

PRODUCTOS

A P R O B A D O

FIRMADO POR: LUIS CARLOS RODRIGO MATA

FECHA: ABRIL 2016

FIRMA:

El documento original, que está aprobado por la persona y en la fecha arriba indicada, se encuentra bajo custodia de H.S.E.Q. según la normativa vigente.

PROCEDIMIENTO SOBRE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS

PRODUCTOS

NOTA:

LA REVISIÓN DE ESTE PROCEDIMIENTO AFECTA SUSTANCIALMENTE AL CONTENIDO DE LA REVISIÓN ANTERIOR.

PRODUCTOS

GLOSARIO DE TÉRMINOS

ENVASE

Uno o más recipientes y cualquier otro componente o material necesario para que los recipientes cumplan la función de contención y otras funciones de seguridad.

ETIQUETA CLP

Herramienta de comunicación que aparece en el envase de una sustancia o mezcla peligrosa y que proporciona información según el Reglamento CLP al usuario que la adquiere.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS / MSDS)

Documento regulado por la legislación vigente, que contiene información sobre seguridad, salud y protección ambiental, correspondiente a las sustancias y mezclas peligrosas.

Indorama Ventures Química (en adelante IVQ) también provee de FDS en los casos de sustancias y mezclas no peligrosas.

Constituye la principal herramienta para garantizar que fabricantes e importadores comunican información suficiente a lo largo de la cadena de suministro, con el fin de permitir una utilización segura de sus sustancias y mezclas.

MSDS (Material Safety Data Sheet) es la traducción al Inglés del acrónimo FDS (Ficha de Datos de Seguridad).

FICHA DE RIESGO (FRIE)

Documento comprensible y conciso mediante el cual se transmite la información contenida en la FDS o MSDS al personal propio, y al externo que tenga que manipular un producto en las instalaciones de IVQ.

INTERMEDIO REACH

Una sustancia intermedia es “una sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia”.

MEZCLA (TAMBIÉN DENOMINADO PREPARADO)

Producto compuesto por dos o más sustancias.

PRODUCTO PELIGROSO

Cualquier sustancia o mezcla considerada como explosiva, comburente, extremadamente inflamable, fácilmente inflamable, muy tóxica, tóxica, nociva, corrosiva, irritante, sensibilizante, carcinógena, mutagénica, tóxica para la reproducción o peligrosa para el medio ambiente, en aplicación de la reglamentación vigente sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas, o en la relativa al transporte de mercancías peligrosas.

SEGURIDAD DE PRODUCTO

IVQ velará por la seguridad del producto en todas las etapas del ciclo de vida del producto: diseño, fabricación, almacenamiento, transporte, uso y eliminación o reciclado

PRODUCTOS

En la etapa de diseño se establecen las especificaciones técnicas del producto, incluyendo las de salud, seguridad y medio ambiente

IVQ es responsable no sólo de la comercialización de sus productos, sino también de la seguridad de su clientela al consumir o hacer uso de ellos. La seguridad del producto es proporcionar información suficiente y oportuna sobre los riesgos o daños potenciales que puedan traer el uso, manipulación o consumo de los productos, tanto para la salud y seguridad de quienes lo usan, como su impacto medio ambiental, además de comunicar el tratamiento necesario o las condiciones adecuadas para mantener la seguridad de la persona que usa dicho producto.

SUSTANCIA

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 proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

PRODUCTOS

ÍNDICE

0.	INTRODUCCIÓN	6
1.	OBJETO.....	6
2.	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	6
3.	ESPECIFICACIONES	6
3.1.	REQUISITOS DE LOS PRODUCTOS.....	6
3.2.	PROCESO DE OBTENCIÓN Y ACEPTACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS ADQUIRIDOS.....	6
3.3.	SUSTITUCIONES, ACTUALIZACIONES Y BAJA DE MSDS	7
3.3.1.	Sustitución	7
3.3.2.	Actualización.....	8
3.3.3.	Baja.....	8
3.3.4.	Distribución	8
3.4.	PROCESO DE ELABORACIÓN, APROBACIÓN, EDICIÓN, ENVÍO Y CONTROL DE LA DOCUMENTACION DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS, COMERCIALIZADOS Y/O IMPORTADOS	8
3.5.	FDS, FRIE Y ETIQUETAS. Proceso de elaboración y publicación	8
3.6.	PROCESO DE ENVÍO Y CONTROL DE LAS FDS CON DESTINO CLIENTES y TRANSPORTISTAS.....	9
3.7.	REVISIÓN Y ARCHIVO DE LAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD	9
3.8.	FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD Y TRANSPORTE	9
4.	GESTIÓN DEL PROCEDIMIENTO	9
5.	DISTRIBUCIÓN Y PUBLICACIÓN.....	9
6.	RELACIÓN CON OTROS INSTRUMENTOS DE PLANIFICACIÓN Y CONTROL	9
ANEXO 1	REQUISITOS LEGALES Y VOLUNTARIOS DE HSEQ QUE AFECTAN A LOS PRODUCTOS.....	10
ANEXO 2	PROCESO DE APROBACIÓN Y REGISTRO DE UNA MSDS	10

PRODUCTOS

PROCEDIMIENTO SOBRE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS

0. INTRODUCCIÓN

Para el mantenimiento de la seguridad de los clientes y empleados así como para el cumplimiento de las exigencias legales sobre la protección de la salud y seguridad en el lugar de trabajo, se debe disponer de la información de seguridad de los productos comercializados y/o manipulados, para poder facilitarla a todas las personas y clientes profesionales implicados en su manipulación, así como a cualquiera que lo solicite.

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento es establecer el sistema para la elaboración y distribución de la documentación relativa a la Seguridad de los productos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento aplica a IVQ así como al personal subcontratado que desempeñe su trabajo en SUS instalaciones.

Quedan excluidos de este Procedimiento los residuos, que se regulan por su propia legislación y normativa.

3. ESPECIFICACIONES

3.1. REQUISITOS DE LOS PRODUCTOS

- Todos los productos fabricados, comercializados o importados deberán cumplir aquellos requisitos legales y reglamentarios aplicables que permitan su uso seguro, así como los voluntarios que contribuyan a dar un valor añadido a los mismos.
- Los requisitos dependerán de la naturaleza y la aplicación de los productos. En el anexo I se muestra la legislación más representativa aplicable a los de IVQ.
- HSEQ mediante Tutela de Producto es responsable de la actualización y el cumplimiento de dichos requisitos.

3.2. PROCESO DE OBTENCIÓN Y ACEPTACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS ADQUIRIDOS

El proveedor está obligado a facilitar información de los productos que suministra, con el fin de garantizar el uso seguro de los mismos.

No se deberá comprar ningún producto mientras no se disponga de la correspondiente información de seguridad verificada por Tutela de Producto.

Compras y Comercial (Materias primas) deben exigir a los proveedores la siguiente información de seguridad:

La MSDS (en español) del producto y conforme al Reglamento REGLAMENTO (UE) nº 453/2010 incluyendo el nº de registro REACH si procede.

PRODUCTOS

El proveedor está obligado a facilitar una ficha de datos de seguridad en los siguientes casos:

- Sustancia clasificadas como peligrosas de conformidad con CLP.
- Mezclas clasificadas como peligrosas de conformidad con la Directiva «Preparados peligrosos» (hasta el 1 de junio de 2015).
- Mezclas clasificadas como peligrosas según CLP a partir del 1/6/2015.

El suministrador de productos que no requieran MSDS deberá aportar, al menos, la información de seguridad conforme al art. 32 del Reglamento de REACH.

Además de la MSDS se solicitará a los proveedores dependiendo del producto y su aplicación la siguiente documentación:

- Materias primas y aditivos para la fabricación de productos de uso alimentario: Declaración de conformidad para dicho uso.
- Envases y Embalajes: Declaración de conformidad para su uso en contacto con alimentos si aplica y en general a todos los proveedores de envases certificado de ausencia de sustancias SVHC (Artículo REACH 7).
- Cualquier desviación sobre lo indicado deberá tener la conformidad de Tutela de Producto.

Adicionalmente, cuando las materias primas/auxiliares sean destinadas a la fabricación de productos con fines alimentarios (PET), Compras y Comercial (Materias Primas) deben solicitar también la declaración de conformidad de dichos productos para el uso alimentario. En el caso de material de embalaje que va a estar en contacto con estos productos también se solicitará la documentación para su uso como material en contacto con alimentos.

Las materias primas y auxiliares envasadas deberán estar debidamente clasificadas y etiquetadas conforme al Reglamento CLP. Corresponderá a la Unidad Organizativa de Compras (Álmacén) realizar esta comprobación.

Compras enviará la MSDS recibida en formato electrónico a Tutela de Producto junto con la codificación SAP del producto e informará del/de los uso/s del producto.

- Tutela de Producto, tras comprobar la validez de la MSDS se lo comunicará al comprador e incorporará la MSDS al entorno común.
- Si la MSDS no fuera conforme, Tutela se lo indicará al comprador para que éste reclame una MSDS válida.
- Cuando exista más de un suministrador para un mismo producto será preciso obtener tantas MSDS como proveedores.

En caso de tratarse de un Contrato de Servicio, Compras solicitará al proveedor la lista de productos que éste utilizará en la ejecución del servicio con sus correspondientes MSDS.

Compras seguirá las indicaciones anteriores siendo el código SAP el que se le asigne al Contrato de Servicio. El proveedor deberá mantener actualizada la lista de productos y MSDS.

3.3. SUSTITUCIONES, ACTUALIZACIONES Y BAJA DE MSDS

3.3.1. Sustitución

Cualquier producto que sea sustituido por otro, bien sea por un cambio de proveedor o de denominación del producto, será comunicado a Tutela de Producto para su pertinente actuación: retirar la MSDS obsoleta del sistema e incorporar la nueva.

PRODUCTOS

3.3.2. Actualización

Las MSDS actualizadas por los proveedores, deben ser enviadas a Tutela desde Compras, con el fin de reflejar dicha actualización en la Intranet.

Con el fin de asegurar que las MSDS se encuentran actualizadas correctamente, Compras enviará a Tutela de Producto a principios de año, la lista de los productos comprados en el año anterior.

La lista contendrá los siguientes campos: a) proveedor, b) código SAP del proveedor, c) procedencia del proveedor (UE o fuera de la UE), d) producto, e) código SAP del producto, f) cantidad y g) usos.

3.3.3. Baja

Compras notificará a Tutela de Producto los productos que causen baja para que su documentación sea retirada del sistema.

3.3.4. Distribución

De acuerdo con el art. 35 del Reglamento REACH, se concederá a los trabajadores y a sus representantes acceso a la información suministrada en virtud de los art. 31 y 32 y que esté relacionada con los productos que usan o a los que pueden verse expuestos en el transcurso de su trabajo, complementando así al R.D. 374/2001 sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Las MSDS y sus Fichas de Riesgos (FRIE) están publicadas en el entorno común.

La publicación y revisión de estos documentos será comunicada por Tutela de Producto.

3.4. PROCESO DE ELABORACIÓN, APROBACIÓN, EDICIÓN, ENVÍO Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS, COMERCIALIZADOS Y/O IMPORTADOS

Tutela de producto es responsable del cumplimiento de los requisitos legales y voluntarios sobre Seguridad de Productos, así como de proporcionar información de los mismos a lo largo de toda la cadena de suministro.

Tutela de Producto es responsable también de elaborar y actualizar el Maestro de Productos fabricados, comercializados y/o importados que incluye, entre otra información, la clasificación de los productos, la cual se efectuará conforme al Reglamento CLP.

Cuando se realice un nuevo desarrollo de producto, o se fabrique un nuevo producto, deberá informarse previamente a Tutela de Producto, con el fin de que pueda anticiparse a la determinación de los requisitos de Seguridad de dicho producto, y garantizar su cumplimiento.

3.5. FDS, FRIE Y ETIQUETAS. PROCESO DE ELABORACIÓN Y PUBLICACIÓN

La elaboración, aprobación y publicación de las MSDS de los productos fabricados, comercializados y/o importados corresponde a Tutela de Producto. No se puede vender o comercializar un producto peligroso si, previamente, no se dispone de la correspondiente MSDS.

PRODUCTOS

Es responsable también de preparar los formatos de etiquetas de los productos peligrosos conforme al Reglamento CLP.

Asimismo, en el caso de mezclas peligrosas, es responsable de su envío al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Las MSDS y FRIE están publicadas en el entorno comun. La publicación y revisión de estos documentos será comunicada por Tutela de Producto.

3.6. PROCESO DE ENVÍO Y CONTROL DE LAS FDS CON DESTINO CLIENTES y TRANSPORTISTAS.

El Departamento Comercial será responsable de comunicar a los clientes los cambios en las MSDS de los productos fabricados, formando parte de la documentación de expedición de los productos.

3.7. REVISIÓN Y ARCHIVO DE LAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Tutela de Producto revisará las MSDS cada cinco años, a no ser que cambios legislativos, en la clasificación o nuevos conocimientos requieran una actualización con mayor frecuencia.

Las MSDS obsoletas se mantendrán en archivo durante 10 años.

3.8. FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD Y TRANSPORTE

La clasificación de peligrosidad que se indica en las MSDS se incluirá en la documentación de transporte.

4. GESTIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La gestión de este documento normativo corresponde a la Unidad de HSEQ y dentro de ella a Tutela de Productos, que deberá, por tanto, interpretar las dudas que puedan surgir en su aplicación, así como proceder a su revisión cuando sea necesario, para actualizar su contenido o porque se cumplan los plazos máximos establecidos para ello

5. DISTRIBUCIÓN Y PUBLICACIÓN

Por tratarse de un Procedimiento, su distribución y publicación será la definida en el "Procedimiento para la gestión de normativa" (PRE-Q-004), correspondiendo a la Unidad de HSEQ-Calidad la realización de la distribución, publicación y el control final de la misma.

6. RELACIÓN CON OTROS INSTRUMENTOS DE PLANIFICACIÓN Y CONTROL

Este documento normativo está a su vez relacionado principalmente con la siguiente normativa externa:

- Ley de Prevención 31/1995 de 8/11 y desarrollos posteriores
- R.D. 363/1995 de 10/3 y desarrollos posteriores
- R.D. 1802/2008 del 03/10 por el que se modifica el reglamento sobre notificación de sustancias, aprobado por el RD 363/1995
- R.D. 255/2003 de 28/02 y desarrollos posteriores

PRODUCTOS

- R.D. 97/2014. ADR y desarrollos posteriores
- R.D. 255/2003 de 28/02 y desarrollos posteriores
- R.D. 551/2006. ADR y desarrollos posteriores
- R.D. 412/2001. RID y desarrollos posteriores
- REACH (Reglamento EC 1907/2006) y desarrollos posteriores
- CLP (Reglamento EC 1272/2008) y desarrollos posteriores
- REGLAMENTO (UE) N o 453/2010 DE LA COMISIÓN de 20 de mayo de 2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).
- Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica".

RELACIÓN DE ANEXOS

ANEXO 1 REQUISITOS LEGALES Y VOLUNTARIOS DE HSEQ QUE AFECTAN A LOS PRODUCTOS

ANEXO 2 PROCESO DE APROBACIÓN Y REGISTRO DE UNA MSDS

PRODUCTOS

ANEXO 1

REQUISITOS LEGALES Y VOLUNTARIOS DE HSE mas frecuentes QUE AFECTAN A LOS PRODUCTOS

REQUISITOS LEGALES Y VOLUNTARIOS DE HSE QUE AFECTAN A LOS PRODUCTOS/ENVASES	DOCUMENTACION	PRODUCTOS
Nº CAS	MSDS	TODOS
Nº CE	MSDS	TODOS
Nº ONU	MSDS	TODOS
INVENTARIOS NACIONALES		TODOS
CLASIFICACIÓN CLP.	Especificaciones técnicas si procede Declaraciones/Certificaciones	TODOS
FARMACOPEA	Especificación técnica	PET
CLASIFICACIÓN ADR, RID, IMDG, IATA	MSDS	TODOS
CLASIFICACIÓN MARPOL	MSDS	TODOS
REGISTRO REACH	FDS REGISTROS ANTE LA ECHA	Si procede
AUTORIZACIÓN O RESTRICCIÓN REACH	FDS DECLARACIONES DE CUMPLIMIENTO	Si procede
SUSTANCIA SVHC	FDS DECLARACIONES DE CUMPLIMIENTO	Si procede
CONDICIONES Estrictamente CONTROLADAS	DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO	INTERMEDIOS REACH
REGLAMENTACIÓN PRODUCTOS FITOSANITARIOS	REGISTRO FITOSANITARIO	Si procede

PRODUCTOS

ANEXO 1 (CONT.)

REQUISITOS LEGALES Y VOLUNTARIOS DE HSE QUE AFECTAN A LOS PRODUCTOS/ENVASES	DOCUMENTACION	PRODUCTOS
SEGURIDAD ALIMENTARIA Y REGLAMENTACIONES FOOD CONTACT.	CERTIFICADOS FDA CERTIFICACION ISO CERTIFICADOS ENSAYOS DE MIGRACION CERTIFICADOS KOSHER Y HALAL REGISTRO SANITARIO DECLARACIONES ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME AUSENCIA ALERGENOS	PET
ANALISIS DE CICLO DE VIDA	DECLARACIÓN AMBIENTAL DE PRODUCTO	TODOS
RECICLADO		r-PET

PRODUCTOS

ANEXO 2

FLUJOGRAMA PARA LA APROBACIÓN Y REGISTRO DE UNA MSDS

