

CONCEPTOS Y REGULACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS (REACH), BIOCIDAS, FITOSANITARIOS, MEDICAMENTOS HUMANOS Y VETERINARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL.

- **Productos químicos.** Regulación general: Norma REACH y CLP

REACH es un Reglamento de la Unión Europea, adoptado con el fin de mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente contra los riesgos que pueden presentar los productos químicos, a la vez que se potencia la competitividad de la industria química de la UE. Incluye todas las sustancias químicas y sus mezclas a excepción de aquellas que tienen normativa propia, entre las cuales se encuentran los medicamentos, los biocidas, fitosanitarios, cosméticos, etc.

<https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/understanding-reach>

El Reglamento **CLP** tiene por objeto garantizar una comunicación clara de los peligros que presentan las sustancias y mezclas químicas a los trabajadores y a los consumidores de la Unión Europea por medio de la clasificación y el etiquetado de los productos químicos. Uno de los resultados más importantes de su aplicación son los pictogramas del peligro y las frases de advertencia que figuran en el etiquetado (etiqueta o prospecto) del producto

<https://echa.europa.eu/es/regulations/clp/understanding-clp>

- **Biocidas**
 - Concepto : según las definiciones del Reglamento 528/2012
 - toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica,
 - toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distintas de las contempladas en el primer guión, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

Un artículo tratado que tenga una función biocida primaria se considerará un biocida.

<http://www.boe.es/boe/dias/2002/10/15/pdfs/A36188-36220.pdf>

<http://www.boe.es/doue/2012/167/L00001-00123.pdf>

Incluye sustancias tan diversas como Cl empleado en la desinfección de piscinas o conservantes de pinturas al agua. Incluir como biocidas todas las sustancias utilizadas con fines de desinfección.

- Registro:
 - <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/home.htm>
 - <https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/biocidal-products-directive>

- **Fitosanitarios**

- **Concepto:**

Los productos fitosanitarios son mezclas químicas que contienen una o varias sustancias activas y otros ingredientes, y cuyo objetivo es proteger los vegetales y sus productos de organismos nocivos. También se consideran productos fitosanitarios a las sustancias que destruyen las plantas, regulan o inhiben la germinación

<http://www.mapama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/productos-quimicos/fitosanitarios/>

- **Registro:**

<http://www.mapama.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/productos-fitosanitarios/fitos.asp>

- **Medicamentos humanos y veterinarios, Cosméticos, productos de higiene y estética y biocidas de uso en higiene personal**

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/portada/home.htm>

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosVeterinarios/portada/home.htm>

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/home.htm>

En el caso de los biocidas de uso en higiene personal, a medida que sus sustancias activas sean evaluadas como biocidas en el ámbito europeo, su registro pasará a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación como está pasando en este momento con los repelentes usados en piel humana. La misma circunstancia ocurrirá con los productos de higiene veterinaria (por ejemplo, collares repelentes para perros...)

Informe realizado con el asesoramiento de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación

Ana Ferrer Dufol
20/10/2017