

LA FICHA DE SEGURIDAD, UNA HERRAMIENTA DE GESTIÓN INTEGRAL EN LA INDUSTRIA COSMÉTICA

En 2016, de acuerdo con los datos del Anuario de Estadísticas del Ministerio de Empleo y Seguridad Social¹, casi el 3% de los accidentes mortales ocurridos durante la jornada de trabajo está asociado con alguna sustancia química.

ANA SANZ PASTOR

CEO de ARETÉ GESTIONA

La manipulación de sustancias o preparados químicos es señalada por los trabajadores como el cuarto riesgo al que estarían expuestos durante, al menos, una cuarta parte de su tiempo de trabajo. En los últimos 10 años esta cifra ha aumentado en más de 7 puntos (ver Figura 1). Son los datos que aporta la sexta *Encuesta Europea de Condiciones de Trabajo (EWCS)*², realizada por la Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y de Trabajo, a la que se ha sumado España.

LA ETIQUETA DEL ENVASE COMO VEHÍCULO TRANSMISOR DE INFORMACIÓN³

Lejos ha quedado la *Orden de 28 de junio de 1977⁴ sobre etiquetas de los productos químicos* en la que se indicaba que “la identificación suficiente de los productos químicos a su salida de fábrica, es de interés tanto para los usuarios de los mismos [...]. Asimismo y principalmente la seguridad de personas y bienes, en los casos en que los productos químicos estén dotados de peligrosidad, exige dicha adecuada identificación, tanto cuando sean los mismos servidos en el envase original de fábrica como en otro diferente”.

Es esa preocupación por reducir riesgos en la que profundiza, ocho años después, el Real Decreto 2216/1985, de 28 de octubre por el que se aprueba el *Reglamento sobre Declaración de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas*:

- Este Reglamento supuso la incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (y modificaciones de dicha disposición; hasta la sexta, en el momento de la trasposición).
- Sigue apoyándose en la etiqueta identificativa del envase como sistema transmisor de información y, como tal, incluye los requisitos relacionados con el etiquetado de dichos envases (capítulo V). En particular, establece la necesidad de incluir los pictogramas e informaciones de peligro y de mencionar los riesgos específicos (frases R) y los consejos de prudencia (frases S) relativos a las sustancias peligrosas.
- Y, en caso de que no fuera posible incluir dicha información en la etiqueta o en el envase, se prevé un folleto con los consejos de prudencia

[...] previa autorización de la autoridad competente.

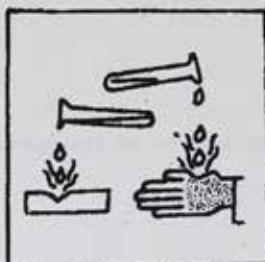
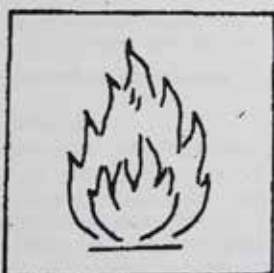
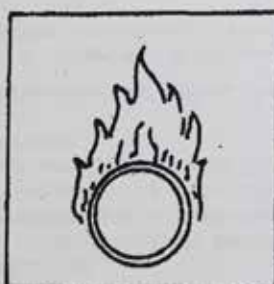
- Incorporaba, en su capítulo III, el sistema para notificar a la Administración la puesta en el mercado de una sustancia nueva. Este sistema incluía:
 - Una memoria técnico-científica con la información necesaria para la evaluación de los riesgos previsibles, inmediatos o diferidos, que la sustancia pueda presentar para el hombre y el medio ambiente.
 - Información sobre los efectos desfavorables de la sustancia según las diferentes utilizaciones previstas.
 - Propuesta de precauciones aconsejadas para la utilización más segura posible de las sustancias en las distintas fases de su ciclo de vida (almacenamiento, manipulación, transporte, reacción química con el agua limitaciones de uso y precauciones a tomar en su distribución, tratamiento de los residuos, medidas de urgencia en caso de vertidos accidentales, etc.).

MÁS ALLÁ DE LA ETIQUETA: LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Es con la trasposición de la Directiva 92/32/CEE de la Comisión, de 30 de abril de 1992, por la que se adapta al progreso

ANEXO II

Dibujos indicadores de las cualidades peligrosas de los productos químicos:

Cualidades TóxicasCualidades Volátiles o CorrosivosCualidades InflamablesCualidades ExplosivosCualidades Oxidantes y ComburentesCualidades NOCIVASCualidades Radioactivas

Hasta ese momento, el usuario de la sustancia contaba sólo con la información que aportaba la etiqueta; el resto de la información relacionada con los distintos escenarios y situaciones de riesgo que podía presentar la sustancia no llegaba al usuario (a pesar de que dichas situaciones se conocían y se habían comunicado a la Administración en el sistema de notificación de puesta en el mercado).

La propia Directiva, en sus considerandos, establece que, *para fomentar la protección del medio ambiente, la salud y la seguridad en el lugar de trabajo es oportuno que se ponga a disposición de los usuarios profesionales una ficha de datos de seguridad sobre las sustancias peligrosas.*

A partir de lo regulado en el art. 27 de la Directiva 92/32/CEE, el **Real Decreto 363/1995** propone, en su art. 23, las directrices para la emisión de la ficha de datos de seguridad⁵. Entendida como un *sistema de información dirigido principalmente a los usuarios profesionales que les permita tomar las medidas necesarias para la protección de la salud y de la seguridad en el lugar del trabajo*, la ficha de seguridad se introduce en el ordenamiento jurídico español como un documento asociado a la primera entrega de la sustancia.

La entrada en vigor del 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, otorga a la ficha de seguridad un nuevo protagonismo y pasa a ser considerada como:

- Fuente de información para la evaluación de los riesgos para la salud y seguridad de los trabajadores originados por agentes químicos (art. 3.1).
- Documento accesible a los trabajadores (o sus representantes) dentro de los procesos de formación e

Figura 1. Dibujos indicadores de las cualidades peligrosas de los productos químicos (anexo II) de la Orden de 28 de junio de 1977 sobre etiquetas de los productos químicos¹³.

técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (séptima modificación de la

Directiva 67/548/CEE) mediante el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, cuando hace su aparición la ficha de datos de seguridad.

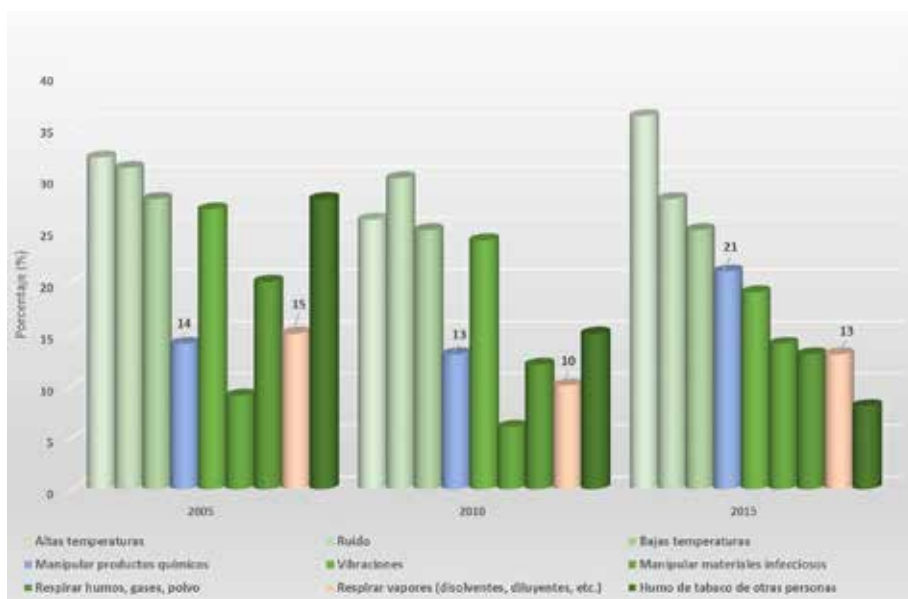


Figura 2. Evolución de la exposición a riesgos entre 2005 y 2015.

información (art. 9.2) necesarios para la prevención de riesgos laborales.

Con la entrada del *Reglamento (CE) núm. 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)*, la ficha de datos de seguridad se convierte en una herramienta de comunicación que garantiza información suficiente en toda la cadena de suministro y pasa a ser una pieza clave en la gestión de las organizaciones y, en particular, en la gestión del riesgo favoreciendo una utilización segura de las sustancias y mezclas.

A partir de 1 de junio de 2015 aparece un nuevo actor en escena, los escenarios de exposición⁶. Se entiende por escenario de exposición, el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su 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.

Dicho de otra manera, los escenarios de exposición es información adicional que describe las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo para poder utilizar la sustancia de forma segura y controlar, así, la exposición humana y ambiental a dicha sustancia.

La incorporación de los escenarios de exposición extiende la gestión del riesgo al ciclo de vida integral de la sustancia y a toda la cadena de suministro, incluyendo una valoración de los peligros para la salud humana, de los peligros fisicoquímicos y ambientales.

Y AHORA... ¿QUÉ HACER CUANDO RECIBES UNA FICHA DE SEGURIDAD? ¿CÓMO PUEDES INTEGRAR LA INFORMACIÓN EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN?

El título IV y V del Reglamento REACH incluyen los requisitos que dan forma al escenario que se despliega con la recepción de una ficha de datos de seguridad; con carácter no exhaustivo, las líneas de trabajo que se abren pasan por:

■ Aunque el Reglamento REACH establece la revisión de la información facilitada como requisito cuando un agente de la cadena de suministro lleve a cabo una valoración de la seguridad química, es más que recomendable, cualesquiera que sean los usos que se le van a dar a dicha ficha y como paso previo, estudiar con detenimiento la coherencia e integridad de los datos facilitados en la ficha de datos de seguridad.

Uno de puntos fundamentales para asegurar que la gestión adecuada del riesgo es disponer de información coherente validada; distinta información en formatos distintos implica, normalmente, dificultades en la identificación de los datos pertinentes.

Debemos identificar las discrepancias entre las distintas fuentes (fichas técnicas, especificaciones de producto, certificados de alérgenos, información relacionada con el transporte de mercancías, valores límite de exposición, etc.) de que disponemos y solventarlas.

Que la información sobre una sustancia sea íntegra y podamos acceder de forma sencilla y rápida a dicha documentación facilita procesos donde esta información es clave tales como la sustitución de sustancias en una fórmula, realización de ejercicios de trazabilidad y retirada de producto del mercado, etc.

■ *Facilitar el acceso de la información a los trabajadores y sus representantes de aquellos productos a los que pueden verse expuestos en el transcurso de su trabajo.*

Es conveniente integrar esta información (utilización de equipos de protección individual, gestión de derrames y residuos relacionados con el producto, condiciones de almacenamiento, etc.) dentro de los procesos de la organización, como un aspecto más, no un añadido, adecuando el

mensaje al contexto y al público al que se dirigen las acciones como forma de aportar valor a su trabajo, de forma sencilla, clara y precisa.

El incumplimiento de las obligaciones en materia de formación e información suficiente y adecuada a los trabajadores acerca de los riesgos del puesto de trabajo susceptibles de provocar daños para la seguridad y salud y sobre las medidas preventivas aplicables es considerada como **falta grave**⁷ según el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto⁸.

- Conservar *la información* que necesite para cumplir sus obligaciones *durante un período mínimo de diez años a partir de la fecha en que se haya [...] usado el producto por última vez.*

El mantenimiento y conservación de las fichas de datos de seguridad se integra, así, en los procesos de gestión de la información documentada de una organización, incluyendo aquellas situaciones de riesgo que pueden comprometer el cumplimiento de este requisito (sabotajes informáticos, copias de seguridad, planes de contingencia, etc.).

El incumplimiento de la obligación de conservar la información necesaria para cumplir con las obligaciones del Reglamento REACH, durante 10 años, a partir de la fecha en la que haya fabricado, importado, suministrado o usado la sustancia o mezcla por última vez, y de ponerla a disposición de la autoridad competente o de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, durante este periodo, cuando así se solicite es considerado **como falta grave**⁹ en la Ley 8/2010, de 31 de marzo¹⁰.

- En función de la situación aplicable del art. 374, aplicar el escenario de exposición que se identifique como adecuado, e implantar las medidas de reducción de riesgo en un plazo



Figura 3. La gestión documental de las fichas de datos de seguridad debe integrarse dentro de los procesos de gestión de la información documentada de una organización.

máximo de 12 meses a partir de la recepción del número de registro del producto¹⁰, para controlar adecuadamente los riesgos identificados.

Además, la ficha de datos de seguridad es una de las entradas del proceso de evaluación de riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores que debe actualizarse cuando se produzcan cambios respecto a la evaluación inicial tales como la introducción de nuevos productos, cambios en la organización de los trabajos, etc.

La falta de implantación de las medidas apropiadas para controlar adecuadamente los riesgos identificados en la ficha o fichas de datos de seguridad está considerada como **falta muy grave**¹¹ en la Ley 8/2010, de 31 de marzo¹².

- Transmitir la información, en caso necesario según se prevé en el art. 38, dentro de los **6 meses** siguiente a la recepción del número de registro del producto.
La comunicación de información relacionada con las situaciones de riesgo

a los distintos grupos de interés (internos y externos) puede considerarse comunicación pertinente en un sistema de gestión y se debe gestionarse como tal, permitiendo aportar evidencias del cumplimiento de este requisito.

El incumplimiento de las obligaciones relacionadas con la transmisión de la información se considera **falta muy grave**⁹ ■

Referencias

1. Ministerio de Empleo y Seguridad Social (2017). *Anuario Avance de Estadísticas 2016*. [online] Disponible en: <<http://www.empleo.gob.es/es/estadisticas/anuarios/2016/ATR/ATR.pdf>> [Consulta: 27 julio 2017].
2. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) (2017). *Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo. 2015 6ª EWCS – España*. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Disponible en: < <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Docu->

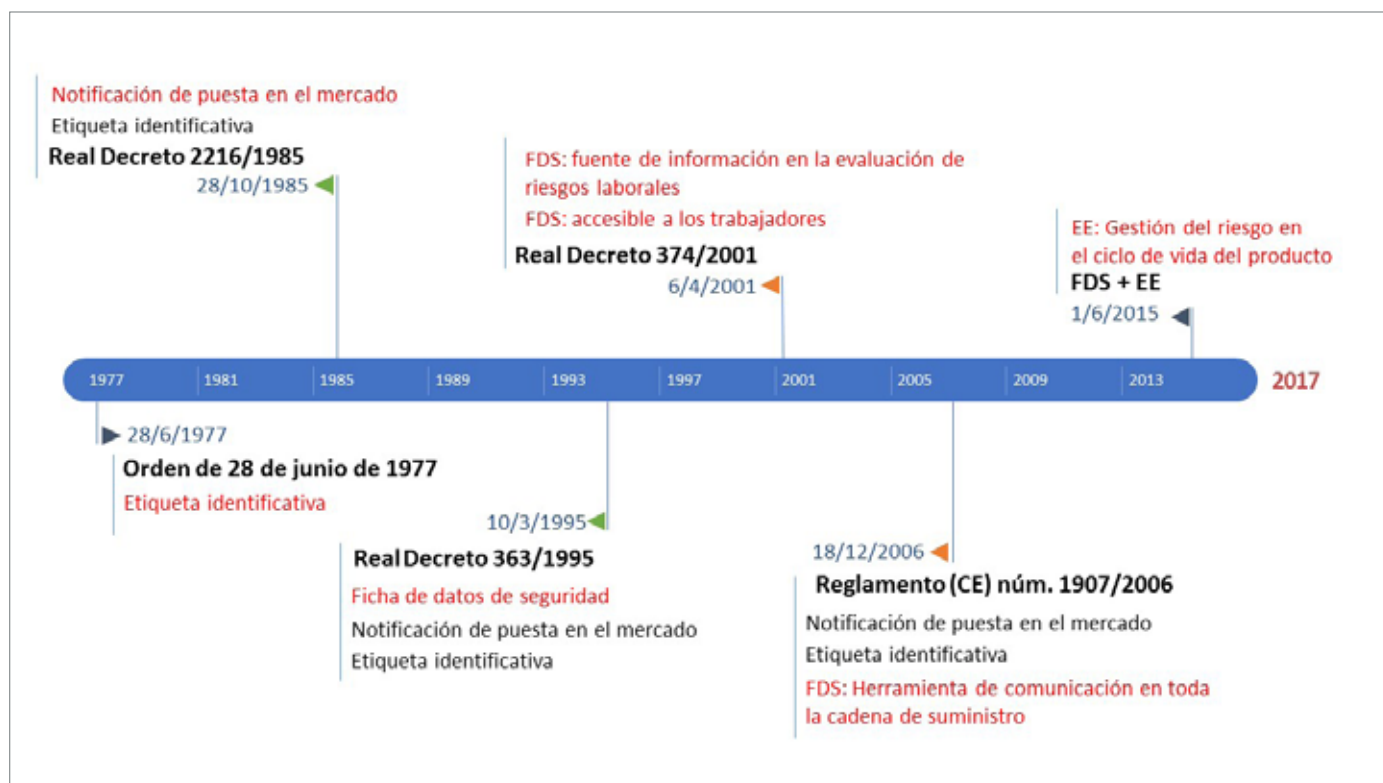


Figura 4. Evolución del marco legal que incorpora la gestión del riesgo químico.

mentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/GENERALIDAD/ENCT%202015.pdf > [Consulta: 27 julio 2017].

3. La Figura 4 recoge la evolución temporal de las distintas disposiciones legales que han contemplado la gestión del riesgo químico.
4. En la Figura 1 se recogen los pictogramas identificativos del riesgo que se incluían en el Anexo II de la citada disposición.
5. El art. 23 del Real Decreto 363/1995 somete, como no podía ser de otra manera, la ficha de datos de seguridad a control documental e indica que *La nueva versión fechada, denominada "Revisión ... (fecha)", se proporcionará de forma gratuita a todos los destinatarios anteriores y que hubieran recibido la sustancia en los doce meses precedente [...]. La ficha*

de datos de seguridad deberá estar fechada.

6. La ficha de datos de seguridad e información anexa sobre los escenarios de exposición se ha denominado *ficha de datos de seguridad extendida* o, también, *ficha de datos de seguridad ampliada*.
7. Se prevé multa, en su grado mínimo, de 2.046 a 8.195 euros; en su grado medio, de 8.196 a 20.490 euros; y en su grado máximo, de 20.491 a 40.985 euros.
8. Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en sus normas de desarrollo y en el resto de la legislación laboral que resulte de aplicación.
9. Las infracciones graves se sanciona-

rán con una multa desde 6.001 euros hasta 85.000 euros.

10. Es más que recomendable disponer de un sistema de control de la fecha de recepción de la ficha de datos de seguridad, así como del intercambio de comunicaciones que genera, en su caso, el análisis de la misma.
11. Las infracciones muy graves se sancionarán con una multa desde 85.001 euros hasta 1.200.000 euros
12. Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica.
13. Origen del documento: Agencia Estatal del Boletín Oficial del Estado.

METALGAR PLASTIC PLANS

Metalgar Plásticos, con 40 años de experiencia, se presenta como un referente en el mundo de la inyección y extrusión de plásticos, así como en su producción, montaje y posterior almacenaje.

Descubre nuestros servicios:

- Inyección.
- Extrusión.
- Clean Room Type D/ ISO 8.
- Montaje.
- Decoración.
- Logística.



ES 15 / 18292



ES 15 / 18293

