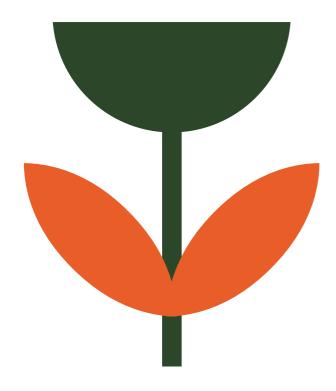
#CONAMA2024



DOCUMENTO DE TRABAJO

Esquema de caracterización de sustancias químicas

COMITÉ TÉCNICO CT-32 ESTRATEGIA DE QUÍMICOS PARA LA SOSTENIBILIDAD, PARA UN ENTORNO LIBRE DE TÓXICOS





Edita: Fundación Conama

Año: 2025







Este documento está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional.

Participantes del presente documento

Coordinadores CT-32

Eduardo Perero. Director Adjunto. Fundación Conama.

Laura García. Técnico. Fundación Conama.

Marta Seoane, Directora Área Técnica, Fundación Conama.

Comité técnico CT-32

Alicia Campos. Directora. Federación Española de Párkinson.

Ana Isabel Sánchez. Senior Consultant. Ramboll Iberia.

Belén Ramos. Responsable de Asuntos Internacionales. Asociación Española de Entidades Gestoras de Abastecimiento v Saneamiento.

Echevarría. Carlos Responsable Producción y Nuevos Recursos. CETAQUA.

Dolores Romano. Responsable de políticas de sustancias químicas. Oficina Europea de Medio Ambiente.

Abascal. Área Medioambiente. Ester Federación Española de la Recuperación y el Reciclaje.

Federico Velázquez de Castro. Presidente. Asociación Española Educación de Ambiental.

Franco Llobera. Socio. Red Estatal de Entidades Locales por el Compostaje Doméstico y Comunitario.

Cifre. Coordinadora. Helena SEAE Sociedad Española de Agricultura Ecológica.

Pérez-Baroja. Decano-Presidente. Colegio Oficial de Químicos de Madrid.

Belinchón. Irene Directora Gestión de Productos Químicos. FEIQUE - Federación Empresarial de la Industria Química Española.

Isabel López. Técnico de Medio Ambiente. Cruz Roja Española.

José Manuel González. Vocal. Colegio Oficial de Químicos de Madrid.

Juan María Ruiz. Responsable de asuntos públicos y sostenibilidad. Plastics Europe.

Juan Marqués. Técnico PRL. UGT - Unión General de Trabajadores.

Kistiñe García. Técnica del Área de Tóxicos. Ecologistas en Acción.

Lluch Hernández. Jefa UT Sostenibilidad. Madrid Salud.

Lorena Villa. Profesora. Universitat de Barcelona.

Luis Ángel Hernández. Coordinador del Área de Agua y Tóxicos. Ecologistas en Acción.

Luis Palomino. Secretario General. ASEGRE Asociación de Empresas Gestoras de Residuos y Recursos Especiales.

Mª Piedad Martín-Olmedo, Profesora de Salud Pública, Escuela Andaluza de Salud Pública.



Raúl Martínez. Jefe de Área de Seguridad de Productos Químicos. INERCO.

Ruth Pérez. Técnico Superior. Grupo Tragsa.

Tatiana Santos. Jefa de políticas de productos químicos. Oficina Europea de Medio Ambiente.

Este documento ha sido financiado por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, pero no expresa la opinión del mismo.





Índice

1.	Introducción	1
2.	Definiciones	3
3.	Bloque 1: La sustancia química y su origen	6
4.	Bloque 2: La salud	7
5.	Bloque 3: El entorno	9
6.	Conclusiones	10
7.	Anexo	11



1.INTRODUCCIÓN

La importancia de las sustancias químicas

Las sustancias químicas desempeñan un papel fundamental en nuestra sociedad, estado presentes en multitud de productos que usamos a diario (medicamentos, alimentos, cosméticos, textiles, productos de limpieza, higiene, electrónica, etc.) y su producción constituye un activo importante para la economía española y europea, además de nuestro bienestar, incluida la protección de la salud. Desde los alimentos que se consume hasta los medicamentos que se utilizan, la química está presente en casi todos los aspectos de la vida cotidiana de nuestras comunidades¹.

La industria química española es un sector clave que genera empleo y contribuye significativamente al Producto Interno Bruto (PIB) del país. Con más de 3.000 empresas, esta industria no solo abastece al mercado nacional, sino que también es un importante exportador a nivel internacional. Además, está siendo esencial en numerosos procesos de innovación y clave para la transición energética y la descarbonización de la economía.

Sin embargo, el uso de sustancias químicas también conlleva riesgos. La manipulación incorrecta y la falta de control pueden provocar graves problemas de salud y daños al medio ambiente. La contaminación del aire, el agua y el suelo, así como los efectos adversos en la biodiversidad y la salud humana, son algunas de las consecuencias negativas del uso inadecuado de productos químicos. Por ello, existe un amplio marco regulatorio con el objeto de implementar prácticas seguras y regulaciones estrictas para minimizar estos riesgos.

Frente a otras políticas ambientales, las sustancias químicas han sido de las más desconocidas por el sector profesional ambiental y su complejidad ha dificultado la comunicación de esta temática, incluso entre profesionales. Es un sector complejo, que tiene muchas políticas sectoriales, específicas a familias de productos, sustancias químicas, medios afectados, etc., y carece aún de una política suficientemente cohesionada, que además sea comprensible.

Objetivo principal del esquema

Para mostrar esta complejidad de situaciones, se ha confeccionado un esquema que tiene por objetivo principal mostrar, por un lado, cómo la utilización de sustancias químicas que se producen en numerosos sectores y aplicaciones, se **caracterizan bajo distintos criterios** según sus diversas características y, por otro lado, cómo la **multitud de factores de riesgo** (ambientales, sociales y sanitarias) intervienen, ante la exposición de un químico, generando, a su vez, **distintos tipos e intensidades de impactos** en el entorno y en la salud de las personas expuestas.

En definitiva, se muestra, con la mayor sencillez posible, la **complejidad de factores y las numerosas combinaciones de riesgos a la exposición de distintas sustancias** químicas, mostrando los aspectos más relevantes.

¹ La química se considera una ciencia complementaria que ayuda al desarrollo de otras ciencias (biología, física, medicina, geología, farmacia, etc.) y sus investigaciones.

1



Además, el esquema busca **mostrar la corresponsabilidad entre los diferentes agentes**, que, de un modo otro, introducen sustancias o productos químicos en el medio ambiente, ya sea de forma directa o indirecta².

El esquema está dividido en tres bloques de contenidos. El primer bloque realiza la caracterización centrándose en el propio químico y su origen, el segundo bloque pone el foco en la caracterización por los efectos en la salud y el tercer bloque pone el foco en la caracterización por sus efectos en el entorno. Esto permite hacer un recorrido horizontal, con numerosas combinaciones, pudiendo establecer una caracterización completa de izquierda a derecha, por los tres ámbitos descritos.

Trabajo abierto a aportaciones

El <u>esquema</u> ha sido elaborado por profesionales de distintas disciplinas, pertenecientes al Comité Técnico de Fundación Conama denominado "Estrategia de Químicos para la Sostenibilidad, para un entorno libre de tóxicos" que han aportado sus distintas visiones sobre esta temática.

La divulgación de este trabajo, no tiene por objeto presentar una publicación cerrada, sino que tiene por objetivo abrir el debate a otros profesionales para mejorar dicho esquema conceptual, enriqueciéndolo de más visiones. Por tanto, se trata de **un trabajo abierto a modificaciones y propuestas de mejora**, incluso con la intención de abrir la elaboración de otros esquemas que permitan el desarrollo de distintas temáticas relacionadas con las sustancias químicas.

_

² Un ejemplo serían las propias personas cuando, tras tomar un medicamento, expulsan las sustancias químicas presentes en dicho medicamento a través de la orina, acabando finalmente en las aguas residuales. Otro ejemplo, sería cómo distintos agentes introducen distintas sustancias (PFAS, pesticidas, materiales radioactivos, ...) que por sí solos, por sus dosis, pueden no constituir un problema para la salud para las personas, pero cuya acumulación, pueden generar, en determinados niveles, distintas patologías.



2. DEFINICIONES

A continuación, se presentan algunas definiciones para ayudar a la comprensión del esquema y su explicación, señalando, cuando proceda, la fuente de dicha definición:

- **Agudo:** Ocurre a lo largo de un tiempo corto, por lo general minutos u horas. (Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades)
- Artículo: objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química. (Reglamento REACH)
- Carcinógeno(a): Cualquier sustancia que pueda casuar cáncer. (Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades)
- **Crónico:** Que ocurre por un período de tiempo largo (más de un año). (Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades)
- **Disruptor endocrino:** sustancia exógena o mezcla que altera la función del sistema endocrino y, por tanto, causa efectos adversos sobre la salud en un organismo intacto, o en su progenie, o en la población. (*Organización Mundial de la Salud*)
- **Dosis:** Cantidad de una sustancia a la cual una persona es expuesta. (Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades)
- **Efecto adverso:** Cambio en la salud, el crecimiento, el comportamiento o el desarrollo de un organismo que merma la capacidad de dicho organismo para desarrollarse o sobrevivir. (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria)
- **Exposición**: Contacto de un organismo con un agente químico, radiológico o físico. La exposición se cuantifica como la cantidad de agente existente en los límites de intercambio del organismo y disponible para su absorción. (Agencia Europea de Medio Ambiente)
- **Familia química**: grupo de elementos químicos que tienen propiedades físicas y químicas similares y pueden formar compuestos con características parecidas.
- **Ficha de datos de seguridad (FDS):** Contienen información sobre las propiedades de las sustancias o mezclas, sus peligros e instrucciones para su manipulación, eliminación y transporte y también sobre medidas de primeros auxilios, control de incendios y control de la exposición. (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas -ECHA)³
 - Las fichas de datos de seguridad constituyen a la transmisión de información sobre seguridad a la cadena de suministro.
- Mezcla: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias. (Reglamento CLP)

_

³ Más información en la ECHA a través del siguiente <u>enlace</u>.



- **Mutagenicidad:** Capacidad de provocar cambios permanentes, normalmente negativos, en un organismo y en su descendencia modificando la estructura de su ADN. (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria)
- Mutágeno(a): Cualquier sustancia que pueda causar mutagenicidad.
- **PFAS:** Las sustancias perfluoroalquilo y polifluoroalquilo (PFAS) son una gran familia de sustancias químicas sintéticas ampliamente utilizadas por toda la sociedad que se encuentran en el medio ambiente.

Todas ellas contienen enlaces carbon-flúor, que son unos de los enlaces químicos más fuertes de la química orgánica. Esto significa que resisten la degradación cuando son utilizados y también cuando se encuentran en el medio ambiente. La mayoría de las PFAS se propagan fácilmente en el medio ambiente, cubriendo grandes distancias desde la fuente de liberación.

Se ha podido comprobar con frecuencia que las PFAS contaminan las aguas subterráneas y superficiales y el suelo. La limpieza de zonas contaminadas es cara y técnicamente difícil. Si continúan las liberaciones, las PFAS continuarán acumulándose en el medio ambiente, el agua potable y los alimentos. (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas -ECHA)

- **Producto químico:** compuesto o conjunto de compuestos destinado a cumplir una función. Generalmente están formados por un componente activo, que es la sustancia que permite desarrollar su función, y por varios excipientes, que mejoran su eficiencia.
- **Productor de un artículo**: toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad. (*Reglamento REACH*)
- REACH: es un reglamento de la Unión Europea (REACH hace referencia a las siglas de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos) que entró en vigor en junio de 2007, con el fin de mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente frente a los riesgos derivados de las sustancias y mezclas químicas, y potenciar al mismo tiempo la competitividad de la industria química de la UE. También promueve métodos alternativos para la evaluación del peligro de las sustancias, a fin de reducir el número de ensayos con animales.

En principio, REACH se aplica a todas las sustancias químicas, no solo a las utilizadas en procesos industriales, sino también en la vida cotidiana, por ejemplo, en productos de limpieza, pinturas y artículos como ropa, mobiliario y aparatos eléctricos. Por eso, el reglamento afecta a la mayoría de las empresas de la UE.

REACH impone la carga de la prueba a las empresas. Para cumplir el reglamento, las empresas deben identificar y gestionar los riesgos asociados a las sustancias que fabrican y comercializan en la UE. Deben demostrar a la ECHA cómo se puede utilizar la sustancia de forma segura y deben comunicar a los usuarios las medidas de gestión de riesgos.



Si los riesgos no pueden gestionarse, las autoridades pueden restringir el uso de sustancias de distintas maneras. A largo plazo, las sustancias más peligrosas deben sustituirse por otras menos peligrosas. (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas -ECHA)4

- Sustancia: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición. (Reglamento REACH)
- **Teratógeno:** Agente físico, químico o biológico que, al entrar en contacto con un embrión o feto durante el embarazo, tiene el potencial de interrumpir su crecimiento y desarrollo normal, provocando malformaciones congénitas o defectos de nacimiento. (Clínica Universidad de Navarra)
- Uso: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización. (Reglamento REACH)

-

⁴ Más información de la ECHA sobre el Reglamento REACH en el siguiente enlace.



3. BLOQUE 1: LA SUSTANCIA QUÍMICA Y SU ORIGEN

Este bloque pretende **caracterizar la sustancia química y su origen**, entendiendo el origen como la fuente que la origina.

En primer lugar, se presenta una clasificación en función de la **fuente**, entendiendo como fuente el agente que pone un químico en el medio ambiente, no considerando exclusivamente al productor de un artículo. Como se puede observar en el esquema, encontramos una gran variedad de sectores donde se generan sustancias químicas, incluyendo el propio hogar, donde se generan residuos de sustancias presentes en los productos de uso diario.

Tras identificar la fuente, hacemos referencia a la propia **sustancia química**. En primer lugar, se hace referencia al **tipo de regulación**, partiendo de la base de que todas las sustancias químicas se encuentran reguladas bajo el marco del <u>Reglamento 1907/2006</u>, <u>relativo al registro</u>, <u>la evaluación y la restricción de las sustancias y reparados químicos</u> (Reglamento REACH). Además de este marco más general, existen sustancias que cuentan con una regulación más específica y que establece mayores limitaciones que las que proporciona el Reglamento REACH. Por el contrario, existen sustancias que actualmente generan preocupación pero que aún no cuentan con regulación.

A continuación, aparece el bloque de características de la sustancia química, el cual pretende caracterizar la sustancia en función de su identidad química, sus características físicas y su formulación.

Tras hacer esta identificación, las sustancias se pueden clasificar en función de su **peligrosidad**, teniendo en cuenta que no todas las sustancias químicas presentan características de peligrosidad y algunas las presentan cuando se encuentran mezcladas con otras sustancias. A nivel normativo, las diferentes clases de peligro aparecen definidas en el <u>Reglamento 1272/2008</u>, <u>sobre clasificación</u>, <u>etiquetado y envasado de sustancias y mezclas</u> (Reglamento CLP).

La peligrosidad de las sustancias se representa en el esquema en base a la clasificación de peligros del Reglamento CLP, mostrándose de forma simplificada en:

- Según las propiedades fisicoquímicas
- Según las propiedades toxicológicas y sus efectos sobre la salud humana
- Según sus efectos sobre el medio ambiente.



4. BLOQUE 2: LA SALUD

En este bloque se pretende caracterizar la sustancia química en función de los efectos que produce en la salud de las personas, animales y plantas.

La salud se engloba dentro del medio ambiente ya que se considera como una de las muchas afecciones que se producen sobre el medio.

Dentro de la salud, lo primero a lo que se hace referencia son los factores relacionados con la **exposición**, la cual influye en cómo llega la sustancia o producto químico a un organismo y el efecto que tiene en los seres vivos.

Dentro de la exposición, se pueden identificar diferentes factores:

- Dosis: este factor se refiere a si la sustancia es dosis dependiente o no dosis dependiente. La dosis dependiente hace referencia a las sustancias químicas que producen un efecto en la salud en poco tiempo, pero que necesitan una alta dosis del mismo para producirlo (mucha dosis-poco tiempo). La no dosis dependiente hace referencia a las sustancias químicas acumulativas, es decir, aquellas que producen efectos en la salud con poca dosis que se recibe durante largos períodos de tiempo (poca dosis-mucho tiempo). Dentro de las sustancias no dosis dependiente se encuentran los carcinógenos, teratógenos, mutágenos y disruptores endocrinos.
- Tipo de exposición: El efecto que puede producir una determinada sustancia química en la salud dependerá de la cantidad de dosis recibida, el tiempo de exposición y la frecuencia de la exposición. A su vez, a nivel de salud pública, también dependerá de la cantidad de individuos afectados por la exposición, es decir, si la exposición es individual o se produce de manera colectiva. No es lo mismo la exposición producida sobre un individuo o grupo pequeño de individuos que sobre una comunidad, puesto que se ven afectados un mayor número de organismos.
- Mezcla: Hace referencia a los efectos combinados o sinérgicos entre diferentes sustancias químicas cuando entran en contacto, ya que, en algunos casos, dos sustancias o productos químicos que por sí solos no producen ningún efecto, en combinación sí lo producen, otros potencian sus efectos al combinarse, y otros tienen efecto antagónico. Un ejemplo de esto es el antídoto que se pone cuando te muerde una serpiente, el cual anula el efecto del químico del veneno de la serpiente; otro ejemplo sería la vacuna del COVID-19.
- Vía de exposición: hace referencia a la vía por la que el químico penetra en el organismo.

Además de la exposición, existen otros factores relacionados con la exposición y con la vulnerabilidad de los individuos que influyen en los efectos que producen las sustancias químicas en la salud, haciendo que determinados grupos de población sean más vulnerables a estos efectos.

- Factores individuales: hace referencia a características intrínsecas de cada individuo que van a influir en cómo le afecte una determinada exposición a una sustancia química. Se trata de factores propios del individuo los cuales no pueden modificarse. Esto pone de manifiesto que una misma exposición puede afectar de forma diferente a dos individuos distintos.
- Factores sociales: hace referencia a factores del ámbito socioeconómico en los que se enmarca cada individuo. Estos factores son reversibles y afectan a la forma en la que una sustancia afecta a un individuo o una población concreta. Ejemplo de estos factores sociales



son los trabajadores que tienen una mayor exposición a sustancias químicas, situación económica adversa, desnutrición o el propio lugar donde se encuentra la vivienda, entre otros.

- Factores ambientales: hace referencia a factores del propio medio donde se encuentra el individuo afectado y que influyen en que una misma sustancia puede producir efectos diferentes en la salud de las personas en función de las características del espacio en el que se encuentran.
- Otros: Aquí se puede incluir cualquier otro factor que resulte importante en la afección de la salud de los químicos, como, por ejemplo, el formato donde está presente la sustancia química. Un ejemplo de esto son las nanopartículas, ya que algunas sustancias, cuando se encuentran en un tamaño de partícula más grande, no producen efectos (por ejemplo, porque no atraviesan la barrera de la piel), mientras que cuando se encuentran en forma de nanopartículas, sí tienen efectos en la salud.

Por último, la sustancia química se puede caracterizar en función de la **manifestación clínica** producida, es decir, en función del efecto adverso que se genera en el individuo que ha estado expuesto a una determinada sustancia.

En función de la duración del efecto, se puede diferenciar diferentes factores:

- **Efecto crónico o agudo**: En función de si el efecto tiene una duración prolongada en el tiempo o es puntual.
- **Efecto reversible o irreversible**: En función de si existe posibilidad de volver a la situación previa a la manifestación del efecto o si el efecto causado es permanente.
- Efecto sobre el individuo y/o la descendencia: En función de si el efecto se produce sólo sobre el individuo, sólo sobre la descendencia o sobre ambos. En el caso de la descendencia hay que tener en cuenta los efectos reproductivos, que pueden dar lugar a una falta de descendencia por infertilidad.



5.BLOQUE 3: EL ENTORNO

Este bloque hace referencia, por un lado, al **medio físico que se ve afectado por la sustancia química** (agua, aire, suelo...) y, por otro, al **entorno o espacio**, teniendo en cuenta las distintas **escalas**, en el que se encuentra y es afectado cada individuo.

- Medio afectado: es el medio que se ve afectado por la sustancia química, diferenciando entre atmósfera, agua, suelo y biota. Es importante tener en cuenta la exposición basal del medio que se está estudiando y su capacidad de campo, ya que ésta va a variar en función de las circunstancias previas de la zona y, por tanto, la posibilidad de absorber o no más o menos magnitud de impacto o afección.
- Entorno: entendiendo como entorno el ámbito en el que se hace uso de las sustancias o
 productos químicos o en el que se está expuesto a ellas. Para controlar la exposición a estas
 sustancias durante su uso, existen las <u>Fichas de Datos de Seguridad</u> de productos químicos,
 que sirven para proporcionar información sobre un producto químico para su empleo y
 utilización de manera segura, enfocada principalmente al ámbito laboral.

Se distinguen cuatro tipos de entorno:

- Hogar: hace referencia a los productos químicos que se usan en el medio doméstico (por ejemplo, los productos de limpieza o cosméticos)
- Medio laboral: referente al uso de productos o sustancias químicas en el entorno laboral, tanto de forma directa como parte del proceso productivo, como de forma indirecta. Dentro del medio laboral, se debe diferenciar entre el uso profesional y el uso industrial.
- Medio urbano: relacionado con el uso de productos químicos durante los movimientos que se hacen en el entorno urbano, entendiendo como urbano cualquier núcleo poblacional (desde grandes ciudades hasta aldeas de pequeño tamaño).
- Territorio: hace referencia a un ámbito territorial más amplio, abarcando la escala de ecosistema.



6.CONCLUSIONES

La realización de un primer esquema de caracterización de sustancias químicas pretende, por un lado, mostrar la complejidad e importancia de la temática, y, por otro lado, la necesidad de seguir debatiendo y trabajando en él, integrando a diversos sectores y profesionales que puedan aportar su visión multidisciplinar y creando un espacio abierto al diálogo y al intercambio de conocimiento, en una temática de vital importancia.

El comité técnico "Estrategia de químicos para la sostenibilidad, para un entorno libre de tóxicos" ha iniciado este trabajo para establecer un punto de partida sobre el que ir profundizando y estableciendo líneas de trabajo de especial interés dentro de los diferentes sectores implicados en las sustancias químicas.

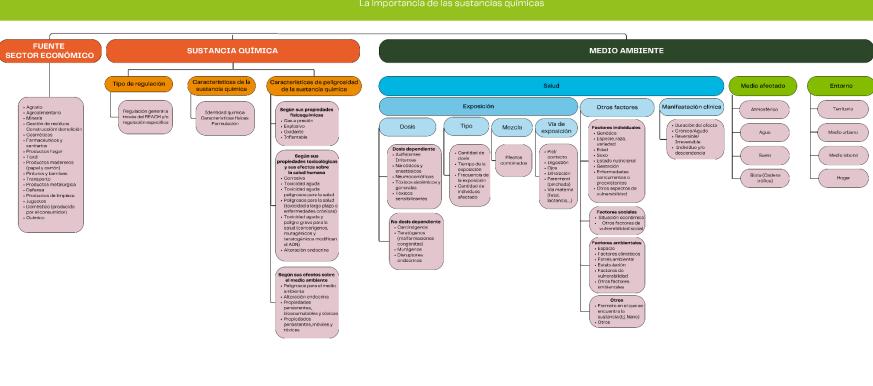
La constante evolución de la normativa y de las políticas sobre esta temática hace necesario un seguimiento específico a través del comité técnico, el cual está abierto a la integración e implicación de profesionales de diferentes sectores y disciplinas, imprescindible para alcanzar un conocimiento más diverso y preciso de la situación y del impacto de las sustancias y productos químicos a lo largo de todo su ciclo de vida.

La química pretende conseguir una mejora de la sociedad, contribuyendo a mejorar la salud humana y el medio ambiente, por lo que es imprescindible establecer los mecanismos adecuados para lograr la sostenibilidad y reducir al máximo los impactos negativos que se puedan generar.



7.ANEXO

ESQUEMA CARACTERIZACIÓN DE QUÍMICOS





Este trabajo ha sido financiado por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico pero no expresa la opinión del mismo



