

PRODUCTO QUÍMICO

¿Qué se considera producto químico?

Según diversas enciclopedias y diccionarios, por producto químico se entiende el producto resultante de una reacción o algún otro proceso químico:

“Aquello que resulta de alguna reacción o de alguna otra operación o proceso químico.”

Fuente: *Enciclopèdia Catalana*

El concepto de producto químico engloba varios grupos de productos, los cuales están definidos en la legislación correspondiente, concretamente los siguientes:

- Sustancia química: un elemento químico y sus componentes naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produce el procedimiento, excluyendo todos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.
- Mezcla química: mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.
- Artículos que incorporan sustancias destinadas a ser liberadas en condiciones normales de uso: artículos que incorporan una sustancia química que está destinada a ser liberada en condiciones normales de uso de estos artículos, o razonablemente previsibles, como la tinta de los bolígrafos, el tóner de las impresoras o el líquido de frenos.

Definiciones extraídas del Reglamento REACH (Reglamento [CE] núm. 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas [REACH]).

- Sustancia o mezcla peligrosa: según el artículo 2 del Real decreto 255/2003, de 28 de febrero de 2003, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de mezclas peligrosas, se consideran peligrosas las mezclas y sustancias siguientes:

- Carcinogénicos
- Comburentes
- Corrosivos
- Explosivos
- Inflamables, extremadamente o fácilmente inflamables
- Irritantes
- Mutágenos
- Nocivos
- Peligrosos para el medio ambiente
- Sensibilizantes
- Tóxicos, muy tóxicos o tóxicos para la reproducción

¿QUÉ PRODUCTOS QUÍMICOS ESTÁN REGULADOS?

¿Qué productos químicos están regulados?

La mayoría de los productos químicos están regulados actualmente por el Reglamento REACH (relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y las mezclas químicas) y de manera complementaria o exclusiva, por legislación específica, la cual se indica a continuación.

La regulación afecta a la fabricación y comercialización, a su uso y al impacto en las personas y el medio ambiente.

Los productos químicos que tienen legislación específica son los siguientes:



Abonos y fertilizantes:

- Abonos especiales
- Abonos orgánicos y organominerales
- Abonos minerales (abonos CE)
- Enmiendas calizas y orgánicas



Biocidas, plaguicidas y productos fitosanitarios:

- Biocidas para usos no agrícolas, y de uso doméstico
- Plaguicidas para combatir plagas, incluidas las que afectan a humanos y animales, y las especies indeseables de animales y plantas
- Productos fitosanitarios de usos agrícolas
- Sustancias activas, incluidos los virus y los microorganismos



Cosméticos:

- Depilatorios
- Desodorantes y antitranspirantes
- Mascarillas de belleza
- Perfumes, aguas de colonia
- Polvos para la higiene corporal
- Productos antiarrugas y blanqueantes
- Productos capilares: tintes y decolorantes, productos para moldear y rizar, champús, acondicionadores como las lacas y la brillantina
- Productos de maquillaje y de desmaquillaje
- Productos para el afeitado
- Productos para el baño y la ducha (sales, espumas, aceites, geles)
- Productos para los labios
- Productos para el cuidado de la boca y los dientes
- Productos para el cuidado y maquillaje de las uñas
- Productos para el cuidado íntimo externo
- Productos para la piel: cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites
- Productos solares y para el bronceado sin sol
- Jabón de tocador



Detergentes y productos de limpieza:

- Ambientadores
- Desincrustantes y desatascadores
- Lejía
- Quitamanchas y quitagrasas
- Productos de mantenimiento y limpieza de superficies, como por ejemplo limpiacristales, para los sanitarios, ceras para muebles y maderas, abrillantadores para suelos, limpiadores para cueros y pieles
- Productos de limpieza de electrodomésticos, artículos, máquinas, metales, vehículos
- Productos de limpieza y mantenimiento para usos industriales y/o profesionales
- Productos de limpieza para la industria alimentaria
- Productos para la limpieza de las vajillas, incluidos los productos auxiliares como los abrillantadores y las sales
- Productos para la limpieza de la ropa, incluidos los aditivos (anticalcáreos, blanqueantes), y suavizantes
- Jabones



Medicamentos para humanos y animales:

- Gases medicinales
- Medicamentos en general para humanos y de uso veterinario
- Medicamentos especiales
- Medicamentos hemoderivados
- Medicamentos inmunológicos: vacunas, toxinas o sueros
- Medicamentos tradicionales a base de plantas
- Medicamentos desarrollados por procesos biotecnológicos
- Principios activos, excipientes y materias primas



Productos alimentarios, sus aditivos y los materiales en contacto con los alimentos:

- Aditivos, como por ejemplo colorantes y edulcorantes
- Disolventes de extracción
- Ingredientes alimentarios
- Materiales en contacto con los alimentos
- Productos alimentarios



Sustancias y mezclas peligrosas:

- Mezclas peligrosas
- Sustancias peligrosas



Sustancias radiactivas

¿QUÉ TRÁMITES Y REQUISITOS LEGALES HAY QUE CUMPLIR?

¿Qué trámites y requisitos legales hay que cumplir?

La legislación de productos químicos se dirige principalmente a los fabricantes, importadores y/o distribuidores de los productos, aunque a menudo también incluye a los usuarios de los productos, con el fin de garantizar la seguridad durante su uso y manipulación.

La complejidad de la legislación relativa a los diferentes grupos de productos químicos citados anteriormente hace difícil extraer unas características comunes a todas las tipologías de trámites que hay que cumplir; por eso se debe consultar siempre la normativa específica. Aun así, a continuación se presenta un resumen de los principales trámites que hay que cumplir.

1. Garantizar la seguridad de los productos que se ponen en el mercado

- Diseñar y fabricar los productos de acuerdo con las limitaciones relativas a sustancias y/o mezclas, tanto con respecto a la prohibición de determinados productos como a los límites de su concentración; y en el caso de los materiales en contacto con alimentos también se limitan las migraciones.
- Realizar los análisis, los controles y los ensayos de los productos según los métodos oficiales establecidos en la legislación.
- Fabricar los productos teniendo en cuenta buenas prácticas de fabricación que incluyen aspectos relativos a las instalaciones (línea de producción, almacenes, etc.) y a su acondicionamiento. En algunos casos también es obligatorio disponer de un sistema de aseguramiento de la calidad, y en el caso del sector alimentario también afecta al personal.
- Garantizar la trazabilidad.
- Evaluar la seguridad química.
- Indicar en el producto o en el envase los datos relativos a la identificación de la empresa y a los ingredientes y/o componentes del producto.
- En algunos casos hay que entregar una declaración de conformidad al cliente.

2. Solicitud de registro y/o autorizaciones

- Solicitar el registro y/o la autorización para poder ejercer la actividad correspondiente, que puede ser de fabricante, importador, comercializador y/o usuario. En determinados casos el registro y/o autorización afecta a los productos concretos.
- En algunos casos es necesario que el solicitante esté instalado o tenga una oficina permanente en la Unión Europea.

3. Informar sobre los riesgos

- Informar a los consumidores o usuarios de los riesgos relativos al uso y la manipulación de los productos, sobre todo de los aspectos relativos a la toxicidad. Facilitar instrucciones de utilización y dosis para un uso adecuado de los productos. En algunos casos a través de las fichas de datos de seguridad (FDS).

4. Participar en la vigilancia del mercado con respecto a la seguridad

- Mantener la documentación relativa a la fabricación del producto, sobre todo con respecto a los aspectos de seguridad química.
- Facilitar los medios necesarios que permitan el cumplimiento de las actuaciones de control por parte de la administración competente.
- Informar a la autoridad competente cuando se tenga conocimiento de los riesgos de un producto puesto en el mercado.

¿QUÉ LEGISLACIÓN MÁS HAY QUE TENER EN CUENTA?

¿Qué legislación más hay que tener en cuenta?

Los fabricantes de productos también deben tener en cuenta otros aspectos como el medio ambiente y los riesgos laborales.

Por este motivo, aparte de la legislación propia de los productos químicos, es conveniente saber si nuestro producto está afectado por alguna de las disposiciones legales de los ámbitos mencionados.

Finalmente, y con el fin de acceder a guías de aplicación e información complementaria del Reglamento REACH, recomendamos consultar el portal específico:

- InfoREACH (productos químicos): <http://inforeach.gencat.cat>

DEFINICIONES

Definiciones

Abono o fertilizante: material que tiene como función principal proporcionar elementos nutrientes a las plantas.

Artículos que incorporan sustancias destinadas a ser liberadas en condiciones normales de uso: artículos que incorporan una sustancia química que está destinada a ser liberada en condiciones normales de uso de estos artículos, o razonablemente previsible, como la tinta de los bolígrafos, el tóner de las impresoras o el líquido de frenos.

Biocidas: las sustancias activas y mezclas que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en la que se suministran al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.

Detergente: toda sustancia o mezcla que contenga jabón o bien otros tensioactivos y que se utilice en procesos de lavado y limpieza.

Medicamento: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o animales, o que se pueda utilizar o administrarla en seres humanos o animales con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Mezcla química: mezcla o solución constituida por dos o más sustancias.

Producto alimentario: cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o animales, o con la probabilidad de serlo, tanto si ha sido procesado de manera entera o parcial como si no. Incluye sustancias, ingredientes, materias primas, aditivos y nutrientes.

Producto fertilizante: producto utilizado en agricultura o jardinería que, por su contenido en nutrientes, facilita el crecimiento de las plantas, aumenta su rendimiento y

mejora la calidad de las cosechas. Se incluyen en esta definición los abonos, los productos especiales y las enmiendas.

Producto fitosanitario: se trata de producto que contenga o esté constituido por sustancias activas, protectores o sinergismos, y que esté destinado a uno de los usos siguientes:

- Proteger los vegetales o los productos vegetales contra los organismos nocivos, excepto cuando estos productos se utilicen principalmente por razones higiénicas.
- Influir en el proceso vital de los vegetales como, por ejemplo, las sustancias que influyen en su crecimiento, pero de forma diferente a los nutrientes.
- Mejorar la conservación de los productos vegetales.
- Destruir vegetales no queridos o partes de estos, excepto las algas.
- Controlar o evitar el crecimiento no querido de vegetales, excepto las algas.

Sustancia química: un elemento químico y sus componentes naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produce el procedimiento, excluyendo todos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

Sustancia o mezcla peligrosa: se consideran peligrosas las mezclas y sustancias siguientes:

- Carcinogénicos
- Comburentes
- Corrosivos
- Explosivos
- Inflamables, extremadamente o fácilmente inflamables
- Irritantes
- Mutágenos
- Nocivos
- Peligrosos para el medio ambiente
- Sensibilizantes
- Tóxicos, muy tóxicos o tóxicos para la reproducción

Trazabilidad: la posibilidad de encontrar y seguir un rastro, a través de las etapas de producción, transformación y distribución de un producto.

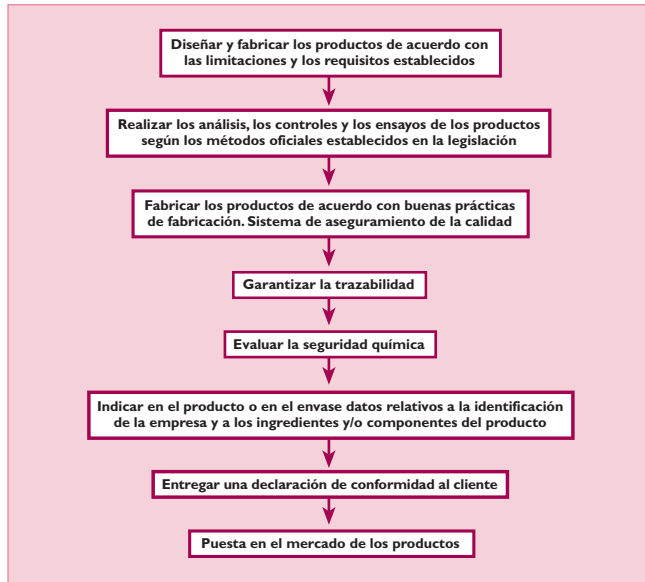
ESQUEMA

Esquema de los trámites y requisitos legales para los productos químicos

A continuación se presenta el esquema de los principales trámites y requisitos legales que hay que cumplir para la mayoría de los productos químicos. Cabe recordar que para cada tipo de producto hay diferencias. Por eso hay que consultar siempre la normativa específica.

Algunos de los trámites presentados a continuación pueden no ser de aplicación según el tipo de producto.

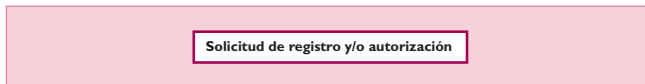
Garantizar la seguridad de los productos que se ponen en el mercado



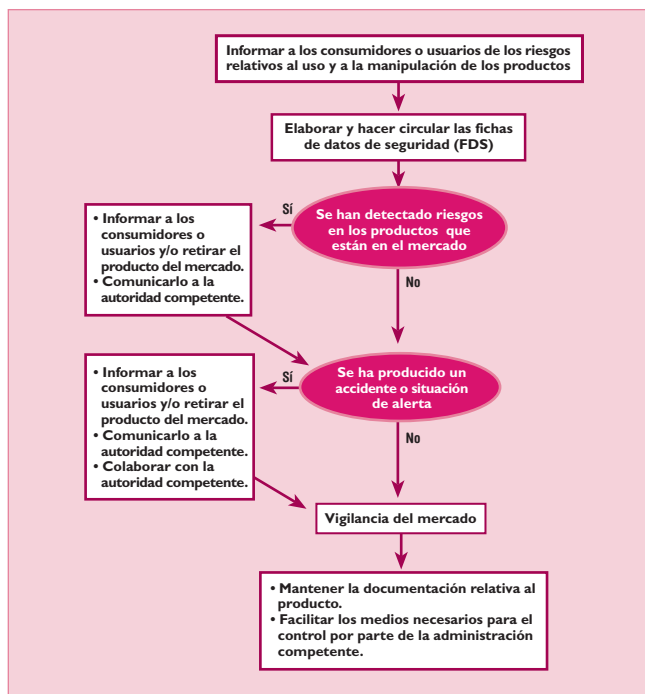
MÁS INFORMACIÓN
Más información

Para más información, os podéis dirigir a <http://infonorma.gencat.cat>.

Solicitud de registro y/o autorización



Informar de los riesgos y colaborar con la vigilancia del mercado



Este documento ha sido elaborado a partir de las guías y la información redactadas por los organismos competentes, con el fin de orientar a la empresa en el cumplimiento de la normativa. En ningún caso el contenido de este documento es jurídicamente vinculante.