

# Necesidades de información de los usuarios intermedios con arreglo a REACH Resumen de estudios de mercado en 2017-18

## Resumen de conclusiones

Junio de 2019

## Cláusula de exención de responsabilidad

Esta publicación se hace meramente a título informativo y no representa necesariamente el punto de vista oficial de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas declina cualquier responsabilidad en relación con el uso que se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

Versión	Actualización	Cambio efectuado
1.0	8.7.2019	Primera edición

## Necesidades de información de los usuarios intermedios con arreglo a REACH - Resumen de conclusiones

**Referencia:** ECHA-2019-R-14-ES

**ISBN:** 978-92-9481-304-6

**Número de Catálogo:** ED-04-19-508-ES-N

**DOI:** 10.2823/852549

**Fecha de publicación:** Junio de 2019

**Lengua:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2019  
Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Si tiene alguna duda o comentario acerca de este documento, envíelos a la Agencia, indicando la referencia y la fecha de publicación, mediante el formulario de solicitud de información. El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la ECHA en el siguiente enlace: <http://echa.europa.eu/contact>

## Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## 1. Resumen de conclusiones

### Antecedentes

A lo largo de 2017 y 2018, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) llevó a cabo seis estudios con socios con el fin de averiguar el grado de conocimiento de las empresas sobre las fichas de datos de seguridad ampliadas, cómo las utilizan y qué esperan de ellas. Una ficha de datos de seguridad ampliada contiene un cuerpo principal de 16 secciones y escenarios de exposición adjuntos.

REACH introdujo un requisito para ampliar la ficha de datos de seguridad con un anexo de escenario de exposición para las sustancias peligrosas<sup>1</sup> sujetas a registro en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas por año. La ficha de datos de seguridad ampliada sería una forma de comunicar información relevante a partir de la valoración de la seguridad química del solicitante de registro. La información incluida en los escenarios de exposición debe ayudar a los usuarios de sustancias químicas a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Los estudios de este informe proporcionan información sobre el nuevo anexo sobre escenarios de exposición y el cuerpo de la ficha de datos de seguridad que ya lleva décadas siendo un requisito para todas las sustancias y mezclas peligrosas.

Los estudios se realizaron en el marco del programa Red de intercambio sobre escenarios de exposición (ENES)<sup>2</sup>. Cubrieron diferentes etapas de la cadena de suministro, desde los fabricantes de sustancias hasta formuladores de mezclas, así como distribuidores y usuarios de sustancias químicas en Finlandia, y de cinco sectores industriales que utilizan sustancias químicas en Italia. Además, se recabaron las opiniones de los inspectores de trabajo sobre las fichas de datos de seguridad ampliadas y el posible uso de su contenido en el análisis de riesgos en el lugar de trabajo.

### Estudios

En Finlandia se organizaron dos rondas de entrevistas a empresas, la primera en primavera de 2017 y la segunda a principios de 2018. En ellas participaron treinta y siete empresas, la mayoría de las cuales eran grandes y medianas empresas. El objetivo era conocer cómo la información sobre sustancias y mezclas peligrosas fluye actualmente en la cadena de suministro y en qué medida satisface las necesidades de las empresas del sector finlandés de metalurgia e ingeniería.

La primera ronda de entrevistas de 2017 recabó información, además de sobre los temas mencionados anteriormente, sobre el grado de conocimiento que tienen las empresas de los materiales de apoyo de la ECHA (orientaciones y herramientas para usuarios intermedios).

A finales de 2017, la ECHA también colaboró con cinco asociaciones sectoriales finlandesas en una encuesta. La encuesta complementó las entrevistas y recabó comentarios de 45 empresas sobre el flujo de información, cómo podría mejorarse la comunicación en la cadena de suministro y preguntas sobre las orientaciones y herramientas disponibles para ayudar a las empresas con sus obligaciones REACH y CLP. Las respuestas procedieron de empresas que operan en diferentes niveles de la cadena de suministro, incluidas pequeñas, medianas y grandes empresas que fabrican sustancias, formulan mezclas, distribuyen sustancias químicas o las utilizan en la industria metalúrgica y de ingeniería.

El Instituto Nacional Italiano de Seguros contra Accidentes de Trabajo (INAIL) también realizó una encuesta a las empresas italianas. Esta encuesta estudió el flujo y la calidad de las fichas

---

<sup>1</sup> Incluidas las que son persistentes, bioacumulables y tóxicas; muy persistentes y muy bioacumulables; y las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas.

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

de datos de seguridad ampliadas y el modo en que las empresas utilizan la información de las fichas de datos de seguridad en su análisis de riesgos en el lugar de trabajo. Se llevó a cabo en colaboración con la Federación Italiana de la Industria Química y cinco asociaciones que abarcaban los sectores de transformación de la madera, textil, papel y cartón, curtido de cuero, plástico y caucho. En total, 683 empresas (principalmente pequeñas y medianas) de estos cinco sectores completaron la encuesta a principios de 2018.

El objetivo de los estudios de los inspectores de trabajo era conocer lo que las autoridades de salud y seguridad en el trabajo consideran información útil para los usuarios de productos químicos de la ficha de datos de seguridad ampliada. A finales de 2017 se hicieron entrevistas a representantes de 10 autoridades encargadas de la inspección de trabajo, y en primavera de 2018, 20 Estados miembros de la UE respondieron a una encuesta. Se contactó con ellos a través del Grupo de Trabajo Chemex del Comité de Inspectores de Trabajo Superiores (SLIC).

## Resumen de principales conclusiones y recomendaciones

Los estudios identificaron cuatro tipos de retos.

1. Los usuarios finales no son plenamente conscientes de sus obligaciones en relación con las fichas de datos de seguridad ampliadas.
2. La información aún no desciende por la cadena de suministro según lo previsto y la comunicación ascendente sobre usos es limitada.
3. La información de las fichas de datos de seguridad ampliadas no satisface las necesidades de los destinatarios.
4. Faltan soluciones de TI que faciliten la transferencia de información sobre escenarios de exposición entre empresas.

Los estudios ponen de manifiesto el **conocimiento limitado de las empresas por lo que respecta a las fichas de datos de seguridad ampliadas**, las obligaciones reglamentarias asociadas y el apoyo disponible para las empresas.

En general, los proveedores de productos químicos (especialmente las grandes empresas) las conocen bien y están preparados para cumplirlas. A pesar de ello, casi la mitad de las empresas de usuarios finales en Finlandia e Italia no habían recibido o no habían reparado en la recepción de hojas de datos de seguridad ampliadas. No obstante, los usuarios finales de sustancias químicas utilizan principalmente mezclas y la inclusión de información sobre escenarios de exposición en la ficha de datos de seguridad de la mezcla no es todavía una práctica común.

En el marco de la Acción 3 de revisión REACH se prevé desarrollar una aclaración sobre cómo debe comunicarse la información sobre los escenarios de exposición en la ficha de datos de seguridad de la mezcla. Además, muchos usuarios finales de sustancias químicas indicaron que no conocen bien las obligaciones relacionadas con los escenarios de exposición. Esto indica claramente la necesidad de actividades de sensibilización continuadas sobre las fichas de datos de seguridad ampliadas en los segmentos inferiores de la cadena de suministro.

La ECHA ha publicado ya mucho material de apoyo sobre las hojas de datos de seguridad ampliadas, incluidas orientaciones sencillas y ejemplos para dar soporte a las empresas. La mayoría de estas publicaciones están disponibles en 23 idiomas de la UE y, por lo tanto, pueden ser fácilmente accesibles y utilizadas por cualquier parte interesada para promover la sensibilización sobre el tema. El material puede encontrarse en las secciones de usuarios

intermedios<sup>3</sup> del sitio web de la ECHA. En la sección de apoyo<sup>4</sup> se ofrecen ejemplos prácticos sobre escenarios de exposición del sitio web.

Los estudios finlandeses, italianos y de inspectores de trabajo reportaron lagunas en **el flujo de la ficha de datos de seguridad ampliada** a lo largo de la cadena de suministro. Se observó que, si bien los escenarios de exposición recibidos por las empresas normalmente se consideraban de una extensión razonable (menos de 30 páginas), estos no siempre llegan a los segmentos inferiores de la cadena de suministro debido a dificultades prácticas (p. ej., debido a los sistemas de TI o a las traducciones) a la hora de distribuirlos. No obstante, todos los agentes en la cadena de suministro deben recordar que constituye una obligación REACH transmitir la información del escenario de exposición y que las empresas de todos los niveles de la cadena de suministro tienen derecho a recibir esta información.

Los estudios de este informe indican claramente que la **comunicación ascendente** con los proveedores de la información relacionada con el uso sigue siendo **limitada** y que se concentra principalmente en cuestiones relacionadas con la clasificación y los equipos de protección individual. La comunicación ascendente sobre los usos y las condiciones de uso a los solicitantes de registro, así como los contactos con los proveedores sobre la calidad de la ficha de datos de seguridad ampliada se produce sobre una base *ad hoc* y principalmente la llevan a cabo las grandes empresas. Los resultados de los estudios finlandeses e italianos indican que una comunicación estructurada facilitaría la canalización de información comprensible sobre los usos y las condiciones de uso en sentido ascendente. Los mapas de uso desarrollados en el marco del Programa ENES pueden ser una solución a este respecto a escala sectorial.

Los estudios enumeraron varias **deficiencias en la calidad de las fichas de datos de seguridad ampliadas**. Las empresas y los inspectores de trabajo convienen en que los escenarios de exposición solo añaden valor si están bien preparados. Las deficiencias observadas incluyen la falta de información, información poco clara o información demasiado genérica para ser útil. La falta de una estructura documental armonizada, la incoherencia de la información y el uso de terminología ambigua fueron problemas comúnmente citados. Además, la encuesta reveló que eran frecuentes la ausencia de una versión en el idioma nacional de los escenarios de exposición y las traducciones parciales o de mala calidad de las fichas de datos de seguridad ampliadas. Estos problemas de calidad socavan el valor y la usabilidad de las fichas de datos de seguridad ampliadas y deben abordarse con carácter prioritario.

Es importante recordar que las fichas de datos de seguridad ampliadas están destinadas a ser utilizadas por una serie de empresas que varían entre artesanos profesionales y grandes empresas con departamentos dedicados a la seguridad química y el cumplimiento legal. La distribución de fichas de datos de seguridad con información sobre la exposición en formato PDF o en papel dificulta que se satisfagan las necesidades de información de un grupo diverso de destinatarios, al tiempo que mantiene los documentos manejables y fáciles de entender en el entorno multilingüe europeo. Por lo tanto, muchas empresas expresaron su deseo de **soluciones informáticas modernas** que facilitaran su trabajo. Les gustaría disponer de soluciones de TI que permitan filtrar la información que es relevante para la empresa. Además, serían bienvenidas soluciones para la transferencia electrónica de información desde las fichas de datos de seguridad ampliadas entrantes hasta los sistemas informáticos de los destinatarios. La introducción de este tipo de herramientas mejoraría la eficiencia del manejo de la información de las fichas de datos de seguridad y reduciría los errores provocados por la laboriosa gestión manual de los datos.

Los seis estudios de mercado proporcionan una información valiosa sobre el flujo de las fichas

---

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

de datos de seguridad ampliadas en la cadena de suministro y el impacto de los escenarios de exposición a nivel del usuario final en 2017 y 2018. Por consiguiente, los resultados facilitarán la planificación de las actividades ENES sobre la mejora de la comunicación de la cadena de suministro y contribuirán a la Acción 3 de revisión REACH<sup>5</sup> *por lo que respecta a la viabilidad y la calidad de las fichas de datos de seguridad ampliadas*. Parte de la información recogida también es relevante para el trabajo de desarrollo en virtud de la Acción 12.1 de revisión REACH *Por lo que respecta a la interfaz de REACH y a la legislación en materia de seguridad y salud en el trabajo* y la Acción 14 de revisión REACH *relativa al apoyo a las pequeñas y medianas empresas*.

El informe completo está disponible en el sitio web de la ECHA, en la sección Acción 3 de revisión REACH en:

<https://echa.europa.eu/reach-review-action-3>

---

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=EN>





AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS  
ANNANKATU 18, APARTADO DE BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU