

## **MODELO DE CARTA INFORMATIVA SOBRE EL TÍTULO IV DE REACH (revisión 2.0)**

La entrada en vigor del **Reglamento REACH nº 1907/2006**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), **supone un cambio sustancial en las obligaciones de todo el sector de fabricación, importación, formulación y distribución de productos químicos, y afecta también a los usuarios finales, industriales o profesionales de estos productos.**

El elemento básico para que la información sobre peligrosidad de los productos químicos y las medidas de gestión del riesgo necesarias para una manipulación segura, llegue a todos los usuarios de los productos es la Ficha de Datos de Seguridad (FDS).

Este documento técnico, que no se debe confundir con la "Ficha Técnica" de los productos químicos, debe entregarse junto al producto químico por parte de los proveedores, como muy tarde, en el momento de la primera entrega del producto.

Los requisitos básicos de las FDS son que deben elaborarse, en su caso y suministrarse en castellano, con 16 secciones, según dispone REACH, y fechada. La FDS es un documento que se debe actualizar en ciertos casos y las actualizaciones se deben remitir a todos los clientes de al menos los 12 últimos meses.

La Ficha de Datos de Seguridad es el instrumento necesario e imprescindible que va a sustentar toda la información relativa al conjunto de obligaciones que impone la nueva legislación de químicos.

### **Para la venta o suministro de productos químicos**

Esta obligación que afecta a todos los proveedores de productos químicos: fabricantes de sustancias, importadores de sustancias o mezclas, formuladores de mezclas, re-embasadores y distribuidores, cada uno para con sus clientes, se convierte en la clave de REACH, porque la Ficha de Datos de Seguridad, a medida que se registran todas las sustancias que se introducen en el mercado europeo en el Registro de la Agencia Europea de Productos Químicos, tendrá que ir acompañadas a su vez, de los escenarios de exposición para cada uso o categoría de uso que se definan en su caso.

La obligación del suministro y, en su caso, elaboración de las FDS es para todos los proveedores de productos químicos peligrosos. Si un producto químico no se clasifica como peligroso pero contiene sustancias peligrosas, también deberá tener una FDS disponible que podrá ser suministrada a demanda del usuario que la requiera.

La Ficha de Datos de Seguridad no tendrá que proporcionarse en el caso de productos químicos suministrados a la población en general, a no ser que la pida un distribuidor o un usuario intermedio.

En España, la Ley 8/2010 de 31 de marzo, establece el régimen sancionador previsto en el Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre. En dicha Ley, que entró en vigor en 2010, se considera infracción muy grave la comercialización sin la ficha de datos de seguridad, de productos químicos para el uso profesional, que reúnan los criterios para ser clasificados como peligrosos.

Como infracción grave se considera el suministro de la FDS en otra lengua distinta al castellano y también la falta de actualización de la misma, por parte del proveedor del producto químico.

Hay que tener en cuenta que las infracciones muy graves son sancionables con multas desde 100.001 euros hasta un millón de euros y las graves desde 6001 euros hasta 100.000.

Según REACH, en su artículo 36, cada fabricante, importador, usuario intermedio y distribuidor deberá recopilar, y tener disponible toda la información necesaria para cumplir sus obligaciones y ponerla a disposición de la autoridad competente, cuando ésta lo solicite. Para comercializar productos químicos es necesario, pues, disponer de un sistema que permita documentar, en cada caso, que el suministro de las Fichas de Datos de Seguridad se ha realizado tal y como especifica el artículo 31 de REACH.

Para ello, se deberá poder identificar documentalmente a los clientes de cada proveedor, a los productos químicos que se venden a éstos, cuando se efectúa la venta, así como un sistema que permita comprobar las condiciones del envío de la FDS y de la recepción de ésta por parte del cliente, que debería indicar la fecha y versión de la FDS suministrada para poder cumplir adecuadamente los requisitos de actualización de la misma.

No suministrar FDS a los clientes de la cadena de distribución de PQs peligrosos o, en su caso, no poderlo documentar de forma adecuada, podría llegar a suponer para los proveedores sanciones superiores a los 100.000 euros, tal y como se recoge en la Ley 8/2010, de 31 de marzo.

### **Para la compra de productos químicos**

En el caso de empresas proveedoras que a su vez **compre productos químicos**, o de empresas usuarias de estos productos, que **los utilicen en el desarrollo de su actividad profesional**, si bien no son responsables de la entrega sí lo son de su tenencia y, en su caso, transmisión y/o utilización, de cara a la prevención y control del riesgo químico.

Para ello, es decir, para poder dar cumplimiento a los artículos 35, 36 y en un futuro próximo, al 37, que guardan relación con la obligación del acceso de los trabajadores de ese establecimiento a la información contenida en las FDS, así como a la obligación de conservar la información, se hace necesario disponer de un sistema que permita la identificación de proveedores para cada producto comprado, cuando se efectuó la compra así como de un sistema que permita documentar la recepción de la FDS y que debería indicar la fecha y versión de la FDS recepcionada, para poder solicitar que se cumplan adecuadamente los requisitos de actualización, caso de que transcurriese un tiempo significativo sin que ésta se haya producido (podría determinarse una periodicidad, a efectos de la gestión de cada empresa, aunque REACH no lo regula).

El motivo por el que se hace necesario disponer de estos sistemas de gestión de compra o de suministro de productos químicos que incluyan la gestión de las FDS, es precisamente el de poder documentar que se ha dado cumplimiento por parte de esa entidad a las obligaciones derivadas del Título IV de REACH.

En el caso de empresa usuarias o usuarios profesionales, esta gestión, que REACH reclama como obligatoria a los proveedores, es necesaria para poder cumplir con los requisitos de informar a los trabajadores que manipulan los productos químicos y de incorporar las medidas de protección de la salud y del medioambiente que se establecen en la FDS y documentación adjunta.

Ambos requisitos son obligatorios en REACH y por tanto, se tipifican como infracción muy grave en la Ley 8/2010, de 31 de marzo de la siguiente forma:

“La falta de implantación, por parte del solicitante de registro, de las medidas de control del riesgo identificadas en el informe de seguridad química, en los procesos de los que es responsable, y, por parte del usuario, de las medidas de control del riesgo que le hayan sido comunicadas a través del anexo a la ficha de datos de seguridad, relativo a los escenarios de exposición, cuando éste sea requerido.”

Esta notificación se realiza por parte de la inspección sanitaria autonómica de salud pública, para información de su entidad y para que caso de ser necesario, adopten las medidas necesarias destinadas al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento REACH en relación al Título IV “Información en la cadena de suministro”.