

El Reglamento REACH y el Real Decreto 374/2001: Dos normas complementarias para evaluar y prevenir los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo

Fernando Sanz Albert, Encarnación Sousa Rodríguez, Virginia Gálvez Pérez

Centro Nacional de Nuevas Tecnologías. INSHT

Enrique Gadea Carrera

Centro Nacional de Condiciones de Trabajo. INSHT

El presente artículo describe de forma esquemática cómo determinadas obligaciones de los usuarios intermedios introducidas por el Reglamento REACH afectan y complementan a la evaluación de riesgos laborales que debe realizar el empresario conforme al Real Decreto 374/2001.

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) 1906/2006 (Reglamento REACH) pretende garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias químicas en la Unión Europea, como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos, fomentando el desarrollo de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias químicas.

Una de las novedades más importantes que incorpora el Reglamento REACH es la obligación del fabricante o importa-

dor de cumplimentar un informe sobre la seguridad química que acompañará a la solicitud de registro de todas las sustancias sujetas a registro y fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas por solicitante de registro⁽¹⁾.

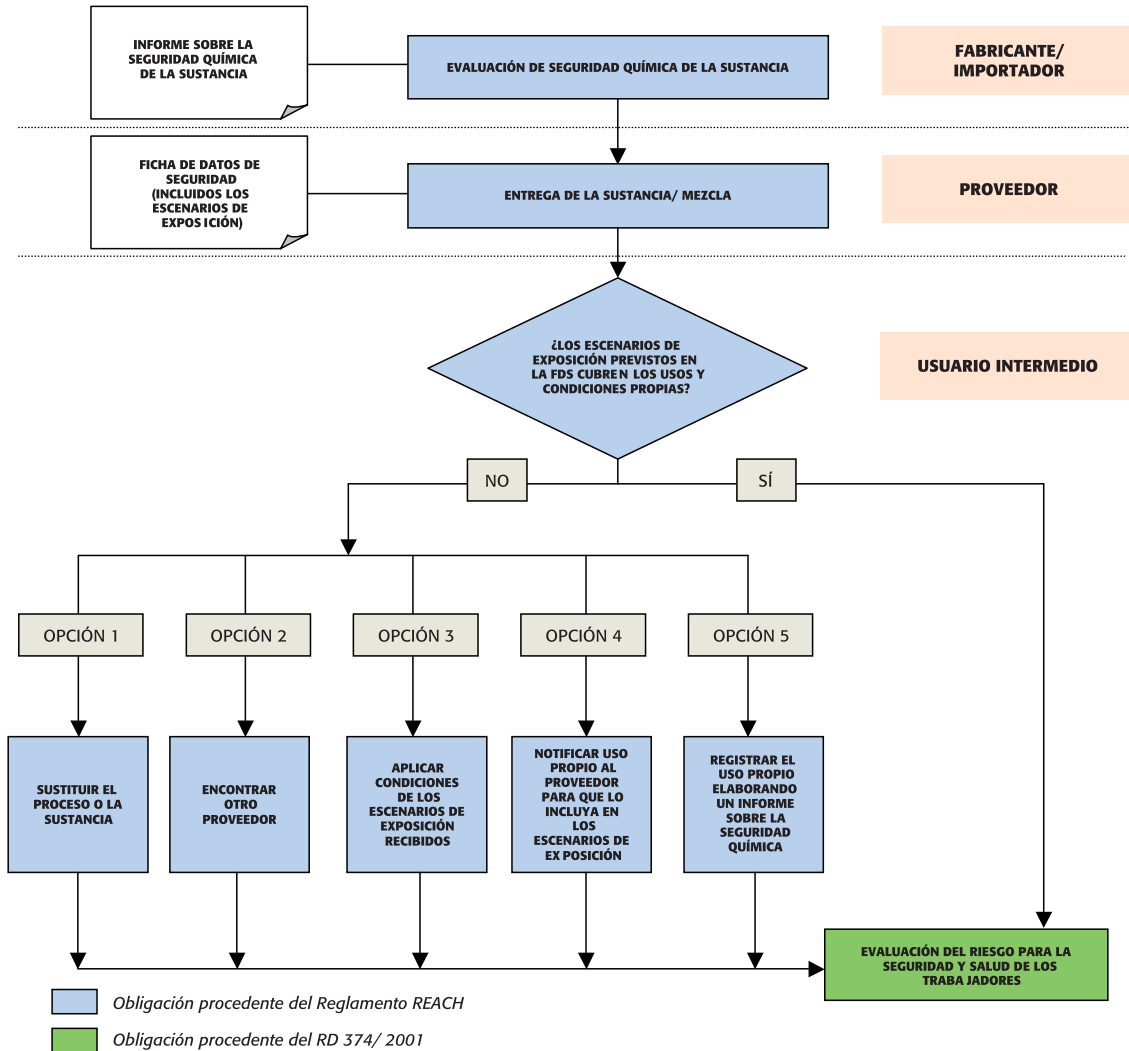
A su vez, los usuarios intermedios que reciben estas sustancias adquieren cier-

(1) La fecha límite de registro de las sustancias en cantidades entre 1 y 100 toneladas/año es el 1 de junio de 2018. A partir de dicha fecha, para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales superiores a 10 toneladas por solicitante de registro, será obligatorio elaborar el informe sobre la seguridad química conforme al Reglamento REACH.

tas responsabilidades que están vinculadas con las obligaciones establecidas para el empresario en el Real Decreto 374/2001 en lo relativo a la evaluación y prevención de riesgos laborales relacionados con los agentes químicos.

El presente artículo pretende aclarar las obligaciones que tiene el empresario como usuario intermedio de las sustancias que requieren informe de seguridad química para su registro, y exponer, de forma sintética, cómo afectan y complementan estas obligaciones al proceso de evaluación del riesgo laboral relacionado con los agentes químicos.

Figura 1 Interacción del Reglamento REACH y el RD 374/2001 en la evaluación del riesgo laboral



2. INTERACCIÓN ENTRE EL REGLAMENTO REACH Y EL REAL DECRETO 374/2001 EN EL PROCESO DE EVALUACIÓN DEL RIESGO LABORAL RELACIONADO CON AGENTES QUÍMICOS

En el esquema de la Figura 1 se describe esquemáticamente la interacción entre el Reglamento REACH y el Real Decreto 374/2001 cuando se utilizan en el trabajo sustancias químicas que requieren informe sobre la seguridad química.

A continuación se explican los puntos clave de esta interacción.

2.1 Evaluación de la seguridad química de la sustancia conforme al Reglamento REACH

Como se ha comentado en la introducción de este artículo, para todas las sustancias supeditadas a registro conforme al Reglamento REACH fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas por solicitante de registro, el fabricante o importador cumplimentará un informe sobre la

seguridad química que acompañará a la solicitud de registro. En el informe sobre la seguridad química se documentará la evaluación de la seguridad química de la sustancia conforme al anexo I del Reglamento REACH.

El objetivo del informe sobre la seguridad química es evaluar y documentar que los riesgos procedentes de las sustancias químicas que se fabrican o importan están controlados adecuadamente durante su fabricación y su propio uso o usos, y que otros agentes en las siguientes fases de la cadena de



suministro pueden controlar dichos riesgos. La evaluación de la seguridad química se fundamenta en la comparación de los posibles efectos negativos de una sustancia con la exposición razonablemente previsible o conocida del ser humano y del medio ambiente a dicha sustancia, teniendo en cuenta las medidas de gestión de riesgos aplicadas y re-

comendadas, así como las condiciones operativas.

La evaluación de la seguridad química se basa en la información sobre la sustancia que figura en el expediente técnico que se presenta en la solicitud de registro de la sustancia y en otras informaciones disponibles y pertinentes, incluidos, cuan-

do sean necesarios, los ensayos llevados a cabo de conformidad con el Reglamento REACH. En todo caso, entre la información que debe tenerse en cuenta se incluye la relativa a los peligros que presenta la sustancia, la exposición derivada de la fabricación o la importación, los usos identificados de la sustancia, las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos aplicadas o recomendadas.

La evaluación de la seguridad química consta principalmente de las etapas representadas en la figura 2.

La evaluación de la exposición y la consiguiente caracterización del riesgo se llevarán a cabo en caso de que la sustancia o mezcla cumpla los criterios para ser clasificada como peligrosa.

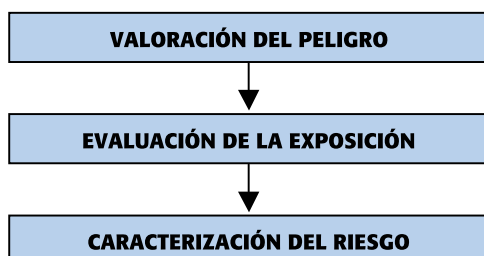
A continuación se describen brevemente los aspectos más relevantes de estas etapas:

ETAPA 1: Valoración del peligro

La valoración del peligro debe incluir la valoración del peligro para la salud humana, la valoración del peligro fisicoquímico, la valoración del peligro para el medio ambiente y la valoración PBT (persistente, bioacumulable y tóxica) y MPMB (muy persistentes y muy bioacumulables). Desde el punto de vista de la exposición laboral a sustancias químicas tienen interés las dos primeras valoraciones:

- **Valoración del peligro para la salud humana:** el objetivo de la valoración del peligro para la salud humana es determinar la clasificación y etiquetado de la sustancia y obtener los niveles máximos de exposición a la sustancia sin efecto para las personas; dichos niveles se conocen como "niveles sin efecto obtenido" (DNEL). Para ello, se valora la información dis-

■ Figura 2 ■ Etapas de evaluación de la seguridad química conforme al anexo I del Reglamento REACH



ponible no relativa a la especie humana y la relativa a la especie humana. En la determinación del DNEL se reflejarán las vías más probables, duración y frecuencia de exposición. Cuando así lo justifiquen el o los escenarios de exposición, podrá ser suficiente un único DNEL; no obstante, teniendo en cuenta la información disponible y el o los escenarios de exposición, puede resultar necesario identificar diferentes DNEL para cada sector de la población expuesta (trabajadores, consumidores, personas expuestas indirectamente, etc.) y, posiblemente, para determinados subsectores vulnerables (niños, mujeres embarazadas, etc.), así como para diversas vías de exposición (oral, cutánea e inhalatoria). Todo ello debe justificar la elección de la información utilizada, las vías de exposición y la duración y frecuencia de la exposición a la sustancia para la que es válida el DNEL. Para determinar el DNEL se deben tener en cuenta aspectos como la incertidumbre derivada de la variabilidad de la información, la naturaleza y gravedad del efecto o la sensibilidad del colectivo expuesto.

Aunque el DNEL y los valores límite ambientales (VLA) son conceptualmente comparables (como se observa en la tabla 1), se diferencian en diversos aspectos. Como se verá más adelante, los valores DNEL son utilizados por los fabricantes/ importadores para la caracterización del riesgo de los escenarios de exposición contemplados en el informe sobre la seguridad química, lo que permite establecer medidas de gestión del riesgo; mientras que los VLA son utilizados por los empresarios, cuyos trabajadores están expuestos a agentes químicos, para la evaluación del riesgo y determinar las medidas preventivas oportunas (obligación emanada del RD 374/2001). En este sentido, ambos parámetros

Tabla 1 Principales diferencias entre DNEL y VLA

	DNEL	VLA
Referencia normativa	REACH	RD 374/2001
Establecimiento	Fabricantes/ importadores a partir de investigaciones científicas	Grupo técnico/ científico con participación del INSHT y CC AA
Cráterios	Información toxicológica a partir de estudios publicados o no	Información toxicológica a partir de estudios publicados
Revisión	ECHA	CNSST
Carácter	Privado/ empresarial	Oficial/ institucional
Figura que debe emplearlo	Fabricantes/ importadores	Empresarios
Utilización	Evaluar la seguridad química de la sustancia caracterizando el riesgo de cada escenario de exposición, dando lugar a las condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo necesarias	Evaluar el riesgo de los trabajadores expuestos a agentes químicos por comparación con la exposición calculada, dando lugar a las medidas de prevención oportunas
Publicación	Informe de seguridad química y ficha de datos de seguridad (FDS)	Documento sobre Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España (Publicación anual)
Vías de exposición	Oral, cutánea, inhalatoria	Inhalatoria
Población para la que se determina	Trabajadores, consumidores, población expuesta indirectamente, colectivos sensibles (niños, mujeres embarazadas, etc.)	Trabajadores

son complementarios: el empresario, como usuario intermedio, comprobará que el uso que hace del producto químico se encuentra en los escenarios de exposición para los que el fabricante ha caracterizado el riesgo mediante el DNEL, pero evaluará los riesgos de exposición considerando los VLA disponibles.

- **Valoración del peligro fisicoquímico:** se valoran, como mínimo, los efectos potenciales para el ser humano derivados de las propiedades explosivas, inflamables o comburentes de la sustancia. Para cada una de las propiedades fisicoquímicas, se estima la capacidad intrínseca que

tiene la sustancia para causar efecto como resultado de la fabricación y usos especificados.

ETAPA 2: Evaluación de la exposición

El objetivo de la evaluación de la exposición es realizar el cálculo cuantitativo o la estimación cualitativa de la dosis o concentración de la sustancia a la que las personas están expuestas en relación con los peligros valorados en la etapa anterior. Para ello, se elaboran los escenarios de exposición y posteriormente se calcula la exposición para cada uno de ellos:

- **Elaboración de los escenarios de exposición:** se define escenario



de exposición como *el conjunto de condiciones que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante el ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla o recomienda a los usuarios intermedios que controlen la exposición de la población y del medio ambiente*. Este conjunto de condiciones contiene una descripción de las medidas de gestión de riesgos y de las condiciones operativas que el fabricante o importador establece y recomienda aplicar a los usuarios intermedios.

La ficha de datos de seguridad (FDS) de las sustancias que requieren informe sobre la seguridad química, la cual llegará al usuario intermedio, estará acompañada de un anexo en el que se incluirán los escenarios de exposición en los que, fruto de la caracterización del riesgo, se ha demostrado que los riesgos para la salud humana están adecuadamente controlados, indicando las condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo necesarias (relativas a los procesos, duración

y frecuencia de exposición, instalaciones, equipos de protección individual necesarios, etc.).

El nivel de detalle necesario para la descripción de un escenario de exposición variará sustancialmente de un caso a otro, en función del uso que se haga de la sustancia, de sus propiedades peligrosas y de la cantidad de información de la que disponga el fabricante o importador. En los escenarios de exposición podrán describirse las medidas de gestión de riesgos adecuadas para varios procesos o usos individuales de una sustancia. Por lo tanto, un escenario de exposición puede abarcar una gran variedad de procesos o usos.

- **Cálculo de la exposición:** para cada uno de los escenarios de exposición desarrollados se calcula la exposición, cuyos resultados se resumen en el anexo que acompaña a la FDS. Para calcular la exposición se estimarán los niveles de exposición de cada uno de los sectores de población expuesta (trabajadores, consumidores, perso-

nas sometidas a exposición indirecta, etc.), abordando todas las vías de exposición (oral, cutánea e inhalatoria) y considerando aspectos tales como la cantidad de sustancia asociada al uso identificado, las medidas de gestión del riesgo utilizadas o recomendadas, la duración y frecuencia de la exposición, etc.

ETAPA 3: Caracterización del riesgo

Para cada escenario de exposición contemplado en las etapas anteriores se caracteriza el riesgo mediante la comparación de la exposición de cada grupo de población expuesta con los DNEL establecidos y evaluando la probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia.

Para cada uno de los escenarios de exposición, se considerará que el riesgo para las personas está controlado cuando los niveles de exposición no superen el DNEL y la probabilidad y gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propie-

dades fisicoquímicas de las sustancia sean insignificantes.

Cuando no haya sido posible determinar un DNEL, se realizará una evaluación cualitativa de la probabilidad de evitar los efectos contra la salud humana al aplicar el escenario de exposición.

2.2 Comprobación de los escenarios de exposición por parte del usuario intermedio

Para entender las obligaciones que, como usuario intermedio, puede tener el empresario cuya actividad entraña riesgos derivados de la utilización de sustancias o mezclas químicas, se debe aclarar la definición de este término según el Reglamento REACH. Así, dicho reglamento define *usuario intermedio* como *toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios.*

Cuando los usuarios intermedios operan en una instalación industrial, independientemente del tamaño de esta, se denominan *usuarios industriales*, mientras que a los que usan sustancias o mezclas fuera de un entorno industrial se los denomina *usuarios profesionales*.

Conforme a la anterior definición, en la tabla 2 se recogen algunos ejemplos de usuario intermedio.

Aunque, en función del tipo de usuario intermedio de que se trate pueden adquirir distintas obligaciones asociadas al Reglamento REACH (establecidas en los títulos IV y V de dicho Reglamento), con carácter general, todo usuario intermedio, en relación con la seguridad

■ **Tabla 2** ■ Ejemplos de usuarios intermedios

Tipo de usuario intermedio	Funciones
Formuladores	Fabrican mezclas químicas que normalmente se suministran a agentes posteriores de la cadena de suministro, por ejemplo: pinturas, adhesivos, detergentes, etc.
Usuarios finales	Utilizan sustancias o mezclas pero no las suministran a agentes posteriores de la cadena de suministro. Son, por ejemplo, los usuarios de adhesivos, revestimientos y tintas, lubricantes, productos de limpieza, disolventes y reactivos químicos como los productos blanqueadores, etc.
Fabricante de artículos	Incorporan sustancias o mezclas químicas en otros materiales para fabricar un artículo, por ejemplo: productos textiles, equipos industriales, electrodomésticos y vehículos (tanto componentes como productos terminados).
Trasvasadores	Trasvasan sustancias o mezclas químicas de un recipiente a otro, generalmente en el transcurso de actividades de reenvasado o renovación de la imagen de marca.
Reimportadores	Importan sustancias, como tales o en forma de mezcla, que han sido originalmente producidas en la UE y registradas por algún otro agente perteneciente a la misma cadena de suministro.
Importadores que tienen un "representante exclusivo"	Los importadores se consideran usuarios intermedios cuando su proveedor no comunitario haya designado un "representante exclusivo" para actuar como solicitante de registro establecido en la Comunidad.

y salud de los trabajadores expuestos a sustancias y mezclas químicas, tiene el cometido principal de identificar y aplicar las medidas adecuadas incluidas en la FDS y en los escenarios de exposición, o tomar alternativas.

Así, cuando un usuario intermedio recibe una FDS, debe identificar y, en su caso, solicitar las medidas pertinentes para controlar adecuadamente los riesgos en su emplazamiento. Pero además, cuando el usuario intermedio recibe los escenarios de exposición, debe comprobar si alguno de estos escenarios cubre el suyo propio y sus condiciones de uso.

Si un usuario intermedio comprueba que el uso y/o las condiciones de uso de su sustancia, como tal o en forma de mezcla, no están cubiertas por los escenarios de exposición recibidos de su proveedor, dispone, fundamentalmente, de las siguientes opciones:

- **Opción 1-** Sustituir el proceso por otro que no requiera la sustancia o sustituir la sustancia por otra distinta que no requiera un escenario de exposición o que disponga de un escenario de exposición que cubra sus condiciones de uso.
- **Opción 2-** Encontrar otro proveedor que suministre la sustancia o mezcla con un escenario de exposición que cubra el uso propio.
- **Opción 3-** Aplicar las condiciones de uso descritas en alguno de los escenarios de exposición recibidos.
- **Opción 4-** Notificar su uso a su proveedor para que se incluya como uso identificado en un escenario de exposición.
- **Opción 5-** Preparar un informe sobre la seguridad química para registrar el uso propio. Para ello,



el usuario intermedio deberá comprobar previamente que no son de aplicación las exenciones previstas en el apartado 4 del artículo 37 del Reglamento REACH. El escenario de exposición debe cumplimentarse en el plazo de doce meses a partir de la recepción de la FDS para una sustancia registrada. Los usuarios intermedios deben informar a la ECHA de que tienen la intención de preparar un informe sobre la seguridad química en el plazo de seis meses. El informe sobre la seguridad química elaborada por el usuario intermedio incluirá una declaración que indique que dicho usuario aplica las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición pertinentes para su uso propio y que las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición para los usos identificados se transmiten a los agentes posteriores de la cadena de suministro. Tal como se recoge en el anexo XII del Reglamento REACH, el proceso que seguirá el usuario intermedio a la hora de evaluar la

seguridad química de las sustancias y mezclas y elaborar el correspondiente informe de seguridad química comprende tres etapas, que difieren ligeramente de lo establecido para la elaboración de informes para la seguridad química por parte de los fabricantes e importadores. Estas etapas son las siguientes:

- **Etapa 1**- Creación de los escenarios de exposición: el usuario intermedio elabora escenarios de exposición para los usos no incluidos en la FDS que se le ha facilitado.
- **Etapa 2**- Mejorar, en caso necesario, la valoración del peligro aportada por el proveedor: si el usuario intermedio considera que las valoraciones incluidas en la FDS que se le ha facilitado no son apropiadas, realiza las valoraciones pertinentes.
- **Etapa 3**- Caracterización del riesgo: el usuario intermedio efectúa una caracterización del riesgo para

cada una de los nuevos escenarios de exposición.

Otro aspecto fundamental que tiene que comprobar el usuario intermedio, con anterioridad a utilizar una sustancia, es que se cumplen los requisitos de autorización y restricción de la misma. Así, si el usuario utiliza una sustancia incluida en la lista de sustancias sujetas a autorización (anexo XIV del Reglamento REACH), debe sustituirla por una alternativa más segura. Si quiere seguir usando la sustancia, su proveedor o el mismo usuario intermedio deben solicitar una autorización para ese uso, en cuyo caso debe cumplir obligaciones adicionales. Igualmente, si se aplica una restricción a una sustancia que utilice un usuario intermedio, solo puede seguir usándola si cumple las condiciones de la restricción. El proveedor debe comunicar al usuario intermedio que la sustancia está sujeta a autorización y la información sobre las restricciones a través de la sección 15 de la FDS. Además, la lista de restricciones (anexo XVII del Reglamento REACH) puede consultarse en el sitio web de la ECHA,

junto con información sobre la sustancia cuya restricción se está considerando, y el tipo de restricción propuesta.

No se debe olvidar que, en todo caso, el empresario debe facilitar a los trabajadores y a sus representantes acceso a la información suministrada mediante la FDS y los escenarios de exposición que estén relacionados con las sustancias y mezclas que usan o a las que puedan verse expuestos en el transcurso de su trabajo.

2.3 Evaluación de los riesgos laborales y prevención de los riesgos por agentes químicos

Una vez comprobado que el uso que se está haciendo de la sustancia química está contemplado en los escenarios de exposición descritos en la FDS, y que, en su caso, se cumplen los requisitos de las autorizaciones y restricciones, el empresario procederá a evaluar el riesgo laboral relacionado con los agentes químicos conforme al artículo 3 del Real Decreto 374/ 2001 y adoptar las medidas preventivas, de protección y vigilancia de la salud conforme a los artículos 4, 5 y 6 de dicho reglamento.

Como se ha comentado en el apartado 2.1, el DNEL es utilizado en la elaboración del informe para la seguridad química a fin de evaluar la seguridad química de la sustancia mediante la caracterización del riesgo. Sin embargo, se debe

tener en cuenta que el hecho de que una determinada actividad se encuentre contemplada en los escenarios de exposición y que en la caracterización del riesgo se haya demostrado que el riesgo está controlado, no significa que no sea necesario realizar mediciones de la concentración del agente en el aire, en caso de riesgos derivados de la exposición por inhalación, y comparar los resultados con los valores límite ambientales (VLA) establecidos, conforme al Real Decreto 374/ 2001.

Igualmente, en lo relativo a las medidas de gestión del riesgo asociadas a los escenarios de exposición, estas pueden no ser suficientes para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores. Las medidas que se adopten deben ser consecuencia de la evaluación del riesgo laboral y en todo caso deben seguir los principios establecidos en el artículo 4 del Real Decreto 374/ 2001.

CONCLUSIONES

El Reglamento REACH implica responsabilidades que afectan no solo a los fabricantes e importadores de sustancias químicas en la Unión Europea, sino que también supone una serie de obligaciones para el empresario que hace un uso industrial o profesional de estas sustancias en su actividad empresarial y que, por lo tanto, debe cumplir los cometidos que el Reglamento REACH establece para los usuarios intermedios. En particular, cuando la sustancia que se

maneja en la empresa requiere un informe para la seguridad química para su registro, la FDS que aporta el proveedor incluirá los escenarios de exposición. En estos casos, previamente a la evaluación del riesgo que tiene que llevar a cabo el empresario conforme al Real Decreto 374/ 2001, se debe comprobar que alguno de los escenarios de exposición cubre el uso y condiciones propias. Pero en ningún caso esta comprobación debe entenderse sustitutoria de la evaluación del riesgo laboral que establece el Real Decreto 374/ 2001, incluyendo las mediciones si fuese necesario, sino como una actuación previa y complementaria a la evaluación del riesgo. Se puede, por lo tanto, entender que el hecho de que los escenarios de exposición comprendan el o los usos propios es una condición necesaria pero no suficiente para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores que manipulan o están expuestos a la sustancia o mezcla química.

Dentro de la actividad programada por el INSHT para 2015, está prevista la publicación de un documento cuyo objetivo es facilitar el entendimiento del contenido de los escenarios de exposición por parte de las empresas que utilizan sustancias químicas, así como aportar recomendaciones para la aplicación práctica de estos escenarios de forma complementaria a la preceptiva evaluación de riesgos laborales. ●

■ Bibliografía ■

- Reglamento (CE) 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). DOUE L 396/1, de 30 de diciembre de 2006.
- Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. Boletín Oficial del Estado, 1 de mayo de 2001, núm. 104, p. 15893.
- European Chemicals Agency (ECHA). Guidance for downstream users. Helsinki (Finlandia), 2013. Disponible en: http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_en.pdf