

Seguridad Química: Un reto en especialización y formación

Segurança Química: um desafio na especialização e formação

Chemical Safety: A Training and Specialization Challenge

María de la O Álvarez Rodríguez¹, Raquel Doménech Gómez¹, Purificación Pedroche Arévalo¹, María Luisa González Márquez², Consuelo de Garrastazu Díaz³

¹ Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

² Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

³ Madrid Salud. Ayuntamiento de Madrid.

Cita: Álvarez Rodríguez MO, Doménech Gómez R, Pedroche Arévalo P, González Márquez ML, Garrastazu Díaz C. Seguridad Química: Un reto en especialización y formación. Rev. salud ambient. 2018; 18(2):102-109.

Recibido: 6 de abril de 2018. **Aceptado:** 7 de noviembre de 2018. **Publicado:** 15 de diciembre de 2018.

Autor para correspondencia: María de la O Álvarez.

Correo e: o.alvarez@salud.madrid.org

Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. C/ Ronda de Segovia, 5228005. Madrid.

Financiación: Este grupo no ha contado con ningún tipo de financiación para el desarrollo de su trabajo.

Declaración de conflicto de intereses: Los autores declaran que no existen conflictos de intereses que hayan influido en la realización y la preparación de este trabajo.

Declaraciones de autoría: Todos los autores contribuyeron al diseño del estudio y la redacción del artículo. Asimismo, todos los autores aprobaron la versión final.

Resumen

El control en materia de seguridad química supone el conocimiento de una extensa normativa reguladora, compleja en cuanto a su implementación. El enorme crecimiento del sector en España, y la escasa formación al respecto por parte de los responsables de su puesta en mercado y comercialización, hace preciso reforzar la información y formación disponible. Se muestra la experiencia en la realización de un curso *on line* que ha obtenido una gran aceptación entre técnicos de diferentes sectores profesionales.

Palabras clave: sustancias químicas; productos químicos; biocidas; seguridad química; fitosanitarios; etiquetado y envasado; REACH; CLP.

Resumo

O controle em matéria de segurança química supõe o conhecimento de uma extensa normativa reguladora, complexa quanto à sua implementação. O enorme crescimento do setor em Espanha e a escassa formação por parte dos responsáveis pela sua distribuição e comercialização, fazem com que seja necessário reforçar a informação e a formação disponíveis. Apresenta-se a experiência na realização de um curso *online*, que obteve grande aceitação, entre técnicos de diferentes setores profissionais.

Palavras-chave: substâncias químicas; produtos químicos; biocidas; segurança química; fitossanitários; rotulagem e embalagem; REACH; CLP.

Abstract

Controlling chemical safety requires knowing an extensive regulatory body, which is complex as regards its implementation. The big growth the sector is experiencing in Spain and the scant training distribution and commercialization agents have in this regard makes it necessary to reinforce the information and training that is available. This paper discusses the experience obtained after teaching an online course on this subject, which has been very well received by technicians from diverse professional sectors.

Keywords: chemical substances; chemical products; biocides; chemical safety; phytosanitary products; labeling and packaging; REACH; CLP.

INTRODUCCION. ANTECEDENTES

En la sociedad actual existen miles de sustancias químicas comercializadas que son utilizadas en todos los ámbitos de la vida (laboral, escolar, doméstico...), siendo indiscutible que su uso produce grandes beneficios. Sin embargo, en determinadas condiciones pueden provocar graves riesgos para la salud y para el medio ambiente. Estos riesgos pueden ser agudos (quemaduras, intoxicaciones, etc.) o crónicos (infertilidad, cáncer, etc.). Un uso seguro de estas sustancias y mezclas químicas solo es viable si se conocen los riesgos que entrañan para la salud humana y el medio ambiente, y se establecen las condiciones seguras de comercialización y uso.

El principal problema de la seguridad química reside en la dificultad de establecer el binomio causa-efecto. El efecto provocado por la exposición a sustancias químicas, suele presentarse a largo plazo, lo que hace que sea difícil seguir el rastro de los productos responsables, y probar la conexión de forma concluyente.

En este sentido, la comunidad internacional intensificó sus esfuerzos para mejorar la seguridad química. Así, durante la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible de 2002 en Johannesburgo¹ se estableció un compromiso internacional para "lograr, para el año 2020, que los productos químicos se usen y se produzcan en maneras conducentes a la minimización de efectos adversos importantes sobre la salud humana y el medio ambiente".

Con el objeto de establecer un proceso de control y prevención del riesgo de las sustancias y productos químicos, principalmente aquellos clasificados como peligrosos, la Unión Europea estableció un proceso de identificación y control.

La primera normativa al respecto se publica en la década de los años 60 del siglo pasado cuando, la entonces Comunidad Económica Europea, abordó el tema de las sustancias químicas a través de la Directiva 67/548/CEE², relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. Posteriormente se publica la Directiva 88/379/CEE³, que fue derogada y sustituida por la Directiva 1999/45/CEE⁴, sobre clasificación, embalaje y etiquetado de los preparados peligrosos.

Al mismo tiempo se elaboró el Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS, en su acrónimo en inglés), en aplicación del artículo 13 de la Directiva 67/548/CE. EINECS recogía todas aquellas sustancias que se encontraban en el mercado de la

Unión Europea antes del 18 de septiembre de 1981. Ese inventario contiene unas 100 000 sustancias.

Las sustancias que no se encuentran en ese inventario y se pusieron en el mercado después del 18 de septiembre de 1981, se denominaron "nuevas", debían ser notificadas antes de su comercialización y se registraron en la Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS, en su acrónimo en inglés), de acuerdo al proceso de notificación establecido en la Directiva 92/32/CEE⁵.

Estas sustancias debían ajustarse a lo dispuesto en el Reglamento 793/93 de Evaluación y Control del Riesgo de las sustancias existentes⁶. En virtud de este Reglamento cada Estado Miembro se responsabilizaba de llevar a cabo la evaluación del riesgo de aquellas sustancias del inventario que figuran en las Listas Prioritarias que le habían sido asignadas. Para que esta evaluación del riesgo fuese llevada a cabo con criterios homogéneos se publicó el Reglamento (CE) N° 1488/94, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes⁷. Una consecuencia de esta evaluación del riesgo fue el establecimiento a nivel europeo de limitaciones de comercialización y uso de determinados productos químicos.

En el ámbito nacional, fruto de la trasposición de las directivas europeas y adopción de los distintos reglamentos, se fue creando el marco regulatorio, la regulación de las sustancias y preparados peligrosos: El RD 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas⁸ y el RD 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos⁹. Estas normativas establecían la clasificación de las sustancias en función de su evaluación de riesgos, estableciendo los primeros requisitos en cuanto a su envasado y etiquetado, mientras que las limitaciones de comercialización y uso de ciertas sustancias y mezclas se establecían a través del RD 1406/1989¹⁰.

Varios fueron los Proyectos Europeos de Vigilancia y Control del Riesgo Químico, que valoraron el grado de cumplimiento de estas normativas y su eficacia en la regulación en seguridad química (Proyectos: NONS, SENSE, EUREX y EuroCad).

Hay que tener en cuenta que el sistema de notificación y registro de productos químicos tal y como estaba diseñado era incapaz de identificar riesgos de muchos productos y era lento a la hora de actuar.

La información que se generaba era insuficiente, y la evaluación del riesgo recaía sobre las Autoridades de los Estados Miembros, siendo imprescindible dar el testigo a los industriales.

Ante esta situación, a principios del siglo XXI, se evidenció que en la Unión Europea existía un alto porcentaje de sustancias químicas de las que no se conocían sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente.

A pesar de haber jugado un papel importante, esta normativa básica no era capaz de dar respuesta a la creciente preocupación social, porque no proporcionaba un grado de protección satisfactorio, porque emergían nuevos problemas como los alteradores endocrinos y porque la toma de decisiones en relación a las restricciones de uso de las sustancias químicas eran lentas. En este contexto, surge el Libro Blanco¹¹.

El Libro Blanco, "Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos", marcó un punto de inflexión en materia de seguridad química y apuntó una nueva política para las sustancias y preparados (mezclas) químicos, sustentada, entre otros, en los principios de protección de la salud humana y el medio ambiente, incremento de la transparencia y el fomento de los ensayos sin animales.

En este Libro Blanco se señala un tema que resulta muy relevante: "El proceso de evaluación del riesgo es lento, requiere numerosos recursos e impide que el sistema funcione de forma eficaz y rentable. La asignación de responsabilidades es inadecuada, pues la evaluación compete a las autoridades en lugar de a las empresas, que son las que producen, importan y utilizan las sustancias".

La concienciación de las administraciones ante este problema, y el escaso cumplimiento que detectaron en los Proyectos anteriormente mencionados, hizo que la Comisión Europea aprobara una ambiciosa legislación, materializada a través del Reglamento (CE) nº 1907/2006¹², en adelante denominado REACH, acrónimo de Registration (registro), Evaluation (evaluación), Authorization (autorización y restricción de sustancias peligrosas) y CHemicals (sustancias o mezclas químicas) y del Reglamento (CE) nº 1272/2008¹³ en adelante CLP, acrónimo de Classification (clasificación), Labelling (etiquetado) y Packaging (envasado), cuyo principal objetivo es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente.

Para ello, el Reglamento REACH establece las condiciones de comercialización y de utilización de

sustancias y mezclas químicas a través de un sistema que integra el Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de numerosas sustancias químicas. Por su parte, el Reglamento CLP complementa el sistema de control europeo de los riesgos químicos iniciado por REACH, estableciendo los requisitos y obligaciones relacionados con la clasificación, etiquetado, y envasado, de manera que dentro de este marco se controlen todas las sustancias y mezclas comercializadas en la Unión Europea.

Estos Reglamentos aumentan la información existente sobre las sustancias y mezclas químicas, siendo de vital importancia la transmisión de esta información a través de los diferentes agentes de la cadena de suministro, considerando como tales a los fabricantes, importadores, representantes exclusivos, usuarios intermedios y distribuidores. Para ello, se incrementan y se actualizan los requisitos que debe contener tanto la etiqueta de los productos químicos como la Ficha de Datos de Seguridad.

Además, ciertos tipos de productos químicos fueron regulados por normativas específicas, como los productos biocidas, que están condicionados por la armonización de los requisitos de autorización de acuerdo a la Directiva 98/8/CE¹⁴, actualizada por el Reglamento (UE) nº 528/2012¹⁵ del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al uso y comercialización de los biocidas, los fitosanitarios, cuya andadura se inició con la Directiva 91/414¹⁶, actualmente sustituida por el Reglamento 1107/2009¹⁷, o los detergentes, por el Reglamento 648/2004¹⁸.

En todos estos nuevos Reglamentos se introduce un cambio en lo que se refiere a la responsabilidad, siendo la Industria responsable de garantizar que sus actividades no afecten negativamente a la salud humana y al medio ambiente.

Por otro lado la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)¹⁹, que fue creada en virtud del Reglamento REACH, asesora a las empresas en el cumplimiento de la legislación, aboga por el uso seguro de los productos químicos, brinda información sobre ellos y se ocupa de aquellos que suscitan mayor inquietud.

La ECHA tiene por misión ser el timón de las autoridades reguladoras a la hora de aplicar la pionera legislación de la UE sobre productos químicos en pro de la salud humana y el medio ambiente, así como de la innovación y la competitividad.

Si bien se ha hecho un esfuerzo legislativo importante

para regular la puesta en el mercado y utilización de estos productos, la complejidad de la misma y la escasa preparación en la materia de muchos de los integrantes de su cadena de suministro, hace necesario un esfuerzo en información y formación, lo que en ocasiones requiere de una importante especialización.

EL SECTOR DE LA INDUSTRIA QUÍMICA

Según los últimos datos publicados por la Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE), en su publicación Radiografía del Sector Químico Español 2017²⁰, el sector químico facturó más de 59 000 millones de euros en 2016, creciendo un 18,7 % desde 2007. Además, el sector químico es el segundo mayor exportador de la economía española, estimando que más de la mitad de la producción química española se vende ya en mercados internacionales, siendo la UE el principal destino, si bien actualmente está creciendo en otros mercados como Asia y América.

Aunque la exportación duplica a la importación de productos químicos, es importante resaltar que dos terceras partes de nuestras compras provienen de la Unión Europea. Y la perspectiva es positiva, según FEIQUE, la industria química será el sector que mayor crecimiento global alcanzará hasta 2030.

No solo la producción química es importante en España, los datos de consumo proporcionados por FEIQUE indican que cada español consume 1386 € anuales en productos químicos.

Según datos de la Autoridad Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), de enero de 2018, se encuentran registradas 17 528 sustancias químicas, si bien el inventario de sustancias químicas incluidas en alguna de las listas del catálogo CE: EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances), ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) y NLP (No-Longer Polymers), asciende a un total de 106 211 sustancias químicas sujetas a la normativa europea de regulación de sustancias y mezclas químicas.

MARCO NORMATIVO: NECESIDAD DE ESPECIALIZACIÓN Y FORMACIÓN

Como ya se ha indicado anteriormente, en Europa la normativa que actualmente regula la fabricación, comercialización y utilización de sustancias y mezclas químicas se fundamenta en el Reglamento (CE) nº 1907/2006, REACH, y el Reglamento (CE) nº 1272/2008, CLP.

Estos Reglamentos basan el uso seguro de estos

productos en el control de los agentes de la cadena de producción, comercialización y utilización, así como en sus condiciones de envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad, que proporciona información precisa sobre las precauciones de uso de los mismos.

El Reglamento REACH al igual que el Reglamento CLP son normativas horizontales, es decir, se aplican a las sustancias y mezclas químicas en general, incluyendo las utilizadas tanto a nivel industrial como en la vida cotidiana. Sus disposiciones no eximen del cumplimiento de otra normativa que les sea de aplicación, en especial, la legislación comunitaria relativa al lugar de trabajo y al medio ambiente, así como de la normativa específica en relación al uso de las sustancias y mezclas (biocidas, detergentes, fitosanitarios, etc.).

Para lograr sus objetivos el Reglamento REACH, establece el registro de sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada, y requiere que la industria obtenga información sobre los efectos que estas tienen para la salud humana y el medio ambiente, lo que ha permitido llenar los vacíos de información que existían con la legislación anterior.

Figura 1. Procesos REACH



El proceso establecido por REACH para la comercialización de sustancias químicas en el entorno europeo supone un registro previo de la sustancia, su evaluación de riesgo y su clasificación, lo que determina su autorización o la restricción de su comercialización.

La evaluación de sustancias concretas que suscitan especial preocupación y la posibilidad de administrar los riesgos que puede conllevar su uso, corresponde a las administraciones de los Estados miembros. Cuando no es posible gestionar el riesgo, las autoridades de los Estados miembros pueden prohibir sustancias peligrosas o restringir un uso o que este dependa de una autorización previa, de modo que las sustancias más peligrosas vayan siendo sustituidas de forma progresiva por otras de menor peligro.

Para garantizar el uso seguro, la información que se ha reunido a través de los procesos REACH, debe ser transmitida eficazmente a través de la cadena de suministro, siendo, la Ficha de Datos de Seguridad la principal herramienta de transmisión de información para usuarios profesionales.

Los cambios impuestos por la normativa REACH exigen que la industria disponga de recursos de información y formación especializados que posibilite la aplicación adecuada de los preceptos contenidos en el Reglamento.

El Reglamento CLP se aplica a todas las sustancias y mezclas que se comercializan en la UE, sin perjuicio de la normativa específica que en su caso se aplique a los distintos tipos de productos químicos, como por ejemplo, biocidas, detergentes, etc. Sin embargo, no se aplica a las sustancias y mezclas contenidas en medicamentos, medicamentos veterinarios, cosméticos, productos sanitarios, alimentos o piensos, siempre que estén en fase de producto terminado y se destinen al usuario final.

Para conseguir sus objetivos el Reglamento CLP armoniza los criterios de clasificación de las sustancias y mezclas, y las normas de etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas. Para ello incorpora el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) de las Naciones

Unidas.

La clasificación de peligro de sustancias y mezclas se realiza según el procedimiento establecido en el anexo I del Reglamento CLP, que establece 4 tipos de peligros: Peligros Físicos, Peligro para la salud, Peligro para el medio ambiente y Peligro para la capa de ozono, a la vez que establece para cada sustancia y mezcla química y para cada tipo de peligro, una clase de peligro y un grado de gravedad o categoría de peligro.

Una vez clasificada la sustancia o mezcla en función de la clase y categoría del peligro, procede establecer los elementos de información que deben figurar en su etiquetado. Estos elementos de etiquetado vienen constituidos por un Pictograma de peligro, símbolo o composición gráfica que informa de un peligro, la palabra de advertencia (PELIGRO o ATENCIÓN), las indicaciones de peligro (frases H), los consejos de prudencia (frases P), y, en su caso las indicaciones de peligro suplementarias (EUH).

El proceso de clasificación es muy complejo y tiene muchos matices, de ahí la dificultad que encuentran las empresas del sector a la hora de clasificar y etiquetar los productos químicos. Si bien existen diversas aplicaciones y guías que facilitan la realización de esta clasificación, como *Guidance on the Application of the CLP Criteria*²¹, no siempre es fácil este procedimiento.

Figura 2. Ficha de Datos de Seguridad

Epígrafes de las Fichas de Datos de Seguridad	
1. Identificación del sustancia/preparado y del responsable de su comercialización	2. Identificación de peligros
3. Composición/Información sobre componentes	4. Primeros auxilios
5. Medidas de lucha contra incendios	6. Medidas que deben tomarse en caso de vertidos accidental
7. Manipulación y almacenamiento	8. Controles de exposición/protección individual
9. Propiedades físico-químicas	10. Estabilidad y reactividad
11. Informaciones toxicológicas	12. Informaciones ecológicas
13. Consideraciones relativas a su eliminación	14. Información relativa al transporte
15. Información reglamentaria	16. Otras informaciones

Figura 3. Pictogramas de Peligros



Por otro lado, en el caso concreto de los productos biocidas, existe también normativa a nivel europeo, que regula su autorización antes de la puesta en el mercado, la clasificación según su peligrosidad, el etiquetado, envasado y la publicidad.

La Unión Europea ha tratado de armonizar la autorización y comercialización de los productos biocidas mediante el Reglamento 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo facilitando la libre circulación y el reconocimiento recíproco.

Esta normativa pretende garantizar que estas sustancias se utilicen de forma adecuada, para el fin previsto y con el máximo nivel de protección tanto a los seres vivos, como al medio ambiente, consiguiendo un uso seguro y sostenible de los biocidas. Para ello, se planteó un programa de trabajo que supone la reevaluación de las sustancias que ya se estaban utilizando, sustancias activas existentes, así como las nuevas que se introducen en el mercado, con el objetivo de elaborar una lista positiva de materias activas que puedan emplearse en la formulación de los productos biocidas en toda la Unión Europea.

Este nuevo marco normativo también es complejo, estando actualmente en periodo transitorio. Concretamente nos encontramos en el desarrollo del programa de revisión de sustancias, realizándose la evaluación de las sustancias biocidas comercializadas en la Unión Europea.

Si bien, existen guías de orientación que facilitan el proceso de autorización y registro de los productos biocidas como, *Practical Guide on Biocidal Products Regulation*²², muchas veces es preciso disponer de directrices que ayuden a comprender el proceso.

Figura 4. Reglamento 528/2012 del parlamento europeo y del consejo



Por otro lado, el control del cumplimiento en materia de seguridad química implica para los inspectores de salud pública que realizan esta labor, principalmente farmacéuticos, un importante grado de conocimiento en materia de toxicología química y ambiental, en materia de química de sustancias y mezclas, y de la normativa de aplicación, lo que supone un nivel elevado de especialización.

Desde los organismos de la Administración con competencias en materia de Sanidad Ambiental se realizan inspecciones para verificar el cumplimiento de los Reglamentos Europeos, REACH, CLP por la industria química y se evalúan etiquetas y Fichas de Datos de Seguridad. También hay que destacar las inspecciones realizadas en el marco de los Proyectos Europeos que emanan del FORO de la ECHA destinados a comprobar el cumplimiento por parte del sector del Reglamento REACH y CLP, y los Proyectos Eurobiocides que se centran en la comercialización de biocidas.

Hay que continuar trabajando en el control del sector actualizando los censos de las industrias en base a los registros de sustancias realizados por los fabricantes, importadores y representantes exclusivos. Y es preciso continuar con la verificación del cumplimiento del Reglamento de Biocidas y normativa relativa a las industrias, establecimientos y servicios biocidas.

También el control del uso de los productos fitosanitarios exige la implementación de toda una serie de medidas sobre estos productos, no sólo el registro de los mismos, sino también en lo que se refiere al uso sostenible, que es uno de los objetivos de las políticas medioambientales y de salud de la Unión Europea.

La evaluación de los fitosanitarios está armonizada en la Unión Europea, obedeciendo a las directrices impuestas por el Consejo y el Parlamento europeos, a través de su legislación. La reglamentación que regula de manera armonizada a nivel europeo la autorización de los fitosanitarios, está constituida por el Reglamento 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios¹⁷.

El marco jurídico que soporta el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario lo encontramos en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal²³. El desarrollo reglamentario para la evaluación y registro de los productos fitosanitarios se encuentra en el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios²⁴, que establece un reparto de competencias y papeles entre distintos organismos

nacionales, para la evaluación de los productos.

Todo ello, nos lleva a valorar de enorme importancia la información y la formación en materia de seguridad química, tanto en cuanto a los profesionales de las administraciones públicas que realizan el control en esta materia, como en cuanto a los agentes de la cadena de suministro, ya sean importadores, fabricantes, usuarios intermedios o distribuidores de sustancias y mezclas químicas.

UNA EXPERIENCIA DE FORMACIÓN

Con el objetivo de informar y formar a personal técnico, tanto de la industria como de las administraciones públicas, en las normativas en materia de seguridad química, se planteó la realización de un Curso de seguridad química, a través de una de las mejores vías de formación profesional como es la formación ofrecida a través de los Colegios profesionales. En nuestro caso se contó con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, que proporcionó la infraestructura precisa para su desarrollo y ejecución.

Para una máxima difusión de formación, se planteó la realización de un curso *on line*, lo que requería un esfuerzo importante en la elaboración de los contenidos de forma que se ajustasen a este tipo de diseño formativo y que a la vez resultasen fáciles y amenos en cuanto a su seguimiento y adquisición de conocimientos.

El principal problema que se detectó era el muy diferente nivel de conocimientos de los alumnos, planteándose el objetivo de conseguir un nivel de aprendizaje que satisficiera a todos los alumnos del curso independientemente de su nivel de conocimientos previo.

Con este planteamiento se diseñó el curso *on line* *Sustancias y Mezclas Peligrosas, Biocidas y Productos Fitosanitarios*, organizado a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. El curso de duración de 40 horas lectivas, se estructuró en 4 módulos formativos; Reglamento REACH, Reglamento CLP, Biocidas y Productos Fitosanitarios. El contenido fue tanto teórico como práctico, presentando entre los objetivos de este curso, el facilitar al alumno la capacidad de poder realizar por sí mismo la clasificación y etiquetado de diversas sustancias y mezclas químicas.

Dada la complejidad de la materia impartida y con el objetivo de concretar el contenido formativo, se incorporaron gran cantidad de tablas resumen lo que facilitó la comprensión del contenido por parte de los alumnos. Asimismo, se planteó como un curso

eminentemente práctico, incorporando por cada módulo, ejemplos ilustrativos relacionados con cada uno de los contenidos del curso y finalizando cada módulo con un breve resumen de los aspectos más relevantes y un breve examen tipo test con preguntas sobre los aspectos más relevantes en cada caso. Como complemento a la realización del curso, se creó también un sistema de comunicación (chat) entre profesores y alumnos, lo que facilitó el poder aclarar dudas entre los alumnos, estableciéndose un feedback muy positivo también entre los propios alumnos.

Todas estas estrategias de formación se aplicaron al objeto de facilitar el difícil contenido formativo del curso. El diseño y estructura del curso, que proporcionaba informaciones complementarias en función del nivel de los alumnos, permitió llegar a un gran abanico de niveles de conocimiento.

Los resultados de la evaluación final del curso mostraron resultados positivos tanto del contenido, como de la metodología utilizada, con una gran aceptación entre los alumnos, entre los que se contó con inspectores de distintas administraciones, y con técnicos de las empresas del sector químico y farmacéutico, así como profesionales en busca de nuevas oportunidades laborales.

CONCLUSIÓN

Establecida la normativa que protege a los usuarios de los riesgos de las sustancias y mezclas químicas, y siendo esta tan compleja, es imprescindible habilitar cursos de formación especializada tanto de agentes de control oficial de las administraciones públicas como de las empresas del sector y de los agentes de su cadena de suministro o puesta en mercado. Esta formación se valora altamente necesaria con el objetivo de disminuir los riesgos en materia de seguridad química sobre la población.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos la apuesta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid por la creación de este curso y el aporte de la plataforma para su distribución *on line*. Nuevas ediciones de este curso estarán disponibles en <http://www.cofm.es/es/formacion/entorno-virtual/>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tercera Cumbre Mundial de las Naciones Unidas sobre Ambiente y Desarrollo – 2002. Declaración de Johannesburgo sobre el Desarrollo Sostenible. <http://www.upv.es/contenidos/CAMUNISO/info/U0667148.pdf>.

2. Directiva 67/548/CEE, del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. (DOCE 16.08.67).
3. Directiva 88/379/CEE, del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. (DOCE 16.07.88).
4. Directiva 1999/45/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado del preparados peligrosos. (DOCE 30.07.99).
5. Directiva 92/32/CEE, del Consejo de 30 de abril de 1992 por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas. (DOCE 05.06.92).
6. Reglamento 793/93, del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de sustancias existentes. (DOCE 05.04.93).
7. Reglamento (CE) N° 1488/94, de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) N° 793/93 del Consejo. (DOCE 29.06.94).
8. Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. (BOE núm.133, de 05/06/1995).
9. Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. (BOE núm. 54, de 04/03/2003).
10. Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos. (BOE núm. 278, de 20/11/1989).
11. Comisión de las Comunidades Europeas. Libro Blanco. Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. Bruselas: UE, 2001.
12. Reglamento (CE) n° 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) y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. (DOUE 30.12.2006).
13. Reglamento (CE) N° 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. (DOUE 31.12.2008).
14. Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas. (DOUE 24.4.1998).
15. Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. (DOUE 27.6.2012).
16. Directiva del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (91 /414/CEE). (DOCE 19.08.91).
17. Reglamento (CE) n° 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. (DOUE 24.11.2009).
18. Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes. (DOUE 08.04.2004).
19. ECHA (European Chemicals Agency). [Citado 24/11/2017] Disponible en: <https://echa.europa.eu>.
20. Radiografía del Sector Químico Español 2017 (FEIQUE). [Citado 24/11/2017] Disponible en: <http://radiografia.feique.org/>.
21. Guidance on the Application of the CLP Criteria. [Citado 24/11/2017] Disponible en: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf.
22. Practical guide on Biocidal Products Regulation. European Chemical Agency, 2016. [Citado 24/11/2017] Disponible en: https://echa.europa.eu/documents/10162/21742587/pg_on_bpr_en.pdf.
23. Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal. (BOE núm. 279 de 21/11/2002).
24. Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios. (BOE núm. 292 de 3/12/2014).