



Comercialización de productos químicos peligrosos: Disposiciones generales

Este documento ha sido realizado con el apoyo de la Comisión de la Unión Europea 1996

Autor:

M^a José Berenguer Subils
Enrique Gadea Carrera
CENTRO NACIONAL
DE CONDICIONES DE TRABAJO

NOTA:

- El Real Decreto 1078/1993, fue derogado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero.
- Como complemento al apartado 2.4 de la presente FDN rogamos consulten lo contemplado en el artículo 13.1.b y el anexo VIII del RD 255/2003.

El objeto de la presente FICHA DE DIVULGACIÓN NORMATIVA es relacionar y divulgar las disposiciones relativas a la comercialización de productos químicos peligrosos que tienen un carácter general, excluyendo aquellos productos que disponen de normativas específicas, haciendo especial hincapié en aquellos aspectos que hacen referencia a la identificación de la peligrosidad de un producto químico y a los consejos sobre su manejo, como es la información contenida en la etiqueta y en las fichas de datos de seguridad. También se indica de forma esquemática el procedimiento de notificación de una sustancia nueva y los requisitos para su posterior comercialización.

CONTENIDO

1. Resumen normativo

Los productos químicos presentan, en su mayoría, determinadas características de peligrosidad que pueden constituir un riesgo para la salud de las personas y el medio ambiente, siendo necesario establecer medidas adecuadas para que su comercialización y su utilización garanticen una protección con un nivel elevado. Por todo ello, la comercialización de productos químicos peligrosos está sujeta a una serie de exigencias que permiten conocer su peligrosidad y sus condiciones de manipulación, así como identificar al responsable de su puesta en el mercado.

A nivel internacional la comercialización de productos químicos está muy reglamentada, existiendo una gran variedad de disposiciones según los distintos países, aparte de las normas relativas al transporte.

En el ámbito de la Unión Europea (UE) existe un procedimiento armonizado para la comercialización de sustancias y preparados peligrosos, recogido en diferentes disposiciones, que contempla aspectos relativos a notificación, clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad y que tiene por objeto lograr una eficaz protección del medio ambiente, la salud y la seguridad, tanto de la población en general como de los trabajadores que las utilizan en sus lugares de trabajo. Estas disposiciones, de obligado cumplimiento para la comercialización de productos químicos peligrosos en todo el ámbito de la UE, han sido transpuestas en su mayoría al ordenamiento jurídico español.

Asimismo, se han establecido ciertas limitaciones en la comercialización de determinados productos químicos peligrosos basados en su posible daño o riesgo para la salud y el medio ambiente, que incluyen prohibiciones y requisitos mínimos para su uso y distribución y que se recogen en el R.D. 1406/1989, al que van añadiéndose disposiciones complementarias a medida que, al disponerse de nuevos datos, se desarrolla la legislación comunitaria.



En relación con el tema que ocupa el objeto de la presente FDN, los Reales Decretos 363/1995 y 1078/1993 recogen en su articulado y anexos los principios generales y los criterios que deben seguir los fabricantes, distribuidores o importadores para la comercialización de sustancias y preparados peligrosos en los países de la UE. Esto incluye, por una parte, la notificación de las sustancias, el intercambio de información y la evaluación de los posibles riesgos que éstas suponen para el hombre y el medio ambiente y, por otra, su clasificación, envasado y etiquetado.

Esta normativa no es de aplicación cuando existan regulaciones específicas como es el caso de 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 y, en resumen, para todas aquellas sustancias o preparados para los que ya existan procedimientos de notificación y cuyos requisitos sean equivalentes a los dispuestos en estos Reglamentos. Tampoco son de aplicación para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, carretera o vía fluvial, marítima o aérea ni para los productos en tránsito sometidos a control aduanero, siempre que no sean objeto de tratamiento o transformación.

2. Contenido de la normativa sobre comercialización de productos químicos peligrosos: disposiciones generales

1. Definiciones

Los Reales Decretos 363/1995 y 1078/1993, son aplicables a aquellos productos definidos como peligrosos según la propia normativa, entendiéndose como:

- **substancias:** 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 la estabilidad ni modificar la composición.
- **preparados:** las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias.

Otras definiciones importantes, dentro del campo de la comercialización, son:

- **notificación:** la acción por la cual son presentados a la autoridad competente los documentos correspondientes a la sustancia, con la información requerida.
- **notificante:** persona que presenta a la autoridad competente la notificación, de acuerdo con lo establecido.
- **comercialización:** el suministro o puesta a disposición de terceros del producto. Se considera la importación dentro del territorio aduanero de la Comunidad como comercialización.
- **investigación y desarrollo científico:** las investigaciones químicas, los análisis y los experimentos científicos efectuados bajo condiciones controladas; esta definición incluye la determinación de las propiedades intrínsecas, del rendimiento y de la eficacia, así como la investigación científica relacionada con el desarrollo de productos.
- **investigación y desarrollo de la producción:** el desarrollo ulterior de una sustancia durante el cual se prueban sus ámbitos de aplicación, utilizando producciones piloto o ensayos de producción.

Además, la normativa incluye otras definiciones relativas a la evaluación de los riesgos derivados de la utilización de estos productos, como son identificación de los peligros, evaluación de la relación dosis (concentración) / respuesta (efecto), evaluación de la exposición, caracterización del riesgo y recomendaciones para su reducción.



Las diferentes categorías que definen la peligrosidad de un producto químico, de acuerdo con el R.D. 363/1995, se recogen en el Cuadro 1 de este documento.

Los puntos que se desarrollan en esta FDN son aquellas obligaciones exigibles al fabricante, importador o distribuidor para la comercialización de un producto y que incluyen el correcto envasado y etiquetado, el suministro de la ficha de datos de seguridad y el cumplimiento de los requisitos de notificación de sustancias nuevas a la autoridad competente.

2. Clasificación

La clasificación de un producto químico peligroso (sustancias y preparados) se efectúa sobre la base de sus propiedades intrínsecas, de acuerdo con las categorías y definiciones que se recogen en el Cuadro 1.

Para las sustancias, la clasificación se realiza a partir de los datos obtenidos siguiendo los métodos de ensayo descritos en el Anexo V del R.D. 363/1995 y aplicando los principios de clasificación recogidos en el Anexo VI del mismo, que incluye los criterios que permiten su clasificación basándose en sus propiedades fisicoquímicas (explosivos, comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables e inflamables), sus propiedades toxicológicas (muy tóxicos, tóxicos, nocivos, corrosivos, irritantes, y sensibilizantes), sus efectos específicos sobre la salud (cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción) y sus efectos sobre el medio ambiente. Obtenida la clasificación se procede al etiquetado de acuerdo con el apartado 2.3. de esta FDN.

Las sustancias que hasta la fecha tienen una clasificación de peligrosidad y etiquetado armonizado en el ámbito de la UE están incluidas en el Anexo I del R.D. 363/1995. Estas sustancias, cuando procede, van acompañadas de límites de concentración o de parámetros que permiten valorar los peligros para la salud y para el medio ambiente de los preparados que las contengan.

En el caso de aquellas sustancias incluidas en el Inventario Europeo de Sustancias Comerciales Existentes (EINECS) pero que todavía no han sido incorporadas al citado Anexo I, deberán llevarse a cabo las oportunas investigaciones que permitan disponer de los datos existentes con relación a las propiedades de dichas sustancias y clasificarse y etiquetarse provisionalmente con arreglo a lo establecido en el R.D. 363/1995. Si los datos han sido obtenidos por otros métodos, éstos deberán compararse con los métodos contemplados en el Anexo V y en caso de ser equivalentes no será necesario repetirlos. Los métodos de ensayo descritos en el citado Anexo V deben aplicarse conforme a los principios de buenas prácticas de laboratorio y observando las obligaciones existentes sobre la protección de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Si la sustancia es nueva deberán realizarse los ensayos necesarios y seguir el procedimiento de notificación de acuerdo con el apartado 2.5. de esta FDN. Para clasificar un preparado debe conocerse su composición y la peligrosidad de cada uno de sus componentes. Esta clasificación se efectuará teniendo en cuenta las mismas propiedades y efectos considerados para las sustancias.

Respecto a las propiedades fisicoquímicas, se considerarán como explosivos, comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables o inflamables cuando los resultados de las pruebas efectuadas según los métodos de ensayo del Anexo V del Reglamento de sustancias se ajusten a los criterios del Anexo VI del mismo. Dichas pruebas no serán necesarias si ninguno de sus componentes presenta tales propiedades y siempre que, sobre la base de la información de que disponga el fabricante, sea poco probable que el preparado presente dichos riesgos.

En cuanto a las propiedades toxicológicas pueden aplicarse dos métodos:

- a) determinando la toxicidad del preparado según los métodos de ensayo recogidos en el Anexo V y aplicando los criterios definidos en el Anexo VI del Reglamento de sustancias.
- b) aplicando el método convencional, descrito en el Reglamento de preparados, que consiste en una evaluación sistemática de todos los efectos peligrosos para la salud. Esta evaluación se basa en los límites de concentración dados en el Anexo I del R.D. 363/1995 o, en su ausencia, en el Anexo I del R.D. 1078/1993 basándose en sus efectos subdivididos en: efectos letales agudos, efectos irreversibles no letales tras una sola exposición, efectos graves tras exposición repetida o prolongada, efectos corrosivos e irritantes incluidas las



lesiones oculares graves, efectos sensibilizantes, efectos carcinogénicos, efectos mutagénicos y efectos tóxicos para la reproducción. Dichos límites están expresados en porcentaje peso/peso para preparados no gaseosos y en porcentaje volumen/volumen para los gaseosos. Para los efectos letales agudos y los efectos corrosivos e irritantes, incluidas las lesiones oculares graves, se deben tener en cuenta sus efectos aditivos.

Respecto a los efectos específicos para la salud, es decir, las propiedades carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, se aplicará obligatoriamente el método convencional indicado.

Obtenida la clasificación, que se hará siempre en función del grado máximo de peligro, se procede al etiquetado de acuerdo con el apartado 2.3. de esta FDN. Los datos utilizados, así como los relativos a su composición, estarán siempre a disposición de la autoridad competente.

Es preciso observar que, al clasificar las sustancias, deberá tenerse en cuenta la presencia de impurezas o aditivos, ya que se considerarán como preparados cuando su concentración supere el 0,1% si se trata de sustancias muy tóxicas, tóxicas, carcinogénicas (cat. 1 ó 2), mutagénicas (cat. 1 ó 2) o tóxicas para la reproducción (cat. 1 ó 2) y el 1% en los casos restantes.

3. Envasado y etiquetado

Los productos químicos peligrosos únicamente podrán comercializarse cuando sus envases no tengan pérdidas, no sean, ni ellos ni sus cierres, atacables por el producto, sean fuertes y sólidos y, en los casos en que sea necesario, dispongan de señales detectables al tacto y estén provistos de cierres de seguridad para niños.

Por su parte, la etiqueta que obligatoriamente debe mostrar, de forma legible e indeleble, el envase estará escrita en la lengua oficial del Estado destinatario y contendrá:

- El nombre de la sustancia según nomenclatura utilizada en Anexo I o en su defecto en el EINECS o cualquier denominación química reconocida internacionalmente (ISO o ILIPAC). Si se trata de un preparado, su nombre comercial.
- El nombre y dirección completa (incluido el número de teléfono) del responsable de la comercialización establecido en el mercado interior.
- Los símbolos y las indicaciones de peligro, de acuerdo con el Anexo II, que deben estar impresos en negro sobre fondo amarillo anaranjado (Cuadro 1). Cuando el producto deba llevar más de un símbolo se tendrá en cuenta que la obligación de poner el símbolo T convierte en facultativos los símbolos X y C, la obligación de poner el símbolo C convierte en facultativo el símbolo X y la obligación de poner el símbolo E convierte en facultativos los símbolos F y O.
- Las frases de riesgo o "Frases R" recogidas en el Cuadro 2 que se atribuyen según las normas establecidas en el Anexo VI del R.D. 363/1995.
- Los consejos de prudencia o "Frases S" recogidas en el Cuadro 3 que se atribuyen según las normas establecidas en el Anexo VI del R.D. 363/1995.
- Para las sustancias, en caso de estar asignado, el número CEE y la frase "Etiqueta CEE".

Las indicaciones tales como "no tóxico", "inocuo" o cualquier otra indicación análoga no podrán figurar en la etiqueta ni en el envase de los productos regulados por estos Reglamentos.

La etiqueta deberá tener unas dimensiones mínimas, legisladas en función del tamaño del envase, de tal forma que la información contenida pueda leerse fácilmente. Los símbolos o pictogramas deben ocupar, por lo menos, una décima parte de la superficie de la etiqueta (mínimo 1 cm²). Para envases cuyo contenido no exceda los 125 ml no será necesario indicar las frases R y S en el caso de productos irritantes, fácilmente inflamables, inflamables o comburentes.

En el caso de los preparados, la etiqueta deberá contener el nombre de aquellas sustancias que tengan una determinada peligrosidad en función de su concentración en la composición de los mismos. No será



necesaria la etiqueta cuando la información obligatoria esté consignada de forma visible en el propio envase.

4. Fichas de datos de seguridad

El responsable de la comercialización de un producto químico deberá facilitar al destinatario, que sea un usuario profesional, una ficha de datos de seguridad, de acuerdo con los Reglamentos de sustancias y de preparados, a más tardar en el momento de la primera entrega del mismo, que le permita tomar las medidas necesarias para la protección de la salud y la seguridad en el lugar de trabajo. Esta información, que se proporcionará de forma gratuita, deberá renovarse a medida que se produzcan revisiones por la aparición de nuevos conocimientos.

La ficha de datos de seguridad incluirá obligatoriamente los siguientes apartados:

- Identificación de la sustancia o preparado y del responsable de su comercialización.
- Composición/información sobre los componentes. - Identificación de los peligros.
- Primeros auxilios.
- Medidas de lucha contra incendios.
- Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental.
- Manipulación y almacenamiento.
- Controles de exposición/protección individual.
- Propiedades fisicoquímicas.
- Estabilidad y reactividad.
- Informaciones toxicológicas.
- Informaciones ecológicas.
- Consideraciones relativas a la eliminación.
- Informaciones relativas al transporte.
- Informaciones reglamentarias.
- Otras informaciones.

El contenido de estos apartados deberá redactarse siguiendo las instrucciones recogidas en la "Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad" que figura en el Anexo XI del Reglamento de sustancias y en el III del de preparados.

5. Notificación

La notificación es un procedimiento estandarizado dentro de la UE, previo a la comercialización de sustancias químicas nuevas, que tiene como objetivos principales la evaluación de la peligrosidad intrínseca de las sustancias, la clasificación y etiquetado de las mismas y la evaluación de los riesgos que para el hombre y el medio ambiente puede implicar su utilización.

Todo fabricante, importador o distribuidor que desee comercializar una sustancia nueva, no incluida en el EINECS, en un Estado miembro tiene que presentar a la Unidad de Notificación de dicho Estado una documentación que incluya la siguiente información:



- Identificación del fabricante/importador
- Identificación de la sustancia (denominación, número CAS, fórmula, impurezas, estabilizantes, datos analíticos, etc.)
- Información relativa a la sustancia (producción, usos, precauciones para su manipulación y almacenamiento, transporte, acciones en caso de accidente/incidente, etc.)
- Propiedades fisicoquímicas (punto de fusión, punto de ebullición, densidad, presión de vapor, inflamabilidad, etc.)
- Estudios toxicológicos (toxicidad aguda, crónica, datos de mutagénesis y relativos a efectos sobre la reproducción)
- Estudios ecotoxicológicos (efectos sobre los organismos, degradación, etc.)
- Posibilidad de hacer inofensiva la sustancia (recuperación, neutralización, vertido, incineración, depuración, etc.)
- Propuesta de clasificación y etiquetado
- Propuesta de ficha de datos de seguridad
- Propuesta de evaluación del riesgo

Presentada la documentación, la Unidad de Notificación procederá a su estudio y evaluación. Las sustancias así notificadas podrán entonces incluirse en el Inventario Europeo de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS) que recoge todas las sustancias notificadas con posterioridad al 18 de septiembre del 1981 en que se cerró el EINECS.

Para la autorización de puesta en el mercado de una sustancia nueva existen plazos, según las distintas etapas, que varían en función de los tonelajes de producción anual.

6. Competencias Administrativas

El Ministerio de Sanidad y Consumo es autoridad competente en lo que se refiere a la determinación y desarrollo de los requisitos de clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad de las sustancias y preparados peligrosos, 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. En el ejercicio de estas competencias coordinará sus actuaciones con los Ministerios de Trabajo y Asuntos Sociales, de Industria y Energía, de Fomento y de Medio Ambiente.

Por su parte, corresponderá a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas la vigilancia, inspección y control de las sustancias y preparados comercializados en sus respectivos territorios, así como el ejercicio de la potestad sancionadora.



CUADRO 1
CATEGORÍAS DE PELIGRO PARA SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS

Propiedades	Categoría	Definiciones	Símbolo	Indicación de peligro	Pictograma
Propiedades fisicoquímicas	Explosivos	Las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos o gelatinosos que, incluso en ausencia de oxígeno del aire, puedan reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases y que, en determinadas condiciones de ensayo, detonan, deflagran rápidamente o, bajo el efecto del calor, en caso de confinamiento parcial, explotan	E	Explosivo	
	Comburentes	Las sustancias y preparados que, en contacto con otras sustancias, en especial con sustancias inflamables, produzcan una reacción fuertemente exotérmica	O	Comburente	
	Extremadamente inflamables	Las sustancias y preparados líquidos que tengan un punto de ignición extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo, y las sustancias y preparados gaseosos que, a temperatura y presión normales, sean inflamables con el aire	F+	Extremadamente inflamables	
	Fácilmente inflamables	Las sustancias y preparados: <ul style="list-style-type: none"> • Que puedan calentarse e inflamarse en el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía, o • Los sólidos que puedan inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que sigan quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente, o • Los líquidos cuyo punto de ignición sea muy bajo, o • Que, en contacto con agua o con aire húmedo, desprendan gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas 	F	Fácilmente inflamables	
	Inflamables	Las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de ignición sea bajo	-	-	
Propiedades toxicológicas	Muy tóxicos	Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en muy pequeña cantidad puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte	T+	Muy tóxico	
	Tóxicos	Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte	T	Tóxico	
	Nocivos	Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte	Xn	Nocivo	
	Corrosivos	Las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos puedan ejercer una acción destructiva de los mismos	C	Corrosivo	
	Irritantes	Las sustancias y preparados no corrosivos que, en contacto breve, prolongado o repetido con la piel o las mucosas puedan provocar una reacción inflamatoria	Xi	Irritante	



	Sensibilizantes por inhalación	Las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea, puedan ocasionar una reacción de hipersensibilidad, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos negativos característicos	Xn	Nocivo	
	por contacto cutáneo		Xi	Irritante	
Efectos específicos sobre la salud humana	Carcinogénicos Categorías 1 y 2	Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir cáncer o aumentar su frecuencia	T	Tóxico	
	Categoría 3		Xn	Nocivo	
	Mutagénicos Categorías 1 y 2	Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir alteraciones genéticas hereditarias o aumentar su frecuencia	T	Tóxico	
	Categoría 3		Xn	Nocivo	
Efectos sobre el medio ambiente	Peligrosos para el medio ambiente	Las sustancias o preparados que presenten o puedan presentar un peligro inmediato o futuro para uno o más componentes del medio ambiente	N	Peligrosos para el medio ambiente	

CUADRO 2. NATURALEZA DE LOS RIESGOS ESPECÍFICOS ATRIBUIDOS A LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS

Debido a las modificaciones que actualizan el Cuadro 2 que figuraba en esta FDN, remitimos al Anexo III del RD 363/1995 actualizado.

CUADRO 3 CONSEJOS DE PRUDENCIA RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS

Debido a las modificaciones que actualizan el Cuadro 3 que figuraba en esta FDN, remitimos al Anexo IV del RD 363/1995 actualizado.

3. Bibliografía normativa (Febrero 1996)

- Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (Mº de la Presidencia, B.O.E. 5.6.1995) por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, modificado por:
 - Orden de 13 de septiembre de 1995 (Mº de la Presidencia, B.O.E. 19.9.1995).
 - Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio (Mº de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, B.O.E.9.9.1993 rectificado por el B.O.E. 19.11.1993) por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, modificado por:
 - Orden de 20 de febrero de 1995 (Mº de la Presidencia, B.O.E. 23.2.1995, rect. B.O.E. 3.4.1995).



- Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre (Mº de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, B.O.E. 20.11.1989) por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos, modificado por:
- Orden de 11 de diciembre de 1990 (Mº de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, B.O.E. 14.12.1990)
- Orden de 31 de agosto de 1992 (Mº de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, B.O.E. 10.9.1992, rect. 30.9.1992)
- Orden de 30 de diciembre de 1993 (Mº de la Presidencia, B.O.E. 5.1.1994)
- Orden de 1 de febrero de 1996 (Mº de la Presidencia, B.O.E. 7.2.1996)

Para obtener información adicional sobre el contenido de la presente FICHA DE DIVULGACIÓN NORMATIVA puede dirigirse al

Programa de Análisis Ambientales y Biológicos
Centro Nacional de Condiciones de Trabajo
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
Dulcet 2 - 10, 08034 Barcelona
Tfno. 932 800 102, Fax 932 803 642