos tóxicos como:

- Lisoanalinas, ornitinoalanina y lantionina.
- Aminas (tiramina, triptamina, histamina, cadaverina...).

- **Otras técnicas** utilizadas en la industria alimentaria.

Tales como tratamientos de esterilización y extracción con disolventes pueden dar lugar a residuos no deseados en alimentos, bien porque se utilicen métodos de esterilización o disolventes de extracción no permitidos, o bien existan o generen residuos como resultado de la aplicación de estos métodos/disolventes.

12.2.4.2. Productos detergentes y desinfectantes:

Pueden producirse contaminaciones debidas al uso de estos productos durante el procesamiento del alimento, pudiendo provocar distintos efectos sobre la salud (dependiendo de la naturaleza química de los mismos) si no utilizan o no se eliminan adecuadamente de recipientes, utensilios y maquinaria.

Las empresas que fabriquen, almacenen y distribuyan este tipo de productos en el ámbito de la industria alimentaria tienen que estar registradas en la **clave 37 del Registro Sanitario de Alimentos** (Registro que se le da a la empresa). Cuando los productos utilizados sean desinfectantes por ser estos plaguicidas de uso ambiental o de la industria alimentaria, además la empresa tiene que estar inscrita en el **Registro Oficial de Bioci-**

das (Registro que se le da a la empresa), utilizar productos debidamente registrados en la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo para su uso en la industria alimentaria (Registro que se le da al producto y que debe de figurar obligatoriamente en el etiquetado del producto) y estos productos tienen que ser aplicados por personal debidamente cualificado.

12.2.4.3. Los componentes de los envases.

Deben de cumplir unas normas básicas de seguridad para evitar posibles contaminaciones o la transferencia o migración de compuestos desde el envase al alimento, que alteren las propiedades o seguridad del contenido, de ahí que sólo se puedan utilizar como componentes de los envases aquellos que aparecen legislados en las listas positivas que existen para los distintos tipos de envases y con los límites de migración en ellos especificados.

El envase de los alimentos posee varias funciones útiles que incluyen la protección del alimento frente a la contaminación externa, pero no debemos de olvidar que el envase por sí mismo no es totalmente inerte y puede transferir sustancias hacia el alimento, ejemplos son: los envases de plástico donde junto a los polímeros hay otros constituyentes minoritarios como monómeros no polimerizados y aditivos, los cuales podrían pasar al alimento. Otro ejemplo lo constituyen los envases de hojalata donde pueden producirse la incorporación al alimento de elementos metálicos, debido a problemas de corrosión, soldadura, ausencia de barnices etc. No debemos de olvidar todos aquellos elementos que constituyen el envase como por ejemplo las tintas de impresión, ya que sus disolventes residuales en determinadas condiciones podrían migrar a los alimentos. (221)

Un elemento de control de las empresas dedicadas a la fabricación, transformación e importación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos es el **Registro General Sanitario de Alimentos** debiendo de estar inscritas estas empresas dentro de la **clave 39**.

La alimentación en cuanto a hábitos está cambiando, aumentando cada vez más la comida "lista para calentar", jugando un papel importantísimo en la comercialización y venta la presentación atractiva del alimento, por lo que los materiales empleados en el envase alimentario están sujetos a continuas modificaciones en su composición, con objeto de hacerlos menos pesados, más atractivos, más ecológicos, más baratos y adaptados a las nuevas técnicas de conservación y cocinado (ionización, congelación, microondas). Hoy en día se encuentran en desarrollo nuevos tipos de materiales y objetos diseñados para mantener o mejorar activamente las condiciones de los alimentos ("materiales y objetos activos en contacto con alimentos", éstos no son inertes por su diseño. Existen además otros tipos de nuevos materiales y objetos que están diseñados para controlar las condiciones de los alimentos ("materiales y objetos inteligentes en contacto con alimentos").

Todo ello ha dado lugar a un nuevo enfoque en el que el envase debe de ser seguro desde el punto de vista toxicológico y alimentario. Fruto de esta nueva investigación va surgiendo nueva legislación, con objeto de regular las condiciones de utilización de los materiales en contacto con alimentos.

12.3. Situación actual. Estrategias para la prevención de la contaminación química de los alimentos.

Los cambios comerciales que están teniendo lugar como consecuencia de la formación e incorporación de países a la Comunidad Económica Europea, entre ellos la supresión de fronteras, ha hecho de la libre circulación de mercancías uno de los aspectos más relevantes en el terreno alimentario, no sólo por las repercusiones económicas, sino también por la tremenda influencia en materia sanitaria. Por otra parte, se ha producido la incorporación de los países en vías de desarrollo al terreno alimentario, admitiéndose solo barreras al comercio de alimentos basadas en la evidencia científica por parte de la Organización Mundial del Comercio (OMT).

Todo lo anterior se traduce en una libre circulación de los alimentos de unos países a otros, salvo que se demuestre que no son seguros, siendo obvio que acompañando a los alimentos pueden viajar los posibles riesgos asociados a los mismos, por lo que hay que establecer y mantener mecanismos de barrera que entren en funcionamiento cuando la prevención falle.

Por lo tanto, la protección a la salud en materia de seguridad alimentaria tiene que desarrollarse asumiendo que existe una libre circulación de las mercancías, haciendo consciente a la industria de su máxima responsabilidad en la seguridad de los alimentos y los controles que se establezcan deben de estar basados en pruebas científicas de evaluación de riesgos, que deben de abarcar a toda la cadena alimentaria.

(222)

Hoy en día, en los países de la Unión Europea los alimentos son más seguros y hay más medidas de control e inspección que nunca para garantizar la seguridad alimentaria de un producto, desde que su materia prima se cultiva, cría o extrae hasta que el producto final es adquirido por el consumidor. Todos los eslabones de la cadena alimentaria tienen un papel y una responsabilidad para conseguir la seguridad alimentaria.

Se conoce como **“trazabilidad”** la posibilidad de seguir el camino de un alimento a través de todas las etapas de su cadena alimentaria (producción, transformación, distribución y consumo), gracias a un sistema de identificación y control. La trazabilidad es una garantía más de la seguridad alimentaria, ya que facilita que se localicen y retiren del mercado con gran rapidez los productos alimenticios afectados, en caso de que se detecte algún riesgo.

La prevención de la contaminación química de los alimentos está basada en una serie de medidas que consisten:

- Reducción de las emisiones.
- Utilización de un sistema de Buenas Prácticas de producción en el que se utilice un Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC).

Se debe de garantizar que los alimentos que llegan al consumidor estén libres de peligros, por lo tanto, el proceso de control debe de incluir desde la plantación o la cría, hasta la cosecha, recogida, elaboración empaquetado y venta. Para ello, es de primordial importancia que se produzcan alimentos utilizando Técnicas de Buenas Prácticas de producción y que se utilice un Sistema de Análisis de peligros

y puntos de control críticos (APPCC), que tiene como estructura básica un estudio minucioso del proceso de fabricación (análisis de peligros), de las materias primas que intervienen en el proceso de fabricación e incluso el análisis del proceso de comercialización, con el fin de detectar todas aquellas posibles causas de fallos que pudieran representar disminuciones de la seguridad e higiene alimentaria del producto final.

Si aún así se llegará a producir un determinado fallo, se dispondrían de un conjunto de medidas correctoras tales que los efectos derivados del fallo fueran los menos posibles.

Por lo tanto, este sistema más que en los procesos de inspección tradicionales del producto final, hace hincapié en los momentos del proceso de elaboración, mediante una adecuada formación y autorresponsabilidad de la industria.

- Desarrollo de normativa legal que restrinja el uso de sustancias que ocasional o intencionadamente pudieran encontrarse en los alimentos, fijando además los contenidos máximos de éstas, así como sus correspondientes ingestas diarias admisibles y procediendo a su revisión periódica, ya que la experiencia adquirida sobre estos contaminantes indica que es posible que pasen años o decenios antes de que se comprendan sus consecuencias. Así mismo se debe de disponer de información acerca de los hábitos de consumo.
- Inspección y Control de la calidad de los alimentos, bebidas de materiales de envasado y productos químicos que se utilicen durante los procesos de manipulación que puedan afectar al producto final. Esta inspección y control debe de ser llevada a cabo por los Servicios Sanitarios de la Administración pública correspondiente, comprobando la utilización por parte de la industria de un Sistema adecuado de Buenas Prácticas de producción, la trazabilidad de cualquier producto elaborado y que éste cumple con la normativa vigente.

El control oficial abarca, por tanto, el conjunto de operaciones realizadas por los servicios oficiales para verificar y garantizar la conformidad de los productos alimentarios con las normas establecidas con el fin de prevenir los riesgos para la salud pública, tanto de los alimentos producidos y comercializados en el territorio nacional, como los importados y destinados a la exportación.

(223)

En nuestro país el máximo referente en seguridad alimentaria es La **Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AES)**, se trata de un Organismo Autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, que tiene como misión garantizar el más alto grado de seguridad y promover la salud de los ciudadanos. Ésta centraliza y coordina el Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI), que le permite gestionar y evaluar información, alertas y rechazos sobre alimentos que pudieran suponer un riesgo para la salud de los consumidores, tanto a nivel Nacional como Europeo. La Gestión de la Red de Alerta Alimentaria permite detectar posibles fallos en la cadena, e incide en la seguridad de los alimentos con anticipación y eficacia.

Como elemento importante para la planificación y el control, con el fin de alcanzar mayores y mejores metas en seguridad alimentaria España a diferencia de lo que ocurre en el resto de la UE, dispone de un elemento de control de la industria alimentaria, el **Registro General Sanitario de Alimentos (RGSA)**. En este registro deben de inscribirse todos

los fabricantes, envasadores, almacenistas, distribuidores e importadores de productos alimenticios y alimentarios, material en contacto con alimentos y los detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria. Quedan excluidos el comercio minorista y los establecimientos que elaboren productos para su consumo (restauración).

En la Comunidad Autónoma de Murcia, la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, viene desarrollando una serie de actividades para el control y monitorización de los productos químicos susceptibles de vehiculizarse a través de los alimentos, ya que es evidente que nos encontramos ante un factor de riesgo para la Salud Pública y por tanto la Administración sanitaria debe de dedicar una parte importante de sus recursos y su esfuerzo en la identificación, vigilancia y control de los productos químicos presentes en alimentos que puedan afectar a la salud humana.

Se plantea un reto para la Administración, ya que en el caso de consumo de ciertos alimentos que puedan contener determinados contaminantes, deberían de establecerse por parte de esta, recomendaciones para ciertos grupos de riesgo más sensibles como son mujeres embarazadas, niños y ancianos; recomendaciones y advertencias que ya se han efectuado por ejemplo en EEUU y Suecia para el consumo de algunos tipos de pescado.

Otro problema respecto a los contaminantes y la salud pública es el constituido por aquellos contaminantes sobre los que no hay ningún tipo de normas o regulaciones, contaminantes que desde el punto de vista de salud pública no se pueden olvidar.

(224)

Hasta ahora los controles de los alimentos iban dirigidos a los estadios intermedios y al final de la cadena alimentaria, pero no al principio de la cadena. Por ello, y después de que una serie de enfermedades transmitidas por los alimentos hayan demostrado que muchos fallos tienen origen al principio de la cadena alimentaria (ej: vacas locas), se debe de reforzar el control en todos los eslabones de la cadena alimentaria.

Sería interesante, teniendo en cuenta la velocidad vertiginosa con la que se pueden producir nuevos alimentos, el establecimiento por parte de la Administración de programas mixtos de regulación/investigación, con el fin de reducir o prevenir la contaminación de los alimentos, y en caso de existir ya esta contaminación poder controlar con efectividad la salubridad de los alimentos. En este sentido existen iniciativas a escala Europea de investigación en el campo de contaminantes químicos en alimentos, entre ellos: La Red Europea CASCADE (estudia los contaminantes químicos en alimentos, los riesgos asociados, los efectos sobre el organismo y los niveles tolerables de exposición, entre otros aspectos), el proyecto Europeo EDEN (estudia en laboratorio los efectos de las diferentes mezclas de contaminantes), y la iniciativa Europea SCALE, que persigue actuar de forma preventiva sobre los grupos más sensibles, evaluando los efectos de la exposición a contaminantes a través de múltiples rutas (desde objetos y ropa, hasta agua y alimentos).

Otro aspecto importante es la educación e información de los consumidores en materia de Seguridad alimentaria, en el sentido que éstos comprendan que la ausencia de riesgos en los alimentos es imposible (binomio beneficio/riesgo), y más cuando ya partimos de alimentos que de forma natural pueden contener distintos contaminantes, y que la situación en el campo alimentario es variable dependiendo de los nuevos conocimientos científicos. La información que debe de estar siempre dirigida por Gobiernos y Universidades.

Bibliografía y Normativa:

La legislación alimentaria en materia de contaminantes químicos, tanto en el ámbito de cantidades máximas permitidas para cada uno de ellos, como para los métodos de toma de muestras y de análisis, se encuentra disponible y actualizada tanto al nivel de España como de la Unión Europea en: <http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AESA.jsp>.

Normativa.

En la que figuran los límites máximos de contaminantes, Normativa de inscripción de determinados Registros y Cursos de Capacitación para la aplicación de plaguicidas.

Normativa General sobre contaminantes:

- ◆ Reglamento (CE) n.º 466/2001 de la Comisión de 8 de marzo de 2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. The European Comisión. Diario Oficial de las Comunidades Europeas.
- ◆ Reglamento (CE) n.º 315/93, de 8 de febrero de 1993, del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.

Normativa Específica:

- ◆ R.D. 1.712/1991, de 29 de noviembre, sobre el Registro General Sanitario de Alimentos.
- ◆ RD. 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios.

(225)

Normativa Específica sobre los contaminantes clasificados como ambientales:

- ◆ Orden Ministerial de 2 de agosto de 1991, por la que se aprueban las normas microbiológicas, los límites de metales pesados y los métodos de análisis para la determinación de metales pesados para los productos de la pesca y de la acuicultura (B.O.E. 15.08.1991)
- ◆ Reglamento 684/2004, de 13 de abril de 2004, de la Comisión, que modifica el Reglamento (CE) n.º 466/2001 en lo que se refiere a las dioxinas.
- ◆ Reglamento 221/2002, de 6 de febrero, de la Comisión, que modifica el Reglamento 466/2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (metales pesados en productos pesqueros)
- ◆ Reglamento 2.375/2001, de 29 de noviembre, de la Comisión, que modifica el Reglamento 466/2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (dioxinas).

Normativa Específica sobre Organismos modificados genéticamente:

- ◆ Directiva UE 2001/18/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.
- ◆ Reglamento 641/2004, de 6 de abril, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) n.º 1.829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente.

- ◆ Reglamento 1.829/2003, de 22 de septiembre, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

Normativa Específica sobre contaminantes agrícolas, Registros de los Productos Fitosanitarios y Cursos de Capacitación del personal aplicador:

- ◆ R.D. 3.349/83 de 30 de noviembre por el que se aprueba la RTS para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. (modificada por R.D.162/91 de 8 de febrero y R.D. 443/93).
- ◆ Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se normaliza la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas. (BOE 4 de marzo de 1993)
- ◆ Orden de 8 de marzo de 1994, por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas (BOE 15 de marzo de 1994)
- ◆ R.D. 280/1994 de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal y modificaciones.
- ◆ R.D. 290/2003, de 7 de marzo de 2003, por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal (nitratos en lechugas y espinacas) (B.O.E. 08.03.2003).
- ◆ R. D. 2.163/1995, por el que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios (BOE 4 de diciembre de 1995).
- ◆ R.D. 480/2004, de 26 de marzo, por el que se modifica el R.D. 490/1998, de 27 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria específica de los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- ◆ R.D. 500/2004, de 1 de abril, por el que se modifica el R.D. 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados para lactantes y preparados de continuación.
- ◆ Reglamento 655/2004, de 7 de abril de 2004, de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 466/2001 en relación con los nitratos en los alimentos para lactantes y niños de corta edad.
- ◆ Reglamento 563/2002, de 2 de abril de 2002, de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento 466/2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (nitratos en lechugas y espinacas).

Normativa Específica sobre contaminantes de uso ganadero:

- ◆ R.D. 1.749/1998 de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en animales vivos y sus productos.
- ◆ Reglamento (CEE) número 2.377/90 del Consejo, de 26 de junio, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal y modificación.
- ◆ R.D. 2.178/2004, de 12 de noviembre de 2004, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático beta-antagonistas de uso en la cría de ganado (BOE 13-11-2004).
- ◆ R.D. 569/1990, de 27 de abril de 1990, por el que fijan los límites máximos de resi-

duos de plaguicidas en alimentos de origen animal y modificaciones (BOE 09-05-1990).

Normativa Específica sobre Micotoxinas:

- ◆ R.D. 475/1988, de 13 de mayo de 1988, por el que se establecen los límites máximos permitidos de las aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en alimentos para consumo humano (B.O.E. 20.05.1988).
- ◆ Reglamento 683/2004, de 13 de abril de 2004, de la Comisión, que modifica el Reglamento (CE) n.º 466/2001 por lo que respecta a las aflatoxinas y a la ocratoxina A en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad.
- ◆ Reglamento 455/2004, de 11 de marzo de 2004, de la Comisión, que modifica el Reglamento (CE) n.º 466/2001 en lo relativo a la patulina.
- ◆ Reglamento 2174/2003, de 12 de diciembre de 2003, de la Comisión, que modifica el Reglamento (CE) n.º 466/2001 por lo que respecta a las aflatoxinas.
- ◆ Reglamento 1425/2003, de 11 de agosto de 2003, de la Comisión, que modifica el Reglamento (CE) n.º 466/2001 en lo relativo a la patulina.
- ◆ Reglamento 472/2002, de 12 de marzo de 2002, de la Comisión, que modifica el Reglamento 466/2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (aflatoxinas en especias y ocratoxina A en cereales y uvas pasas).
- ◆ Reglamento 257/2002, de 12 de febrero de 2002, de la Comisión, que modifica el Reglamento 194/97 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios y el Reglamento 466/2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (aflatoxinas en frutos desecados, cereales y leche).
- ◆ Reglamento 123/2005, de la Comisión de 26 de enero de 2005, por el que se modifica el Reglamento 466/2001, con respecto a la Ocratoxina A.

(227)

Normativa Específica sobre contaminantes clasificados como producidos durante tratamiento térmico, aditivos y disolventes de extracción:

- ◆ Orden Ministerial, de 25 de julio de 2001, por la que se establecen límites de determinados hidrocarburos aromáticos policíclicos en aceite de orujo de oliva (B.O.E. 26.07.2001).
- ◆ R.D. 3.177/83, de 16 de Noviembre de 1983, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre Aditivos Alimentarios. (B.O.E. 28.12.1983) y modificaciones R.D. 1111/1991 de 12 de julio (B.O.E. 17.07.1991)
- ◆ R.D. 472/1990, de 6 de abril, por el que se regulan los disolventes de extracción utilizados en la elaboración de productos alimenticios y sus ingredientes (B.O.E. 12.04.1990) y modificaciones (RD 226/1994 de 11 de febrero y RD 2.667/1998 de 11 de diciembre).
- ◆ R.D. 142/2002 de 1 de febrero relativa a aditivos distintos de colorantes y edulcorantes utilizados en productos alimenticios. (Modificado por el R.D. 257/2004).
- ◆ R.D. 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

- ◆ R.D. 2.002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización. (Modificado por el R.D. 2.027/1997).
- ◆ Reglamento 208/2005, de 4 de febrero de 2005, por el que se modifica el Reglamento 466/2001, en lo relativo a los hidrocarburos aromáticos.

Normativa Específica sobre productos detergentes y desinfectantes:

- ◆ R.D. 1.054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (B.O.E. 15.10.2002)
- ◆ R.D. 770/1999, de 7 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de detergentes y limpiadores. (B.O.E. 16.05.1999)
- ◆ R.D. 3.360/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Lejías. (B.O.E. 28.01.1984)
- ◆ Reglamento CE 648/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo del 31 de marzo de 2004, sobre detergentes.

Normativa Específica sobre contaminantes procedentes de los envases:

- ◆ Reglamento 242/2004, de 12 de febrero de 2004, de la Comisión, que modifica el Reglamento (CE) n.º 466/2001 por lo que respecta al estaño.
- ◆ Reglamento 1.935/2004, de 27 de octubre de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos y por el que se derogan las DIRECTIVAS 80/590/CEE Y 89/109/CEE.

(228)

BIBLIOGRAFÍA

Este capítulo es una refundición de los tratados más importantes en Seguridad Alimentaria que se detallan a continuación:

- ◆ Rimblas M. E. Los Componentes Químicos en los Alimentos desde la perspectiva de la Seguridad Alimentaria. Consejería de Sanidad de Murcia. Murcia 2005.
- ◆ Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Food for all. Rome: FAO; 1996.
- ◆ Organización Mundial de la Salud (OMS). Arsénico. Criterios de salud ambiental, N° 18. Ginebra; 1981.
- ◆ International Agency for Research on Cancer. IARC. Lyon. France. <http://www.iarc.fr>
- ◆ Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Organización Mundial de la Salud (OMS), Aditivos Alimentarios y Contaminantes de Alimentos; 1998.
- ◆ G. Piédrola. Medicina Preventiva y Salud Pública. 9.ª ed.: Masson Salvat. P. 293-304.
- ◆ G. Piédrola. Medicina Preventiva y Salud Pública. 10.ª ed.: Masson Salvat. P. 359-386.
- ◆ Roberts H. R. Sanidad Alimentaria: Ed. Acribia S.A.
- ◆ Albert L.A. Curso Básico de Toxicología Ambiental. 2.ª ed. Mexico: Ed. Limusa S.A. Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud. Organización Panamericana de la Salud/OMS; 1988.
- ◆ Lindner E. Toxicología de los Alimentos. 2.ª ed. Zaragoza. Acribia;1995.
- ◆ Camean A.M. y Repetto M. Toxicología Avanzada. Madrid. Díaz de Santos; 1995.

- ◆ La inseguridad Alimentaria. Seminario Sindical FEMTAA. 2001. Disponible en: <http://www.cmt-wcl.org/femtoa/LA%INSEGURIDAD%20ALIMENTARIA.htm>
- ◆ Comunicación de la Comisión al Consejo, y al Parlamento Europeo. Aplicación de la estrategia Comunitaria en materia de alteradores endocrinos. Bruselas, COM 706; 1999.
- ◆ Ortega J.A. et al. Contaminantes medio ambientales en la alimentación. Sociedad Valenciana de Pediatría. Disponible en: <http://www.socvaped.org/grupos/sma/alimento.pdf>.
- ◆ Monografía SESA/AET Evaluación toxicológica de los Plaguicidas y la Sanidad Ambiental. Murcia; 2000.
- ◆ Compuestos Orgánicos Persistentes. Conocimientos Básicos. Consejería de Agricultura, Agua y Medio Ambiente. Murcia; 2004.
- ◆ Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Informe Dioxinas. Disponible en: <http://www.cof.es/consejo/dioxina.htm>
- ◆ Gorrachategui M. Seguridad Alimentaria: Dioxinas. Ibérica Nutrición Animal. XVII Curso de Especialización FEDNA.
- ◆ Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente. D. G. de Política Ambiental. Dioxinas y Furanos.
- ◆ Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social de 24 de octubre de 2001. Estrategia Comunitaria sobre las dioxinas, los furanos y los policlorobifenilos, COM (2001)593-final. Doce C-322/2 de 17 de noviembre de 2001.
- ◆ Decisión del Consejo, de 14 de mayo de 2001, relativa a la firma, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes. Disponible en: <http://www.europa.eu.int/eur-lex/es>
- ◆ Guilart R. Dioxina, Dioxinas y alimentos. 2002. Disponible en: <http://www.consumaseguridad.com/web/es/investigación/2002/05/15/1964-print.php>
- ◆ La Seguridad Alimentaria en la Educación Secundaria Obligatoria. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- ◆ Antón A. y Lizano J. Los metales pesados en la Alimentación. Fundación Ibérica para la Seguridad Alimentaria. Disponible en: <http://www.fundisa.org/articulos/fmetales.pdf>
- ◆ Hidalgo J.R. Las nuevas etiquetas de los OMG. 2003. Disponible en: <http://www.consumaseguridad.com/web/es/normativa-legal/2003/11/03/9157.php>
- ◆ Riechmann J. Cultivos y alimentos transgénicos: una guía práctica. Fundación 1.º de Mayo. Madrid; 2000
- ◆ Plaguicidas. Prevención de Riesgos. Consejería de Sanidad y Consumo de Murcia. Murcia; 1999.
- ◆ Galan L.C., Rodríguez J.J. La contaminación por micotoxinas. 2003. Disponible en: <http://www.consumaseguridad.com/web/es/sociedad-y-consumo/2003/06/04/6735-print.php>
- ◆ C. Hugues. Guía de los aditivos. Zaragoza.. Ed. Acribia, S.A.; 1994.
- ◆ Watson D.H., Meah M.N. Revisiones sobre ciencia y tecnología de los alimentos. Vol II: Migración de sustancias químicas desde el envase al alimento: Ed. Acribia S.A.; 1994.
- ◆ Hidalgo J.R. Control al estaño en alimentos. 2004. Disponible en: <http://www.consumaseguridad.com/web/es/normativa-legal/2004/02/23/10990.php>
- ◆ Fernández M. En busca de nuevos contaminantes en alimentos. 2004. Disponible en: <http://www.consumaseguridad.com/web/es/investigación/2004/05/18/12374.php>
- ◆ Agencia Española de Seguridad Alimentaria. <http://www.aesa.msc.es/aesa>

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 13: EXPOSICIÓN LABORAL A PRODUCTOS QUÍMICOS.**Autor: Juan Francisco Periago Jiménez****13.1. Introducción.**

En muchos procesos industriales se manipulan productos químicos potencialmente tóxicos. Este hecho, así como las reacciones químicas que se pueden producir a partir de los mismos, provocan una exposición laboral a contaminantes químicos que puede constituir un riesgo para la salud de los trabajadores. La exposición a los contaminantes químicos es un fenómeno complejo en el que intervienen muchas variables que dependen del propio individuo, del contaminante y de las condiciones de trabajo. Su estudio exhaustivo implica abordar aspectos toxicocinéticos y toxicodinámicos, mecanismos de biotransformación y eliminación, etc.

Por tanto, para abordar de una forma global la exposición laboral a productos químicos es preciso tener en cuenta diversos aspectos tales como la forma en que están presentes en el medio laboral, las vías de entrada al organismo, su distribución, biotransformación y metabolización, así como su eliminación.

La publicación del R.D. 374/2001 de 6 de abril, donde se establecen las disposiciones mínimas para la protección de los trabajadores contra los riesgos derivados o que puedan derivarse de la presencia de agentes químicos en el lugar de trabajo, ha vuelto a poner de manifiesto la necesidad de actualizar y regular la evaluación de estos riesgos. Mediante esta norma se ha incorporado al ordenamiento jurídico nacional lo dispuesto en la Directiva Europea 98/24/CE de 7 de abril de 1998.

(231)

La evaluación del riesgo de exposición a contaminantes químicos se ha venido realizando tradicionalmente mediante criterios de valoración ambientales, es decir, determinando la concentración del xenobiótico en aire, lo que junto con el tiempo durante el cual el trabajador se encuentra inhalando el mismo, permite estimar la dosis externa recibida a lo largo de la jornada laboral, para su comparación con los valores límites prefijados. Este tipo de valoración sólo se tiene en cuenta la vía de entrada respiratoria. Sin embargo, también se pueden utilizar criterios de valoración biológicos que se basan en la estimación de la dosis interna mediante la determinación de la concentración en fluidos biológicos, secreciones, excreciones o aire exhalado, de los compuestos químicos o sus metabolitos, así como la determinación de cambios bioquímicos reversibles originados por ellos, para su comparación con valores de referencia adecuados. Este tipo de valoración del riesgo, que se denomina control biológico, se realiza con independencia de la vía de entrada de los xenobióticos en el organismo. Conviene puntualizar que los criterios de valoración ambiental y biológicos no son excluyentes sino complementarios.

13.2. Clasificación de los contaminantes químicos según su estado de agregación.

Además de las formas clásicas de presentarse la materia, es decir, gas o vapor, líquido y sólido, existen otros estados de agregación de la materia que tienen gran importancia en contaminación laboral. Nos referimos a aquellos estados agregativos que se engloban en la denominación de “materia particulada”, y para su estudio y definición exacta procederemos a clasificarlos de acuerdo con su tamaño y naturaleza. La clasificación más útil de la materia particulada es la que considera la naturaleza y forma de originarse los aerosoles.

Un aerosol es una dispersión de partículas sólidas o líquidas de tamaño inferior a 100 μm en un medio gaseoso. Dentro de este grupo de aerosoles se hallan una serie de estados físicos cuya terminología inglesa es: dust, fog, mist, smoke y fume:

- **Dust.** Suspensión de partículas sólidas generadas por manipulación, trituración molienda, impactación, agitación, pulido, detonación, decrepitación de materiales sólidos orgánicos o inorgánicos, tales como rocas, minerales, metales carbón, madera y granos. Los polvos no flocculan excepto bajo fuerzas de la gravedad. El tamaño de las partículas de polvo suele cubrir la totalidad del rango de tamaños y su forma es irregular y con aristas.
- **Smoke.** Se define como suspensión de partículas sólidas de carbón, y hollín resultantes de un proceso de combustión incompleta, suspendidas en un gas, En algunos casos, como sucede con el humo del tabaco, pueden existir partículas líquidas.
- **Fume.** Partículas sólidas generadas por condensación del estado gaseoso, originadas por sublimación o volatilización de metales, y a menudo acompañada por una reacción química, normalmente una oxidación, Las partículas sólidas que forman un “fume” son extremadamente finas y habitualmente esféricas. Ejemplos de “fumes” son los humos que se desprenden de metales fundidos, en operaciones de soldadura y corte de metales, y en la combustión de ciertos metales, como el magnesio.
- **Fog.** Se aplica a aerosoles líquidos visibles originados por condensación del estado gaseoso.
- **Mist.** Se aplica a dispersiones de gotitas líquidas, muchas de las cuales son suficientemente grandes como para ser visibles sin ayuda óptica, originadas bien por condensación de estado gaseoso o por dispersión de un líquido mediante salpicaduras, atomización espumación, borboteo o ebullición. Ejemplos de este tipo de aerosol lo constituyen las nieblas de aceite originadas por operaciones de fresado y amolado, nieblas ácidas o alcalinas producidas por procesos electroquímicos, nieblas de pinturas aplicadas por pulverización, y condensación de vapor de agua para formar nubes.

(232)

Vemos, pues, como dust, fog, mist y smoke equivalen, respectivamente, a polvo, niebla, neblina y humo, mientras que fume debe ser asimilado al término del humo metálico

13.3. Vías de entrada.

Los agentes tóxicos pueden entrar en el organismo por diversas rutas, aunque la principal vía de entrada de los contaminantes ambientales es la pulmonar. Es importante considerar o conocer la vía de introducción del tóxico, ya que la respuesta del organismo, tanto en calidad como en cantidad, puede variar bastante dependiendo de ésta. La intensidad de la acción tóxica depende de la concentración de tóxico que se alcanza en el lugar de acción y, obviamente, la ruta de entrada puede influenciar la cantidad de tóxico que llega a dicho lugar.

- **Vía pulmonar.** Es una de las vías de acceso al organismo más peligrosa por estar menos defendida puesto que el tóxico se incorpora a la sangre con sólo atravesar la membrana pulmonar. No es fácil conocer la cantidad de tóxico respirado que es absorbido, ya que fundamentalmente depende de la velocidad de ventilación del

individuo, y en el caso de gases está influida por la solubilidad de la sustancia química en los medios biológicos, mientras que para la materia particulada, el factor gobernante es el tamaño de la partícula.

- **Otras vías de entrada.** La piel intacta es impermeable a las soluciones acuosas y a los sólidos, pero es permeable a aquellos vapores, líquidos y soluciones que son solubles o solubilizan las membranas de la epidermis. Esta forma de absorción se facilita en las regiones en que la piel es rica en glándulas sebáceas, como ingles, axilas, cuero cabelludo, etc. También ciertas sustancias químicas pueden reaccionar con la superficie de la piel originando una irritación primaria, o bien pueden causar una sensibilización para exposiciones posteriores. En algunos casos, tras atravesar la barrera cutánea, algunos compuestos químicos pueden inducir intoxicación sistemática. La posibilidad de la vía ocular frente a ciertas sustancias químicas, presente riesgo de sufrir un daño, también deber ser tenida en cuenta. Los efectos pueden variar desde una débil irritación hasta una pérdida completa de la visión. Además de la salpicadura, hay que considerar que algunas nieblas, vapores y gases producen irritación ocular, e incluso, intoxicación sistemática.

13.4. Factores determinantes de la toxicidad

13.4.1. Gases y vapores.

Los gases y por aproximación los vapores, están en el aire a nivel molecular y pueden moverse bien por transferencia de masa o difusión, como el flujo de un gas a lo largo de una conducción, o bien por la influencia de la fuerza gravitacional existente entre las moléculas. Como quiera que de las dos variables la primera es de efecto máximo y la segunda de un valor mínimo, los gases y vapores permanecerán en la atmósfera durante largos periodos de tiempo pudiendo además alcanzar lugares distantes del foco de emisión.

(233)

Uno de los factores más importantes que gobierna el lugar de acción de un tóxico, su distribución y saturación en el organismo es la solubilidad del agente tóxico en los diferentes sistemas fisiológicos. Así, si el gas posee una alta solubilidad en los fluidos que recubren las mucosas del sistema respiratorio, la mayor parte del tóxico inhalado se absorberá en las vías del tracto respiratorio superior, y consecuentemente la cantidad de tejido atacado dependerá de la concentración del tóxico en el aire inhalado, antes que del tiempo de exposición del sujeto.

Un ejemplo de lo anteriormente expuesto lo tenemos el comportamiento de las sustancias irritantes. Los compuestos muy solubles en medio acuoso, como el anhídrido sulfuroso o el amoníaco, son absorbidos rápidamente por la membrana mucosa de la nariz y el tracto respiratorio superior, donde ejercen fundamentalmente su acción irritante, y como consecuencia de la respuesta sensitiva a la irritación, previenen al individuo de la presencia de agentes peligrosos. Por el contrario, gases menos solubles, como el dióxido de nitrógeno, no serán atrapados en las vías superiores y llegarán hasta el tejido pulmonar, donde cantidades suficientes pueden producir edema pulmonar y muerte sin que el individuo sea alertado. Al mismo tiempo, de la solubilidad del gas o vapor en la sangre depende su velocidad de distribución y saturación en el organismo. Un gas o vapor muy soluble en la sangre se distribuirá lentamente en el cuerpo. Por el contrario, si el tóxico es ligeramente soluble en la sangre el cuerpo se satura con rapidez.

Si el compuesto es de naturaleza lipofílica tiende a acumularse en los tejidos grasos que alcanza al ser transportado por la sangre, y puesto que estos tejidos están escasamente regados por el torrente circulatorio, la saturación total del mismo se alcanza muy tardíamente. Este es el típico comportamiento de los disolventes industriales con acción sobre el sistema nervioso central. La gravedad de la acción depende de la cantidad de tóxico que se disuelve en la sangre y llega al cerebro.

Otra característica que juega un papel importante en la gravedad del efecto tóxico es la reactividad del agente químico. Como es lógico, sustancias muy reactivas como anhídridos, ácidos, y bases reaccionan con facilidad, rapidez y gravedad para aquella parte del organismo que alcanzan. Tal es el caso de las sustancias irritantes y cáusticas. Por el contrario sustancias con poca reactividad, como los gases inertes y los hidrocarburos alifáticos saturados, poseen escasa toxicidad, y suelen actuar como asfixiantes simples, es decir, ejercen su acción cuando la concentración ambiental de oxígeno se hace lo suficientemente baja como para producir la asfixia oxipriva.

También importante en el comportamiento del tóxico es la facilidad que tenga para sufrir la metabolización. Esta acción no depende únicamente de la naturaleza del agente químico, estando también influenciada por la reactividad del tejido u órgano donde actual el tóxico. El que un determinado compuesto se metabolice con facilidad y rapidez no indica siempre que deje ejercer su acción tóxica, ya que en algunos tóxicos es un metabolito el verdadero responsable de la acción fisiopatológica, como sucede en el caso del alcohol metílico y de los nitro y aminoderivados de los hidrocarburos aromáticos. La diferencia en solubilidad entre el tóxico inicial y sus productos metabólicos juega también un papel relevante en la acción tóxica. Generalmente los metabolitos son más hidrofílicos que el tóxico, por lo que disminuirán sus concentraciones en los lugares de acción, normalmente de naturaleza grasa, con la consecuente disminución del grado de impregnación del tóxico en el organismo, y si la exposición continua o se reanuda, nuevas cantidades de gas o vapor tóxico podrán absorberse continuando la acción tóxica y sus efectos.

Los gases y vapores poseen generalmente un efecto tóxico de mayor rapidez de aparición y gravedad que los manifestados por otros estados de agregación de la materia. Ello se explica porque la vía de entrada es la pulmonar y el tóxico se disuelve en sangre arterial, mientras que por ingestión o por vía dérmica el xenobiótico se incorpora a la circulación venosa.

13.4.2. Aerosoles.

Inicialmente, el parámetro que determina el comportamiento tóxico de los distintos aerosoles es el tamaño de partícula, pues de él depende en qué lugar del tracto respiratorio se depositará y, consecuentemente, el mecanismo de limpieza o de defensa que entrará en juego.

Tanto un sólido como un líquido, al ser pulverizados, aumentan su superficie y volumen. La mayoría de los aerosoles están constituidos por partículas en un extenso rango de tamaños. Consecuentemente, cuando el ojo humano observa una atmósfera pulvígena -el tamaño mínimo visible al ojo humano es de 50 μm debe concluirse que existen partículas

de menor tamaño. A medida que el tamaño de la partícula es menor, tendrá más probabilidad de penetrar en el sistema respiratorio, así pues, las partículas de diámetro superior a 10 μm serán separadas por la nariz; las comprendidas entre 10 y 2 μm podrán quedar atrapadas por el epitelio ciliado del tracto respiratorio superior y solamente las inferior a 2 μm podrán penetrar hasta la porción última del pulmón.

Al considerar la fibras, habrá que tener en cuenta tanto el diámetro como la longitud y tratándose de fibras en forma de U, el diámetro equivalente al rizo. En esta caso, habrá mayor probabilidad de quedar atrapadas en la nariz o en las mucosas de las conducciones respiratorias. Cuando se trata de fibras rectas se ha observado experimentalmente que la proporción mayor de fibras que llegan al fondo del pulmón son las que tienen una longitud inferior a 50 μm .

13.4.3. Biotransformación.

La biotransformación es una defensa del organismo ante los efectos tóxicos de los contaminantes y se materializa mediante una serie de reacciones de metabolización o procesos de transformación bioquímica que sufren los xenobióticos en su estructura molecular como consecuencias de diversas reacciones que tienen lugar tras su absorción.

Los procesos metabólicos no suelen ser simples, sino que normalmente pueden considerarse varios pasos que dan lugar a compuestos distintos en proporciones diferentes. Estos pasos se producen de modo simultáneo o consecutivo, en forma de reacciones químicas controladas por los sistemas enzimáticos presentes en el organismo. No obstante (235) la variedad de las reacciones metabólicas y su evidente complejidad, estos procesos se suelen agrupar en unos pocos tipos, de acuerdo con algunas características comunes, lo cual permite sistematizar su estudio y alcanzar un conocimiento general de su importancia en relación con la acción de los tóxicos.

La finalidad de la transformación metabólica experimentada por un xenobiótico es, en general, su transformación en un derivado más polar y más soluble en agua que pueda, por tanto, ser más fácilmente eliminable por las vías normales de que dispone el organismo. Unos pocos compuestos, sin embargo, tales como algunos ácidos y bases fuertes, se resisten a su transformación y son eliminados en forma inalterada. Los enzimas encargados de catalizar estos procesos se encuentran localizados principalmente en el hígado, aunque se conocen algunas biotransformaciones que tienen lugar en otros órganos y tejidos, como intestino, riñón, pulmones, cerebro y piel.

Algunos autores proponen la clasificación de estas reacciones enzimáticas según dos tipos:

- Reacciones **fase I**, que incluyen los procesos de oxidación, reducción e hidrólisis y que consisten en reacciones metabólicas llamadas de transformación o de degradación.
- Reacciones **fase II**, que incluyen las reacciones de síntesis o conjugación. Puede decirse que las reacciones de fase I transforman el xenobiótico en compuestos capaces de sufrir las reacciones de fase II.

13.4.4. Eliminación.

La eliminación de los xenobióticos del organismo se puede efectuar con el tóxico inalterado o puede ser precisa una biotransformación que la facilite, tal como se ha expuesto anteriormente, como sucede en la mayoría de las sustancias tóxicas.

La eliminación de los tóxicos está regulada parcialmente por los mismos mecanismos fisico-químicos que influyen en su absorción, aunque en sentido contrario, así las propiedades o circunstancias que favorecen la absorción son contrarias a su eliminación y viceversa.

Las vías generales seguidas para la eliminación por el organismo de una sustancia extraña y de sus metabolitos son la renal, la biliar y la pulmonar, aunque en proporciones muy inferiores se puedan considerar otras como el sudor, la saliva, etc.

De todas ellas, la más importante es la vía renal por la que se excretan la mayoría de los compuestos orgánicos, aunque mayoritariamente se metabolizan previamente. Algunos compuestos específicos se pueden excretar mayoritaria mente por el sistema biliar, mientras que otros se excretan también a través de la vía respiratoria, como le sucede a los compuestos orgánicos volátiles.

13.5. Control ambiental de la exposición.

(236) El control ambiental de la exposición laboral a contaminantes químicos está basado en la estimación de la dosis externa mediante la determinación de la concentración ambiental para su comparación con los valores límite establecidos para un período de exposición determinado. Cuando la evaluación de la exposición a agentes químicos, por inhalación, requiere la realización de mediciones de la concentración ambiental es preciso responder a cuestiones como, por ejemplo, el tiempo de duración de las mediciones, el número de éstas, la ubicación, el número de trabajadores a muestrear, el número de jornadas, el tratamiento de los datos y las conclusiones de valoración posibles

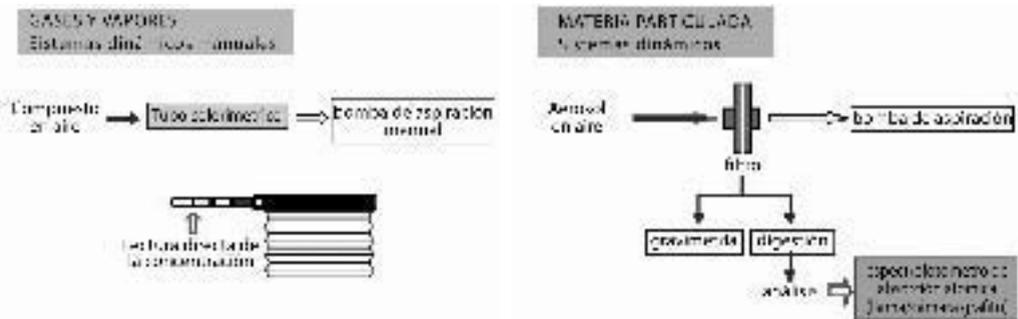
La evaluación del riesgo por inhalación se lleva a cabo por comparación de la concentración en aire ponderada en el tiempo con el valor límite ambiental del agente en cuestión. La propia definición de los valores límite indica el periodo de ponderación. La mayoría de las veces el valor límite se aplica al valor de la concentración ponderada durante toda la jornada referida a un periodo de 8 horas y no debe superarse en ninguna jornada de trabajo. En ocasiones, si la exposición no es uniforme entre distintas jornadas de trabajo y la toxicocinética del agente químico lo permite, es posible utilizar periodos de ponderación superiores a una jornada.

La confirmación de que no se supera el valor límite en ninguna jornada de trabajo exigiría la realización de mediciones de forma continuada. Como este procedimiento es irrealizable en la práctica, se recurre a modelos estadísticos para determinar la probabilidad de superar el valor límite en cualquier jornada de trabajo y se admite que no se superará dicho valor si esta probabilidad es muy pequeña.

13.5.1. Procedimientos de muestreo.

El punto de partida para el control ambiental será evaluar a qué concentraciones se encuentran los contaminantes en la atmósfera, lo que se realiza a través de mediciones o toma de muestras, que deben ser auténticamente representativas de las condiciones reales del trabajo y de la exposición en cada puesto. Para ello se precisa conocer las diferentes técnicas de muestreo a fin de facilitar la elección de una metodología adecuada a la evaluación.

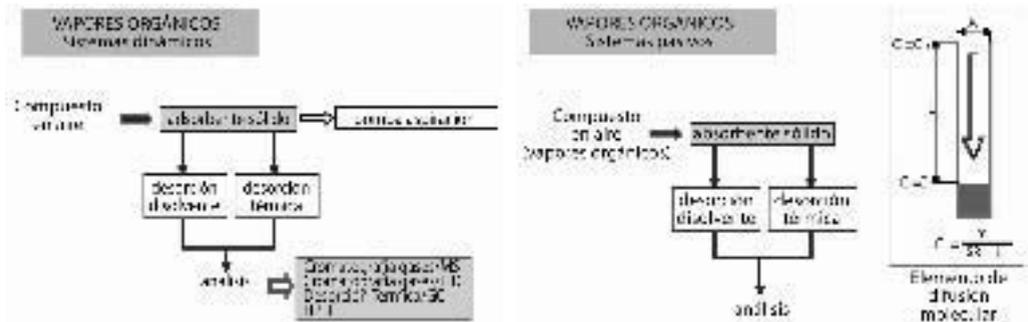
Un aspecto fundamental que debemos tener en cuenta para el muestreo de los contaminantes ambientales es el estado en que van a estar presentes en el mismo: aerosoles, gases o vapores. Siempre debe existir total compatibilidad entre la forma física de presentarse los contaminantes y la técnica de muestreo y análisis y, además, para que pueda ser válido el procedimiento de captación debe ser capaz de proporcionar una muestra representativa del ambiente estudiado.



(237)

En general los procedimientos de muestreo de contaminantes químicos ambientales pueden clasificarse en dos grandes grupos: Métodos de lectura directa basados en la medición de la concentración en el mismo lugar de trabajo, de modo que se obtienen medidas en tiempo real o bien procedimientos basados en la toma de muestras para analizarlas posteriormente en el laboratorio, bien sea directamente del aire o del contaminante presente en el mismo, mediante su captación en un soporte adecuado por procedimientos activos o pasivos.

Los sistemas activos están basados en el hecho de hacer pasar un determinado volumen de aire a través de un medio de retención mediante una bomba de aspiración y los sistemas pasivos se basan en un procedimiento para obtener muestras ambientales, que sirvan para su posterior análisis en el laboratorio, sin forzar el paso de aire a través del medio de retención. En este caso no hay bomba de aspiración sino que las moléculas de contaminante migran hacia el medio de retención debido a un proceso de difusión. En ambos casos la masa total transferida se determina en el laboratorio. El medio de retención y el tipo de adsorbente utilizado, así como las características de los mismos, dependerán en cada caso del tipo de contaminante que se pretenda muestrear.



13.5.2. Valores límite ambientales.

Los valores límite ambientales (VLA), son valores de referencia para la evaluación y control de los riesgos inherentes a la exposición, principalmente por inhalación, a los agentes químicos presentes en los puestos de trabajo y, por lo tanto, para proteger la salud de los trabajadores y a su descendencia. En nuestro país están recogidos en el Documento del INSHT “Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España”, aprobados por la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, y revisados anualmente.

(238) Estos valores de las concentraciones de los agentes químicos en el aire representan condiciones a las cuales se cree, basándose en los conocimientos actuales, que la mayoría de los trabajadores pueden estar expuestos día tras día, durante toda su vida laboral, sin sufrir efectos adversos para su salud, y se establecen teniendo en cuenta la información disponible, procedente de la analogía físico-química de los agentes químicos de los estudios de experimentación animal y humana, de los estudios epidemiológicos y de la experiencia industrial.

Los VLA sirven exclusivamente para la evaluación y el control de los riesgos por inhalación de los agentes químicos incluidos en la lista de valores. Cuando uno de estos agentes se puede absorber por vía cutánea, sea por la manipulación directa del mismo, sea a través del contacto de los vapores con las partes desprotegidas de la piel, y esta aportación pueda resultar significativa para la dosis absorbida por el trabajador, el agente en cuestión aparece señalado en la lista con la notación “vía dérmica”. Esta llamada advierte, por una parte, de que la medición de la concentración ambiental puede no ser suficiente para cuantificar la exposición global y, por otra, de la necesidad de adoptar medidas para prevenir la absorción cutánea.

Se consideran dos tipos de valores límites ambientales: el valor límite de exposición diaria (VLA-ED) que representan condiciones a las cuales se cree, basándose en los conocimientos actuales, que la mayoría de los trabajadores pueden estar expuestos 8 horas diarias y 40 horas semanales durante toda su vida laboral, sin sufrir efectos adversos para su salud y el valor límite de corta exposición (VLA-EC), que es valor de referencia para cualquier periodo de 15 minutos. En ambos casos estos valores de referencia se deben utilizar para comparar con la concentración media del agente químico, medida o calculada, en la zona de respiración del trabajador.

13.5.3. Control biológico de la exposición.

El control biológico tiene como fin determinar la dosis interna de una sustancia química. Según el tipo de sustancia química, el biomarcador o determinante analizado y el momento en que se realiza el muestreo, el término interno abarca diversos conceptos. Así, puede significar la cantidad de xenobiótico recientemente absorbida poco antes del muestreo (lo que habitualmente sucede con los disolventes en aire alveolar o en sangre durante la jornada de trabajo), o la recibida durante el día anterior al muestreo (cuando se determina la concentración de un disolvente en aire alveolar o en sangre 16 horas después de finalizar la exposición), o durante los últimos meses, cuando se trata de una sustancia con una vida media suficientemente prolongada en el compartimento que se investiga (como sucede con ciertos metales en sangre).

En otras circunstancias, la dosis interna puede significar la cantidad total de sustancia almacenada en uno o varios compartimentos o en todo el organismo (como sucede en el caso de la determinación de disolventes halogenados en aire exhalado al iniciar el último día de la semana de exposición). También es el caso de los tóxicos muy acumulativos, como ciertos plaguicidas organoclorados, en los que la determinación de su concentración en sangre refleja la cantidad acumulada en el tejido adiposo. En las situaciones más favorables el parámetro medido puede informar sobre la cantidad de sustancia o sus metabolitos activos fijados a los lugares de acción crítica.

El control biológico de la exposición laboral a compuestos químicos presenta la ventaja de integrar todas las vías de entrada de los contaminantes: respiratoria, digestiva y percutánea, permitiendo en ciertos casos estimar la posible contribución de cada una de ellas en la dosis interna. También permite reflejar la influencia de los hábitos higiénicos personales, tales como la limpieza de manos o comer y fumar en el puesto de trabajo. Así mismo, pone de manifiesto aspectos concretos de la exposición, como variaciones individuales en la velocidad de absorción de un compuesto químico, el efecto de la carga de trabajo del individuo expuesto, o el tamaño y solubilidad de las partículas del agente contaminante.

(239)

Entre los principales inconvenientes del control biológico, se pueden citar algunos relacionados con la inespecificidad de algunos biomarcadores, la posible dificultad en la obtención de la muestra y el limitado número de valores de referencia, en comparación con los valores de referencia ambientales.

A efectos prácticos, para realizar un programa de control biológico es necesario saber el determinante o biomarcador que se va a utilizar, el espécimen biológico en el que se va a determinar, cómo y cuando se va a recoger la muestra, cómo se va a cuantificar y respecto a qué valor de referencia se va a comparar. Todos estos aspectos están relacionados entre sí puesto que unos condicionan otros, por ejemplo la utilización de un determinado valor límite puede condicionar el tipo de muestra, el espécimen y la estrategia de muestreo, por tanto es necesario ajustar todo el proceso a fin de obtener resultados comparables.

13.5.4. Marcadores biológicos.

Los marcadores biológicos, también denominados determinantes o indicadores biológicos de exposición a un compuesto químico pueden ser, según su naturaleza, el propio

compuesto, sus metabolitos característicos, productos procedentes de reacciones de conjugación del compuesto o de sus metabolitos que se puedan producir en los ciclos bioquímicos endógenos, aductos formados por reacción del compuesto o por sus metabolitos con macromoléculas, interferencias bioquímicas o enzimáticas medibles, etc.

Atendiendo al tipo de información que suministren se puede distinguir distintos tipos de indicadores. Indicadores de dosis son aquellos que suministran información sobre la dosis interna de un compuesto, ya sean de dosis real, es decir aquellos que indican la cantidad de xenobiótico presente en organismo o de dosis efectiva entendiéndose por tales los que reflejan la interacción entre el tóxico y el órgano crítico. Indicadores de efecto, que, a su vez, pueden ser de efecto bioquímico, cuando reflejan una alteración de parámetros bioquímicos (como la actividad enzimática), de efecto fisiológico que está basado en las variaciones fisiológicas inducidas por un tóxico (generalmente del sistema nervioso o respiratorio), o de efecto biológico precoz que son aquellos que reflejan las manifestaciones iniciales de los efectos adversos característicos. Finalmente, los indicadores de acumulación, ya sea diaria o semanal, reflejan la cantidad de compuesto acumulado en los compartimentos biológicos en que se encuentran almacenados (tejido graso).

(240) En el caso de los compuestos genotóxicos, un indicador de dosis interna muy utilizado es la determinación de la acción mutagénica en fluidos biológicos. También tienen mucha utilidad los indicadores de dosis efectiva que reflejan la cantidad de genotóxico recibida eficazmente por el órgano crítico, que en este caso es el material genético, (como la determinación de aductos de ácidos nucleicos en linfocitos periféricos o la determinación de productos de escisión del DNA en orina). Entre los indicadores de efecto biológico que manifiestan cambios celulares, se utiliza la determinación de aberraciones cromosómicas en linfocitos de sangre periférica, la determinación de intercambios en cromátidas hermanas y la determinación de micronúcleos. Finalmente, dada la influencia de los factores de tipo personal en la respuesta, se pueden utilizar indicadores de susceptibilidad individual, tales como indicadores de capacidad metabólica que permitan caracterizar genéticamente diferentes polimorfismos que estén asociados a un mayor riesgo de cáncer, o indicadores de capacidad de reparación de DNA.

13.5.4.1. Especímenes biológicos.

Los medios biológicos en los que se puede determinar la presencia de los marcadores biológicos de exposición laboral están muy relacionados con las vías de entrada, distribución y eliminación de cada compuesto, así como con su naturaleza química. La mayoría de las determinaciones biológicas se realizan en sangre, orina o aire exhalado.

La sangre constituye el principal vehículo de transporte y distribución de los compuestos químicos en el cuerpo, por tanto la mayoría de las sustancias sistemáticamente activas o sus metabolitos se pueden encontrar en este medio. Por tanto, la sangre se puede utilizar para la determinación de la mayoría de compuestos inorgánicos y para los compuestos orgánicos que tengan tasas bajas de biotransformación y suficiente vida media. También es adecuado este medio para la determinación de sustancias unidas a macromoléculas, como la hemoglobina. En muchos casos, la concentración de disolventes volátiles en sangre tiene la misma significación que en aire alveolar, siendo esta técnica no invasiva mejor aceptada por los individuos expuestos.

La orina es fácil de recoger, se pueden utilizar grandes volúmenes de muestra y es también una técnica no invasiva. Se utiliza para realizar determinaciones de compuestos inorgánicos, entre los que se pueden citar principalmente los metales y compuestos orgánicos o sus metabolitos solubles en agua. Las posibilidades que ofrecen las nuevas técnicas analíticas han permitido utilizar la determinación en este medio de los compuestos orgánicos sin metabolizar como indicadores biológicos de exposición, además la determinación de una sustancia sin biotransformar presenta mayor especificidad que la determinación de sus metabolitos en orina, siendo considerados en algunos casos como los más adecuados. Para compuestos con vida media corta o sujetos a fluctuaciones ambientales, las determinaciones en orina realizadas en muestras recogidas al final de la jornada, suelen reflejar mejor la dosis interna que las muestras puntuales en sangre o aire exhalado, puesto que la concentración del compuesto en orina generalmente refleja el nivel medio del xenobiótico en plasma durante el periodo de acumulación en la vejiga. La determinación de la creatinina urinaria o la densidad permiten descartar muestras fuera de rango, por otro lado, la referencia de la concentración del determinante al contenido de creatinina, en el caso de que esta sea pertinente, permite normalizar los resultados obtenidos en muestras de orina puntuales. En muchos casos es más útil la determinación de la velocidad de eliminación, es decir la cuantificación del determinante excretado en orina durante un periodo de tiempo concreto, sin embargo este tipo de muestras son difíciles de recoger en la práctica.

Las determinaciones en aire exhalado están limitadas a la exposición a compuestos orgánicos volátiles, es un método no invasivo y el mejor aceptado por la población por la sencillez de la toma de muestra. El marcador biológico suele ser casi siempre el propio compuesto sin biotransformar, por lo que las determinaciones en este medio son muy específicas, ya que es prácticamente imposible la presencia de interferencias de carácter endógeno. Se debe distinguir entre “aire exhalado mezclado”, que se obtiene durante una respiración normal, siendo por tanto una mezcla de aire alveolar y aire procedente del volumen muerto del sistema respiratorio, y “aire exhalado final”, que se obtiene al final de una exhalación y refleja principalmente la fracción alveolar. La concentración en aire exhalado final suministra una información más precisa del nivel del compuesto en sangre, pero cuando se quiere obtener esta fracción es preciso utilizar y validar dispositivos de muestreo que la seleccionen. El momento del muestreo en relación con el periodo de la exposición es crítico y en función del mismo podemos obtener información relacionada con la exposición reciente o con la acumulación diaria o semanal.

(241)

13.5.4.2. Estrategia de muestreo.

En el control biológico la estrategia de muestreo viene determinada por el tipo de estimación de dosis interna que se quiera realizar, ya que la presencia de los indicadores biológicos en los distintos especímenes estará condicionada por la vida media del compuesto en los distintos compartimentos biológicos y, en el caso de sustancias con vida media reducida, por los ciclos de trabajo y descanso. Como se ha mencionado anteriormente, en las determinaciones biológicas de compuestos orgánicos volátiles en sangre y aire exhalado, el momento de muestreo es crítico puesto que, en el periodo de exposición, los niveles del compuesto en estos medios reflejan la dosis que está llegando directamente al cerebro y si se recoge la muestra inmediatamente antes de finalizar el mismo, pueden dar una buena estimación de la dosis total diaria. Sin embargo, cuando finaliza la exposición

hay una caída brusca del nivel del compuesto como consecuencia de la fase de eliminación rápida procedente de los compartimentos ricos en vasos sanguíneos, que a su vez va seguida de una etapa de eliminación más lenta procedente del aclaramiento de los compartimentos donde se ha acumulado, principalmente del tejido adiposo. En esta etapa de post-exposición, la concentración en aire alveolar puede constituir una estimación válida del nivel de concentración en sangre venosa. Por tanto, en las muestras recogidas al finalizar la exposición, tiene un influencia decisiva el tiempo transcurrido desde que esta cesó y ligeras variaciones de tiempo pueden significar variaciones considerables en la concentración en aire exhalado, mientras que las muestras recogidas a las 16 horas de finalizar esta y las realizadas antes de iniciar la última jornada de trabajo de la semana, pueden dar una estimación de la acumulación diaria y de la acumulación semanal, respectivamente

13.5.4.3. Preparación de la muestra y análisis.

Las muestras para el control biológico han de responder a unas características que garanticen la abundancia suficiente del determinante a analizar, que este sea lo más específico posible y que los niveles esperables sean detectables por las técnicas analíticas que se vayan a utilizar.

(242) Dependiendo de la naturaleza del compuesto, la determinación del mismo o sus metabolitos se deberá realizar preferentemente en una fracción concreta, como sucede en muestras de sangre, donde será necesario especificar si la determinación se realizará en sangre total, plasma, suero o eritrocitos, puesto que el determinante se puede acumular preferentemente en alguno de estos compartimentos. Este aspecto se debe tener en cuenta, tanto en el acondicionamiento y transporte de la muestra, como en su preparación para el análisis. Algo similar sucede en las muestras de aire exhalado donde el tipo de fracción que se vaya a recoger condiciona la toma de muestra e incluso, los bajos niveles esperables pueden hacer preciso la concentración previa de la misma. Últimamente se han desarrollado diversos procedimientos de selección y concentración de muestras en aire exhalado.

13.5.4.4. Interpretación de resultados.

El control biológico debe ser interpretado de acuerdo con el nivel de conocimiento que en cada momento se tenga sobre la relación entre exposición ambiental, exposición interna y riesgo de efectos adversos para la salud. Cuando se pueda establecer una relación cuantitativa entre exposición ambiental y dosis interna, el parámetro biológico se puede utilizar como un índice de exposición, sin embargo, cuando se puedan identificar relaciones cuantitativas entre dosis interna y efectos adversos para la salud el parámetro biológico se puede considerar como un indicador de riesgo para la salud. Sólo cuando la dosis interna se pueda relacionar cuantitativamente tanto con la exposición ambiental como con los efectos adversos para la salud, podemos obtener información de los parámetros biológicos sobre ambos riesgos. A veces no se conoce la relación entre dosis interna y efectos pero se puede relacionar esta con la exposición ambiental, en estos casos puede reflejar indirectamente los efectos adversos. De hecho muchos valores límites biológicos se establecen a partir de valores límite ambientales, una vez comprobada la relación cuantitativa entre dosis interna y exposición ambiental, sin embargo esta estimación indirecta es menos real que la que se pudiera establecer entre dosis interna y efecto. La mayoría de los traba-

jos publicados están enfocados la búsqueda de relaciones entre dosis interna y exposición en voluntarios o población expuesta laboralmente.

13.5.4.5. Valores límite biológicos.

En nuestro país están vigentes los valores límite biológicos (VLB) que se recogen en el Documento sobre “Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España”, anteriormente citado. Son los valores de referencia para los Indicadores Biológicos asociados a la exposición global a los agentes químicos y aplicables para exposiciones profesionales de 8 horas diarias durante 5 días a la semana. Las bases científicas para establecer los VLB pueden derivarse de dos tipos de estudios: los que relacionan la intensidad de la exposición con el nivel de un parámetro biológico y los que relacionan el nivel de un parámetro biológico con efectos sobre la salud.

En general, los VLB representan los niveles más probables de los Indicadores Biológicos en trabajadores sanos sometidos a una exposición global a agentes químicos, equivalente, en términos de dosis absorbida, a una exposición exclusivamente por inhalación del orden del VLA-ED.

Normativa:

- ◆ Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- ◆ R.D. 374/2001 de 6 de abril, donde se establecen las disposiciones mínimas para la protección de los trabajadores contra los riesgos derivados o que puedan derivarse de la presencia de agentes químicos en el lugar de trabajo.
- ◆ Directiva 2000/39/CE DE LA COMISIÓN, de 8 de junio de 2000, por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- ◆ <http://www.mtas.es/insht/#>. En esta página web del Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo se encuentra, entre otras cosas, Fichas Internacionales de Seguridad Química y Valores Límite.
- ◆ R.D. 665/1997, de 12 de mayo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo (BOE nº 124 de 24 de mayo de 1997).
- ◆ R.D. 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. (BOE nº 97 de 23 abril de 1997).
- ◆ R.D. 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo (BOE nº 188 de 7 de agosto de 1997).
- ◆ R.D. 773/97, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual. (BOE 12 de junio de 1997).

(243)

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 14: MEDIO AMBIENTE Y RESIDUOS PELIGROSOS.**Autor: José Sanz Navarro****14.1. Concepto de residuo.**

Llamamos residuo a *cualquier tipo de material que esté generado por la actividad humana y que está destinado a ser desechado*. Hay objetos o materiales que son residuos en determinadas situaciones, mientras que en otras se aprovechan. En los países desarrollados tiramos diariamente a la basura una gran cantidad de cosas que en los países en vías de desarrollo volverían a ser utilizadas o seguirían siendo bienes valiosos. Además, muchos residuos se pueden reciclar si se dispone de las tecnologías adecuadas y el proceso es económicamente rentable. Una buena gestión de los residuos persigue precisamente no perder el valor económico y la utilidad que pueden tener muchos de ellos y usarlos como materiales útiles en vez de tirarlos.

La Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, establece las siguientes definiciones para los residuos:

- **Residuo:** cualquier sustancia u objeto perteneciente a alguna de las categorías que figuran en el Catálogo Europeo de Residuos (CER), aprobado por las Instituciones Comunitarias.
- **Residuos urbanos o municipales:** los generados en los domicilios particulares, comercios, oficinas y servicios, así como todos aquellos que no tengan la calificación de peligrosos y que por su naturaleza o composición puedan asimilarse a los producidos en los anteriores lugares o actividades. Tendrán también la consideración de residuos urbanos los siguientes:
 - Residuos procedentes de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas.
 - Animales domésticos muertos, así como muebles, enseres y vehículos abandonados.
 - Residuos y escombros procedentes de obras menores de construcción y reparación domiciliaria.
- **Residuos peligrosos:** aquellos que figuren en la lista de residuos peligrosos, aprobada por la Orden MMA 304/2002, así como los recipientes y envases que los hayan contenido. Los que hayan sido calificados como peligrosos por la normativa comunitaria y los que pueda aprobar el Gobierno de conformidad con lo establecido en la normativa europea o en convenios internacionales de los que España sea parte.

(245)

14.2. Gestión de residuos.

La Ley de Residuos involucra a todos los agentes económicos, promueve la estricta aplicación de los principios **“quien contamina, paga”** y **“de responsabilidad compartida”** y pretende, como objetivo ambiental prioritario, minimizar en origen el creciente volumen de los residuos, reciclar todos los materiales posibles, reutilizar aquellos que sean aprovechables, compostar la materia orgánica y valorizar energéticamente el resto de desechos para reducir al máximo las basuras que van a parar a los vertederos.

La citada Ley tiene carácter de norma común para todo tipo de residuos, exceptuando:

- Las emisiones a la atmósfera.
- Los residuos radiactivos.
- Los vertidos de efluentes líquidos a las aguas continentales y los vertidos desde la tierra al mar.

Para cumplir estos preceptos de adecuada gestión de los residuos producidos establece una serie de procedimientos que define del siguiente modo:

- **Prevención:** el conjunto de medidas destinadas a evitar la generación de residuos o a conseguir su reducción, o la de la cantidad de sustancias peligrosas o contaminantes presentes en ellos.
- **Productor:** cualquier persona física o jurídica cuya actividad, excluida la derivada del consumo doméstico, produzca residuos o que efectúe operaciones de tratamiento previo, de mezcla, o de otro tipo que ocasionen un cambio de naturaleza o de composición de esos residuos. Tendrá también carácter de productor el importador de residuos o adquirente en cualquier Estado miembro de la Unión Europea.
- **Poseedor:** el productor de los residuos o la persona física o jurídica que los tenga en su poder y que no tenga la condición de gestor de residuos.
- **Gestor:** la persona o entidad, pública o privada, que realice cualquiera de las operaciones que componen la gestión de los residuos, sea o no el productor de los mismos.
- **Gestión:** la recogida, el almacenamiento, el transporte, la valorización y la eliminación de los residuos, incluida la vigilancia de estas actividades, así como la vigilancia de los lugares de depósito o vertido después de su cierre.
- **Reutilización:** el empleo de un producto usado para el mismo fin para el que fue diseñado originariamente.
- **Reciclado:** la transformación de los residuos, dentro de un proceso de producción, para su fin inicial o para otros fines, incluido el compostaje y la biometanización, pero no la incineración con recuperación de energía.
- **Valorización:** todo procedimiento que permita el aprovechamiento de los recursos contenidos en los residuos sin poner en peligro la salud humana y sin utilizar métodos que puedan causar perjuicios al medio ambiente. En todo caso, estarán incluidos en este concepto los procedimientos enumerados en el anexo II.B de la Decisión de la Comisión (96/350/CE) de 24 de mayo de 1996, así como los que figuren en una lista que, en su caso, apruebe el Gobierno. (Ver tabla 2).
- **Eliminación:** todo procedimiento dirigido, bien al vertido de los residuos o bien a su destrucción, total o parcial, realizado sin poner en peligro la salud humana y sin utilizar métodos que puedan causar perjuicios al medio ambiente. En todo caso, estarán incluidos en este concepto los procedimientos enumerados en el anexo IIA de la Decisión de la Comisión (96/350/CE) de 24 de mayo de 1996, así como los que figuren en una lista que, en su caso, apruebe el Gobierno. (Ver tabla 1).
- **Recogida:** toda operación consistente en recoger, clasificar, agrupar o preparar residuos para su transporte.

- **Recogida selectiva:** el sistema de recogida diferenciada de materiales orgánicos fermentables y de materiales reciclables, así como cualquier otro sistema de recogida diferenciada que permita la separación de los materiales valorizables contenidos en los residuos.
- **Almacenamiento:** el depósito temporal de residuos, con carácter previo a su valorización o eliminación, por tiempo inferior a 2 años o a 6 meses si se trata de residuos peligrosos, a menos que reglamentariamente se establezcan plazos inferiores. No se incluye en este concepto el depósito temporal de residuos en las instalaciones de producción con los mismos fines y por períodos de tiempo inferiores a los señalados en el párrafo anterior.
- **Estación de transferencia:** instalación en la cual se descargan y almacenan los residuos para poder posteriormente transportarlos a otro lugar para su valorización o eliminación, con o sin agrupamiento previo.
- **Vertedero:** instalación de eliminación que se destine al depósito de residuos en la superficie o bajo tierra.
- **Suelo contaminado:** todo aquel cuyas características físicas, químicas o biológicas han sido alteradas negativamente por la presencia de componentes de carácter peligroso de origen humano, en concentración tal que comporte un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, de acuerdo con los criterios y estándares que se determinen por el Gobierno.

14.2.1 Tipos de residuos.

La Orden MMA 304/2002, recoge el Catálogo Europeo de Residuos (C.E.R.), en su (247) última versión y los engloba por grupos de residuos (capítulos), que son los siguientes:

CÓDIGO CER	CAPÍTULOS DE LA LISTA
01	Residuos de la prospección, extracción de minas y canteras y tratamientos físicos y químicos de minerales.
02	Residuos de la agricultura, horticultura, acuicultura, silvicultura, caza y pesca; residuos de la preparación y elaboración de alimentos.
03	Residuos de la transformación de la madera y de la producción de tableros y muebles, pasta de papel, papel y cartón.
04	Residuos de las industrias del cuero, de la piel y textil.
05	Residuos del refinado del petróleo, de la purificación del gas natural y del tratamiento pirolítico del carbón.
06	Residuos de procesos químicos inorgánicos.
07	Residuos de procesos químicos orgánicos.
08	Residuos de la fabricación, formulación, distribución y utilización (FFDU) de revestimientos (pinturas, barnices y esmaltes vítreos), adhesivos, sellantes y tintas de impresión.
09	Residuos de la industria fotográfica.
10	Residuos de procesos térmicos.
11	Residuos del tratamiento químico de superficie y del recubrimiento de metales y otros materiales; residuos de la hidrometalurgia no férrea.
12	Residuos del moldeado y del tratamiento físico y mecánico de superficie de metales y plásticos.
13	Residuos de aceites y de combustibles líquidos (excepto los aceites comestibles y los de los capítulos 05, 12 y 19).

CÓDIGO CER	CAPÍTULOS DE LA LISTA
14	Residuos de disolventes, refrigerantes y propelentes orgánicos (excepto los de los capítulos 07 y 08).
15	Residuos de envases; absorbentes, trapos de limpieza, materiales de filtración y ropas de protección no especificados en otra categoría.
16	Residuos no especificados en otro capítulo de la lista.
17	Residuos de la construcción y demolición (incluida la tierra excavada de zonas contaminadas).
18	Residuos de servicios médicos o veterinarios o de investigación asociada (salvo los residuos de cocina y de restaurante no procedentes directamente de la prestación de cuidados sanitarios).
19	Residuos de las instalaciones para el tratamiento de residuos, de las plantas externas de tratamiento de aguas residuales y de la preparación de agua para consumo humano y de agua para uso industrial.
20	Residuos municipales (residuos domésticos y residuos asimilables procedentes de los comercios, industrias e instituciones), incluidas las fracciones recogidas selectivamente

Cada capítulo incluye una serie de residuos que considera peligrosos, y los marca con un asterisco (*), y otros, sin marcar, los considera no peligrosos.

En la tabla siguiente veremos seleccionados algunos residuos peligrosos.

CÓDIGO CER	CAPÍTULOS DE LA LISTA
02	Residuos de la agricultura, horticultura, acuicultura, silvicultura, caza y pesca; residuos de la preparación y elaboración de alimentos
02 01 08*	Residuos agroquímicos que contienen sustancias peligrosas
03	Residuos de la transformación de la madera y de la producción de tableros y muebles, pasta de papel, papel y cartón
03 01 04*	Serrín, virutas, recortes, madera, tableros de partículas y chapas que contienen sustancias peligrosas
03 02 01*	Conservantes de la madera orgánicos no halogenados.
03 02 02*	Conservantes de la madera organoclorados
03 02 03*	Conservantes de la madera organometálicos
03 02 04*	Conservantes de la madera inorgánicos.
03 02 05*	Otros conservantes de la madera que contienen sustancias peligrosas
04	Residuos de las industrias del cuero, de la piel y textil
04 01	Residuos de las industrias del cuero y de la piel
04 01 03*	Residuos de desengrasado que contienen disolventes sin fase líquida.
04 02	Residuos de la industria textil.
04 02 14*	Residuos del acabado que contienen disolventes orgánicos.
04 02 16*	Colorantes y pigmentos que contienen sustancias peligrosas.
04 02 19*	Lodos del tratamiento in situ de efluentes que contienen sustancias peligrosas.
06	Residuos de procesos químicos inorgánicos
06 01	Residuos de la fabricación, formulación, distribución y utilización (FFDU) de ácidos.
06 01 01*	Ácido sulfúrico y ácido sulfuroso.

(248)

06 01 02*	Ácido clorhídrico.
06 01 03*	Ácido fluorhídrico
06 01 04*	Ácido fosfórico y ácido fosforoso.
06 01 05*	Ácido nítrico y ácido nitroso
06 01 06*	Otros ácidos.
06 02	Residuos de la FFDU de bases.
06 02 01*	Hidróxido cálcico.
06 02 03*	Hidróxido amónico.
06 02 04*	Hidróxido potásico e hidróxido sódico
06 02 05*	Otras bases.
06 03	Residuos de la FFDU de sales y sus soluciones y de óxidos metálicos.
06 03 11*	Sales sólidas y soluciones que contienen cianuros.
06 03 13*	Sales sólidas y soluciones que contienen metales pesados.
06 03 15*	Óxidos metálicos que contienen metales pesados.
06 04	Residuos que contienen metales distintos de los mencionados en el subcapítulo 06 03.
06 04 03*	Residuos que contienen arsénico.
06 04 04*	Residuos que contienen mercurio.
06 04 05*	Residuos que contienen otros metales pesados.
06 05	Lodos del tratamiento in situ de efluentes.
06 05 02*	Lodos del tratamiento in situ de efluentes que contienen sustancias peligrosas.
06 06	Residuos de la FFDU de productos químicos que contienen azufre, de procesos químicos del azufre y de procesos de desulfuración.
06 06 02*	Residuos que contienen sulfuros peligrosos.
06 07	Residuos de la FFDU de halógenos y de procesos químicos de los halógenos.
06 07 01*	Residuos de electrólisis que contienen amianto.
06 07 02*	Carbón activo procedente de la producción de cloro.
06 07 03*	Lodos de sulfato bórico que contienen mercurio.
06 07 04*	Soluciones y ácidos, por ejemplo, ácido de contacto.
06 08	Residuos de la FFDU del silicio y sus derivados.
06 08 02*	Residuos que contienen clorosilanos peligrosos.
06 09	Residuos de la FFDU de productos químicos que contienen fósforo y de procesos químicos del fósforo.
06 09 03*	Residuos cálcicos de reacción que contienen o están contaminados con sustancias peligrosas.
06 10	Residuos de la FFDU de productos químicos que contienen nitrógeno, de procesos químicos del nitrógeno y de la fabricación de fertilizantes.
06 10 02*	Residuos que contienen sustancias peligrosas.
06 13	Residuos de procesos químicos inorgánicos no especificados en otra categoría.
06 13 01*	Productos fitosanitarios inorgánicos, conservantes de la madera y otros biocidas.
06 13 02*	Carbón activo usado (excepto el código 06 07 02).
06 13 04*	Residuos procedentes de la transformación del amianto.
06 13 05*	Hollín.

Algunos ejemplos considerados por el CER como residuos peligrosos son:

- Contengan alguna sustancia peligrosa.
- Ácidos, bases, metales pesados
- Disolventes
- Lodos de tratamiento de efluentes que contienen sustancias peligrosas.
- Líquidos de limpieza y licores madre acuosos u orgánicos.
- Tortas de filtración y absorbentes usados halogenados.
- Soluciones de revelado, fijado, blanqueo..., de la industria fotográfica.
- Cenizas con sustancias peligrosas.
- Aceites
- Vehículos al final de su vida útil
- Baterías de plomo, acumuladores Ni-Cd, Pilas que contienen mercurio, etc.

14.2.2. Gestión de los residuos.

Los procedimientos de gestión de residuos se llevarán a cabo sobre los contemplados como tales en el Catálogo Europeo de Residuos (CER), recogidos en la Orden MMA 304/2002, viniendo marcados en la lista con un (*) los considerados como peligrosos.

La mencionada Orden MMA 304/2002, establece una serie de operaciones de eliminación y de valorización que vienen recogidas en las siguientes tablas:

TABLA 1 - PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN DE RESIDUOS.

OPERACIONES DE ELIMINACIÓN	
D1	Depósito sobre el suelo o en su Interior (por ejemplo, vertido, etc.).
D2	Tratamiento en medio terrestre (por ejemplo, biodegradación de residuos líquidos o lodos en el suelo, etc.).
D3	Inyección en profundidad (por ejemplo, inyección de residuos bombeables en pozos, minas de sal, fallas geológicas naturales, etc.).
D4	Embalse superficial (por ejemplo vertido de residuos líquidos o lodos en pozos, estanques o lagunas, etc.).
D5	Vertido en lugares especialmente diseñados (por ejemplo, colocación en celdas estancas separadas, recubiertas y aisladas entre sí y el medio ambiente, etc.).
D6	Vertido en el medio acuático, salvo en el mar
D7	Vertido en el mar, incluida la inserción en el lecho marino
D8	Tratamiento biológico no especificado en otro apartado del presente anejo y que dé como resultado compuestos o mezclas que se eliminen mediante alguno de los procedimientos enumerados entre D 1 y D 12.
D9	Tratamiento fisicoquímico no especificado en otro apartado del presente anejo y que dé como resultado compuestos o mezclas que se eliminen mediante uno de los procedimientos enumerados entre D1 y D12 (por ejemplo, evaporación, secado, calcinación, etc.).
D10	Incineración en tierra.
D11	Incineración en el mar
D12	Depósito permanente (por ejemplo, colocación de contenedores en una mina, etc.)
D13	Combinación o mezcla previa a cualquiera de las operaciones enumeradas entre D1 y D12
D14	Reenvasado previo a cualquiera de las operaciones enumeradas entre D1 y D13
D15	Almacenamiento previo a cualquiera de las operaciones enumeradas entre D1 y D14 (con exclusión del almacenamiento temporal previo a la recogida en el lugar de producción).

(250)

TABLA 2 -PROCEDIMIENTOS DE VALORIZACIÓN DE RESIDUOS.

OPERACIONES DE VALORIZACIÓN	
R1	Utilización principal como combustible o como otro medio de generar energía
R2	Recuperación o regeneración de disolventes.
R3	Reciclado o recuperación de sustancias orgánicas que no se utilizan como disolventes (incluidas las operaciones de formación de abono y otras transformaciones biológicas).
R4	Reciclado o recuperación de metales y de compuestos metálicos
R5	Reciclado o recuperación de otras materias inorgánicas
R6	Regeneración de ácidos o de bases
R7	Recuperación de componentes utilizados para reducir la contaminación
R8	Recuperación de componentes procedentes de catalizadores
R9	Regeneración u otro nuevo empleo de aceites
R10	Tratamiento de suelos, produciendo un beneficio a la agricultura o una mejora ecológica de los mismos
R11	Utilización de residuos obtenidos a partir de cualquiera de las operaciones enumeradas entre R1 y R10
R12	Intercambio de residuos para someterlos a cualquiera de las operaciones enumeradas entre R1 y R11
R13	Acumulación de residuos para someterlos a cualquiera de las operaciones enumeradas entre R1 y R12 (con exclusión del almacenamiento temporal previo a la recogida en el lugar de la producción).

Hay que tener en cuenta que se producen gran cantidad de residuos, tanto urbanos como peligrosos, y un objetivo prioritario de la Ley es minimizar su cantidad con el fin de disminuir el volumen de residuos generados. En la tabla siguiente tenemos la producción de residuos urbanos generados durante el año 2001. (251)

RESIDUOS URBANOS RECOGIDOS Y TRATADOS AÑO 2001	C.A.R.M.	ESPAÑA
	Kg/HAB/AÑO	Kg/HAB/AÑO
Domésticos	513	588,0
Papel y cartón	9,8	15,9
Vidrio	10,3	15,6
Plásticos	1,3	5,8

Hemos visto los tipos de residuos peligrosos y el listado de ellos pero ¿Cuál es la producción nacional y en nuestra Región de este tipo de residuos?

RESIDUOS PELIGROSOS GENERADOS. AÑO 2001	C.A.R.M.		ESPAÑA
	TONELADAS	%	TONELADAS
Industrias extractivas, manufacturera y energética y construcción	59.242	4,34	1.365.356
Industrias extractivas	82	5,32	1.540
Industria manufacturera	57.361	4,27	1.342.053
Productos alimenticios, bebidas y tabaco	711	2,50	28.422

RESIDUOS PELIGROSOS GENERADOS. AÑO 2001	C.A.R.M.		ESPAÑA
	TONELADAS	%	TONELADAS
Industrias de la madera y corcho	27	1,54	1.751
Industrias del papel y edición	1.366	4,85	28.152
Coquerías y refino de petróleo	3.847	8,41	45.756
Industrias química y del caucho	5.900	1,93	305.448
Siderurgia y otros productos metálicos	44.053	6,17	714.426
Fabricación de muebles	757	3,66	20.665
Resto de las actividades manufactureras	317	0,17	190.855
Producción y distribución de energía eléctrica	1.799	8,64	20.827
Construcción	0	0,00	936

Por otra parte, la Ley de Residuos, también regula, por vez primera, la *contaminación de suelos* (Título V), y es de aplicación de forma supletoria a la producción y gestión de todos los *residuos mineros*, eximidos hasta ahora de cumplir las exigencias ambientales.

La Ley supone un *cambio radical en la gestión de los residuos*, por lo que la Ley 10/1998 deroga las anteriores Leyes 42/1975, sobre desechos y residuos sólidos urbanos, y 20/1986, básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, así como los artículos 50, 51 y 56 del Real Decreto 833/1988.

(252)

Asimismo, la nueva norma respeta el *reparto constitucional de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas*, al tiempo que garantiza las competencias que tradicionalmente han venido ejerciendo las Entidades locales en materia de residuos sólidos urbanos.

En este punto, es preciso destacar que algunas de las obligaciones que la Ley impone a las *Entidades Locales* en materia de residuos suponen una modificación del régimen general establecido en la Ley 7/1985, reguladora de las Bases de Régimen Local. Así, obliga a dichas Administraciones, a:

- La recogida, el transporte y la eliminación de los residuos urbanos (antes solo era obligatorio para municipios de más de 5.000 habitantes).
- Implantar recogida selectiva de residuos en poblaciones mayores de 5.000 habitantes a partir del año 2001.

Finalmente, la Ley de Residuos, en sus Disposiciones adicionales, ha previsto determinadas iniciativas normativas, para las que la propia norma fija fechas concretas de aprobación (Disposiciones adicionales) sobre:

- Residuos agrarios.
- Aceites industriales y lubricantes.
- Regulación de un sistema de devolución, depósito y retorno para las pilas usadas.

Alguna de ellas ya trasladada a norma, como el Real Decreto-Ley 4/2001, de 16 de febrero, sobre valorización energética de harinas de origen animal procedentes de la transformación de despojos y cadáveres de animales.

Para reforzar los avances producidos en los campos de la legislación, la planificación y la ayuda a la gestión en el tratamiento de residuos, España ha apoyado Directiva 1999/31/CE, del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos y la obligación de elaborar un plan nacional en cada Estado para reducir los residuos biodegradables destinados a vertederos.

La citada Directiva, transpuesta en el Real Decreto 1481/2001, de 27 de diciembre, pretende prevenir o reducir en lo posible los efectos negativos sobre el medio ambiente de los vertidos de residuos, tanto peligrosos como no peligrosos, durante todo el ciclo de vida del vertedero, y los posibles riesgos para la salud. Por otra parte, prevé la instalación de *tres tipos de vertederos*, según se trate de residuos peligrosos, urbanos o inertes.

Hemos visto que una forma de eliminación de los residuos es la incineración y este procedimiento ha sido regulado por el Real Decreto 653/2003, que unifica el procedimiento de incineración para los residuos urbanos y peligrosos, antes recogidos en dos Reales Decretos, aunque establece diferencias en la aplicación de las técnicas y condiciones de funcionamiento de las instalaciones, así como en materia de mediciones y controles, tal como hace la Directiva 2.000/76/CE. En cualquier caso, el aprovechamiento energético del proceso de combustión de los residuos es de una gran importancia ambiental y económica, sin perder de vista, por supuesto, la prioridad de la prevención y el reciclado.

14.3. Producción de envases y residuos de envases.

La Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, puede considerarse, junto con las determinaciones que son de aplicación a los residuos urbanos contenidas en la Ley básica de Residuos, como la principal norma reguladora del tratamiento y gestión de este tipo de residuos. (253)

El objetivo de la Ley, artículo 1, es prevenir y reducir el impacto sobre el medio ambiente de los envases y la gestión de los residuos de envases a lo largo de todo su ciclo de vida. Para alcanzar los anteriores objetivos, se establecen medidas destinadas, a:

- Prevención de la producción de los residuos de envases
- Reutilización de los envases, al reciclado y demás formas de valorización de residuos de envases

Para el cumplimiento de los objetivos que se pretenden conseguir, han sido diseñados dos tipos de sistemas:

1. El sistema de depósito, devolución y retorno de envases, en el que los distintos agentes que participen en la cadena de comercialización de un producto envasado (envasadores, importadores, mayoristas y minoristas) estarán obligados a cobrar a sus clientes, hasta el consumidor final, una cantidad por cada envase que sea objeto de transacción, reintegrando el mismo importe por la devolución del envase vacío.
2. Los sistemas integrados de gestión (SIG) de residuos de envases y envases usados, a los que los envasadores y comerciantes podrán acogerse eximiéndose de las obligaciones del primero de los sistemas citados.

Específicamente para los residuos de envases de fitosanitarios, indica el Real Decreto 1416/2001 que estos productos deberán ser puestos en el mercado a través del sistema de depósito, devolución y retorno o, alternativamente, a través de un sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados.

Entre otros aspectos a destacar de la Ley figuran la determinación de realizar un Programa Nacional de Residuos de Envases y Envases Usados, a aprobar en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de la norma que comentamos, y las previsiones recogidas en la misma sobre la necesidad de sustituir los aditivos nocivos y peligrosos utilizados en la fabricación de envases por otras sustancias alternativas, así como el estudio técnico que, sobre el policloruro de vinilo (PVC) como material de envasado, debía elaborar una Comisión de expertos, a partir del cual el Gobierno propondría las oportunas medidas (disposición final segunda, 2.4.).

Según el informe realizado (mayo de 1998), no hay razones para dar al PVC un tratamiento discriminatorio con respecto al de otros materiales de envase, al considerar el análisis del ciclo de vida de las materias primas y de los productos de envase elaborados. A la vista de ésta y de otras conclusiones contenidas en el informe, el Ministerio de Medio Ambiente ha presentado al Ministerio de Sanidad y Consumo una propuesta de modificación de la vigente legislación sobre el uso del PVC como material de embalaje.

(254) En relación con el PVC, otra información que puede ser de utilidad es que se trata del segundo compuesto plástico que más se recicla en España, seguido del polietileno, tanto de alta como de baja densidad (según dato de CICLOPLAST, recogido en el Plan Nacional de Residuos Urbanos, al que luego aludiremos).

La Ley de Envases y Residuos de Envases, que ha sido modificada por la disposición adicional séptima de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, ha sido desarrollada por el Reglamento aprobado por Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, y completada por la Orden de 27 de abril de 1998, por la que se establecen las cantidades individualizadas a cobrar en concepto de depósito y el símbolo identificativo de los envases que se pongan en el mercado a través del sistema de depósito, devolución y retorno.

Además, la Ley 11/1997 ha sido modificada por la Disposición adicional decimonovena de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, por la que se obliga a identificar en las facturas las aportaciones de los envasadores a los sistemas integrados de gestión de residuos, pagados en concepto de "punto verde" (cantidad individual por cada producto envasado puesto en el mercado).

Posteriormente, se ha publicado la Orden de 21 de octubre de 1999, por la que se establecen las condiciones para la no-aplicación de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en la Ley de Envases y Residuos de Envases, a las cajas y paletas de plástico reutilizables que se utilicen en una cadena cerrada y controlada.

Con la aplicación de la Ley de Envases y Residuos de Envases desde el 1 de mayo de 1998, a finales de junio de 1999 se había conseguido que más de 11.000 empresas envasadoras se hayan adherido a los sistemas integrados de gestión, lo que significa que en

poco más de un año se ha alcanzado un porcentaje de participación entre el 85% y 90% del total de productos envasados que se ponen en el mercado nacional.

14.4. Regulación de otros residuos específicos.

En principio, se trata de residuos generalmente considerados no peligrosos, aunque en ocasiones puedan contener componentes peligrosos, en cuyo caso sería de aplicación la legislación de tal carácter.

Dentro de este tipo de residuos han venido figurando los vehículos fuera de uso o para desguace, actualmente considerados como peligrosos.

En esta materia, la Unión Europea ha aprobado la Directiva 2.000/53/CE, transpuesta a nuestra normativa por el Real Decreto 1.383/2002, de 20 de diciembre. El objetivo es conseguir que en el año 2005 la reutilización y el reciclaje del automóvil (sin contar la valorización) sea del 80%, y pase al 85% en el año 2015.

Con relación a las pilas y acumuladores, el Real Decreto 45/1996, de 19 de enero, transposición de la Directiva 91/157/CEE, clasifica a estos elementos, establece su marcado y obliga a la recogida selectiva de determinadas pilas y acumuladores usados para su posterior valorización o eliminación, y ha sido modificado en su anexo I por la Orden de 25 de octubre de 2000.

La U.E. ha elaborado una Propuesta de una nueva Directiva, norma que tiene por objeto evitar que las mismas acaben en vertedero. Esta norma, que regulará el etiquetado, la recogida y el reciclado de las pilas y acumuladores, obligará al tratamiento adecuado de todo tipo de pilas, tanto las que contienen sustancias peligrosas, caso de las pilas “botón”, como las que no las contienen, caso de las pilas alcalinas. (255)

Para darnos una idea del problema de estos residuos, en el mercado de la UE se comercializan cada año (aproximadamente):

- 800.000 toneladas de baterías de automóviles (coches y vehículos)
- 190.000 toneladas de baterías industriales
- 160.000 toneladas de pilas de uso doméstico

Los metales que contienen difieren enormemente:

- Las baterías de los automóviles son en su mayoría de plomo-ácido;
- Las baterías industriales incluyen tanto plomo-ácido como níquel-cadmio;
- Las pilas domésticas incluyen las de uso general (principalmente zinc-carbono y alcalinas de manganeso), pilas de tipo “botón” (principalmente mercurio, zinc-aire, óxido de plata, óxido de manganeso y litio) y las baterías recargables (principalmente níquel-cadmio, níquel hidruro metálico, ion-litio y plomo-ácido sellado).

Con respecto a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos se han publicado dos Directivas la 2002/96/CE y la 2002/95/CE. La primera aboga por una mejora del diseño y una producción de aparatos eléctricos y electrónicos que tenga en cuenta y facilite su desarmado y valorización, y en particular la reutilización y el reciclado de sus residuos a

través de una recogida selectiva de estos aparatos que favorezca la reutilización y la valorización de sus componentes.

Por otra parte, la Directiva 2002/95/CE, limita la utilización de ciertas sustancias peligrosas (plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, polibromobifenilos (PBB) o polibromodifeniléteres (PBDE)) en la composición de estos equipos.

Otros residuos específicos son los RESIDUOS AGRARIOS. Se entiende por residuos agroganaderos los producidos en las explotaciones agrícolas y ganaderas consistentes en materias fecales y otras sustancias naturales y no peligrosas, que pueden ser nocivas para el medio ambiente.

La regulación de esta materia está específicamente prevista en la disposición adicional quinta de la Ley de Residuos. En ella se contempla la *utilización de los residuos agroganaderos como fertilizante agrícola*, estableciendo que la autorización para ejercer dicha actividad estará sujeta a la normativa que, a tales efectos, apruebe el Gobierno, pudiendo ser completada por las normas adicionales de las Comunidades Autónomas. La legislación básica mencionada se realizará a propuesta conjunta de los Departamentos de Medio Ambiente y de Agricultura, Pesca y Alimentación, como complemento a lo ya establecido en el Real Decreto 261/1996, de 16 de febrero, sobre protección de las aguas contra la contaminación producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias.

(256) A tales efectos se ha aprobado, a propuesta de ambos Ministerios, el Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas, modificado por los Reales Decretos 3.483/2000 y 1.323/2002.

Esta disposición prevé, en su artículo 5, hasta tres tipos de procedimientos para la gestión de los estiércoles o purines generados por las explotaciones porcinas:

1. Valorización como abono órgano-mineral.
2. Tratamiento mediante compostaje, secado artificial y otros.
3. Eliminación mediante vertido.

En el caso de la valorización, para evitar el deterioro medioambiental se determinan distancias mínimas (100 y 200 metros, según los casos) en la distribución de estiércol sobre el terreno respecto a otras explotaciones, y se obliga a presentar ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma un plan de gestión y producción de estiércoles en las zonas vulnerables, que será obligatorio en las no vulnerables únicamente cuando se supere el valor de 210 kilos de nitrógeno por hectárea y año.

Las actividades de producción y gestión de ACEITES USADOS se regulan por la Orden Ministerial de 28 de febrero de 1989. Según se establece en la citada normativa, tendrán la consideración de residuo peligroso los aceites usados cuyo poseedor los destine al abandono.

Otro avance en materia de residuos peligrosos ha sido la aprobación, a propuesta de los ministros de Medio Ambiente, de Industria y Energía y de Sanidad y Consumo, del

Real Decreto 1.378/1999, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los POLICLOROBIFENILOS (PCB), POLICLOROTERFENILOS (PCT) y aparatos que los contengan. Esta norma, de carácter básico, incorpora al derecho interno la Directiva 96/59/CE del Consejo, de 16 de septiembre, relativa a la eliminación de PCB y PCT. La norma establece un nuevo régimen sobre la eliminación progresiva de los PCB's, bien de forma directa, incluyendo la eliminación de los aparatos que los contengan, o bien mediante su descontaminación. También establece limitaciones al uso de los PCBs, tomando en consideración el riesgo que representan para la salud de las personas y para el medio ambiente.

En relación a este tema, la Resolución de 9 de abril de 2001, aprueba el Plan Nacional de Descontaminación y Eliminación de Policlorobifenilos, Policloroterfenilos y Aparatos que los Contengan (2001-2010). En el se establecen estimaciones sobre los PCB existentes, los ritmos progresivos de descontaminación y eliminación durante este período, los proyectos de recogida, descontaminación y eliminación, la financiación del Plan y su seguimiento.

ESTIMACIÓN DE PCB EXISTENTES	Tm ESTIMADAS
Transformadores con un volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos y concentración superior a 500 ppm de PCB en peso, así como de aparatos con un volumen de PCB superior a 5 decímetros cúbicos y de los PCB contenidos en los mismos.	116.000
Resto de aceites dieléctricos y aparatos contaminados con más de 50 ppm de PCB	94.000

(257)

Dentro de los residuos peligrosos, figuran también determinados tipos de residuos sanitarios (distintos a los que tengan la consideración de urbanos), entre los que se incluyen los citotóxicos (relacionados con las enfermedades de cáncer), los infecciosos, los que contienen restos humanos procedentes de maternidades o de operaciones, amputaciones, los productos químicos desechados, etc. En general, por tanto, los residuos hospitalarios se regulan, dependiendo de su tipología, bien por:

- La legislación de residuos urbanos (Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos)
- La específica de residuos peligrosos (Real Decreto 952/1997, de 20 de junio),
- Restos humanos de cierta entidad), el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo.

La mayoría de las Comunidades Autónomas han desarrollado normativa propia de residuos sanitarios.

14.5. Planes y actuaciones de gestión en materia de residuos

14.5.1. Plan Nacional de Residuos Urbanos.

14.5.1.1. Introducción.

En el año 2001 se recogieron en España 26,3 millones de toneladas de residuos urbanos (mezclados y recogidos selectivamente), lo que supone un descenso del 0,7% con respecto al año 2000.

El volumen de residuos mezclados fue de 24 millones de toneladas, lo que supone una media de 565 kg/hab, un 3,6% que en 2000. En cuanto al tratamiento de estos residuos, se distribuyó de la siguiente manera:

- Depósito en vertedero: 17 millones
- Reciclado: 2,96 millones
- Compostaje: 2,74 millones
- Incineración, generar energía eléctrica o biogás: 1,3 millones

14.5.1.2. Principales objetivos.

En el terreno de las actuaciones para la gestión de residuos urbanos, el Ministerio de Medio Ambiente (Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental), en desarrollo de las previsiones contenidas en las Leyes de Residuos y de Envases que corresponden a la Administración General del Estado, ha elaborado, en colaboración con las Comunidades Autónomas, el primer El Plan Nacional de Residuos Urbanos, PNRU, 2000-2006.

Entre los principales objetivos del Plan, figuran los siguientes:

- Prevención:
- Reducción del 6% en la generación total de residuos urbanos totales
- Reducción del 10% en peso de los residuos de envases antes del 30 de junio del 2001.
- Recogida selectiva:
 - En núcleos de población de más de 5.000 hab.: antes del 1 de enero del 2001,
 - En los de más de 1.000 hab.: antes de enero del 2006
- Reutilización, con los siguientes objetivos:

(258)

OBJETIVOS DE REUTILIZACIÓN DE ENVASES. AÑO 2004		
PRODUCTO	PORCENTAJE MEDIO	EN CANALES HORECA (1)
Aguas envasadas	25	50
Bebidas refrescantes	35	80
Cerveza (2)	70	80
Vino (3)	15	50

(1) Canal HORECA: Hostelería, Restauración y Catering.

(2) En volumen.

(3) Vinos de mesa, exceptuando vinos con denominación de origen y asimilados.

- Recuperación y reciclaje: el Plan propone objetivos de reciclado de los residuos de envases que vienen recogidos en la siguiente tabla:

OBJETIVOS DE RECICLADO DE RESIDUOS DE ENVASES			
PROCEDIMIENTO (EN PESO)	%	2001	2006
Reciclado residuos envases	25% – 45%	30 junio	Final
Valorización residuos envases	50% – 65%	26 abril	—
	70%	—	Final
Reciclado cada tipo material de envasado	15%	26 abril	—
	≥ 20%	—	Final

Para cada tipo de material (papel-cartón, vidrio, plásticos, metales y madera), establezca unos objetivos de reciclado específicos durante la vigencia del Plan. También establece unos objetivos de reciclado para el aceite vegetal usado, que son del 50% en 2002 y del 80% en 2006.

- Valorización de la materia orgánica:

PROCEDIMIENTO	2001	2006
COMPOSTAJE MATERIA ORGÁNICA	≥ 40%	≥ 50%
BIOMETANIZACIÓN	≥ 2%	≥ 5%

(259)

- Valorización energética:

PROCEDIMIENTO	2001	2006
VALORIZACIÓN ENERGÉTICA	≥ 9%	≥ 17,7%

- Eliminación: la clausura y sellado de todos los vertederos incontrolados antes del año 2006 (existen cerca de 3.700), con el objetivo intermedio de que al final del año 2001 sólo el 5% de los residuos urbanos se depositen de forma incontrolada; también supone la adaptación de las actuales instalaciones a la reciente Directiva sobre vertederos.

14.5.1.3. Planes de Residuos Especiales

A los efectos del Plan Nacional de Residuos Urbanos tienen también la consideración de residuos urbanos, quedando por tanto comprendidos dentro del ámbito de actuación del PNRU:

- Residuos procedentes de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas
- Productos textiles y residuos de maderas de origen doméstico
- Otros residuos no peligrosos domésticos/comerciales (aceites y grasas vegetales y otros).

Igualmente, en dicho Plan se da una consideración especial a ciertos tipos de residuos que, si bien no se suelen considerar urbanos en sentido estricto, sí requieren soluciones específicas en razón de su propia peculiaridad.

El Ministerio de Medio Ambiente ha elaborado un plan especial e individual para cada uno de estos últimos residuos, de aplicación para el periodo 2000-2006, que abordan el tratamiento, recuperación y reciclado de las correspondientes categorías de desechos.

Tales instrumentos, que en su conjunto constituirán el **Plan Nacional de Residuos Especiales (PNRE)**, son los siguientes:

- Vehículos Fuera de Uso (VFUs)
- Neumáticos Fuera de Uso (PNNFU)
- Residuos de Matadero, Decomisos, Productos Cárnicos y Animales Muertos (PNRMDSAM)
- Lodos de Depuradoras (PNLD)
- Residuos Voluminosos (PNRV)
- Residuos de Construcción y Demolición (PNRCD).

Por lo que se refiere a las pilas, también se ha elaborado un Programa Nacional, el Programa Nacional de Pilas y Baterías Usadas, de aplicación hasta el año 2003.

(260) Para gestionar y recuperar suelos contaminados se ha elaborado el Plan Nacional de Recuperación de Suelos Contaminados (1995-2005).

Normativa:

- ◆ Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos. (BOE n.º 96, 22-Abr-1998).
- ◆ Real Decreto 952/97, del 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/86, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/88, de 20 de julio. (BOE n.º 160 de 5.07.97).
- ◆ Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos (BOE n.º 43, de 19.02.02).
- ◆ Instituto Nacional de Estadística. Estadísticas sobre Medio Ambiente. <http://www.ine.es/buscar/results.jsp?query=RESIDUOS>
- ◆ Real Decreto-Ley 4/2001, de 16 de febrero, sobre el régimen de intervención administrativa aplicable a la valorización energética de harinas de origen animal procedentes de la transformación de despojos y cadáveres de animales. (B.O.E. núm. 42, de 17.2.2001).
- ◆ Directiva 1.999/31/CE del Consejo de 26 de abril de 1999 relativa al vertido de residuos (DOCE n.º L 182, de 16-07-99).
- ◆ Real Decreto 1.481/2001, de 27 de diciembre, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero (BOE n.º 25, de 29.01.02).
- ◆ Real Decreto 653/2003, de 30 de mayo, sobre incineración de residuos (BOE n.º 142, de 14.06.03).
- ◆ Directiva 2.000/76/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre incineración de residuos (D.O.C.E. L n.º 332, de 28-12-2000). (261)
- ◆ Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases (BOE n.º 99, de 25-04-1997).
- ◆ Real Decreto 1.416/2001, de 14 de diciembre, sobre envases de productos fitosanitarios. (BOE n.º 311, 28-Dic-2001)
- ◆ Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases. (BOE n.º 104, 1-05-1998).
- ◆ Orden de 27 de abril de 1998 del Ministerio de Medio Ambiente (BOE n.º 104, de 01-05-98) (Corrección de errores: BOE n.º 120, de 20.5.98).
- ◆ Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (B.O.E. de 31-12-1998).
- ◆ Orden de 21 de octubre de 1999 por la que se establecen las condiciones para la no aplicación de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en el artículo 13 de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, a las cajas y paletas de plástico reutilizables que se utilicen en una cadena cerrada y controlada. (BOE n.º 265, 5-11-1999).
- ◆ Real Decreto 1383/2002, de 20 de diciembre, sobre gestión de vehículos al final de su vida útil. (BOE n.º 3, 3-01-2003).
- ◆ Real Decreto 45/1996, de 19 de enero, por el que se regulan diversos aspectos relacionados con las pilas y los acumuladores que contengan determinadas materias peligrosas. (BOE n.º 48, 24-02-96).
- ◆ Orden de 25 de octubre de 2000 (BOE n.º 258, de 27-10-00).

- ◆ Propuesta de nueva Directiva sobre pilas http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/pdf/2003/com2003_0723es01.pdf
- ◆ Directiva 2.002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos [Diario Oficial L 37 de 13.2.2003].
- ◆ Directiva 2.002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos [Diario Oficial L 37 de 13-2-2003].
- ◆ Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas (BOE n.º 58, de 08-03-00)
- ◆ Real Decreto 3.483/2000, de 29 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas (BOE n.º 11, de 12-01-01).
- ◆ Real Decreto 1.323/2002, de 13 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas (BOE n.º 299, de 14-12-02).
- ◆ Orden 29 de febrero de 1989, regula la gestión de los aceites usados (BOE nº 57, de 8-03-89).
- ◆ Orden de 13 junio 1990 Modifica el apartado 16.2 y el anexo II de la Orden 28-2-1989, que regula la gestión de los aceites usados (BOE n.º 148, 21-06-90).
- ◆ Real Decreto 1.378/1999, de 27 de agosto, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan. (BOE n.º 206, 28-08-1999)
- ◆ Resolución de 9 de abril de 2001, de la Secretaría General de Medio Ambiente, por la que se dispone la publicación del Acuerdo de Consejo de Ministros, de 6 de abril de 2001, por el que se aprueba el Plan Nacional de Descontaminación y Eliminación de Policlorobifenilos (PCB), Policloroterfenilos (PCT) y Aparatos que los Contengan (2001-2010). (BOE n.º 93, 18-04-2001)
- ◆ Instituto Nacional de Estadística. Encuesta sobre la recogida y tratamiento de residuos urbanos 2001. <http://www.ine.es/prensa/np306.pdf>
- ◆ Resolución de 13 de enero de 2000, de la Secretaría General de Medio Ambiente, por la que se dispone la publicación del Acuerdo de Consejo de Ministros, de 7 de enero de 2000, por el que se aprueba el Plan Nacional de Residuos Urbanos. (BOE n.º 28, 2-02-2000).
- ◆ Resolución de 25 de septiembre de 2001, de la Secretaría General de Medio Ambiente, por la que se dispone la publicación del Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de agosto de 2001, por el que se aprueba el Plan Nacional de Vehículos al final de su vida útil (2001-2006). (BOE n.º 248, 16-Oct-2001).
- ◆ Resolución de 8 de octubre de 2001, de la Secretaría General de Medio Ambiente, por la que se dispone la publicación del Acuerdo del Consejo de Ministros de 5 de octubre de 2001, por el que se aprueba el Plan Nacional de Neumáticos Fuera de Uso, 2001-2006. (BOE n.º 260, 30-Oct-2001)
- ◆ Resolución de 14 de junio de 2001, de la Secretaría General de Medio Ambiente, por la que se dispone la publicación del Acuerdo de Consejo de Ministros, de 1 de junio de 2001, por el que se aprueba el Plan Nacional de Residuos de Construcción y Demolición 2001-2006. (BOE n.º 166, 12-jul-2001).
- ◆ Resolución de 14 de junio de 2001, de la Secretaría General de Medio Ambiente,

por la que se dispone la publicación del Acuerdo de Consejo de Ministros, de 1 de junio de 2001, por el que se aprueba el Plan Nacional de Lodos de Depuradoras de Aguas Residuales 2001-2006. (BOE n.º 166, 12-jul-2001)

- ◆ Resolución de 28 de abril de 1995, de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Vivienda, por la que se dispone la publicación del Acuerdo del Consejo de Ministros de 17 de febrero de 1995, por el que se aprueba el Plan Nacional de Recuperación de Suelos Contaminados. (BOE n.º 114, 13-may-1995)
- ◆ Resolución de 25 de noviembre de 1999, de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, por la que se dispone la publicación del Acuerdo de la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente de 22 de noviembre de 1999, por el que se da conformidad al Programa Nacional de Pilas y Baterías Usadas (BOE n.º 284, 27-11-1999).

Páginas web.

- ◆ Consejería de Agricultura, Agua y Medio Ambiente C.A.R.M.: <http://www.carm.es/cma/dgmn/esquema/indice.htm>
- ◆ Ministerio de Medio Ambiente: http://www.mma.es/normativa/legis/legis6.htm#_Toc200

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 15: ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUÍMICOS.**Autor: Francisco González Cubero****15.1. Introducción.**

Los graves accidentes ocurridos durante las últimas décadas (Seveso 76), involucrando productos químicos, han puesto en evidencia el riesgo potencial de dichos productos.

En los almacenamientos es donde se encuentran las mayores cantidades de productos químicos, corrosivos, tóxicos, reactivos o inflamables. Ello implica que es donde mayor riesgo existe y donde, por lo tanto se deben adoptar las medidas de seguridad apropiadas.

Vamos a analizar los riesgos derivados de los productos químicos y de su almacenamiento.

15.2. Los almacenamientos.

“Conjunto de recipientes de todo tipo que contengan o puedan contener productos químicos, ubicados en el interior de edificios o en el exterior, en este caso en un área que incluye los tanques y depósitos propiamente dichos, sus cubetos de retención, las calles intermedias de circulación y separación, las tuberías de conexión y las zonas e instalaciones de carga, descarga y tránsito anejas”.

Cuatro funciones principales:

- Reserva de seguridad.
- Reserva para amortiguar fluctuación entre oferta y demanda.
- Almacenamiento de distribución.
- Almacenamiento industrial (necesidades de producción).

(265)

15.3. Clases de almacenamientos.

Dejando aparte los almacenamientos de proceso, se pueden contemplar dos tipos de almacenamiento:

- Almacenamientos anejos a plantas de proceso.
Recepción de materias primas y expedición de productos acabados.
- Plantas exclusivas de almacenamiento.
Bien sea propiedad de un fabricante, dentro de su logística de distribución, o los dedicados a la distribución de productos químicos bajo el régimen de contratos de almacenamiento y alquiler: importación/exportación, fraccionamiento de tránsitos, envasado, etc.

En ambos casos las medidas de seguridad a contemplar son idénticas.

15.4. Riesgos de los almacenamientos de productos químicos.

Los riesgos de los almacenamientos de productos químicos se derivan tanto de las características de los productos como de las condiciones propias de almacenamiento.

En términos generales los riesgos existentes en un almacenamiento son:

- Explosión: química, física (estallido/implosión), bleve...
- Incendio
- Escape de gases y vapores tóxicos
- Derrame de producto
- Reacciones violentas

Y las consecuencias derivadas de su materialización pueden traducirse en:

- Lesiones personales
 - Intoxicación
 - Asfixia/sofocación
 - Quemaduras
 - Traumatismos
- Daños materiales a instalaciones y productos
 - Contaminación de productos
 - Merma de productos
 - Solidificación de productos
 - Corrosión
 - Reacciones incontroladas
 - Reacciones violentas
 - Derrames
 - Explosiones
 - Incendios
- Contaminación ambiental
 - Fuga de gases y vapores
 - Derrames de líquidos y sólidos
 - Humos tóxicos por incendio
 - Aguas de extinción de incendios, contaminadas

(266)

15.5. Características de peligrosidad de los productos

De los dos factores de peligrosidad mencionadas antes, las características de los productos almacenados son el factor que más condiciona el riesgo potencial del mismo.

Estas características sirven para la clasificación de cada producto, determinando el riesgo principal y otros secundarios, que son esenciales para establecer el nivel necesario de las medidas de seguridad.

Las características fisico-químicas a tener en cuenta son:

- Estado físico a la presión y temperatura atmosférica.
- Estado físico a la presión y temperatura de almacenamiento.
- Inflamabilidad.
- Toxicidad.
- Reactividad.
- Presión de vapor.

- Inestabilidad química (descomposición violenta, polimerización).
- Corrosividad.
- Viscosidad.
- Solubilidad.

Las condiciones de almacenamiento también son un factor de riesgo importante, y están en relación muy estrecha con las características de peligrosidad de los productos que, por si mismas, pueden imponer ciertas condiciones de seguridad como la limitación de la cantidad almacenada, compartimentación, distancias, segregación de productos incompatibles.

Estadística de accidentes:

- 94,9 % en zonas de carga y descarga.
- 4,6 % en área de almacenamiento.

Sin embargo, estos últimos son los de mayores consecuencias.

Causas:

- 21 % errores de operación
- 18 % fallos de equipos
- 3 % errores de diseño
- 19 % procedimientos erróneos

Los problemas habituales se centran en:

- Los tanques y sus accesorios.
- Tuberías de producto y accesorios.
- Sistemas eléctricos.
- Equipos para la carga de cisternas.

(267)

Destacando los fallos de estanqueidad en válvulas y estopadas, bocas de hombre inferiores y juntas.

Se observa que los almacenamientos no son una fuente importante de accidentes en cuanto a número, pero cuando se producen tienen una gravedad potencial muy alta, lo que obliga a importantes medidas de seguridad.

El peor desastre es el ocasionado por la pérdida de productos tóxicos, y el más frecuente es el incendio de productos inflamables o combustibles.

En esto es en lo que se basa la redacción del Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos, y sus Instrucciones Técnicas Complementarias.

15.6. Ley de Industria.

El Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos es un **Reglamento de Seguridad**, relativo, principalmente, a **instalaciones**. Por lo tanto deberemos estudiar la legislación referente a dichos reglamentos.

En primer lugar, conviene indicar que la reglamentación actual referente a **productos industriales** nace, en su mayoría, de la transposición de **Directivas Europeas**.

Esta situación nace como consecuencia de la pertenencia de nuestro país a la **UNIÓN EUROPEA** y la consiguiente **eliminación de barreras técnicas**.

En cuanto al tema que nos ocupa, la reglamentación se basa en la Ley 21/1992, de 16 de julio de Industria (B.O.E. de 23 julio 1992).

Dicha Ley establece como uno de sus fines la seguridad industrial.

En un principio se podría pensar que sólo se acogerían a dicha Ley las instalaciones pertenecientes a las industrias, pero no es así, ya que:

1. El artículo 3 indica que Las disposiciones sobre seguridad industrial serán de aplicación, en todo caso, a las instalaciones, equipos, actividades, procesos y productos industriales que utilicen o incorporen elementos, mecanismos o técnicas susceptibles de producir los daños a que se refiere el artículo 9.
2. Por su parte el artículo 9 indica que tendrán la consideración de riesgos relacionados con la seguridad industrial los que puedan producir lesiones o daños a personas, flora, fauna, bienes o al medio ambiente.

(268) Es decir todo tipo de instalaciones que pueda provocar un tipo de riesgo está sujeta a las prescripciones de seguridad de la Ley de Industria, y por lo tanto de la reglamentación de desarrollo.

Al objeto de la prevención y limitación de riesgos, el artículo 10 prevé que en los supuestos en que, a través de la correspondiente inspección, se apreciaran defectos o deficiencias que impliquen un riesgo grave e inminente de daños a las personas, flora, fauna, bienes o al medio ambiente, la Administración competente podrá acordar la paralización temporal de la actividad, total o parcial, requiriendo a los responsables para que corrijan las deficiencias o ajusten su funcionamiento a las normas reguladoras, sin perjuicio de las sanciones que pudieran imponerse por la infracción cometida y de las medidas previstas en la legislación laboral.

En el artículo 12 se habla de los Reglamentos de Seguridad y se indica que establecerán:

1. Las instalaciones, actividades, equipos o productos sujetos a los mismos.
2. Las condiciones técnicas o requisitos de seguridad que según su objeto deben reunir las instalaciones, los equipos, los procesos, los productos industriales y su utilización, así como los procedimientos técnicos de evaluación de su conformidad con las referidas condiciones o requisitos.
3. Las medidas que los titulares deban adoptar para la prevención, limitación y cobertura de los riesgos derivados de la actividad de las instalaciones o de la utilización de los productos; incluyendo, en su caso, estudios de impacto ambiental.
4. Las condiciones de equipamiento, los medios y capacidad técnica y, en su caso,

las autorizaciones exigidas a las personas y empresas que intervengan en el proyecto, dirección de obra, ejecución, montaje, conservación y mantenimiento de instalaciones y productos industriales.

Pudiendo condicionar el funcionamiento de determinadas instalaciones y la utilización de determinados productos a que se acredite el cumplimiento de las normas reglamentarias, en los términos que las mismas establezcan.

Las Comunidades Autónomas pueden establecer requisitos adicionales cuando se trate de instalaciones radicadas en su territorio.

Por otra parte, el artículo 13, indica que el cumplimiento de las exigencias reglamentarias en materia de seguridad industrial, sin perjuicio del control por la Administración Pública a que se refiere el artículo siguiente, se probará por alguno de los siguientes medios, de acuerdo con lo que establezcan los Reglamentos que resulten aplicables:

1. Declaración del titular de las instalaciones y en su caso del fabricante, su representante, distribuidor o importador del producto.
2. Certificación o Acta de Organismo de Control, instalador o conservador autorizados o técnico facultativo competente.
3. Cualquier otro medio de comprobación previsto en el derecho comunitario y que no se halle comprendido en los apartados anteriores.

En el artículo 31 se establece la **tipificación de las infracciones**, de forma que:

- Son **infracciones muy graves** las tipificadas en el punto siguiente como infracciones graves, cuando de las mismas resulte un daño muy grave o se derive un peligro muy grave e inminente para las personas, la flora, la fauna, las cosas o el medio ambiente.
- Son **infracciones graves** las siguientes:
 - La fabricación, importación, venta, transporte, **instalación o utilización** de productos, aparatos o elementos **sujetos a seguridad industrial** sin cumplir las normas reglamentarias, cuando comporte peligro o daño grave para personas, flora, fauna, cosas o el medio ambiente.
 - La puesta en funcionamiento de instalaciones careciendo de la correspondiente autorización, cuando ésta sea preceptiva de acuerdo con la correspondiente disposición legal o reglamentaria.
 - La ocultación o alteración dolosa de los datos a que se refieren los artículos 22 y 23 de esta Ley, así como la resistencia o reiterada demora en proporcionarlos siempre que éstas no se justifiquen debidamente.
 - La resistencia de los titulares de actividades e instalaciones industriales en permitir el acceso o facilitar la información requerida por las Administraciones Públicas, cuando hubiese obligación legal o reglamentaria de atender tal petición de acceso o información.

- La expedición de certificados o informes cuyo contenido no se ajuste a la realidad de los hechos.
 - El incumplimiento de las prescripciones dictadas por la autoridad competente en cuestiones de seguridad relacionadas con esta Ley y con las normas que la desarrollen.
 - La inadecuada conservación y mantenimiento de instalaciones si de ello puede resultar un peligro para las personas, la flora, la fauna, los bienes o el medio ambiente.
- Son **infracciones leves** las siguientes:
 - El incumplimiento de cualquier otra prescripción reglamentaria no incluida en los apartados anteriores.
 - La no comunicación, a la Administración competente, de los datos referidos en los artículos 22 y 23 de esta Ley dentro de los plazos reglamentarios.
 - La falta de colaboración con las Administraciones Públicas en el ejercicio por éstas de las funciones reglamentarias derivadas de esta Ley.

En el artículo 32 se trata la **prescripción**, de forma que:

- El plazo de prescripción de las infracciones previstas en esta Ley será de cinco años para las muy graves, tres para las graves y uno para las leves, a contar desde su total consumación.
- El cómputo del plazo de prescripción se iniciará en la fecha en que se hubiera cometido la infracción o, si se trata de una actividad continuada, en la fecha de su cese.
- El plazo de prescripción de las sanciones establecidas en esta Ley será de cinco años para las referidas a infracciones muy graves, tres para las graves y uno para las leves.

(270)

En el artículo 33 se habla sobre los **Responsables**:

- Serán sujetos responsables de las infracciones, las personas físicas o jurídicas que incurran en las mismas. En particular se consideran responsables:
 - El propietario, director o gerente de la industria en que se compruebe la infracción.
 - El proyectista, el director de obra, en su caso y personas que participan en la instalación, reparación, mantenimiento, utilización o inspección de las industrias, equipos y aparatos, cuando la infracción sea consecuencia directa de su intervención.
 - Los fabricantes, vendedores o importadores de los productos, aparatos, equipos o elementos que no se ajusten a las exigencias reglamentarias.
 - Los organismos, las entidades y los laboratorios especificados en esta Ley, respecto de las infracciones cometidas en el ejercicio de su actividad.
- En caso de existir más de un sujeto responsable de la infracción, o que ésta sea producto de la acumulación de actividades debidas a diferentes personas, las sanciones que se impongan tendrán entre sí carácter independiente.
- Cuando en aplicación a la presente Ley dos o más personas resulten responsables de una infracción y no fuese posible determinar su grado de participación, serán solidariamente responsables a los efectos de las sanciones que se deriven.

Y finalmente, en el artículo 34, se habla de las **Sanciones**, indicando que:

- Las infracciones **leves** serán sancionadas con multas de hasta 500.000 pesetas.
- Las infracciones **graves** con multas desde 500.001 hasta 15.000.000 de pesetas.
- Las infracciones **muy graves** con multas desde 15.000.001 hasta 100.000.000 de pesetas.

15.7. El Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos.

REAL DECRETO 379/2001, DE 6 DE ABRIL, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y SUS INSTRUCCIONES TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS, MIE APQ-1, MIE APQ-2, MIE APQ-3, MIE APQ-4, MIE APQ-5, MIE APQ-6 Y MIE APQ-7. BOE 112, DE 10-05-2001.

El desarrollo experimentado por las industrias químicas y petroquímicas ha determinado un notable incremento de las actividades de almacenamiento y manejo de productos químicos.

La regulación actualmente vigente en la materia es la contenida en el **Real Decreto 668/1980**, de 8 de febrero, sobre regulación del almacenamiento de productos químicos, y en el Real Decreto 3485/1983, de 14 de diciembre, que modifica el anterior. Posteriormente, se aprobaron las instrucciones técnicas complementarias (ITCs) MIE APQ-001 a MIE APQ-006, que establecieron las condiciones técnicas de dicha reglamentación.

La situación que se ha producido desde 1980 ha variado sustancialmente. La incorporación de España a las Comunidades Europeas, la asunción por las Comunidades Autónomas de competencias legislativas en la materia, de acuerdo con la legislación básica estatal recogida en la **Ley 21/1992**, de 16 de julio, de Industria, y sus disposiciones reglamentarias, han generado cambios en el marco jurídico de aplicación de la normativa sobre almacenamiento de productos químicos.

Así, la **Ley 21/1992**, de 16 de julio, de Industria, establece en el apartado 5 de su artículo 12 que los Reglamentos de Seguridad de ámbito estatal se aprobarán por el Gobierno de la Nación, sin perjuicio de que las Comunidades Autónomas con competencias legislativas sobre Industria, puedan introducir requisitos adicionales sobre las mismas materias cuando se trate de instalaciones radicadas en su territorio.

Por otra parte, la evolución de la técnica y la experiencia que se ha ido acumulando en la aplicación de las instrucciones técnicas complementarias, ha puesto de manifiesto la necesidad de reelaborar todas ellas, adaptándolas al progreso técnico.

En consecuencia, resultando conveniente la adecuación de la normativa existente al marco legal establecido por la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, así como la adaptación a la evolución técnica, se ha elaborado una nueva normativa en este ámbito.

La estructura normativa prevista comprende un Reglamento, que contiene las normas de carácter general, y unas instrucciones técnicas complementarias, que establecen las

exigencias técnicas específicas que se consideren precisas, de acuerdo con el estado de la técnica actual para la seguridad de personas y los bienes.

Con respecto a la anterior reglamentación, el presente Real Decreto contempla definiciones nuevas, amplía el campo de aplicación a los almacenamientos en recintos comerciales y de servicio, indica unos límites por debajo de los cuales no es de aplicación esta reglamentación, establece la necesidad de disponer de una póliza de seguros que cubra la responsabilidad civil que pudiera derivarse del almacenamiento y establece condiciones para el almacenamiento conjunto. Además, se incluye un artículo relativo a las normas a que hacen referencia las instrucciones técnicas complementarias y a los productos legalmente fabricados en otros países de la Unión Europea.

Las principales modificaciones en las instrucciones técnicas complementarias se concretan en la introducción de normas para la prevención de fugas o vertidos incontrolados que puedan dañar el medio ambiente, exigiéndose dispositivos anti-rebose, recogida de derrames y la instalación de sistemas de contención y detección de fugas en los recipientes enterrados.

Por otra parte, con el objeto de establecer las prescripciones técnicas de seguridad a las que han de ajustarse las instalaciones de almacenamiento de productos tóxicos, se ha elaborado la Instrucción Técnica Complementaria MIE APQ-7.

(272) La presente disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, regulado en el Real Decreto 1.337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Ciencia y Tecnología, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de abril de 2001, dispongo:

Artículo único: aprobación del reglamento de almacenamiento de productos químicos y las itcs MIE APQ-1 a MIE APQ-7.

Se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos (APQ), que se inserta a continuación, y las instrucciones técnicas complementarias (ITCs) **MIE APQ-1** almacenamiento de líquidos inflamables y combustibles, **MIE APQ-2** almacenamiento de óxido de etileno, **MIE APQ-3** almacenamiento de cloro, **MIE APQ-4** almacenamiento de amoníaco anhidro, **MIE APQ-5** almacenamiento de botellas y botellones de gases comprimidos licuados y disueltos a presión, **MIE APQ-6** almacenamiento de líquidos corrosivos y **MIE APQ-7** almacenamiento de líquidos tóxicos, que se incluyen en el anexo 1 de este Real Decreto.

15.7.1. Disposiciones adicionales.

15.7.1.1. Instalaciones que no puedan cumplir las prescripciones establecidas en las ITCs.

Cuando una instalación comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento no pueda ajustarse a las prescripciones establecidas en las instrucciones técnicas complementarias (ITCs), el órgano competente en materia de industria de la Comunidad Autónoma, previa solicitud del interesado, a la que se acompañará la correspondiente documentación técnica en la que conste y se justifique esa imposibilidad, formulándose una solución técnica alternativa, con informe favorable de un organismo de control autorizado, podrá autorizar que la referida instalación se adecúe a la solución propuesta que en ningún caso podrá suponer reducción de la seguridad resultante de las prescripciones de dichas ITCs.

15.7.1.2. Prescripciones técnicas diferentes a las establecidas en las ITCs.

Se autoriza al Ministro de Ciencia y Tecnología para que, en atención a la necesidad de dar urgente respuesta al desarrollo tecnológico o a las lagunas reglamentarias, y previo informe del Consejo de Coordinación de Seguridad Industrial pueda establecer prescripciones técnicas que garanticen una protección y seguridad para las personas y los bienes, equivalentes a las previstas en las ITCs, con carácter general y temporal, en tanto no se actualicen las mismas.

15.7.1.3. Revisiones e inspecciones periódicas de las instalaciones existentes.

Los almacenamientos de productos químicos, existentes a la entrada en vigor del presente Real Decreto, que se hayan autorizado por el **Real Decreto 668/1980**, de 8 de febrero, sobre regulación del almacenamiento de productos químicos, serán revisados e inspeccionados de acuerdo con las exigencias técnicas de la ITC según la cual fueron realizados. La periodicidad y los criterios para realizar las revisiones e inspecciones serán los indicados en las ITCs aprobadas por el presente Real Decreto. (273)

El plazo para realizar la primera revisión e inspección se contará a partir de la última inspección periódica realizada, de acuerdo con las anteriores ITCs, o en su defecto desde la fecha de autorización de la puesta en servicio del almacenamiento.

15.7.2. Disposiciones transitorias.

15.7.2.1. Instalaciones en trámite de autorización.

Las instalaciones de almacenamiento de productos químicos, que se encuentren en trámite de autorización en la fecha de entrada en vigor del presente Real Decreto, seguirán rigiéndose por las anteriores disposiciones.

No obstante lo anterior, los titulares de las instalaciones podrán acogerse a las prescripciones establecidas en este Real Decreto, desde el momento de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

15.7.2.2. Instalaciones de almacenamiento de líquidos tóxicos.

Los almacenamientos de líquidos tóxicos, existentes con anterioridad a la fecha de

entrada en vigor del presente Real Decreto, o que estuviesen en trámite de autorización en dicha fecha, se adaptarán a las prescripciones de la Instrucción Técnica Complementaria MIE APQ-7 anexa, en el plazo máximo de cinco años contados desde la fecha de su entrada en vigor.

Para ello, en el plazo de seis meses, contados desde la entrada en vigor del presente Real Decreto, se presentará, ante el órgano competente de la correspondiente Comunidad Autónoma, un proyecto o memoria, según la capacidad de almacenamiento, de acuerdo con lo indicado en la ITC, en el que consten las modificaciones que se van a realizar para adecuar las instalaciones a dicha ITC.

Una vez terminadas las obras de adaptación, dentro del citado plazo de cinco años, se procederá a justificar esta circunstancia al órgano competente de la Comunidad Autónoma mediante la correspondiente certificación, que deberá hacer constar que las obras se realizaron según el proyecto o escrito de adecuación presentado, y, en su caso, las variaciones que, con relación a las mismas, se hayan introducido.

15.7.2.3. Almacenamientos existentes de líquidos tóxicos que no puedan cumplir las exigencias establecidas en la ITC.

(274) No obstante lo dispuesto en la disposición transitoria segunda, todas las instalaciones de almacenamiento de líquidos tóxicos existentes o en trámite de autorización en la fecha de entrada en vigor de este Real Decreto, en las que se demuestre que no puedan cumplir alguna de las prescripciones establecidas en la ITC, presentarán para su autorización un proyecto suscrito por un técnico titulado competente y visado por el correspondiente Colegio Oficial, en el que se justifiquen las razones de tal imposibilidad y en el que se especifiquen las medidas sustitutorias que van a tomarse, teniendo en cuenta el riesgo que presentan las instalaciones actuales para las personas, los bienes y el medio ambiente.

Además del citado proyecto, se presentará junto con la instancia un certificado extendido por un organismo de control autorizado para la aplicación del Reglamento de almacenamiento de productos químicos, en el que se haga constar que las medidas adoptadas tienen un grado de seguridad equivalente o superior que aquellas a las que sustituyen.

La documentación mencionada se presentará, en el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el almacenamiento, en el plazo de seis meses contados a partir de la fecha de entrada en vigor de este Real Decreto.

15.7.3. Disposición derogatoria única. Normativa específica.

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, y sin perjuicio de lo ordenado en la disposición adicional tercera, quedarán derogadas las disposiciones siguientes:

1. Real Decreto 668/1980, de 8 de febrero, sobre almacenamiento de productos químicos.
2. Real Decreto 3485/1983, de 14 de diciembre, por el que se modifica el artículo 3 del Real Decreto 668/1980, de 8 de febrero, sobre almacenamiento de productos químicos.
3. Orden de 18 de julio de 1991 por la que se modifica la Instrucción Técnica Com-

plementaria MIE APQ-001, referente a Almacenamiento de líquidos inflamables y combustibles.

4. Orden de 12 de marzo de 1982 por la que se aprueba la Instrucción Técnica Complementaria MIE APQ-002 Almacenamiento de óxido de etileno.
5. Orden de 1 de marzo de 1984 por la que se aprueba la Instrucción Técnica Complementaria MIE APQ-003, Almacenamiento de cloro.
6. Orden de 29 de junio de 1987 por la que se aprueba la Instrucción Técnica Complementaria MIE APQ-004, Almacenamiento de amoníaco anhidro.
7. Orden de 21 de julio de 1992 por la que se aprueba la Instrucción Técnica Complementaria MIE APQ-005, referente a Almacenamiento de botellas y botellones de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión.
8. Real Decreto 1.830/1995, de 10 de noviembre, por el que se aprueba la Instrucción Técnica Complementaria MIE APQ-006 Almacenamiento de líquidos corrosivos.
9. Real Decreto 988/1998, de 22 de mayo, por el que se modifica la Instrucción Técnica Complementaria MIE APQ-006 Almacenamiento de líquidos corrosivos.

15.7.4. Disposiciones finales

15.7.4.1. Actualización de normas.

El Ministerio de Ciencia y Tecnología actualizará periódicamente las normas, de acuerdo con la evolución de la técnica y cuando las normas a que hace mención el apartado anterior hayan sido revisadas, anuladas o se incorporen nuevas normas.

(275)

15.7.4.2. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Boletín Oficial del Estado

Dado en Madrid a 6 de abril de 2001.

Juan Carlos R.

La Ministra de Ciencia y Tecnología, Anna M. Birulés i Bertrán.

15.8. Reglamento de almacenamiento de productos químicos.

15.8.1. Objeto.

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las condiciones de seguridad de las instalaciones de almacenamiento, carga, descarga y trasiego de productos químicos peligrosos, entendiéndose por tales las sustancias o preparados considerados como peligrosos en el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el **Real Decreto 363/1995**, de 10 de marzo, modificado por el **Real Decreto 700/1998**, de 24 de abril, y el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el **Real Decreto 1078/1993**, de 2 de julio, modificado por el **Real Decreto 1.425/1998**, de 3 de julio, tanto en estado sólido como líquido o gaseoso, y sus servicios auxiliares en toda clase de establecimientos y almacenes, incluidos los recintos, comerciales y de servicios.

15.8.2. **Ámbito de aplicación.**

El presente Reglamento y sus instrucciones técnicas complementarias (ITCs) se aplicarán a las instalaciones de nueva construcción, así como a las ampliaciones o modificaciones de las existentes, referidas en el artículo anterior no integradas en las unidades de proceso y no serán aplicables a los productos y actividades para los que existan reglamentaciones de seguridad industrial específicas, que se registrarán por ellas.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este reglamento, además de los indicados en las diferentes ITCs, los almacenamientos de productos químicos de capacidad inferior a la que se indica a continuación:

- Sólidos tóxicos: clase T⁺, 50 kgs; clase T, 250 kgs; clase X_n, 1.000 kgs.
- Comburentes: 500 kgs.
- Sólidos corrosivos: clase a, 200 kgs; clase b, 400 kgs; clase c, 1.000 kgs.
- Irritantes: 1.000 kgs.
- Sensibilizantes: 1.000 kgs.
- Carcinogénicos: 1.000 kgs.
- Mutagénicos: 1.000 kgs.
- Tóxicos para la reproducción: 1.000 kgs.
- Peligrosos para el medio ambiente: 1.000 kgs.

(276) La aplicación de este Reglamento se entiende sin perjuicio de la exigencia, cuando corresponda, de los preceptos de la **Ley 31/1995**, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y normativa que la desarrolla, del **Real Decreto 1.254/1999**, de 16 de julio, de medidas de control en los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y de las disposiciones reguladoras del transporte de mercancías peligrosas.

15.8.3. **Inscripción de instalaciones.**

Para la instalación, ampliación, modificación o traslado de las instalaciones referidas en el artículo 1, destinadas a contener productos químicos peligrosos, el titular presentará ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma, un proyecto firmado por técnico competente y visado por el Colegio Oficial que corresponda. Si existe instrucción técnica complementaria (ITC), el proyecto se redactará de conformidad a lo previsto en la misma.

En los casos de ampliación, modificación o traslado el proyecto se referirá a lo ampliado, modificado o trasladado y a lo que, como consecuencia, resulte afectado. Los documentos mínimos del proyecto podrán disminuirse y simplificarse proporcionalmente al objeto del proyecto, sin detrimento de la seguridad y sin perjuicio de que el órgano competente de la Comunidad Autónoma le requiera documentación complementaria.

No obstante lo indicado en los párrafos anteriores, las instrucciones técnicas complementarias podrán establecer la sustitución del proyecto por otro documento más sencillo, en aquellos casos en que la menor peligrosidad y condiciones de dicho almacenamiento así lo aconsejen.

También se pondrá de manifiesto el cumplimiento de las especificaciones exigidas por otras disposiciones legales que les afecten.

Sin perjuicio de lo establecido en las ITCs, podrá sustituirse el proyecto por otro documento más sencillo en los almacenamientos con capacidad comprendida entre los valores que se indican en la siguiente tabla:

PRODUCTOS	CAPACIDAD EN KGS.
Sólidos tóxicos:	
Clase T ⁺	50 ≤ Q < 250
Clase T	250 ≤ Q < 1.250
Clase X _n	1.000 ≤ Q < 5.000
Comburentes	500 ≤ Q < 2.500
Sólidos corrosivos:	
Clase a	200 ≤ Q < 1.000
Clase b	400 ≤ Q < 2.000
Clase c	1.000 ≤ Q < 5.000
Irritantes	1.000 ≤ Q < 5.000
Carcinogénicos	1.000 ≤ Q < 5.000
Sensibilizantes	1.000 ≤ Q < 5.000
Mutagénicos	1.000 ≤ Q < 5.000
Tóxicos para la reproducción	1.000 ≤ Q < 5.000
Peligrosos para el medio ambiente	1.000 ≤ Q < 5.000

(277)

Finalizadas las obras de ejecución de las instalaciones, el titular comunicará la puesta en servicio y solicitará la inscripción en el Registro de Establecimientos Industriales al órgano competente de la Comunidad Autónoma presentando además la siguiente documentación:

- Certificación suscrita por el técnico titulado director de obra, en la que haga constar, bajo su responsabilidad, que las instalaciones se han ejecutado y probado de acuerdo con el proyecto presentado, así como que cumplen las prescripciones contenidas en este Reglamento y, en su caso, en sus instrucciones técnicas complementarias.
- Para las instalaciones que no precisen proyecto se requerirá un certificado, suscrito por un organismo de control autorizado, en el que se acreditará el cumplimiento de las prescripciones contenidas en este reglamento y, en su caso, en sus correspondientes instrucciones técnicas complementarias.
- Se acompañarán igualmente los documentos que pongan de manifiesto el cumplimiento de las exigencias formuladas por las demás disposiciones legales que afecten a la instalación.

15.8.4. Control de las instalaciones.

Cada cinco años a partir de la fecha de puesta en servicio de la instalación para el almacenamiento de productos químicos, o de sus modificaciones o ampliaciones, su titular

deberá presentar en el órgano competente de la Comunidad Autónoma un certificado de organismo de control autorizado donde se acredite la conformidad de las instalaciones con los preceptos de la instrucción técnica complementaria o, en su caso, con los términos de la autorización prevista en la disposición adicional primera del Real Decreto.

Asimismo en este certificado se indicará:

- Que se han efectuado las correspondientes revisiones periódicas, según la ITC de aplicación.
- Que ha efectuado la prueba de estanqueidad a los recipientes y tuberías enterradas, conforme a norma, código o procedimiento de reconocido prestigio.

No será necesaria la realización de esta prueba en las instalaciones que estén dotadas de sistema de detección de fugas, pero sí la comprobación del correcto funcionamiento del sistema de detección.

15.2.5. Control administrativo.

El órgano competente de la Comunidad Autónoma, de oficio o a solicitud de persona interesada, dispondrá cuantas inspecciones de las instalaciones referidas en el artículo 1 sean necesarias, tanto durante su construcción como una vez puestas en servicio.

15.2.6. Obligaciones y responsabilidades de los titulares.

(278) El titular de las instalaciones referidas en el artículo 1 será responsable del cumplimiento de las normas establecidas en este Reglamento y sus instrucciones técnicas complementarias, así como de su correcta explotación.

El titular de la instalación tendrá cubierta, mediante la correspondiente póliza de seguro, la responsabilidad civil que pudiera derivarse del almacenamiento, con una cuantía por siniestro de 100 millones de pesetas, equivalentes a 601.012,10 euros, como mínimo, que deberá ser actualizada anualmente de acuerdo con la variación del índice de precios al consumo. Esta póliza deberá tenerse suscrita en el momento que se comunique la puesta en servicio y se solicite la inscripción de la instalación.

Las inspecciones y revisiones que puedan realizarse no eximen en ningún momento al titular del cumplimiento de las obligaciones impuestas a la misma en cuanto al estado y conservación de las instalaciones y de las responsabilidades que puedan derivarse de ello.

15.2.7. Accidentes.

Con independencia de las comunicaciones que se precisen en cumplimiento del artículo 14 del **Real Decreto 1.254/1999**, de 16 de julio, de medidas de control de riesgo inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, en caso de accidentes graves o importantes el titular dará cuenta de inmediato al órgano competente de la Comunidad Autónoma, el cual podrá disponer el desplazamiento de personal facultativo para que, en el plazo más breve posible, se persone en el lugar del accidente y tome cuantos datos estime oportunos que permitan estudiar y determinar las causas del mismo. En caso de incendios, la empresa informará de las medidas de precaución adoptadas o que se prevé adoptar para evitar su propagación.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 15 del Real Decreto 1.254/1999, de dichos accidentes se elaborará un informe, que el titular de la instalación presentará al órgano competente de la Comunidad Autónoma y éste lo remitirá, a efectos estadísticos, al centro directivo competente en materia de seguridad industrial del Ministerio de Ciencia y Tecnología, una vez que se hayan establecido las conclusiones pertinentes, incorporándose éstas en un plazo máximo de quince días.

15.2.8. Infracciones y sanciones.

El incumplimiento de lo establecido en este Real Decreto será sancionado de acuerdo con lo establecido en el Título V de la **Ley 21/1992**, de 16 de julio, de Industria.

La comprobación del incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Reglamento, con independencia de las sanciones indicadas en la Ley citada anteriormente, podrá dar lugar a que, de acuerdo con el artículo 10.2 de dicha Ley, por el órgano competente de la correspondiente Comunidad Autónoma se ordene la suspensión del funcionamiento de la instalación en tanto no compruebe dicho organismo competente que se han subsanado las causas que hubieran dado lugar a la suspensión.

Asimismo, en el caso en que se acuerde la sanción con paralización o no de la actividad, se indicará el plazo en que deberá corregirse la causa que haya dado lugar a la misma, salvo que pueda o deba hacerse de oficio y así se disponga. Si transcurriese el anterior plazo sin que por el responsable se dé cumplimiento a lo ordenado, el infractor podrá nuevamente ser sancionado, previa instrucción del oportuno expediente en la misma forma (279) señalada para la primera o anteriores veces.

15.2.9. Almacenamiento conjunto.

Cuando en una misma instalación se almacenen, carguen y descarguen o trasieguen distintas clases de productos químicos, que dé lugar a la aplicación de diferentes ITCs, será exigible la observancia de las prescripciones técnicas más severas.

15.2.10. Normas.

La referencia a normas que se realice en el presente Reglamento y sus instrucciones técnicas complementarias se entenderá sin perjuicio del reconocimiento de las normas correspondientes admitidas por los Estados miembros de la Unión Europea (UE), o por los países miembros de la AELC (Asociación de Estados de Libre Comercio), firmantes del acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, siempre que las mismas supongan un nivel de seguridad de las personas, los bienes o el medio ambiente equivalente, al menos, al que proporcionan aquéllas.

Se aceptarán los productos legalmente fabricados o comercializados en otros Estados miembros de la UE o por los países miembros de la AELC (Asociación de Estados de Libre Comercio), firmantes del acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, cuando sean conformes a normas, reglamentos técnicos o procedimientos de fabricación que garanticen niveles de seguridad equivalentes a los que se exigen en la reglamentación española.

Normativa:

- ◆ Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias MIE-APQ-1, MIE-APQ-2, MIE-APQ-3, MIE-APQ-4, MIE-APQ-5, MIE-APQ-6 y MIE-APQ-7 (BOE núm. 112 de 10 de mayo de 2001).
- ◆ Ley 21/1992 de 16 de julio, de Industria (BOE 176, de 23-07-92).

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 16: TRANSPORTE DE MERCANCÍAS PELIGROSAS.**Autor: Gabriel Lambertos Martínez****16.1. Introducción.**

Los accidentes que se exponen a continuación son los más graves que se han producido tanto a escala nacional como regional, y suponen una muestra de los riesgos que conlleva el transporte de mercancías peligrosas.

A las dos y media de la tarde del 11 de julio de 1978, un camión cisterna cargado de propileno explotó en la carretera a la altura del camping Los Alfaques, en San Carlos de la Rápita (Tarragona).

El propileno es un gas muy reactivo e inflamable que reacciona violentamente con los materiales oxidantes. Se obtiene a partir de las fracciones ligeras del petróleo, y también se encuentra, en pequeñas cantidades, en los depósitos de gas natural. Se utiliza, sobre todo, para la obtención de gasolinas de alto octanaje, así como en la síntesis de sus derivados, como los polímeros, disolventes, resinas, etc. Según el ADR (Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera), esta materia se clasifica dentro de la Clase 2, grupo F (Inflamable), y tiene de número ONU 1077, de número de peligro 23 (gas inflamable) y etiqueta 2.1 (Gases inflamables).

Las causas del accidente se debieron a que el camión, procedente de la factoría de ENPETROL en Tarragona, iba sobrecargado (la cantidad cargada era de 25 Tn cuando la cantidad máxima permitida era de 19,35 Tn), como era común en aquella época, a lo que unieron las elevadas temperaturas y la ausencia en la cisterna de un sistema de alivio de presión. El balance final de víctimas fue de 215 muertos y 67 heridos graves, además de una amplia destrucción en un radio de 300 metros. (283)

A las 10:45 horas del día 9 de agosto de 1990, se produjo un accidente en el que estaba implicado un vehículo de mercancías peligrosas en la carretera N-301 (Madrid-Cartagena) km. 400.800, en el término municipal de Murcia a la altura de la pedanía de El Palmar.

El camión cisterna pertenecía a un subcontratista de CAMPSA (actual CLH) y transportaba 11.800 litros de gasolina de 97 octanos y 17.000 litros de gasóleo A, pertenecientes a la Clase 3, Líquidos Inflamables. La causa del accidente se debió a un fallo mecánico, lo que provocó la velocidad incontrolada del vehículo, que origina el vuelco sobre los carriles de sentido contrario y vía de servicio paralela, arrastrándose unos 80 metros sobre el costado izquierdo, arrollando a varios peatones y chocando finalmente contra vehículos estacionados en la vía. Debido al derrame de combustible, se produce un incendio que afecta a edificios colindantes y vehículos aparcados.

Las consecuencias del accidente fueron 10 muertos, 3 heridos leves, daños en 3 edificios y en 24 turismos.

16.2. Definición de mercancías peligrosas.

Existen catalogadas unos 7 millones de moléculas químicas distintas, que si bien muchas de ellas no tienen todavía relevancia industrial, da una idea de la importancia de

su número y de su enorme variedad. El número de sustancias peligrosas es muy elevado. Algunos manuales registran más de 12.000. La última edición del Libro Naranja de la ONU sobre Transporte de Mercancías Peligrosas, tiene recogidas las 3.000 más importantes desde el punto de vista de su peligrosidad y de la importancia socioeconómica de su producción y transporte.

Se consideran mercancías peligrosas aquellas sustancias que en caso de accidente durante su transporte pueden suponer riesgos para la población, los bienes y el medio ambiente, por lo que sus condiciones de transporte se encuentran reguladas. En el caso del transporte por carretera, por el Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR), para el transporte por ferrocarril por el Reglamento relativo al Transporte Internacional por Ferrocarril de Mercancías Peligrosas (RID), anejo del Convenio relativo a los Transportes Internacionales por Ferrocarril (COTIF), para el transporte marítimo por el Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMDG) y para el transporte por vía aérea por el Reglamento Nacional para el Transporte de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea.

El Transporte de Mercancías Peligrosas, se diferencia fundamentalmente respecto al Riesgo Químico en Instalaciones Industriales en dos aspectos :

1. **La cantidad de sustancias involucradas.** A nivel general, por ejemplo, en el transporte de mercancías peligrosas por carretera, que es el más usual, suelen transportarse un máximo de 30 toneladas, mientras que en las instalaciones industriales hay tanques con una capacidad de almacenamiento de 60.000 metros cúbicos o incluso superiores.
2. El transporte de mercancías peligrosas supone **un riesgo “en movimiento”**, frente a las instalaciones industriales, en las que está más localizado. Esto supone que todos los accidentes relacionados con el transporte son más imprevisibles, con lo que sus consecuencias son más difíciles de predecir.

Respecto al transporte de otras mercancías, el riesgo del transporte de mercancías peligrosas es mayor, ya que se dan en él, al mismo tiempo, dos tipos de riesgos:

1. Los debidos a los peligros intrínsecos del producto
2. Los originados por riesgos normales de todo transporte, debido a las condiciones del tráfico.

16.3. Necesidad del transporte de mercancías peligrosas

A pesar de que el ser humano ha sido capaz de vivir durante muchísimos años sin la necesidad de utilizar este tipo de productos considerados peligrosos, hoy en día estos productos resultan imprescindibles, teniendo en cuenta que son más las ventajas que se obtienen que los inconvenientes.

Sin estas materias, la calidad de vida mejoraría en algunos aspectos, pues habría menos peligros y contaminación, pero en general, la desaparición de las mercancías peligrosas daría un balance negativo.

Gran parte de nuestra civilización descansa sobre las materias consideradas como peligrosas, generando productos de indudable riesgo, pero que ayudan al sustento y desarrollo de nuestra sociedad al suministrarnos abonos y fertilizantes, productos para la conservación de alimentos, potabilización de las aguas, vestidos, medicamentos, combustibles, etc.

16.4. Clasificación de las mercancías peligrosas.

En este apartado no se pretende hacer un estudio exhaustivo de todas las mercancías peligrosas, lo que por otra parte sería prácticamente imposible debido a su gran número, sino dar unas nociones generales, con el fin de adquirir unos conocimientos básicos sobre las mismas.

Para ello, se agrupan en una serie de Clases. Esta clasificación es prácticamente idéntica en todos los reglamentos e instrucciones existentes, independientemente del modo de transporte (terrestre, aéreo, marítimo), aunque existen ciertas diferencias en algunas de las reglamentaciones vigentes:

La que se expone es la del Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR):

- **Clase 1:** Materias y objetos explosivos.
- **Clase 2:** Gases.
- **Clase 3:** Líquidos inflamables.
- **Clase 4.1:** Materias sólidas inflamables, materias autoreactivas y materias explosivas desensibilizadas sólidas
- **Clase 4.2:** Materias que pueden experimentar inflamación espontánea
- **Clase 4.3:** Materias que al contacto con el agua desprenden gases inflamables
- **Clase 5.1:** Materias comburentes
- **Clase 5.2:** Peróxidos orgánicos
- **Clase 6.1:** Materias tóxicas
- **Clase 6.2:** Materias infecciosas
- **Clase 7:** Materias radiactivas
- **Clase 8:** Materias corrosivas
- **Clase 9:** Materias y objetos peligrosos diversos

(285)

A continuación, se detallan las características más significativas, así como algunas de las sustancias peligrosas más habituales pertenecientes a cada una de las mismas.

16.4.1. Clase 1: Materias y objetos explosivos.

En esta Clase, se incluyen aquellas materias y objetos (contienen una o varias materias) que tienen propiedades explosivas o pirotécnicas.

Las materias y objetos de esta Clase deberán incluirse en una división (1.1 a 1.6) y en un grupo de compatibilidad (A, B, C, D, E, F, G, H, J, K, L, N, S). El código de clasificación se compone del número de división y la letra del grupo de compatibilidad (Ejemplo: 1.4 C). La

utilidad de este tipo de clasificación, complementaria al número ONU de cada sustancia, se debe a poder determinar, mediante una serie de tablas, la posibilidad o no del cargamento en común de diferentes materias pertenecientes a esta Clase.

16.4.1.1. Definición de las divisiones.

- División 1.1. Materias y objetos que presentan un riesgo de explosión en masa (una explosión en masa es una explosión que afecta de manera prácticamente instantánea a casi toda la carga).
- División 1.2. Materias y objetos que presentan un riesgo de proyección sin riesgo de explosión en masa.
- División 1.3. Materias y objetos que presentan un riesgo de incendio con ligero riesgo de efectos de onda expansiva o de proyección o de ambos efectos, pero sin riesgo de explosión en masa,
 - cuya combustión da lugar a una radiación térmica considerable, o
 - que arden unos a continuación de otros con efectos mínimos de onda expansiva o de proyección o de ambos efectos.
- División 1.4. Materias y objetos que sólo presentan un pequeño riesgo de explosión en caso de ignición o cebado durante el transporte. Los efectos se limitan esencialmente a los bultos y normalmente no dan lugar a la proyección de fragmentos de tamaño apreciable ni a grandes distancias. Un incendio exterior no debe implicar la explosión prácticamente instantánea de la casi totalidad del contenido de los bultos.
- División 1.5. Materias muy poco sensibles que presentan un riesgo de explosión en masa, con una sensibilidad tal que, en condiciones normales de transporte, sólo existe una probabilidad muy reducida de cebado o de que su combustión se transforme en detonación. Se exige como mínimo que no exploten cuando se las someta a la prueba de fuego exterior.
- División 1.6. Objetos extremadamente poco sensibles que no supongan riesgo de explosión en masa. Dichos objetos no contendrán más que materias detonantes extremadamente poco sensibles y que presenten una probabilidad despreciable de cebado o de propagación accidental.

El orden de peligrosidad de las divisiones es, de mayor a menor: 1.1, 1.5, 1.2, 1.3, 1.6, 1.4.

16.4.1.2. Definición de los grupos de compatibilidad de materias y objetos.

- **A.** Materia explosiva primaria.
- **B.** Objeto que contenga una materia explosiva primaria y que tenga menos de dos dispositivos de seguridad eficaces. Ciertos objetos, tales como los detonadores de minas (para voladura) los conjuntos de detonadores para voladura y los cebos de percusión quedan incluidos, aunque no contengan explosivos primarios.
- **C.** Materia explosiva propulsora u otra materia explosiva deflagrante u objeto que contenga dicha materia explosiva.
- **D.** Materia explosiva secundaria detonante o pólvora negra u objeto que contenga una materia explosiva secundaria detonante, en cualquier caso sin medios de cebado ni carga propulsora, u objeto que contenga una materia explosiva primaria y que tenga al menos dos dispositivos de seguridad eficaces.

- **E.** Objeto que contenga una materia explosiva secundaria detonante, sin medios de cebado, con carga propulsora (excepto las cargas que contengan un líquido o gel inflamables o líquidos hipergólicos).
- **F.** Objeto que contenga una materia explosiva secundaria detonante, con sus propios medios de cebado, con una carga propulsora (excepto las cargas que contengan un líquido o gel inflamable o líquidos hipergólicos) o sin carga propulsora.
- **G.** Materia pirotécnica u objeto que contenga una materia pirotécnica o bien un objeto que contenga a la vez una materia explosiva y una composición iluminante, incendiaria, lacrimógena o fumígena (excepto los objetos activados por el agua o que contengan fósforo blanco, fosfuros, materias pirofóricas, líquido o gel inflamables o líquidos hipergólicos).
- **H.** Objeto que contenga una materia explosiva y además fósforo blanco.
- **J.** Objeto que contenga una materia explosiva y además un líquido o gel inflamables.
- **K.** Objeto que contenga una materia explosiva y además un agente químico tóxico.
- **L.** Materia explosiva u objeto que contenga una materia explosiva y que presente un riesgo particular (por ejemplo, en razón de su hidroactividad o de la presencia de líquidos hipergólicos, fosfuros o materias pirofóricas) y que exija el aislamiento de cada tipo.
- **N.** Objetos que no contengan mas que materias detonantes extremadamente poco sensibles.
- **S.** Materia u objeto embalado o diseñado de forma que todo efecto peligroso debido a un funcionamiento accidental quede circunscrito al interior del embalaje, a menos que éste haya sido deteriorado por el fuego, en cuyo caso todos los efectos de onda expansiva o de proyección deben ser lo suficientemente reducidos como para no entorpecer de manera apreciable o impedir la lucha contra incendios ni la adopción de otras medidas de emergencia en las inmediaciones del bulto. (287)

Entre las sustancias pertenecientes a esta clase hay materias y objetos de peligrosidad muy dispar: bengalas, bombas, cargas explosivas, cartuchos para armas, granadas, munición, pólvora, artificios de pirotecnia, detonadores, espoletas...

16.4.2. Clase 2: Gases.

Esta Clase abarca los gases puros, las mezclas de gases entre sí y con otras materias y los objetos que contengan tales materias.

Por gas se entenderá una materia que:

1. a 50° C tenga una tensión de vapor superior a 300 kPa (3 bar); o
2. esté por completo en estado gaseoso a 20° C, a la presión normalizada de 101,3 kPa.

Los gases se clasifican atendiendo a características físicas y químicas.

Desde un **punto de vista físico**, se subdividen en:

- Gas comprimido: gas que, cuando se embala a presión para su transporte, es enteramente gaseoso a -50°C ; esta categoría comprende todos los gases que tengan una temperatura crítica menor o igual a -50°C ; (aire comprimido, argón comprimido, nitrógeno comprimido).
- Gas licuado: gas que, cuando se embala a presión para su transporte, es parcialmente líquido a temperaturas superiores a -50°C ; (GLP, dióxido de carbono, cloro).
- Gas licuado refrigerado: un gas que, cuando se embala para su transporte, se encuentra parcialmente en estado líquido a causa de su baja temperatura; (gas natural líquido refrigerado).
- Gas disuelto: un gas que, cuando se embala a presión para su transporte, se encuentra disuelto en un disolvente en fase líquida; (acetileno).
- Generadores de aerosoles y recipientes de reducida capacidad que contengan gases (cartuchos de gas).
- Otros objetos que contengan un gas a presión.
- Gases no comprimidos sometidos a disposiciones especiales (muestras de gases).

Desde un **punto de vista químico**, quedan asignados, en función de las propiedades peligrosas que presenten, a uno de los siguientes grupos: asfixiante (**A**) (argón, dióxido de carbono, nitrógeno líquido refrigerado), comburente (**O**) (oxígeno comprimido), inflamable (**F**) (gas natural líquido refrigerado, GLP), tóxico (**T**) (bromuro de metilo) y combinaciones de éstos (**TF**) (cianógeno), **TC** (amoníaco anhidro, cloro), **TO**, **TFC**, **TOC** (flúor comprimido)), siendo **C** (corrosivo). Los grupos con la letra **T** prevalecerán sobre los demás grupos. Los grupos con la letra **F** sobre los grupos designados con las letras **A** u **O**.

(288)

- Gases asfixiantes.
Gases no comburentes, no inflamables y no tóxicos y que diluyan o reemplacen al oxígeno normalmente presente en la atmósfera.
- Gases inflamables.
Gases que, a una temperatura de 20°C y a la presión normalizada de 101,3:
 - Sean inflamables en mezclas de un 13% como máximo (volumen) con aire.
 - O tengan una banda de inflamabilidad con el aire de al menos 12 puntos de porcentaje, con independencia de su límite inferior de inflamabilidad.
- Gases comburentes.
Son gases que pueden causar o favorecer más que el aire, en general mediante la aportación de oxígeno, la combustión de otras materias.
- Gases tóxicos.
Son gases que son conocidos por ser tóxicos o corrosivos para los seres humanos hasta el punto de representar un peligro para su salud.
O se supone que son tóxicos o corrosivos para los seres humanos a causa de que su CL50 para la toxicidad aguda es inferior o igual a 5.000 ml/m³ (ppm) cuando son sometidos a ensayos.

- Gases corrosivos

Los gases o mezclas de gases que respondan enteramente a los criterios de toxicidad por su corrosividad deberán clasificarse como tóxicos con un riesgo subsidiario de corrosividad.

Una mezcla de gases que sea considerada como tóxica a causa de sus efectos combinados de corrosividad y toxicidad, presenta un riesgo subsidiario de corrosividad cuando se sepa, por experiencia humana, que ejerce un efecto destructor sobre la piel, los ojos o las mucosas, o cuando el valor CL50 de los componentes corrosivos de la mezcla sea inferior o igual a 5.000 ml/m³ (ppm).

16.4.3. Clase 3: Líquidos inflamables.

Esta Clase incluye, además de las materias líquidas inflamables, materias sólidas en estado fundido que cumplen unas determinadas condiciones (punto de inflamación > 61° transportadas a una temperatura igual o superior a su punto de inflamación) y las materias líquidas explosivas desensibilizadas (materias líquidas explosivas preparadas en disolución o en suspensión en agua o en otros líquidos exentos de propiedades explosivas) (por ejemplo: nitroglicerina en solución alcohólica).

Se subdividen en líquidos inflamables sin riesgo subsidiario (**F**) (son la mayoría, por ejemplo: gasolina, gasóleo, acetona, pinturas), tóxicos (**FT**) (por ejemplo: metanol), corrosivos (**FC**) (por ejemplo: dietilamina), tóxicos y corrosivos (**FTC**) y líquidos explosivos desensibilizados (por ejemplo: nitroglicerina en solución alcohólica).

En esta Clase se incluyen, entre otras sustancias, algunas de las más transportadas, como la gasolina, el gasóleo, el alcohol etílico, la acetona, pinturas.

(289)

16.4.4. Clase 4.1: Materias sólidas inflamables, materias auto reactivas y materias sólidas explosivas desensibilizadas.

En primer lugar, se van a definir las sustancias que forman parte de esta Clase:

Las materias sólidas **inflamables** son materias fácilmente inflamables y materias sólidas que pueden inflamarse por frotamiento.

Las materias sólidas **fácilmente inflamables** son materias pulverulentas, granuladas o pastosas que son peligrosas si pueden inflamarse fácilmente por contacto breve con una fuente de ignición y si la llama se propaga rápidamente.

Las materias **auto reactivas** son materias térmicamente inestables que pueden experimentar una descomposición fuertemente exotérmica incluso en ausencia de oxígeno (o de aire).

Las materias explosivas sólidas **desensibilizadas** son materias que se han humedecido con agua o con alcohol o que se han diluido con otras materias para así anular las propiedades explosivas.

Las materias y objetos esta Clase se subdividen en: materias sólidas inflamables, sin riesgo subsidiario (**F**) (por ejemplo: azufre), comburentes (**FO**), tóxicas (**FT**), corrosivas (**FC**), materias sólidas explosivas desensibilizadas sin riesgo subsidiario (**D**) (por ejemplo: trinitrotolueno humedecido), tóxicas (**DT**) y materias autoreactivas (**SR**).

16.4.5. Clase 4.2: Materias que pueden experimentar inflamación espontánea.

Esta Clase incluye a las materias pirofóricas, que son aquellas que en contacto con el aire, aun en pequeñas cantidades, se inflaman en un periodo de 5 minutos y las materias y los objetos que experimentan calentamiento espontáneo, que son aquellas que pueden calentarse en contacto con el aire, sin aporte de energía, siempre que estén en gran cantidad (varios kilogramos) y después de un largo periodo de tiempo (horas o días).

Entre las materias que pertenecen a esta Clase se encuentran el carbón activado y el fósforo blanco o amarillo.

16.4.6. Clase 4.3: Materias que, al contacto con el agua desprenden gases inflamables.

Esta Clase abarca las materias y objetos que, por reacción con el agua, desprenden gases inflamables que pueden formar mezclas explosivas con el aire.

Entre las materias que incluye esta Clase se encuentran el triclorosilano, el litio, el sodio y el hidruro sódico.

(290)

16.4.7. Clase 5.1: Materias comburentes.

El título de esta Clase incluye las materias que, sin ser ellas necesariamente combustibles, pueden, al desprender oxígeno, provocar o favorecer la combustión de otras materias.

Son materias pertenecientes a esta Clase, entre otras, el nitrato potásico, el nitrato amónico líquido, los abonos basados en nitrato amónico y el peróxido de hidrógeno en solución acuosa.

16.4.8. Clase 5.2: Peróxidos orgánicos

Como su propio nombre indica, esta Clase cubre los peróxidos orgánicos y las preparaciones de los mismos. Son materias que contienen la estructura bivalente -O-O- y pueden ser consideradas como derivados del peróxido de hidrógeno, en el cual uno o dos de los átomos de hidrógeno son sustituidos por radicales orgánicos.

16.4.9. Clase 6.1: Materias tóxicas

El título de esta Clase cubre las materias tóxicas de las que, por experiencia, se sabe o bien cabe admitir, basándose en experimentos realizados sobre animales, en cantidades pequeñas y por una acción única o de corta duración, que pueden dañar la salud del ser humano o causar su muerte por inhalación, absorción cutánea o ingestión.

Entre las materias pertenecientes a esta Clase destacan el fenol fundido y los furaldehidos.

16.4.10. Clase 6.2: Materias infecciosas

Las materias infecciosas son materias de las que se sabe o de las que hay razones para creer que contienen agentes patógenos, como microorganismos (bacterias, virus, parásitos, hongos) o microorganismos recombinados de los que se sabe o existen motivos para creer que provocan enfermedades infecciosas a los animales o a los seres humanos.

Las materias de esta Clase se subdividen en materias infecciosas para el ser humano (I1), únicamente para los animales (I2), desechos clínicos (I3) y muestras de diagnóstico (I4).

16.4.11. Clase 7: Materias radiactivas

Por materias radiactivas se entiende cualquier materia que contenga radionucléidos cuyas actividades másicas y total en el envío sobrepasen al mismo tiempo los valores indicados en el ADR.

A fines del ADR, no se incluirán en esta Clase, entre otras, las materias radiactivas siguiente:

- Las materias radiactivas que forman parte integral del medio de transporte.
- Las materias radiactivas desplazadas en el interior de un establecimiento y sujetas a un reglamento de seguridad apropiado vigente en el establecimiento siempre que el movimiento no se realice por carreteras o vías férreas públicas.
- Las materias radiactivas implantadas o incorporadas en el organismo de una persona o de un animal vivo con fines de diagnósticos o terapéuticos.
- Las materias radiactivas contenidas en productos de consumo aprobados por las autoridades competentes después de su venta al usuario final.
- Las materias naturales y los minerales que contengan radionucléidos naturales que estén destinados a ser tratados con vistas a la utilización de dichos radionucléidos, siempre que la actividad másica de esas materias no sobrepase en diez veces los valores indicados en los límites de actividad.

(291)

16.4.12. Clase 8: Materias corrosivas.

Esta Clase abarca materias y objetos que, por su acción química, dañan el tejido epitelial de la piel y las mucosas al entrar en contacto, o que, en caso de fuga, puedan originar daños a otras mercancías o medios de transporte o destruirlos, así como aquellas materias que sólo producen un líquido corrosivo al entrar en contacto con el agua o que, con la humedad natural del aire, produzcan vapores o neblinas corrosivos.

Son materias pertenecientes a esta Clase, entre otras, el ácido sulfúrico con una concentración superior al 51%, el ácido clorhídrico, el ácido nítrico con una concentración superior al 70%, el ácido fosfórico y el hipoclorito en solución.

16.4.13. Clase 9: Materias y objetos peligrosos diversos.

En el título de esta Clase se incluyen materias y objetos que, a lo largo del transporte, supongan un peligro diferente de los que contemplan las restantes Clases.

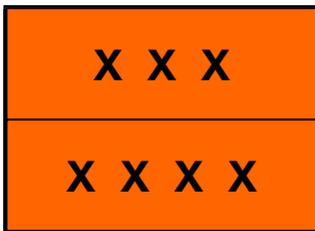
Las materias y objetos de la Clase 9 se subdividen en: materias que, inhaladas en forma de polvo fino, pueden poner en peligro la salud, materias y objetos que, en caso de incendio, pueden formar dioxinas, materias que desprenden vapores inflamables, pilas de litio, aparatos de salvamento, materias peligrosas para el medio ambiente, materias transportadas a temperatura elevada y otras materias que presenten un riesgo durante el transporte pero que no se correspondan con las definiciones de ninguna otra clase.

16.5. Paneles naranja.

Los vehículos que transportan mercancías peligrosas deberán llevar bien visibles en su parte delantera y trasera paneles retroreflectantes de color naranja, con una base de 40 cm y una altura de 30 cm.

Los números de los paneles naranja deberán seguir siendo legibles después de un incendio que se haya prolongado durante 15 minutos

La mayoría de las veces las mercancías van identificadas por unos números negros, el número de identificación de peligro y el número de identificación de materia.



Número de Identificación del Peligro

Número ONU

NÚMERO ONU: es un número de cuatro cifras único para cada sustancia asignado oficialmente por el Comité de expertos de las Naciones Unidas.

NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO: es un número que puede ser de dos o tres cifras, precedidas en su caso de la letra X, que nos dará indicación del peligro o peligros que puede ocasionar la sustancia que se está transportando

En general las cifras indican los siguientes peligros:

1. Emanación de gases resultantes de presión o de una reacción química.
2. Inflamabilidad de materias líquidas (vapores) y gases, o materia líquida susceptible de autocalentamiento.
3. Inflamabilidad de materias sólidas, o materia sólida susceptible de autocalentamiento.
4. Comburente (favorece el incendio).
5. Toxicidad o peligro de infección.
6. Radiactividad.
7. Corrosividad.
8. Peligro de reacción violenta espontánea.

Cuando el peligro de una materia puede estar indicado adecuadamente mediante una sola cifra, esta cifra se completa con un cero.

La duplicación de una cifra indica una intensificación del peligro relacionado con ella.

Las combinaciones de cifras siguientes tienen un significado especial: 22, 323, 333, 362, 382, 423, 44, 446, 462, 482, 539, 606, 623, 642, 823, 842, 90 y 99.

Cuando el número de identificación de peligro va precedido por la letra X, ésta indica que relaciona peligrosamente con el agua. Para esta materia, el agua sólo puede utilizarse con la aprobación de expertos.

16.6. Etiquetas de peligro.

Además de la señalización anterior, los vehículos de transporte de este tipo de mercancías han de llevar otra u otras etiquetas que de manera gráfica permitan identificar el peligro de las mismas.

Todas las etiquetas, salvo la N.º 11, deberán tener la forma de un cuadrado colocado sobre un vértice (en rombo); sus dimensiones mínimas serán de 100 mm x 100 mm. La etiqueta N.º 11 tendrá la forma de un rectángulo de formato normal A5 (148 x 210 mm). Si la dimensión del bulto lo exige, las etiquetas podrán tener dimensiones reducidas, siempre que queden bien visibles.

Todas las etiquetas deberán soportar la exposición a la intemperie sin degradación apreciable.

(293)

16.6.1. Clase 1. Materias y objetos explosivos.



(Nº 1)

Divisiones 1.1, 1.2 y 1.3

Signo convencional (bomba explosionando): negro sobre fondo naranja; cifra 1 en la esquina inferior.



(N° 1.4)
División 1.4



(N° 1.5)
División 1.5



(N° 1.6)
División 1.6

Cifras negras sobre fondo naranja; cifra 1 en la esquina inferior.

16.6.2. Clase 2: gases.

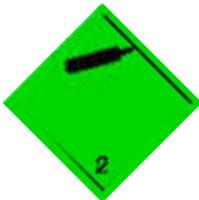


(N.º 2.1)

Gases inflamables

Signo convencional (llama): negro o blanco sobre fondo rojo; cifra "2" en la esquina inferior.

(294)



(N.º 2.2)

Gases no inflamables, no tóxicos

Signo convencional (botella de gas): negro o blanco sobre fondo verde; cifra "2" en la esquina inferior.



(N.º 2.3)

Gases tóxicos

Signo convencional (calavera sobre dos tibias): negro sobre fondo blanco; cifra "2" en la esquina inferior.

16.6.3. Clase 3: líquidos inflamables.

(N.º 3)

Signo convencional (llama): negro o blanco sobre fondo rojo; cifra “3” en la esquina inferior.

16.6.4. Clase 4.1: materias sólidas inflamables, materias autoreactivas y materias explosivas desensibilizadas.

(N.º 4.1)

Signo convencional (llama): negro sobre fondo blanco, con siete barras verticales rojas; cifra “4” en la esquina inferior.

(295)

16.6.5. Clase 4.2: materias espontáneamente inflamables.

(N.º 4.2)

Signo convencional (llama): negro sobre fondo blanco, (mitad superior) y rojo (mitad inferior); cifra “4” en la esquina inferior..

16.6.6. Materias que, al contacto con el agua, desprenden gases inflamables.



(N.º 4.3)

Signo convencional (llama): negro o blanco sobre fondo azul; cifra "4" en la esquina inferior.

16.6.7. Clase 5.1: materias comburentes y clase 5.2: peróxidos orgánicos



(N.º 5.1)

(N.º 5.2)

Signo convencional (llama por encima de un círculo): negro sobre fondo amarillo cifra "5.1" en la esquina inferior o cifra "5.2" en la esquina inferior.

16.6.8. Clase 6.1: materias tóxicas.



(N.º 6.1)

Signo convencional (calavera sobre dos tibias): negro sobre fondo blanco; cifra "6" en la esquina inferior.

(296)

16.6.9. Clase 6.2: materias infecciosas.

(N.º 6.2)

La mitad inferior de la etiqueta puede llevar las menciones. “MATERIAS INFECCIOSAS” y “EN CASO DE DESPERFECTO O FUGA, AVISAR INMEDIATAMENTE A LAS AUTORIDADES SANITARIAS”.

Signo convencional (tres lunas crecientes sobre un círculo) y menciones, negras sobre fondo blanco.

16.6.10. Clase 7: materias radiactivas.

(N.º 7A)

Categoría I-Blanca

Signo convencional (trébol): negro sobre fondo blanco, amarillo con reborde blanco (mitad superior) y blanco (mitad inferior).

Texto (obligatorio): en negro en la mitad inferior de la etiqueta “RADIATIVO” “CONTENIDO” “ACTIVIDAD”

En un recuadro de borde negro: “ÍNDICE DE TRANSPORTE”

La palabra “RADIATIVO” deberá ir seguida de una dos tres barras verticales rojas; cifra “7” en la esquina inferior.



(N.º 7B)

Categoría II-Amarilla



(N.º 7C)

Categoría III-Amarilla

(297)



(N.º 7E)

Materias fisionables de la clase 7, fondo blanco; Texto (obligatorio): en negro en la parte superior de la etiqueta: “FISIONABLE”

En un recuadro negro en la parte inferior de la etiqueta: “ÍNDICE DE SEGURIDAD CRITICIDAD”; cifra “7” en la esquina inferior.

16.6.11. Clase 8: materias corrosivas.



(N.º 8)

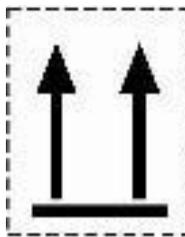
Signo convencional (líquidos vertidos de dos tubos de ensayo de vidrio sobre una mano y un metal); negro sobre fondo blanco (mitad superior); y negro con reborde blanco (mitad inferior); cifra "8" en blanco en la esquina inferior.

16.6.12. Clase 9: materias y objetos peligrosos diversos.



(N.º 9)

Signo convencional (siete líneas verticales en la mitad superior): negro sobre fondo blanco; cifra "9" subrayada en la esquina inferior.



(N.º 11)

Dos flechas negras sobre fondo blanco o sobre un fondo de contraste adecuado.



Marca para las materias transportadas en caliente (color rojo).

Normativa:

Transporte terrestre por carretera.

- ◆ Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR) (BOE 7 de febrero de 2003).
- ◆ Real Decreto 2.115/1998, de 2 de octubre, sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera (BOE 16 de octubre de 1998) (Corrección de Errores 26 de marzo de 1999).
- ◆ Orden de 21 de septiembre de 1999 por las que se aprueban las fichas de intervención para la actuación de los servicios operativos en situaciones de emergencia provocadas por accidentes en el transporte de mercancías peligrosas por carretera (BOE 8 de octubre de 1999) (Corrección de errores 9 de noviembre de 1999).
- ◆ Resolución de 5 de marzo de 2004, de la Dirección General de Tráfico, por la que se establecen medidas especiales de regulación de tráfico durante el año 2004 (BOE 12 de marzo de 2004)

Transporte terrestre por ferrocarril.

- ◆ Reglamento relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril (RID). Anejo al Convenio relativo a los Transportes Internacionales por Ferrocarril (COTIF) (BOE 18 de febrero de 2003).
- ◆ Real Decreto 412/2001, de 20 de abril, por el que se regulan diversos aspectos relacionados con el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril (BOE 8 de mayo de 2001)

(299)

Transporte terrestre por carretera y ferrocarril.

- ◆ Real Decreto 387/1996, de 1 de marzo, por el que se aprueba la Directriz Básica de Planificación de Protección Civil ante el riesgo de accidentes en los transportes de mercancías peligrosas por carretera y ferrocarril (BOE 22 de marzo de 1996)
- ◆ Resolución de 16 de julio de 2003, de la Dirección General de Protección Civil, por la que se hace pública la nueva relación de números telefónicos a utilizar para la notificación de accidentes y otros datos de interés en los transportes de mercancías peligrosas por carretera y ferrocarril (BOE 25 de julio de 2003)

Transporte por carretera, ferrocarril o vía navegable.

- ◆ Real Decreto 1.566/1999, de 8 de octubre, sobre los consejeros de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (BOE 20 de octubre de 1999).
- ◆ Orden FOM/605/2004 de 27 de febrero sobre Capacitación Profesional de los consejeros de seguridad para el transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (BOE 9 de marzo de 2004).

- ◆ Orden por la que se regula el parte de accidente para el transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (BOE 17 de mayo de 2000).
- ◆ Orden de 11 de enero de 2001, por la que se regula el contenido mínimo del Informe Anual para el transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (BOE 26 de enero de 2001).

Transporte marítimo.

- ◆ Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (Código IMDG) conforme al capítulo VII del Convenio Internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar, 1974. Enmienda 30-00 aplicable a partir del 1 de enero de 2001, adoptada en Londres el 26 de mayo de 2000. (BOE 5 de diciembre de 2003).
- ◆ Real Decreto 1.253/1997 de 24 de julio, sobre condiciones mínimas exigidas a los buques que transporten mercancías peligrosas o contaminantes, con origen o destino en puertos marítimos nacionales (BOE 19 de agosto de 1997).
- ◆ Real Decreto 701/1999 de 30 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 1253/1997 (BOE 14 de mayo de 1999)

Transporte por vía aérea.

(300)

- ◆ Instrucciones Técnicas para el Transporte sin Riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea (BOE 9 de diciembre de 2003).
- ◆ Reglamento Nacional para el Transporte sin Riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea. Orden de 28 de diciembre de 1990 (BOE 23 de enero de 1991).

Seguridad Química - La Prevención de los Riesgos en Salud y Medio Ambiente.
Una Perspectiva desde la Administración Pública

TEMA 17: ACCIDENTES GRAVES EN LA INDUSTRIA.**Autora: M.^a Martina Heredia Fernández****17.1. Introducción.**

En las instalaciones en las que están presentes sustancias peligrosas se producen con cierta frecuencia accidentes laborales, con resultado de daños mas o menos graves para algún trabajador. Con mucha menor frecuencia se producen accidentes con consecuencias que podríamos calificar de catastróficas para las personas, los bienes y el medio ambiente. Afortunadamente no hay muchos ejemplos, pero podemos citar varios ocurridos en Europa, los tristemente conocidos accidentes de Flixborough (Reino Unido) en 1974, el de Seveso (Italia) en 1976, y más recientemente la explosión de nitrato amónico en Toulouse y el incendio en la refinería de Puertollano. Sin olvidar por ello, los no menos dramáticos accidentes de San Juan de Ixhuatepec (Méjico) en 1994 y la fuga de isocianato de metilo en Bhopal en 1984.

Una breve descripción de estos siniestros proporcionará una idea del tipo de accidentes de que estamos hablando:

- 1974 – Flixborough (Reino Unido). Una explosión de vapor no confinado que siguió a una fuga de 40 toneladas de ciclohexano produjo la destrucción total de la planta, 28 muertos, 36 heridos graves, daños graves en 1.821 viviendas y 167 tiendas de la proximidad, y la extensión de los daños a otras instalaciones próximas.
- 1976 – Seveso (Italia). Una reacción fuera de control provocó la rotura de un disco de ruptura de un reactor en la planta propiedad de Icmesa Chemical Company en la localidad italiana de Seveso. Se produjo la emisión de sustancias tóxicas, entre ellas dioxina (TCDD). La nube tenía una concentración aproximada de 3.500 ppm y cubrió un área de 1.800 Ha. Los daños a las personas fueron sobre todo dérmicos, pero además hubo numerosos daños al medio ambiente. Las consecuencias de este accidente no han desaparecido del todo.
- 2001-Toulouse (Francia). El 21 de septiembre de 2001, aproximadamente a las 10:15 de la mañana, se produce una explosión en la planta de AZF en Toulouse, causando la muerte a 26 personas y hiriendo a 2.200. La causa fue la explosión de una cantidad no conocida de nitrato amónico. Además se produjeron numerosos daños materiales, dos chimeneas de más de 100 m de altura se derrumbaron, un almacén de electrodomésticos cercano quedó totalmente destruido. El estallido formó un cráter de 10 m de profundidad por 50 m de diámetro. El radio de la onda expansiva fue mayor de 15 km.
- 2003- Puertollano (España). El 14 de agosto a las 8:15 de la mañana se produce una explosión en la refinería de Puertollano. En la explosión mueren cuatro trabajadores. Hay numerosos heridos, algunos de ellos con gravísimas quemaduras. Tres de ellos fallecen en los días posteriores al siniestro.
La explosión dio lugar a un incendio en un tanque de gasolina que se propagó a otros tanques adyacentes. El incendio duró varios días. Durante tres de ellos, los habitantes de Puertollano no dispusieron de agua corriente.

17.2. Marco normativo.

Los accidentes descritos, particularmente el de Seveso, hicieron a las Autoridades tomar conciencia de la necesidad de una legislación efectiva que tenga como resultado de su aplicación la no-ocurrencia de estos siniestros o al menos la limitación de sus consecuencias.

En España la Ley 2/1985 de Protección Civil reconoce la existencia de riesgos asociados a determinadas instalaciones industriales y establece en su artículo 5 la catalogación de actividades que pueden dar origen a una situación de emergencia, así como de los centros, establecimientos y dependencias en que aquéllas se realicen, así como la obligación de éstos de disponer las medidas de seguridad y prevención en materia de protección civil que reglamentariamente se determinen. En el artículo 6 establece que los centros, establecimientos y dependencias a que se hace referencia en el artículo anterior dispondrán de un sistema de autoprotección, dotado de sus propios recursos, y del correspondiente plan de emergencia para acciones de prevención de riesgos, alarma, evacuación y socorro. En el artículo 12 contempla la facultad de los organismos públicos de requerir información de cualquier persona o entidad, pública o privada para la elaboración de los planes de protección civil.

(304) A escala europea el primer fruto de esta preocupación fue la Directiva 82/501/CEE, conocida como Seveso I. El Real Decreto 886/1998, de 15 de julio, sobre prevención de accidentes mayores en determinadas actividades industriales, modificado por el Real Decreto 952/1990, de 29 de julio, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico esta Directiva, que estuvo 10 años en vigor. Durante ese periodo de tiempo ocurrieron 130 accidentes. Su análisis reveló la necesidad de enfocar la prevención de accidentes graves de otro modo.

La Directiva 82/501/CEE fue derogada por la 96/82/CEE, llamada habitualmente Directiva Seveso II. La transposición de esta Directiva es el Real Decreto 1.254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. Esta disposición se dicta en desarrollo de la Ley 2/1985 de Protección Civil. Por otro lado, la Ley 21/1992, de 23 de julio, de Industria contempla en el capítulo I “Seguridad Industrial” de su Título III, lo dispuesto en la Ley 2/1985 de Protección Civil y tipifica en su Título V “Infracciones y sanciones” el incumplimiento de las medidas de seguridad previstas en la citada ley y en los Reglamentos de desarrollo. Esto convierte al Real Decreto 1.254/1999 en una norma de seguridad industrial.

Los planes especiales del sector químico a que se hace referencia la Ley 2/1985 de Protección Civil se elaboran según unas directrices contenidas en la Norma Básica de Protección Civil aprobada por Real Decreto 407/1992, de 24 de abril. En el momento de la entrada en vigor del Real Decreto 1.254/1999 la Directriz Básica vigente para la elaboración y homologación de los planes especiales del sector químico era la aprobada por el Consejo de Ministros el 23 de noviembre de 1990. Esta Directriz Básica responde a la filosofía de la legislación anterior al R.D. 1.254/1999. Este Real Decreto introduce muchas novedades, difíciles de encajar en esta Directriz, incluso la terminología y algunas definiciones son distintas. De hecho, en la Disposición final primera, Adaptación Normativa, el R.D. 1.254/1999

establece la obligación del Gobierno de modificar la Directriz Básica para la elaboración y homologación de los planes especiales del sector químico, a fin de proceder a su adaptación a los nuevos requisitos contenidos en el presente Real Decreto y en la Norma Básica de Protección Civil. El cumplimiento de esta obligación es el Real Decreto 1.196/2003, de 19 de septiembre, por el que se aprueba la Directriz Básica de protección civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Tan importante como saber qué normas hay que aplicar es saber quién tiene competencias para hacerlo. En el Artículo 16. del R.D. 1.254/1999 se considera autoridades competentes a efectos su aplicación:

- El Ministerio del Interior a través de la Dirección General de Protección Civil.
- Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.
- Los Delegados de Gobierno en las Comunidades Autónomas.
- Los Ayuntamientos u otras entidades locales, en su caso.
- Las Autoridades Portuarias.
- Las Capitanías Marítimas.

En la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia el Decreto 97/2000, sobre determinación orgánica de las actuaciones y aplicación de las medidas previstas en el Real Decreto 1.254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, distribuye (305) las funciones entre distintas Consejerías:

- Consejería de Presidencia, a través de la Dirección General de Protección Civil.
- Consejería de Tecnologías, Industria y Comercio, a través de la Dirección General de Industria, Energía y Minas.
- Consejería de Sanidad, a través de la Dirección General competente en materia de Salud Pública.
- Consejería de Obras Públicas y Ordenación del Territorio, a través de las Direcciones Generales competentes en cada caso.

Este reparto de competencias tiene como objetivo lograr que el ejercicio de las actuaciones tendentes a la obtención de un alto nivel de protección para las personas, los bienes y el medio ambiente ante accidentes graves se realice mediante una gestión eficaz, sin duplicidades, conseguir una relación fluida con las empresas afectadas por esta legislación y un desarrollo correcto de diversos aspectos recogidos en el Real Decreto 1.254/1999.

La Directiva Seveso II ha sido modificada recientemente. La modificación se publica en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas del 31 de diciembre de 2003.

17.3. Accidente grave.

La expresión “accidente grave” ha aparecido varias veces. Aunque los ejemplos de la introducción nos dan idea del alcance de sus consecuencias, no hemos dado una definición. La Directriz Básica define los accidentes graves como:

Cualquier suceso, tal como una emisión en forma de fuga o vertido, incendio o explosión importantes, que sea consecuencia de un proceso incontrolado durante el funcionamiento de cualquier establecimiento al que sea de aplicación el Real Decreto 1.254/1999, de 16 de julio, que suponga una situación de grave riesgo, inmediato o diferido, para las personas los bienes y el medioambiente, bien sea en el interior, bien en el exterior del establecimiento, y en el que estén implicadas una o varias sustancias peligrosas.

Los accidentes graves se clasifican, según esta directriz, en tres categorías:

- **Categoría 1:** Aquellos para los que se prevea, como única consecuencia, daños materiales en el establecimiento accidentado y no se prevean daños de ningún tipo en el exterior de éste.
- **Categoría 2:** Aquellos para los que se prevea como consecuencia, posibles víctimas y daños materiales en el establecimiento; mientras que las repercusiones exteriores se limitan a daños leves o efectos adversos sobre el medio ambiente en zonas limitadas.
- **Categoría 3:** Aquellos para los que se prevea, como consecuencia posibles víctimas, daños materiales graves o alteraciones graves del medio ambiente en zonas extensas y en el exterior del establecimiento.

Debemos ahora concretar cuándo una sustancia es peligrosa y qué establecimientos están afectados por la legislación de los accidentes graves.

17.4. Establecimientos industriales estan bajo el ambito de esta legislación.

En el artículo 3 del R.D. 1.254/99 se dice que se entenderá por sustancia peligrosa: “Las sustancias, mezclas o preparados enumerados en el Anexo I o que cumplan los criterios establecidos en la parte 2 del anexo I, y que estén presentes en forma de materia prima, productos, subproductos residuos o productos intermedios, incluidos aquellos de los que se pueda pensar justificadamente que podrían generarse en caso de accidente”.

PARTE 1 DEL ANEXO 1.

SUSTANCIAS PELIGROSAS	CANTIDAD UMBRAL (TONELADAS)	
	ARTÍCULOS 6 Y 7	ARTÍCULO 9
Nitrato de amonio (ver nota 1)	350	2.500
Nitrato de amonio (ver nota 2)	1.250	5.000
Pentaóxido de arsénico, ácido arsénico (V) y/o sus sales	1	2
Trióxido de arsénico, ácido arsénico (III) y/o sus sales		0,1
Bromo	20	100
Cloro	10	25
Compuestos de níquel en forma pulverulenta inhalable (monóxido de níquel, dióxido de níquel, sulfuro de níquel, disulfuro de triníquel, trióxido de diníquel)		1
Etilenimina	10	20
Flúor	10	20
Formaldehído (concentración \geq 90 por ciento)		
Hidrógeno	5	50
Acido clorhídrico (gas licuado)	25	250
Alquilos de plomo	5	
Gases licuados extremadamente inflamables (incluidos GLP y gas natural)	50	200
Acetileno	5	50
Óxido de etileno	5	40
Óxido de propileno	5	50
Metanol	500	5.000
4,4 metilen-bis (2-cloroanilina) y/o sus sales en forma pulverulenta		0,01
Isocianato de metilo		0,15
Oxígeno	200	2.000
Diisocianato de tolueno	10	100
Dicloruro de carbonilo (fosgeno)	0,3	0,75
Trihidruro de arsénico (arsina)	0,2	1
Trihidruro de fósforo (fosfina)	0,2	1
Dicloruro de azufre	1	1
Dióxido de azufre	15	75
Policlorodibenzofuranos y policlorodibenzodioxinas (incluida la TCDD), calculadas en equivalente TCDD		0,001
Los siguientes carcinógenos: 4- aminodifenilo y/o sus sales. Éter bis(clorometílico) Clorometil metil éter. Cloruro de dimetilcarbamoilo Dimetilnitrosamina Triamidahexametilfosfórica 2-naftilamina y/o sus sales. 4-nitrofenil 1,3-propanosulfona	0,001	0,001
Gasolina de automoción y otras fracciones ligeras	5.000	50.000

(307)

Nota 1. Se refiere al nitrato de amonio y a las mezclas de nitrato de amonio cuyo contenido de nitrógeno debido al nitrato de amonio supere el 28 por 100 en peso (distintas de las mencionadas en la nota 2) y a las soluciones acuosas de nitrato de amonio cuya concentración supera el 90 por 100 en peso.

Nota 2. Se aplica a los abonos simples a base de nitrato de amonio conformes a la Directiva 80/876/CEE y a los abonos compuestos cuyo contenido de nitrógeno debido al nitrato de amonio supere el 28 por 100 en peso (un abono compuesto contiene nitrato de amonio con fosfato y/o potasa).

PARTE 2 DEL ANEXO 1.

CATEGORÍAS DE SUSTANCIAS PELIGROSAS	CANTIDAD UMBRAL (TONELADAS)	
	ARTÍCULOS 6 Y 7	ARTÍCULO 9
1. Muy tóxica	5	20
2. Tóxica	50	200
3. Comburente	50	200
4. Explosiva [párrafo a) de la nota 2]	50	200
5. Explosiva [párrafo b) de la nota 2]	10	50
6. Inflamable [párrafo a) de la nota 3]	5.000	50.000
7.a Muy inflamable [párrafo b)1 de la nota 3]	50	200
7.b Líquido muy inflamable [párrafo b)2 de la nota 3]	5.000	50.000
8. Extremadamente inflamable [párrafo c) de la nota 3]	10	50
9. Sustancias peligrosas para el medio ambiente en combinación con las siguientes frases de riesgo: i)R50: "muy tóxico para los organismos acuáticos"	200	500
	500	2.000
10. Cualquier clasificación distinta en combinación con los enunciados de riesgo siguientes: i) R14: "reacciona violentamente con el agua " (se incluye R14/15)	100	500
	50	200

(308)

Una serie de notas especifican las frases R que corresponden a cada categoría.

No todas las sustancias son consideradas peligrosas, ni todos los establecimientos que las contienen estarán bajo el ámbito de aplicación de la legislación de accidentes graves. Para saber si lo está o no debemos fijarnos en las columnas 2 y 3 de las tablas.

Los establecimientos industriales que tengan sustancias peligrosas en cantidades iguales o superiores a las que aparecen en la segunda columna de las partes 1 y 2 del Anexo I están afectados por el R.D. 1.254/1999 en el nivel inferior.

Los establecimientos industriales que tengan sustancias peligrosas en cantidades iguales o superiores a las que aparecen en la tercera columna de las partes 1 y 2 del Anexo I están afectados por el R.D. 1.254/1999 en el nivel superior.

Si un establecimiento tiene varias sustancias peligrosas, se aplica la regla de la suma. La fórmula y el procedimiento de cálculo se describen en la nota 4 del Anexo I. Lo cierto es

que los cálculos son farragosos si se intentan hacer “ a mano “. Para facilitar la aplicación de la regla de la suma se puso en marcha la aplicación AIDA disponible en Internet en las siguientes páginas web:

- www.proteccioncivil.org en el link punto de encuentro químico.
- www.carm.es a través del link de la Dirección General de Industria, Energía y Minas.

Se calcula la posible afectación para el nivel inferior y para el superior. Hay afectación cuando la suma da un resultado igual o mayor que 1.

17.5. Obligaciones que impone esta legislación al industrial.

La aplicación de la legislación referida a los accidentes graves comporta el cumplimiento de una serie de obligaciones por parte de los industriales titulares de los establecimientos afectados, y por parte de la Administración.

A los establecimientos afectados en el nivel inferior se les aplica todo el R.D. 1.254/1999 excepto el artículo 9 y el 11 en lo que se refiere a los planes de emergencia exterior. Para los afectados por el nivel superior no hay excepciones, se les aplica todo el Real Decreto.

17.5.1. Establecimientos afectados en el nivel inferior.

Es lógico que las obligaciones no van a ser las mismas para los establecimientos afectados por el nivel inferior y por el superior. Cualquiera de los accidentes descritos antes puede ocurrir con una cantidad inferior de sustancia peligrosa, pero las consecuencias también serán menores. (309)

Además de las obligaciones generales de poner los medios para evitar los accidentes graves y de colaborar con la Administración, en los establecimientos afectados por el nivel inferior el industrial tiene las obligaciones de:

- Presentar ante la Administración un documento llamado Notificación (artículo 6) en el que se proporciona información sobre las sustancias presentes en el establecimiento, perfectamente identificadas, y las máximas cantidades en que pueden estar presentes, así como información sobre número de registro industrial; nombre o razón social del industrial con dirección completa del establecimiento con teléfono y fax; domicilio social del industrial y dirección completa con teléfono y fax; nombre del máximo responsable y forma de localizarlo las 24 horas; actividad ejercida y descripción breve de los procesos tecnológicos; descripción del entorno inmediato del establecimiento. Se adjuntan también planos del establecimiento y de la distribución de las instalaciones.
- Definir una Política de Prevención de Accidentes Graves (PPAG) y plasmarla en un documento escrito (artículo 7). La PPAG representa un compromiso por parte del industrial de cumplir los objetivos para el control de los riesgos de accidentes graves y la protección de las personas, los bienes y el medio ambiente. El artículo 3.1 de la Directriz Básica especifica que debe reflejar objetivos y principios de actuación generales sobre:

- Organización y personal
- Identificación y evaluación de los riesgos de accidentes graves
- Control de la explotación
- Adaptación de las modificaciones
- Planificación ante situaciones de emergencia
- Seguimiento de los objetivos fijados
- Auditoría y revisión

La PPAG debe estar implantada. Esto significa que debe estar presente en todos los niveles de la organización y que en todas las actividades la seguridad debe estar contemplada como objetivo.

- Elaborar un Plan de Emergencia Interior que defina, coordine, ejercite y lleve a cabo las actuaciones a seguir cuando se produzca un incidente o accidente, o una situación de riesgo que pueda generar un accidente grave, con el fin de controlar la situación de forma rápida y coordinada y limitar sus consecuencias. Debe contener procedimientos de organización y operativos para cada una de las hipótesis accidentales contempladas en el Análisis de Riesgos (en el R.D. 1.254/1999 se denomina Estudio de Seguridad). En la Comunidad de Murcia los establecimientos del nivel inferior deben presentar Análisis de Riesgos, aunque el R.D. 1.254/1999 no les obliga a ello, ya que debe servir de base al Plan de Emergencia Interior.
- También deberá definir procedimientos de detección y alerta, evacuación de zonas peligrosas y procedimientos de actuación generales en caso de: incendio, explosión, fuga de gases tóxicos y vertido incontrolado de productos peligrosos.
- El contenido mínimo de los Planes de Emergencia Interior se recoge en el artículo 3.3.1. de la Directriz Básica.

(310)

17.5.2. Establecimientos afectados en el nivel superior.

Para los establecimientos afectados por el nivel superior, hay que añadir las obligaciones del artículo 9 del R.D. 1.254/1999, de las que estaban exentos los anteriores. En este artículo se señala la obligación de los industriales de elaborar un Informe de Seguridad, del cual formarán parte la Política de Prevención de Accidentes Graves. Las partes que componen un Informe de Seguridad son:

- Información Básica (IBA) para la elaboración de los Planes de Emergencia Exterior.
- Información sobre la Política de Prevención de Accidentes Graves y el Sistema de Gestión de la Seguridad.
- Análisis del Riesgo (en el R.D. 1.254/1999 se denomina Estudio de Seguridad, utilizando la terminología de la Directriz Básica derogada).

17.5.2.1. Información Básica:

Contiene información sobre la zona de influencia de los accidentes que pueden tener lugar en el establecimiento, sobre el polígono industrial y sobre el establecimiento.

Se elabora parte por los industriales y parte por la Administración. El Anexo I de la Directriz Básica detalla minuciosamente su contenido.

Si bien las tres partes son importantes, es necesario hacer especial hincapié en la primera, la información sobre la zona de influencia porque contendrá la información sobre los elementos vulnerables de la zona, no sólo núcleos de población sino también zonas de valor ecológico, etc para los cuales hay que desarrollar medidas de protección.

17.5.2.2. Información sobre la Política de Prevención de Accidentes Graves y el Sistema de Gestión de la Seguridad.

Ya hemos hablado de la Política de Prevención de Accidentes Graves. El Sistema de Gestión de la Seguridad implanta la PPAG y desarrolla los elementos principales por medio de procedimientos escritos.

La seguridad debe tenerse en cuenta no sólo en la fase de diseño y construcción de la planta. No cabe duda de que el cumplimiento de los Reglamentos de Seguridad y la utilización de códigos y Normas de reconocido prestigio (ASME, API, MERKBLATT,...) es un excelente punto de partida para la seguridad. Pero ésta debe estar presente en el funcionamiento de la planta e incluso en el proceso de cierre y desmantelamiento de la planta. Una buena gestión de la seguridad es imprescindible para evitar que ocurran incidentes y accidentes que puedan derivar en uno grave. De hecho, muchos accidentes tuvieron su origen en fallos en la gestión de la seguridad, permisos de trabajo extraviados (caso de la Pipper alfa), trabajos para los que no se consideró necesario dar permisos de trabajo, deficiencias en el mantenimiento de algunos componentes, cambios en la organización que no se comunican, y infinidad de ejemplos que no hay espacio para mencionar.

(311)

A continuación listamos los contenidos recomendados en la Directriz Básica con algunos ejemplos de su posible contenido:

- Organización y personal:
Procedimiento de asignación y de responsabilidades, canales de comunicación ascendente y descendente en la organización (a quién rendir cuentas, a quién comunicar deficiencias en la seguridad), formación del personal propio y de contratistas, etc.
- Identificación y evaluación de los accidentes graves:
Procedimientos para identificar y evaluar los accidentes graves y definir medidas de prevención y mitigación, no sólo en el funcionamiento normal de la planta sino en situaciones de parada, puesta en marcha, etc.
- Control de la explotación:
Procedimientos e instrucciones de trabajo, incluyendo los de mantenimiento.
- Adaptación de las modificaciones:
Procedimientos para planificar los cambios con un diseño correcto, materiales compatibles con las sustancias, permisos de trabajo adecuados, etc. (aunque las modificaciones sean temporales)
El accidente de Flixborough tuvo su origen en una modificación temporal mal diseñada.

- Planificación ante situaciones de emergencia:
En líneas generales, son los procedimientos que incluyen el Plan de Emergencia Interior en la organización del establecimiento.
- Seguimiento de los objetivos fijados:
Procedimientos para evaluar el cumplimiento de los objetivos, instaurar medidas correctoras y de investigación en caso de incumplimiento, procedimientos de investigación en caso de accidentes e incidentes.
- Auditoría y revisión:
Procedimientos de revisión de acuerdo a cambios técnicos, normativos y de organización del establecimiento.
El Sistema de Gestión de la Seguridad puede integrarse con los Sistemas de Prevención de Riesgos Laborales y de Gestión Medioambiental.
En la Región de Murcia se presentan tres copias de los documentos descritos ante la Dirección General de Industria, Energía y Minas (DGIEM en adelante). Dos de ellas se remiten a la Dirección General de Protección Civil, que a su vez reenvía una a la Unidad de Protección Civil de la Administración del Estado.

17.5.2.3. Análisis del Riesgo

- Este documento contiene la información sobre el alcance de los accidentes que pueden tener lugar en el establecimiento.
- Para llegar a ese resultado, primero se identifican los peligros de accidentes graves por operaciones, sucesos externos, intrusismo y otras causas relacionadas con fallos en el diseño, construcción o gestión de la seguridad. Hay varios métodos, los más utilizados son FMEA (Análisis de fallos y sus efectos) y HAZOP/AFO (Análisis funcional de operabilidad).
- Así se determinan las hipótesis accidentales y las características de los escenarios accidentales correspondientes incluidos los que pueden producirse por efecto dominó. Por ejemplo en la fuga de una tubería se determinan: diámetro del orificio, cantidad fugada en función de puntos de seccionamiento de la tubería y/o tiempo que tardan en intervenir los grupos de intervención del establecimiento, superficie del charco formado y otros datos de interés. Las hipótesis deben estar justificadas mediante árboles de fallos.
- Para cada escenario accidental se calculan las consecuencias mediante modelos de prestigio reconocido, que de acuerdo con los valores umbrales de la variable representativa de cada fenómeno proporcionan las zonas de intervención, alerta y efecto dominó. Definiremos más adelante estas zonas y estableceremos los calores umbrales.
- Por último se incluye una relación de los accidentes graves de categoría 2 ó 3. Los de categoría 1 ó 2 que puedan desencadenar un accidente de categoría 3 o desencadenar un árbol de fallos asociado, se le asignará categoría 3.
- Una última parte, el Análisis Cuantitativo de Riesgos se hace a requerimiento de la Administración.

(312)

17.6. Obligaciones que impone esta legislación a la administración.

17.6.1. Inspecciones.

Las inspecciones comprenden un examen de los sistemas implantados en el establecimiento, tanto de naturaleza técnica como de organización y gestión de la seguridad. Estas inspecciones son competencia de la Dirección General de Industria, Energía y Minas.

Como documentación de referencia podemos citar la “Guía de Inspecciones” que la Dirección General de Protección Civil de la Administración del Estado editó para los establecimientos Seveso. Por otra parte en la Directriz Básica se considera la Recomendación del Parlamento y Consejo Europeo 2001/331/EC, de 4 de abril de 2001, en la que se aportan los criterios mínimos para las inspecciones medioambientales en los Estados miembros.

Estos establecimientos con toda seguridad son inspeccionados por otras autoridades: Higiene y Seguridad Laboral, Sanidad Ambiental, Calidad Ambiental, etc. La Directriz Básica dedica su artículo 5.5 a la coordinación de todas las autoridades con competencias de inspección para que haya transparencia, eficacia y no haya conflictos en conclusiones y resoluciones.

17.6.2. Ordenación del territorio.

El artículo 12.1 del R.D. 1.254/1999 establece que “los órganos competentes de las Comunidades Autónomas velarán porque se tenga en cuenta los objetivos de prevención de accidentes graves y de limitación de sus consecuencias en la asignación o utilización del suelo”.

Los accidentes de Bhopal y de San Juanico en Méjico muestran con claridad que los accidentes tienen consecuencias mucho más graves cuando existen áreas residenciales en los alrededores. Otro ejemplo es el accidente de Seveso que obligó a evacuar a 600 personas, y más de 2.000 sufrieron intoxicación por dioxinas.

En el artículo 12.2 se habla de la necesidad de mantener las distancias adecuadas entre los establecimientos contemplados en la legislación de accidentes graves y las zonas de vivienda, zonas frecuentadas por el público y zonas de valor ecológico. Este aspecto debe ser contemplado en las políticas de asignación del suelo.

Es un tema complejo que hasta ahora sólo se ha abordado en un sentido. Un establecimiento que pueda tener accidentes graves no puede instalarse en cualquier lugar, pero no hay limitaciones en este sentido a la hora de construir viviendas o lugares de pública concurrencia.

En nuestra región hay muchos ejemplos de establecimientos industriales que estaban a varios kilómetros de la población cuando se instalaron, y que ahora tienen viviendas a pocos metros.

Este aspecto relacionado con los accidentes graves es el que ha tenido menos desarrollo. En la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia se está empezando a redactar legislación sobre la asignación del suelo. La modificación del Decreto 97/2000 contendrá directrices en este sentido.

17.6.3. Información a la población.

Los ciudadanos que pueden verse afectados por un accidente grave de la industria deben recibir información sobre las medidas de seguridad que deben tomarse y sobre el comportamiento a adoptar en caso de accidente. Esta tema es competencia según el Decreto 97/2000 de la Dirección General de Protección Civil y en el artículo 13.1 del R.D. 1.254/1999 se dispone que se hará en colaboración con los industriales de los establecimientos contemplados en el artículo 9.

Esta información se revisará cada 3 años, o cuando haya modificaciones sustanciales en los establecimientos.

La información que debe facilitarse a la población viene especificada en el Anexo V del R.D. 1.254/1999. Además el Informe de Seguridad debe estar a disposición del público (13.3), aunque el industrial puede solicitar que no se divulguen determinadas partes por confidencialidad industrial, comercial o personal, de seguridad pública o defensa nacional.

17.6.4. Elaborar planes de emergencia exterior.

(314) La Administración, la Dirección General de Protección Civil en la Comunidad de Murcia, tiene la obligación de elaborar Planes de Emergencia Exterior para los establecimientos contemplados en el artículo 9 del R.D. 1.254/1999.

Un Plan de Emergencia Exterior es una herramienta de gestión y organización en caso de emergencia. Estos planes establecerán las medidas de prevención y de información, así como la organización y los procedimientos de actuación y coordinación de los medios y recursos de la propia Comunidad Autónoma, de otras administraciones públicas asignados al plan y de entidades públicas y privadas con el objeto de prevenir y, en su caso mitigar las consecuencias de estos accidentes sobre la población, medio ambiente y bienes que puedan verse afectados.

Las funciones del plan de emergencia exterior son bastante indicativas de lo que leeremos en uno de ellos. Las funciones determinadas en la Directriz Básica son:

- Determinar las zonas de intervención y alerta.
- Prever la estructura organizativa y los procedimientos de intervención para las situaciones de emergencia por accidentes graves.
- Prever los procedimientos de coordinación con el plan estatal para garantizar su adecuada integración.
- Establecer los sistemas de articulación con las organizaciones de las administraciones municipales y definir los criterios para la elaboración de los planes de actuación municipal de las mismas.

- Especificar los procedimientos de información a la población sobre las medidas de seguridad que deban tomarse y sobre el comportamiento a adoptar en caso de accidente.
- Catalogar los medios y recursos específicos a disposición de las actuaciones previstas.
- Garantizar la implantación y mantenimiento del plan.

Para dar cumplimiento a estas funciones hay que desarrollar una serie de puntos especificados en la Directriz Básica. Aunque la estructura documental no tiene que ser la que aparece en la Directriz, la seguiremos para concretar qué información debe contener el Plan. Esta información es previsible que será extensa. Sólo hay que pensar en cualquiera de los accidentes relatados en la introducción y pensar en cómo resolver el problema. Habrá que contar con muchos medios y éstos deben estar perfectamente organizados. Así que la información debe también ser concreta. El Plan de Emergencia Exterior debe dar respuesta a la pregunta: “Hay un accidente en...¿Qué hacemos?”. Un accidente ocurre en cuestión de segundos, hay que tomar muchas decisiones en poco tiempo. Muchas de ellas pueden estar ya tomadas si la planificación es correcta y éste es en definitiva, el objetivo del Plan de Emergencia Exterior.

17.6.5. Contenido mínimo de un Plan de Emergencia Exterior.

17.6.5.1. Objeto y ámbito.

Descripción general del establecimiento para el que se realiza el Plan y de su entorno geográfico. (315)

17.6.5.2. Bases y criterios.

Se refiere a la metodología empleada para la identificación y valoración del riesgo, para la definición de las zonas de planificación y la descripción de los criterios de planificación utilizados.

Deben describirse y referenciarse los fundamentos técnicos y científicos de esta metodología.

17.6.5.3. Zonas objeto de planificación.

Se distinguen dos zonas de planificación: zona de intervención y zona de alerta.

- *Zona de intervención*: Es aquella en la que las consecuencias de los accidentes producen un nivel de daños que justifica la aplicación inmediata de medidas de protección.
- *Zona de alerta*: Es aquella en la que las consecuencias de los accidentes provocan efectos que, aunque perceptibles por la población, no justifican la intervención, excepto para los grupos críticos de población.

Estas zonas están establecidas en el Análisis del Riesgo (antes Estudio de Seguridad) del establecimiento, para cada una de las variables y cada uno de los escenarios accidentales considerados. Veamos cuáles son esas variables y los umbrales para establecer las zonas de planificación.

Los accidentes que pueden tener lugar y las consecuencias son:

- De tipo mecánico: ondas de presión y proyectiles.
- De tipo térmico: radiación térmica.
- De tipo químico: nube tóxica o contaminación del medio ambiente provocada por la fuga o vertido incontrolado de sustancias peligrosas.

La siguiente pregunta que surge es cómo cuantificar esas consecuencias y en qué valor empiezan a ser consideradas peligrosas. Los umbrales también vienen determinados en la Directriz Básica.

Fenómenos de tipo mecánico

Las variables son:

- Valor local integrado del impulso, en explosiones y deflagraciones.
- Sobrepresión local estática de la onda de presión, también en explosiones y deflagraciones.
- Alcance máximo de los proyectiles con impulso superior a 10 mbar. seg., producidos en la explosión o estallido de determinadas instalaciones industriales u originados en otras contiguas, a consecuencia de dichos fenómenos, o por desprendimiento de fragmentos a causa de una onda de presión.

(316)

Valores umbrales para la **zona de intervención**:

- Un valor local integrado del impulso, debido a la onda de presión, de 150 mbar. seg.
- Una sobrepresión local estática de la onda de presión de 125 mbar.
- El alcance máximo de proyectiles con un impulso superior a 10 mbar.seg. en una cuantía del 95%. Producidos por explosión o estallido de continentes.

Valores umbrales para la **zona de alerta**:

- Un valor local integrado del impulso, debido a la onda de presión, de 100 mbar. seg.
- Una sobrepresión local estática de la onda de presión de 50 mbar.
- El alcance máximo de proyectiles con un impulso superior a 10 mbar.seg. en una cuantía del 99,9%. Producidos por explosión o estallido de continentes

Fenómenos de tipo térmico.

Se calcula la dosis de radiación térmica.

$$D = I_m^{4/3} \cdot t_{\text{exp}}$$

Donde I_m es la intensidad media recibida, en kW/m^2 , y t_{exp} el tiempo de exposición.

Valores umbrales para la **zona de intervención**:

Una dosis de radiación térmica de $250 (\text{kW/m}^2)^{4/3} \cdot \text{s}$, equivalente a las combinaciones de intensidad térmica y tiempo de exposición que se indican a continuación.

$I, \text{kW/m}^2$	7	6	5	4	3
t_{exp}, s	20	25	30	40	60

Valores umbrales para la **zona de alerta**:

Una dosis de radiación térmica de $115 (\text{kW/m}^2)^{4/3} \cdot \text{s}$, equivalente a las combinaciones de intensidad térmica y tiempo de exposición que se indican a continuación.

$I, \text{kW/m}^2$	6	5	4	3	2
t_{exp}, s	11	15	20	30	45

Fenómenos de tipo químico.

La variable es la dosis de tóxico que una persona puede llegar a absorber por alguna vía en el tiempo de exposición de la nube. Para el cálculo se utilizan los índices AEGL, ERPG y TEEL. (317)

Valores umbrales para la zona de intervención:

Concentraciones máximas de sustancias tóxicas en el aire calculadas a partir de los índices AEGL-2, ERPG-2 y/o TEEL-2,

Valores umbrales para la zona de alerta:

Concentraciones máximas de sustancias tóxicas en el aire calculadas a partir de los índices AEGL-1, ERPG-1 y/o TEEL-1,

No es objeto de este curso el cálculo de dosis de nubes, por lo que no entraremos en él. Es complejo y justificaría varias horas de curso.

La Directriz Básica establece valores umbrales para el efecto dominó, que consiste en la multiplicación de los efectos del accidente por resultar afectados otros equipos del mismo establecimiento o de establecimientos próximos.

Para la determinación de un posible efecto dominó de un accidente grave en instalaciones circundantes o próximas y/o en un establecimiento vecino, se establecen los

siguientes valores umbrales:

- Radiación térmica: 8 Kw/m².
- Sobrepresión: 160 mbar.

Alcance máximo de los proyectiles producidos por explosión o estallido de continentes (La distancia se calcula en función de las hipótesis accidentales consideradas).

Por otro lado tenemos que conocer los elementos vulnerables que existen en esas zonas. Los elementos vulnerables son locales públicos, zonas habitadas, zonas con valor medioambiental.

La superposición de las zonas de intervención y alerta y las zonas con elementos vulnerables nos proporciona las zonas de planificación. Si en las zonas de intervención y alerta no hay elementos vulnerables es posible una exención de realizar plan de emergencia exterior, o limitar las acciones a aislamiento y señalización.

17.6.5.4. Definición y planificación de las medidas de protección.

La Directriz Básica considera medidas de protección los procedimientos, actuaciones, medios y recursos previstos en los Planes de Emergencia Exterior con el fin de evitar o atenuar las consecuencias de los accidentes graves, inmediatas y diferidas, para la población, el personal de los grupos de acción, las propias instalaciones afectadas, el medio ambiente y los bienes materiales.

(318)

La protección de las instalaciones se lleva a cabo con los medios de la empresa o de los cuerpos de intervención.

Las medidas de protección a la población son: los sistemas de avisos, el control de accesos, confinamiento, alejamiento, evacuación y las medidas de autoprotección personal.

- Los sistemas de avisos tienen la finalidad de alertar a la población si puede verse directamente afectada por el accidente y de informar de la evolución de éste.

La alerta de la población se realizará preferentemente mediante una red de sirenas que emitirán un sonido característico de principio de emergencia y otro característico de fin de emergencia que es igual en todo el territorio nacional. Estas deben ser oídas por todas las personas afectadas. Frecuentemente hay que instalar más de una en cada localidad ya que su alcance es en el mejor de los casos de 500 m. La megafonía fija es una alternativa a las sirenas pero la experiencia muestra que es menos efectivo. El alcance es menor que el de las sirenas, al menos de modo que el mensaje que difunden sea interpretado como una señal de emergencia. En la Región de Murcia ya se inició la instalación de la red de sirenas y actualmente hay una en Alumbres y otra en Roche, ambas del PEE de Escombreras. Está prevista también dentro de este plan la instalación inminente de otra en Los Mateos. Este sistema se utiliza para alertar a las personas que están dentro de la zona de intervención o muy próximas a su límite.

No se utiliza un único sistema porque el empleo de uno sólo nunca asegura que la información llegue a todos los afectados. Es necesario pensar en uno o varios

sistemas redundantes: avisos telefónicos masivos, megafonía móvil y/o medios de comunicación.

Las frecuencias de radio y el canal de televisión por el que se emitirá la información deben figurar explícitamente en el plan y la población debe conocerlas a través de campañas de información. De todos modos son más eficaces para informar de la evolución del accidente, que como medio de alerta ya que si la persona no está escuchando en la radio la frecuencia concreta que figura en el plan no recibirá la información.

La megafonía móvil y los medios de comunicación son útiles también para informar de las medidas de protección que se deben tomar.

- El control de accesos consiste en controlar y a veces limitar la entrada y salida de vehículos, personas y material de las zonas objeto de planificación. Los objetivos que se persiguen con esta medida son: evitar que otras personas puedan estar expuestas a las consecuencias del accidente, dejar paso libre a los cuerpos sanitarios y de intervención, etc.

El plan debe fijar exactamente los puntos en los que se cortarán los accesos. Deben ser lugares seguros para las personas que desempeñen este cometido.

- Confinamiento: Consiste en el refugio de la población en sus propios domicilios, en otros edificios, recintos o habitáculos próximos en el momento de anunciarse la medida. Con estas medidas la población se protege contra nubes tóxicas, emisión de proyectiles, sobrepresión y radiación térmica.

Debe complementarse con medidas de autoprotección personal.

- Alejamiento: Consiste en el traslado de la población por sus propios medios desde posiciones expuestas a posiciones seguras. Es útil cuando el fenómeno se atenúa con rapidez.
- Evacuación: Consiste el traslado masivo de la población que se encuentra en zonas expuestas a zonas seguras. Es una medida drástica que sólo se toma ante un gran peligro. Puede ser contraproducente ante nubes tóxicas.
- Medidas de autoprotección personal: Son medidas sencillas al alcance de cualquier ciudadano, pero de gran efectividad. Son medidas como: no beber agua del grifo, apagar aparatos eléctricos, etc.

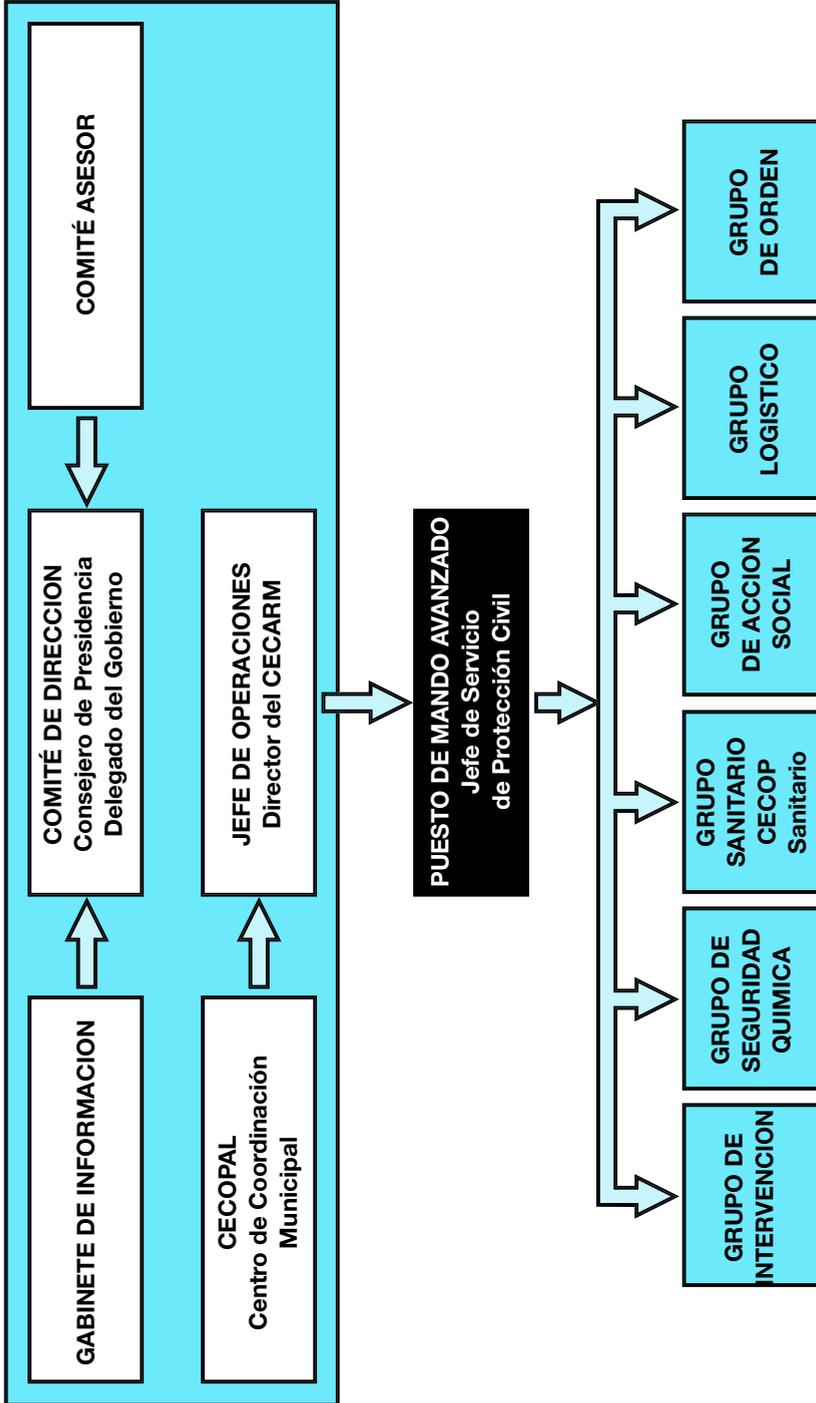
(319)

17.6.5.5. Estructura y organización del Plan.

En este apartado deben darse los grupos que van a tomar parte en la solución de la emergencia, con su composición y funciones.

La organización del plan puede verse en este esquema. Por la extensión no vamos a dar las funciones de cada grupo.

(320)



17.6.5.6. Operatividad del Plan de Emergencia Exterior.

Se establece el canal de notificación del accidente. Debe ser un medio que permita su registro: llamada al 112 que permite el registro por grabación de la voz o un fax.

La notificación del accidente debe contener información sobre el establecimiento, categoría y tipo de accidente, sustancias involucradas, cantidades, equipos afectados, medidas adoptadas, medios solicitados.

También se establecen los criterios de activación del plan. La Directriz Básica indica que será activado por accidentes de categoría 2 ó 3. Los accidentes de categoría 1 no justifican la activación del plan. En todo caso es la dirección del plan la que asigna categoría al accidente y por tanto si éste se activa o no.

Por último hay que dejar claro que la solicitud y movilización de medios externos no significa que se active el plan.

17.6.5.7. Procedimientos de actuación del Plan de Emergencia Exterior.

La definición de la operatividad supone concretar una serie de procedimientos de actuación en cuanto a avisos a realizar, procedimientos para alertar al personal adscrito al plan, las actuaciones en los primeros momentos de la emergencia, y los procedimientos de actuación y coordinación de los grupos de acción.

La coordinación es fundamental. Los responsables de los distintos grupos informan y aconsejan al director del plan sobre las medidas a tomar y sobre la conveniencia de decretar el fin de la emergencia. La descoordinación en este campo llevará a informaciones contradictorias que no tendrán validez para tomar decisiones. (321)

17.6.5.8. Información a la población durante la emergencia.

En el plan debe quedar especificado para cada hipótesis accidental el sistema que se utilizará para informar a la población y qué información se dará: ésta contendrá instrucciones sobre medidas de seguridad y el comportamiento a adoptar en caso de emergencia.

17.6.5.9. Catálogo de medios y recursos.

Esta es una de las partes más importantes del plan. Ningún establecimiento industrial puede tener medios para dar solución a un accidente de gran magnitud. Normalmente se requerirán medios externos. Es fundamental, por tanto, tener estos medios bien localizados, conocer su disponibilidad, y establecer bien los protocolos de localización de los titulares de estos medios.

Con la relación de medios se elaborará una base de datos.

34.6.5.10. Implantación del Plan de Emergencia Exterior.

La implantación consiste en la dotación de medios y recursos, formación de los grupos de acción y la información a la población. Debe establecerse un programa eficaz y realista para cada uno de estos aspectos.

17.6.5.11. Mantenimiento del Plan de Emergencia Exterior.

Este apartado hace referencia al conjunto de comprobaciones, ejercicios de adiestramiento, simulacros y a la evaluación de la eficacia de la información a la población, que permitirán que el plan sea operativo, es decir que funcione eficazmente en la resolución de una emergencia si ésta se produjera.

17.6.5.12. Exenciones de elaboración del Plan de Emergencia Exterior.

Puede haber exenciones si se demuestra que los accidentes graves no tienen consecuencias en el exterior. En la Comunidad de Murcia la Administración debe elaborar Plan de Emergencia Exterior para todos los establecimientos contemplados en el artículo 9 del R.D. 1.254/1999.

17.6.5.13. Homologación del Plan de Emergencia Exterior.

Tiene por objeto asegurar que el contenido del plan se ajusta a la Directriz Básica. Los planes son homologados por la Comisión Nacional de Protección Civil y aprobados por los organismos competentes de las Comunidades Autónomas.

17.6.5.14. Plan de Actuación Municipal

Los municipios en los que se ubiquen establecimientos industriales que pueden tener accidentes graves deben elaborar un Plan de Actuación Municipal con adaptado a sus características: demografía, urbanismo, aspectos socioeconómicos... que se basará en las directrices del Plan de Emergencia Exterior y formará parte de éste.

(322)

Como conclusión podemos volver a señalar el enorme esfuerzo que supone diseñar las actuaciones a seguir en caso de que se produzcan este tipo de emergencias, y el mayor esfuerzo que supondría aún ponerlo en práctica de un modo eficaz.

No hay que olvidar tampoco que las consecuencias de un accidente pueden durar en el tiempo, el caso más claro es el de las nubes tóxicas que pueden dejar a muchas personas afectadas de por vida. Esto sin olvidar la sensación de angustia y peligro que puede quedar después entre la población.

Por todo lo dicho a lo largo de esta ponencia lo más efectivo es siempre prevenir los accidentes graves con una buena gestión de la seguridad en las industrias, una ordenación del territorio que permita limitar sus consecuencias, y si el accidente termina produciéndose, una eficaz gestión de la emergencia y disponibilidad de los recursos adecuados.

Normativa:

- ◆ Real Decreto 1.196/2003, de 19 de septiembre, por el que se aprueba la Directriz Básica de protección civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas. (BOE n.º 242 de 9 de octubre de 2003).
- ◆ Real Decreto 1.254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (BOE n.º 172 de 20 de julio de 1999).
- ◆ Decreto n.º 97/2000, de 14 de julio, sobre determinación de las actuaciones y aplicación de las medidas previstas en el Real Decreto 1.254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (BORM n.º 170. 24 de julio de 2000).
- ◆ <http://www.proteccioncivil.org/centrodoc/centro00.htm>



Región de Murcia
Consejería de Sanidad

Dirección General de Salud Pública