

Sede UJI

Campus Universitario Riu Sec
Av. Vicent Sos Baynat s/n
12006 Castelló (Spain)

Sede Almassora

Pol. Ind SUPOI 8
C/Cedrillas, 20
12550 Almassora-Castelló (Spain)

www.itc.uji.es

info@itc.uji.es
T. +34 964 34 24 24
F. +34 964 34 24 25

Mejora de la gestión de la información asociada a la composición de las materias primas y producto en el sector de baldosas cerámicas (CERHEALTH)

Informe nº C234777

Nº de páginas 32

ASCER - ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FABRICANTES DE AZULEJOS Y PAVIMENTOS CERÁMICOS

Castellón, 28 de noviembre de 2023



Contenido

1. Resumen ejecutivo.....	2
2. Antecedentes.....	3
2.1. Tareas previstas	3
2.2. Términos y definiciones.....	4
3. Metodología.....	5
3.1. Compilación de la información.....	5
3.2. Análisis de la información de las FDS.....	6
3.3. Análisis de las FIs y HPDs.....	7
3.3.1. Ficha de Instrucciones de uso seguro de los artículos	7
3.3.2. Declaraciones voluntarias: HPDs	8
3.4. Estudio de las emisiones asociadas al corte de productos.....	9
3.4.1. Selección de muestras	9
3.4.2. Ensayo de corte	9
4. Resultados	10
4.1. Resultados del análisis de las FDS de materias primas y gránulo atomizado	10
4.1.1. Identificación de sustancias y/o impurezas peligrosas	10
4.1.2. Deficiencias detectadas en las FDS.....	12
4.2. FIs y HPDs de baldosas cerámicas.....	15
4.2.1. Revisión de las FIs de baldosas cerámicas.....	15
4.2.2. Revisión de las HPDs de baldosas cerámicas.....	16
4.3. Emisiones asociadas al corte de baldosas cerámicas	17
5. Recomendaciones.....	20
5.1. FDS de materias primas y composiciones (gránulo atomizado)	20
5.1.1. Recomendaciones generales para la elaboración de FDS.....	20
5.1.2. Recomendaciones específicas sobre la sílice cristalina para la elaboración de FDS	21
5.2. Recomendaciones para la elaboración de FIs y HPDs de baldosas cerámicas	23
6. Conclusiones.....	25
7. Referencias	26

1. Resumen ejecutivo

Desde la aprobación del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (en adelante denominado REACH, acrónimo de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y mezclas), ha mejorado significativamente la transferencia de información sobre los riesgos que presentan las sustancias y cómo deben manipularse de forma segura. A nivel europeo se están desarrollando herramientas y requerimientos que exigen una mayor transparencia de dicha información a lo largo de la cadena de suministro. Por este motivo, en el proyecto CERHEALTH se han realizado diferentes tareas con el objetivo de identificar potenciales mejoras en referencia a la gestión de la información en el sector de fabricación de baldosas cerámicas, tanto a nivel de materias primas y productos intermedios (gránulo atomizado) como a nivel de producto acabado (baldosa cerámica).

En referencia a las **fichas de datos de seguridad de materias primas para uso cerámico y gránulo atomizado**, se han revisado 135 fichas de datos de seguridad de diferentes materias primas y gránulo atomizado a fin de identificar necesidades de mejora. Se ha observado que **aproximadamente un 70% de las fichas de datos de seguridad están obsoletas** (no se encuentran adaptadas a la normativa de aplicación). Adicionalmente, existen más de **un 20% de fichas de datos de seguridad que aportan información errónea o insuficiente**.

Respecto a las fichas de instrucciones para el uso seguro de baldosas, se han revisado 7 fichas de instrucciones para el uso seguro de baldosas cerámicas. Dichas fichas se basan mayoritariamente en la ficha tipo proporcionada por ASCER. Se ha observado que varias empresas no están utilizando la última versión disponible. Por otro lado, se han identificado ciertos aspectos susceptibles de mejora que serán discutidos con ASCER a fin de generar una nueva versión de la ficha tipo de la baldosa cerámica. Adicionalmente, se han cuantificado las emisiones asociadas al corte de 16 baldosas cerámicas mediante un ensayo estandarizado. Los resultados obtenidos evidencian que la mayoría de los productos presenta un comportamiento similar en referencia a las emisiones de SCR y que en escenarios con baja implementación de medidas correctoras (corte en seco y sin sistema de aspiración) dichas emisiones pueden ser muy significativas y, por tanto, tener un impacto sobre la salud de los trabajadores.

Por último, dado que una de las iniciativas con mayor repercusión en el ámbito voluntario es la **declaración de producto saludable (HPD, por sus siglas en inglés)**, se ha realizado un análisis preliminar del posicionamiento del sector en este ámbito. Se ha observado una gran homogeneidad en los criterios de elaboración del inventario, pero una gran heterogeneidad en la información declarada.

2. Antecedentes

Con fecha 2 de mayo de 2023, se recibió en la Asociación de Investigación de las Industrias Cerámicas (ITC-AICE) la solicitud, por parte de ASCER, de los servicios de asesoramiento técnico necesarios para la consecución del Proyecto titulado “**CERHEALTH: Mejora de la gestión de la información asociada a la composición de las materias primas y producto en el sector de baldosas cerámicas**”, para mejorar la transparencia informativa en referencia a la composición de los materiales y productos, así como de sus posibles impactos sobre el medio ambiente y la salud humana.

2.1. Tareas previstas

Como parte de las actividades de asesoramiento técnico, se planteó la realización de una serie de tareas que se muestran a continuación.

Tarea 1. Análisis de la información disponible sobre materias primas para uso cerámico y gránulo atomizado. En esta tarea, se planteó recopilar y analizar la información disponible sobre las materias primas y productos intermedios (gránulo atomizado), utilizadas en el sector de baldosas cerámicas, a fin de definir una serie de recomendaciones para la elaboración de sus fichas de datos de seguridad. Para ello, se planteó la ejecución de las siguientes actividades:

- Revisión de las materias primas mayoritarias empleadas actualmente en el sector, utilizando como punto de partida, la información reportada en los cuestionarios cumplimentados por las empresas de baldosas cerámicas para la revisión del CER BREF, esta información se ha complementado con la recogida en otro cuestionario específico preparado por ITC en el marco del presente proyecto.
- Revisión de la información proporcionada por las empresas sobre dichas materias primas y productos intermedios (gránulo atomizado), incluyendo: fichas de datos de seguridad propias o de proveedor, estudios previos, análisis químicos, físicos, mineralógicos, contenido en sílice cristalina, SCR, etc. Esta revisión ha sido muestral y se ha tratado de cubrir las sustancias y mezclas de uso mayoritario en el sector.
- Recopilación de la información a nivel sectorial e identificación de aspectos críticos, a considerar a fin de garantizar la correcta transferencia de la información a lo largo de la cadena de suministro.

Tarea 2. Recomendaciones para la elaboración de fichas de instrucciones de uso seguro y declaraciones voluntarias de producto acabado (baldosa).

Esta tarea se centra en el análisis de la información facilitada por las empresas sobre el producto final (baldosa cerámica), incluyendo también el análisis de las fichas de instrucciones de uso seguro de baldosas cerámicas y las declaraciones voluntarias proporcionadas por las empresas participantes.

Las acciones realizadas han sido:

- Selección de productos representativos.
- Revisión de la información disponible, incluyendo: información recopilada en la tarea 1 junto con información específica del producto final (análisis químicos, físicos, mineralógicos, contenido en sílice cristalina, etc.).
- Estudio sobre la emisión de sílice cristalina respirable (en adelante SCR) asociada a procesos de corte a fin de dar información e indicaciones específicas en las fichas de instrucciones de uso seguro de baldosas.
- Recopilación de información a nivel sectorial, identificación de sustancias críticas e información relevante para cumplimentar las fichas de instrucciones de uso seguro de baldosas, declaraciones voluntarias y/u otros documentos referentes al potencial efecto sobre la salud de las baldosas cerámicas (autodeclaraciones o cualquier otro certificado de interés para el sector de baldosas cerámicas).

2.2. Términos y definiciones

A fin de facilitar la comprensión del documento, se define la nomenclatura utilizada:

- **Ficha de datos de seguridad (FDS):**

Las fichas de datos de seguridad (FDS) son el medio establecido por el Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (en adelante REACH) para transmitir información a los usuarios sobre las propiedades peligrosas de las sustancias y sobre las medidas que se deben implantar para que los riesgos derivados del uso de las mismas estén controlados [1]. El proveedor de sustancias o mezclas deberá facilitar a su destinatario una FDS elaborada de conformidad con el Anexo II del Reglamento REACH cuando se cumplan los criterios definidos en el propio reglamento.

Las materias primas para uso cerámico y el gránulo atomizado quedan incluidas dentro de la definición de sustancias y mezclas establecida en el reglamento REACH y, por tanto, deben cumplir con los requerimientos relativos a la elaboración de fichas de datos de seguridad. En este sentido, por simplicidad, en adelante el término “FDS” hará siempre referencia a las fichas de datos de seguridad de materias primas y gránulo atomizado.

- **Ficha de instrucciones de uso seguro de artículos:**

El Reglamento REACH define «artículo» como un objeto que, durante su producción, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química. Por tanto, la baldosa cerámica se considera un artículo según el alcance de esta definición.

En este sentido, dado que el Reglamento REACH sólo establece la obligatoriedad de elaborar FDS para sustancias y mezclas, en el caso de artículos no se considera un requerimiento disponer de una FDS que reúna los requisitos previamente descritos. Sin embargo, se debe transferir a lo largo de la cadena de suministro la información necesaria que garantice el uso seguro de los mismos. Por tanto, cuando un artículo contiene sustancias peligrosas que pueden ser liberadas en condiciones previsibles de uso o manipulación (por ejemplo, en la etapa de colocación de baldosas cerámicas), la elaboración de una ficha de instrucciones de uso seguro y/o clasificación y etiquetado del artículo pueden considerarse herramientas de comunicación adecuadas para dicho fin. En el presente documento, el término “ficha de instrucciones” o, en modo abreviado, “FI” hará siempre referencia a la ficha de instrucciones de uso seguro de baldosas cerámicas.

- **Declaración de Producto Saludable (denominado comúnmente como *Health Product Declaration* por ser un sistema desarrollado en EEUU):**

La *Health Product Declaration* se considera una declaración voluntaria de las sustancias contenidas en un producto, así como de su potencial impacto sobre la salud. En el ámbito voluntario, las *Health Product Declarations* están siendo cada vez más demandadas por parte de ciertos mercados de interés para el sector de baldosas cerámicas. Por simplicidad, en adelante el término “HPDs” hará siempre referencia a las *Health Product Declarations* de baldosas cerámicas.

3. Metodología

3.1. Compilación de la información

Para desarrollar las actividades propuestas, se evaluó la información proporcionada en el cuestionario CER BREF. Se consideró que dicha información no era suficiente para el desarrollo de las actividades planteadas.

Por este motivo, se solicitó a las empresas del sector participantes (fabricantes de gránulo atomizado y fabricantes de baldosas cerámicas), cumplimentar un **cuestionario** (Anexo 1) en el que se les solicitó información sobre las materias primas, productos intermedios (gránulo atomizado) y

productos finales (baldosas cerámicas), así como, sobre la disponibilidad de FDS, FIs, HPDs y otra información relevante (análisis químico, mineralógico, etc.).

Una vez analizados los cuestionarios recibidos, se requirió a las empresas el envío de la siguiente información:

- FDS propias y/o de proveedor, tanto de materias primas como de productos intermedios (gránulo atomizado).
- FIs y/o HPDs de producto final.

Del total de empresas participantes en el presente proyecto (16; véase la lista de empresas participantes en el Anexo 2), se ha recibido la siguiente información:

- 135 FDS de materias primas y productos intermedios (gránulo atomizado).
- 7 FIs de producto final.

Cabe comentar que la producción de las empresas participantes en el proyecto representa más del 40% de la producción nacional de baldosas cerámicas (considerando los datos de las empresas asociadas a ASCER).

3.2. Análisis de la información de las FDS

Con el fin de revisar la información contenida en las FDS de materias primas y productos intermedios (gránulo atomizado), reguladas por el Reglamento REACH, el análisis se ha dividido en dos partes:

- Revisión de la peligrosidad de los productos, identificando la presencia de sustancias con clasificación de peligrosidad, según criterios del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), y aquellas con límite de exposición profesional (LEP) (punto 4.1.1).
- Revisión de los diferentes apartados que conforman las FDS, atendiendo al Reglamento (UE) Nº 2020/878, por el que se modifica el Anexo II del Reglamento REACH, en el cual se establecen los requisitos para la elaboración de FDS, utilizadas para facilitar información sobre sustancias y mezclas químicas en la Unión Europea. En esta revisión, se recopilan las deficiencias detectadas (punto 4.1.2).

Dado el elevado número de FDS recibidas y la similitud entre algunas de ellas (por ejemplo, mismo producto con denominaciones diferentes) y, con el objetivo de facilitar la comprensión de los resultados del análisis de las FDS recibidas, se realizó una agrupación aplicando los siguientes criterios:

- Pertenencia a una misma empresa.
- Composición similar.
- Fecha de revisión próxima.
- Contenido análogo en las diferentes secciones.

Por lo tanto, de las 135 FDS revisadas, teniendo en cuenta los criterios de agrupación mencionados anteriormente, se han definido 45 FDS tipo que representan 12 productos diferentes, los cuales se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 1. Productos identificados en las FDS recibidas

Tipo de producto	Nº de FDS recibidas	Producto identificado
Productos intermedios (composiciones)	35 (15 agrupadas)	1) Gránulo atomizado gres porcelánico
		2) Gránulo atomizado gres
		3) Gránulo atomizado porosa (pasta blanca y pasta roja)
Materias primas	100 (30 agrupadas)	1) Arcillas (caoliníticas, montmorilloníticas, fundentes, "ball clay", bentonita)
		2) Caolín (rojo, calcinado)
		3) Carbonato cálcico
		4) Arenas feldespáticas
		5) Feldespato (sódico, potásico, lítico)
		6) Carbonato de bario
		7) Circón
		8) Talco
		9) Cuarzo

3.3. Análisis de las fichas de instrucciones de uso seguro (FIs) y declaraciones voluntarias (HPDs)

3.3.1. Ficha de Instrucciones de uso seguro de los artículos (FIs)

El Reglamento REACH sólo establece la obligatoriedad de elaborar FDS para sustancias y mezclas, en el caso de artículos (como la baldosa cerámica) no se considera un requerimiento disponer de una FDS. Sin embargo, se debe transferir la información necesaria a fin de garantizar su uso seguro. En este sentido, tal y como se ha descrito previamente, cuando un artículo contiene sustancias peligrosas que pueden ser liberadas en condiciones previsibles de uso o manipulación, la elaboración de una FI y/o la clasificación y etiquetado del artículo pueden considerarse herramientas de comunicación adecuadas para transmitir dicha información a lo largo de la cadena de suministro. Por tanto, dado que el formato y contenido de las FDS correspondientes a artículos (baldosas) no están reguladas por el Reglamento REACH, en el caso de FIs de baldosas cerámicas, el análisis se ha focalizado en:

- Revisar si la información está actualizada.
- Evaluar si la información disponible puede considerarse suficiente a fin de que se haga un uso seguro de las baldosas cerámicas.

3.3.2. Declaraciones voluntarias: HPDs

Dado que, en el ámbito voluntario, las HPDs están siendo cada vez más demandadas por parte de ciertos mercados de interés para el sector de baldosas cerámicas, se ha considerado interesante realizar un primer análisis del posicionamiento del sector en este ámbito.

Para ello, se solicitó a las empresas participantes en el proyecto información referente a la disponibilidad de declaraciones voluntarias (HPDs u otros certificados similares). En este sentido, la mayoría de las empresas participantes declararon no disponer de este tipo de documentos. Por tanto, el análisis de dichas declaraciones se ha realizado en base a la documentación pública disponible en el repositorio de HPDs [1].

En total, se han revisado más de 40 HPDs de los productos incluidos en la categoría (09 30 13 Ceramic Tiling). Cabe comentar que dicho repositorio incluye las declaraciones publicadas a nivel mundial. En la revisión se ha analizado la siguiente información:

- **Tipo de inventario:** El inventario se puede realizar a nivel de material o a nivel de sustancia (Figura 1). A nivel de material, se declaran los materiales contenidos en el producto y las sustancias presentes en cada material. A nivel de sustancia, se declaran las sustancias contenidas en el producto.

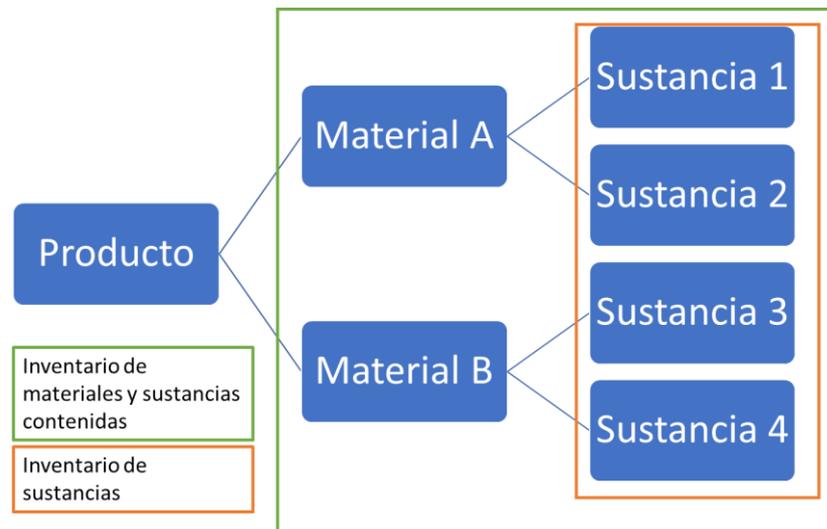


Figura 1 Tipo de inventario a declarar en la HPD

- **Umbral:** Umbral a partir del cual se declararán los componentes presentes (100 ppm, 1000 ppm, FDS, otros). El umbral se puede definir a nivel de material o de producto.
- **Información contenida sobre las sustancias declaradas:** Se ha evaluado si el inventario incluye información sobre: a) porcentaje y función de la sustancia en el producto, b) peligrosidad de la sustancia y c) identificación (nº CAS, etc.).

- **Información sobre las impurezas.** Se ha evaluado si se incluye información total o parcial sobre las impurezas.
- **Certificados complementarios.** Se ha identificado si la declaración incluye otros certificados complementarios (contenido en reciclado, compuestos orgánicos volátiles (COVs), Declaraciones Ambientales de Producto (DAPs), etc.).

3.4. Estudio de las emisiones asociadas al corte de productos

A fin de dar información e indicaciones específicas en las FIs de las baldosas cerámicas, se evaluaron las emisiones de polvo respirable y SCR asociadas al corte de 16 productos cerámicos. Para ello, se ha seguido un ensayo estandarizado (UNE EN 1093).

3.4.1. Selección de muestras

En base a la información proporcionada en los cuestionarios, se solicitó a las empresas que suministrasen muestras de diferentes productos cerámicos a fin de garantizar que, aunque limitada en número, la muestra fuese representativa de la variedad de productos fabricados en el sector de baldosas cerámicas. Finalmente se seleccionaron:

- 2 muestras de gres extrusionado.
- 4 muestras de porosa.
- 4 muestras de lámina cerámica.
- 6 muestras de gres y gres porcelánico.

3.4.2. Ensayo de corte

En este ensayo, la operación de corte se realiza de forma automatizada en una cabina. El polvo generado durante el corte se transfiere por una corriente de aire a la zona de muestreo (Figura 2). El diseño y especificaciones del sistema descrito se basan en la norma EN 1093 "Seguridad de las máquinas. Valoración de la emisión de sustancias peligrosas transportadas por el aire".

Cabe comentar que, a fin de evaluar la emisión de polvo respirable y SCR en condiciones desfavorables de trabajo, el corte se realiza mediante el uso de una cortadora (diseñada para el corte de todo tipo de baldosas cerámicas) en seco, sin sistema de aspiración, fijando la velocidad de avance lineal en aproximadamente 0.2 cm/s. Se utiliza un disco de diamante para el corte de porcelánico en seco de diámetro 125 mm y espesor 1.4 mm. En cada repetición, se cortan al menos 2 m lineales de baldosa (5 cortes paralelos de 40 cm lineales). El ensayo se realiza por triplicado.

El sistema de muestreo incluye la instalación de equipos de monitorización que captan, sobre un soporte (filtro), el material particulado generado en la operación de corte, para su posterior análisis off-line. El muestreo de polvo respirable se realiza de acuerdo con el convenio de muestreo especificado en la norma UNE EN 481:1995 "Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles":

La cuantificación de sílice cristalina en los filtros se realiza mediante la técnica analítica de difracción de rayos X, obteniendo el correspondiente difractograma, a partir del cual se identifican las especies mineralógicas presentes (ISO 16258:2015).

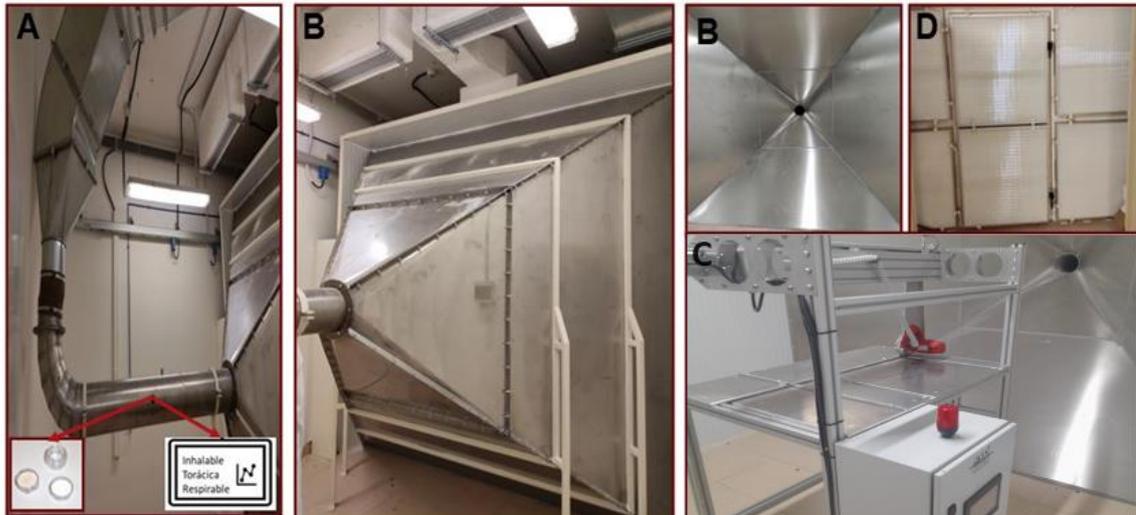


Figura 2 Túnel de viento para el estudio de las emisiones asociadas a las operaciones de corte de baldosas cerámicas. A) Conducto de muestreo y extracción, B) Zona de transición de la cabina al conducto de muestreo, C) Cabina y cortadora automatizada en la que se lleva a cabo el corte, D) Panel filtrante para garantizar la entrada de aire limpio.

4. Resultados

4.1. Resultados del análisis de las FDS de materias primas y gránulo atomizado

Tal y como se ha indicado anteriormente, el análisis de las FDS de atomizados y materias primas, reguladas por el Reglamento REACH, se ha dividido en dos partes:

- Identificación de sustancias con peligrosidad presentes en los productos objeto de estudio.
- Detección de deficiencias en las FDS mediante la revisión del contenido proporcionado en las diferentes secciones.

Cabe comentar que, a continuación, se muestra una evaluación global de la información obtenida. En el Anexo 3 se incluye el análisis detallado de todas las FDS revisadas.

4.1.1. Identificación de sustancias y/o impurezas peligrosas

En las FDS, se han identificado las siguientes sustancias y/o impurezas peligrosas. Dicha identificación se ha realizado en base a los siguientes criterios: a) la sustancia presenta clasificación de peligrosidad (armonizada o recomendada según diferentes entidades) y b) la sustancia presenta límite de exposición profesional a nivel nacional.

4.1.1.1. Sustancias que presentan clasificación de peligrosidad

- **Dióxido de titanio:** Está presente como impureza en la FDS de varias arcillas y dos silicatos de circonio. El dióxido de titanio en la Unión Europea tiene clasificación armonizada como cancerígeno, categoría 2 (H351 (inhalación)) y, se incluye en el Reglamento CLP con el número de índice 022- 006-00-2. Esta clasificación como carcinógeno por inhalación se aplica únicamente a las mezclas comercializadas en forma de polvo, que contengan un 1 % o más de partículas de dióxido de titanio con un diámetro $\leq 10 \mu\text{m}$, no unidas dentro de una matriz. En las FDS revisadas no se establece una clasificación por consecuencia del contenido de dióxido de titanio. En algunos casos la causa es que dicho contenido es inferior al 1%. En las muestras con contenido superior al 1% se debería evaluar si se cumplen los requisitos previamente descritos a fin de clasificar adecuadamente la sustancia/mezcla.
- **Carbonato de bario:** En la Unión Europea tiene clasificación armonizada de toxicidad aguda, categoría 4 (H302); está incluido en el Reglamento CLP con el número de índice 056-003-00-2. Se ha analizado una FDS que contiene esta sustancia al 100%, por tanto, debería incluir dicha clasificación.
- **Sílice cristalina respirable (SCR):** La SCR está presente en los cuarzos en mayor o menor medida (dependiendo de su granulometría) y, adicionalmente, se considera una impureza habitual en todos las materias primas y productos intermedios (granulo atomizado) evaluados con la excepción de la FDS del carbonato de bario, la del talco y la del carbonato de calcio. En la Unión Europea no tiene clasificación armonizada, sin embargo, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones legales a la hora de tomar la decisión de clasificar las sustancias/mezclas, dependiendo de la cantidad de SCR que contenga, como se indica posteriormente en el punto 5.1.2.
 - o Los trabajos que implican una exposición al polvo de SCR generado por un proceso de trabajo se incluyeron en la Directiva (UE) 2017/2398 (y sus posteriores modificaciones) *sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la **exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo***. Esta directiva se ha traspuesto a la normativa española mediante el Real Decreto 1154/2020, de 22 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, *sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo*.
 - o El Real Decreto 257/2018, de 4 de mayo, por el que se modifica el Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el **cuadro de enfermedades profesionales** en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro, **añade el polvo de sílice libre como nuevo agente capaz de producir cáncer de pulmón** (Tabla 2).

Tabla 2. Actividades con capacidad reconocida (RD 257/2018) para generar silicosis y cáncer de pulmón

Principales actividades capaces de producir silicosis y cáncer de pulmón por exposición a polvo de sílice libre
Trabajos en minas, túneles, canteras, galerías y obras públicas
Tallado y pulido de rocas silíceas, trabajos de canterías
Trabajos en seco de trituración, tamizado y manipulación de minerales o rocas
Fabricación de carburo de silicio, vidrio, porcelana, loza y otros productos cerámicos, fabricación y conservación de ladrillos refractarios a base de sílice
Fabricación y manutención de abrasivos y polvos de detergentes
Trabajos de desmoldeo, desbarbado y desarenado de las fundiciones
Trabajos con muelas (pulido, afinado) que contengan sílice libre
Trabajos en chorro de arena y esmeril
Industria cerámica
Industria siderometalúrgica
Fabricación de refractarios
Fabricación de abrasivos
Industria del papel
Fabricación de pinturas, plásticos y gomas

4.1.1.2. Sustancias que presentan límite de exposición profesional a nivel nacional

Por otro lado, se han identificado las siguientes sustancias y/o impurezas con **límite de exposición profesional (LEP)** en los productos revisados:

- Caolín (fracción respirable, 2 mg/m³)
- Compuestos de Bario, como Ba (0.5 mg/m³)
- Dióxido de titanio (10 mg/m³)
- Compuestos de zirconio, como Zr (5 mg/m³)
- Mica (fracción respirable, 3 mg/m³)
- Óxido de hierro (III) (polvo y humos), como Fe (5 mg/m³)
- Sílice cristalina (fracción respirable, 0.05 mg/m³)

4.1.2. Deficiencias detectadas en las FDS

Las deficiencias detectadas en las FDS de atomizados y materias primas revisadas, con respecto a las indicaciones del Reglamento 2020/878, se detallan a continuación.

Como se muestra en la Figura 3, más de la mitad de las FDS revisadas tienen fecha de revisión anterior al año 2020. La modificación del Anexo II del Reglamento REACH mediante el Reglamento 2020/878 (en el que se establecen los requisitos que deben satisfacer las FDS) es aplicable desde el 1 de enero de 2021. Este Reglamento 2020/878 estableció un margen de dos años para actualizar las FDS, con lo cual, desde el 1 de enero de 2023 su implementación es obligatoria. Por ello, se considera que **más de la mitad de las FDS revisadas se encuentran obsoletas**

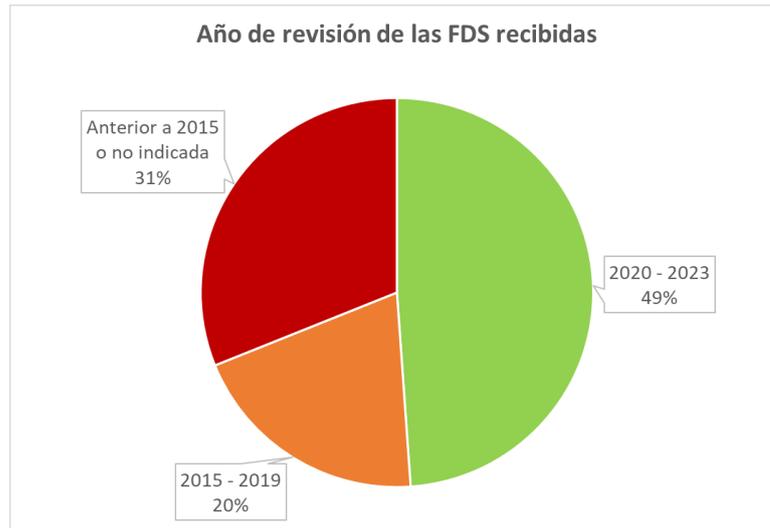


Figura 3 Fecha de actualización de las FDS.

Por otro lado, en la Figura 4 se puede ver con más detalle que, alrededor **del 70% de las FDS revisadas, no se adecúan al Reglamento 2020/878**. En algunas de ellas, a pesar de que se indica que se ha aplicado dicha actualización, esta no se ha realizado de forma correcta, ya que no se respeta el formato regulado.

Otro de los errores frecuentes detectados en más de la mitad de las FDS es que no **se suelen indicar los cambios incorporados** (o revisión de cambios) en las actualizaciones realizadas, lo cual viene establecido por la normativa.



Figura 4 Errores frecuentes identificados en las FDS revisadas.

También se han detectado deficiencias en cuanto a los **límites de exposición profesional**: Por lo general, no se suele incluir el límite de exposición profesional de partículas insolubles o poco solubles no especificadas de otra forma, aplicable a productos pulverulentos, y, en algunas, no se han incluido los límites de exposición profesional aplicables a sustancias o impurezas contenidas en el producto.

Por otro lado, en alrededor del 7% de las FDS se han detectado **errores en la clasificación de peligrosidad**. Este es el caso de una FDS de un carbonato de bario, en la cual no se ha incluido ninguna clasificación (como se ha indicado en el punto anterior, esta sustancia tiene clasificación

armonizada (toxicidad aguda por ingestión)). Además, se han identificado algunas FDS de materias primas y gránulo atomizado que contienen SCR y no se aplica ninguna clasificación; en este sentido, a pesar de que la SCR no tiene clasificación armonizada, sería altamente recomendable incluirla dado el actual contexto socio-legislativo previamente descrito.

Por otro lado, se detallan a continuación las deficiencias detectadas en cuanto a la información relativa a la SCR que debería incluirse en las FDS de materias primas y gránulo atomizado con presencia de la misma:

- Falta de uniformidad en la información incluida en las diferentes FDS.
- En ocasiones, se considera que la información proporcionada puede llevar a confusión, al incluirse sólo su límite de exposición profesional (sección 8) pero no incluir información sobre su peligrosidad en ninguna de las demás secciones, como en la sección 2 u 11, en la que se indican los peligros de la sustancia/mezcla, o en la sección 3, donde se indican los componentes peligrosos.
- Aproximadamente en el 40% de las FDS analizadas, se ha detectado que no se incluye, de forma correcta, información sobre la presencia de SCR, la cual debería indicarse tanto en la SECCIÓN 2 de identificación de peligros como en la SECCIÓN 3 de información sobre los componentes. De hecho, en algunas FDS, a pesar de tener un contenido superior al 1%, no se incluye clasificación.
- En más de la mitad de las FDS revisadas, el **límite de exposición profesional establecido por la normativa española para la SCR** (0.05 mg/m³ actualmente) **no se indica o, se encuentra desactualizado**.
- No se indica, por lo general, el contenido de sílice cristalina total. Incluir este dato es muy recomendable, dado que al procesar materias primas y atomizados que la contengan podría generarse SCR.

En la Figura 5, se recopilan, de forma resumida, las principales **deficiencias detectadas en las FDS de materias primas y gránulo atomizado que contienen SCR**.

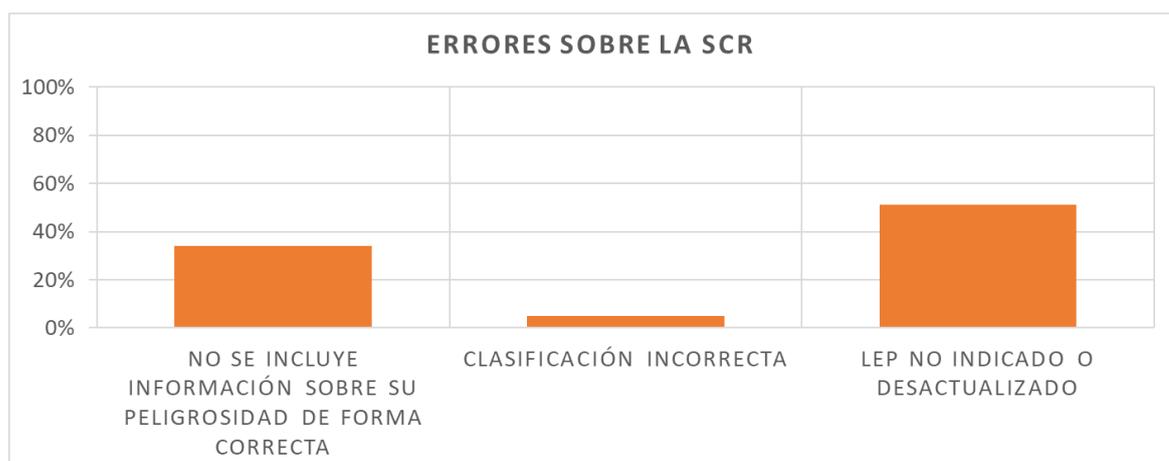


Figura 5 Errores frecuentes identificados en relación con la SCR en las FDS revisadas.

Considerando todas las deficiencias previamente evaluadas, se han clasificado las FDS según la calidad global de las mismas. En la Figura 6 se muestra dicha clasificación mediante código de colores. En ella, se observa lo siguiente:

- Alrededor de un 11% de las FDS evaluadas se consideran correctas. Algunas de ellas, podrían mejorarse incluyendo el contenido en sílice cristalina total y/o añadiendo más información sobre sus propiedades (físicas y químicas) y/u otras recomendaciones que garanticen su uso seguro.
- Alrededor de un 30% no presentan deficiencias graves, pero deberían actualizarse según el Reglamento 2020/878 o incorporar información relevante (propiedades físicas y químicas, etc.).
- El 60% restante, no siguen el formato establecido por la normativa o contienen información contradictoria e incluyen poca información considerada relevante (riesgos asociados a la exposición a la SCR, límites de exposición profesional, etc.).

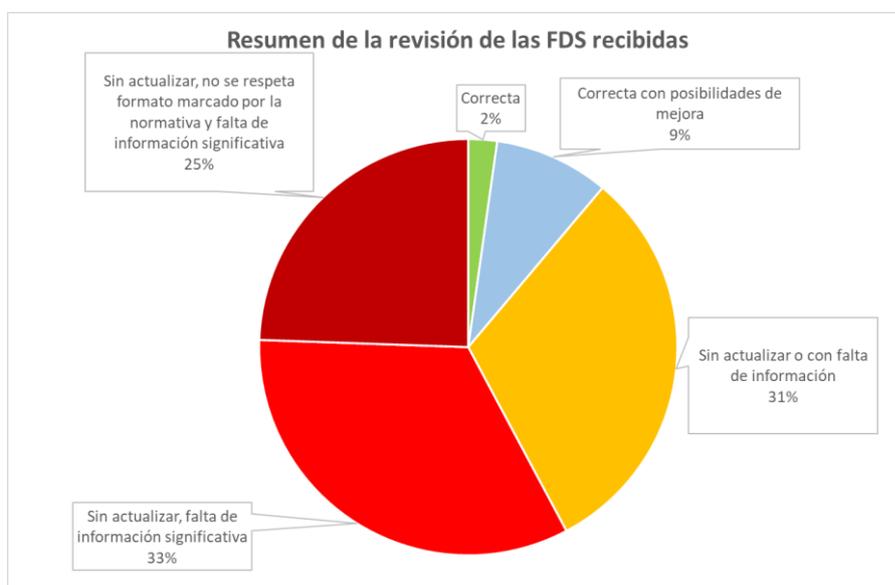


Figura 6 Valoración general de las FDS revisadas.

4.2. FIs y HPDs de baldosas cerámicas

4.2.1. Revisión de las FIs de baldosas cerámicas

En general, se ha observado que todas las FIs de baldosas cerámicas incluyen la misma información, basada en la ficha tipo facilitada por ASCER, con la excepción de una, la cual está en inglés y ha seguido el formato de una FDS de sustancias y mezclas. A pesar de que la FI tipo de baldosas cerámicas proporcionada por ASCER se actualizó por última vez en 2019, se ha detectado que, por lo general, las empresas están haciendo uso de la versión anterior correspondiente a 2017. Por lo tanto, en las FIs revisadas se han identificado algunos puntos a mejorar:

- Se incluye el teléfono del INTCF, el cual sólo se puede incorporar si se ha notificado previamente el artículo a la ECHA. Dado que, según el Reglamento REACH, se notifican sustancias o mezclas, no artículos, en el caso de las baldosas cerámicas, al tratarse de un artículo, no se debe incluir este teléfono. En la versión de 2019 de ASCER este número de teléfono ya no se indica.
- No se indica normativa de aplicación a los trabajos con potencial exposición a SCR que sí se indica en la versión de 2019 de ASCER.
- Tanto en la versión de ASCER 2019 como en la de 2017 de las FIs revisadas, se indica, en base a un estudio preliminar en un proceso de rectificado, que el porcentaje de SCR es inferior al 1% en los residuos generados. Se considera que, en base a los resultados obtenidos en los ensayos de corte, dicha información debería revisarse, ya que, como se muestra en el punto 4.3, en el polvo respirable generado durante el corte de los productos estudiados, este valor oscila entre un 9% y 30%.
- No se indica la utilización de protección respiratoria con filtro P3 [3], que sí se indica en la versión de 2019.
- Se hace referencia a los Límites de Exposición Profesional del año 2017 mediante un enlace obsoleto, mientras que en la versión de 2019 de la FI de ASCER, se incluye el actualizado.
- Sería recomendable incluir información adicional sobre el contenido de sílice cristalina total y el riesgo de exposición a la SCR.

Se revisarán con ASCER los cambios propuestos a fin de generar una nueva versión de la FI tipo de las baldosas cerámicas.

4.2.2. Revisión de las HPDs de baldosas cerámicas

Tal y como se ha indicado en el apartado 3.2.2 se han revisado más de 40 HPDs. En este sentido, en base a dicho análisis, se puede extraer la siguiente información.

- Tipo de inventario: El 80% de las declaraciones evaluadas utiliza el formato sustancia mientras que un 20% utiliza el formato material.
- Umbral: El 100% de las HPDs analizadas define el umbral a nivel de producto. Por otro lado, un 95% de las HPDs analizadas define un umbral de 100 ppm, mientras que el 5% restante define un umbral de 1000 ppm. No se han identificado HPDs que utilicen otros umbrales (FIs, FDs, otros).
- Información contenida sobre las sustancias declaradas: El 100% de las HPDs evaluadas incluye toda la información referente al porcentaje de las sustancias presentes, en función de las mismas en el producto y su peligrosidad. En referencia a la identificación de las sustancias, un 90% de las HPDs evaluadas incluye la identificación de todas las sustancias presentes por encima del valor umbral. En este sentido, destaca la disparidad de las sustancias declaradas, destacando que un 20% de las HPDs incluye menos de 5 sustancias mientras que un 15% de las HPDs incorpora más de 20 sustancias (Figura 7).

- Información sobre las impurezas. Aproximadamente el 90% de las HPDs evaluadas declara haber realizado una evaluación completa de las impurezas presentes.
- Certificados complementarios. Aproximadamente un 90% de las HPDs incluyen certificados complementarios.



Figura 7. Evaluación del número de sustancias declaradas en las HPDs analizadas

4.3. Emisiones asociadas al corte de baldosas cerámicas

Tal y como se ha indicado previamente, se han evaluado las emisiones asociadas al corte de 16 baldosas cerámicas mediante un ensayo controlado y estandarizado.

A partir de los resultados obtenidos, se ha determinado la concentración de polvo respirable. El análisis off line, mediante DRX, ha permitido determinar el contenido en sílice cristalina de dicho polvo y, por tanto, la concentración de polvo de SCR.

Por otro lado, cabe comentar que, dado que la concentración registrada va a depender del escenario (renovaciones de aire, dimensiones, etc.) y, de la ubicación del punto de muestreo, a fin de normalizar los resultados, se ha realizado una estimación de la tasa de emisión (masa de polvo y SCR emitida por metro lineal de baldosa cortada [E.1] y por gramo de baldosa eliminada durante el corte [E.2]). Este parámetro va a depender de las variables de operación (herramienta, velocidad de avance, diámetro del disco, etc.) y del producto procesado, pero va a ser independiente del entorno en el que se lleve a cabo la operación. Para el cálculo de ambos factores de emisión se han aplicado las siguientes ecuaciones:

$$FE_{i,l} = \frac{\bar{c}_i \cdot Q \cdot t_{total}}{l} \text{ [E.1]} \quad FE_{i,m} = \frac{\bar{c}_i \cdot Q \cdot t_{total}}{m} \text{ [E.2]}$$

donde:

- FE_{i,l}: Factor de emisión de la fracción de polvo i expresado en mg de polvo emitidos por metro lineal de baldosa cortada (mg/m)
- FE_{i,m}: Factor de emisión de la fracción de polvo i expresado en mg de polvo emitidos por gramo de baldosa eliminada durante el corte (mg/g)
- c_i: Concentración media de la fracción de polvo i durante el ensayo (mg/m³)
- Q: Caudal de aspiración (m³/min)
- total: Tiempo del ensayo (min)
- l: longitud cortada (m)
- m: masa de baldosa eliminada durante el corte (g). Se estima a partir del espesor y densidad de la pieza, el espesor del disco de corte y la longitud cortada.

A partir del contenido de sílice cristalina de los filtros de la fracción respirable, puede determinarse la tasa de emisión de SCR de acuerdo con las ecuaciones [E.3] y [E.4].

$$FE_{SCR,l} = \frac{\bar{c}_R \cdot Q \cdot t_{total}}{l} \cdot SC \text{ [E.3]} \quad FE_{SCR,m} = \frac{\bar{c}_R \cdot Q \cdot t_{total}}{m} \cdot SC \text{ [E.4]}$$

donde:

- FESCR_l: Factor de emisión de SCR en mg de SCR emitidos por metro lineal de baldosa cortada (mg/m).
- FESCR_m: Factor de emisión de SCR en mg de SCR emitidos por gramo de baldosa eliminada durante el corte (mg/g).
- SC: Porcentaje de sílice cristalina en la muestra de polvo respirable captada durante el ensayo (%).
- c_R: Concentración media de polvo respirable durante el ensayo (mg/m³)
- Q: Caudal de aspiración (m³/min)
- total: Tiempo del ensayo (min)
- L: longitud cortada (m)
- m: masa de baldosa eliminada durante el corte (g). Se estima a partir del espesor y densidad de la pieza, el espesor del disco y la longitud cortada.

En la Tabla 3, se muestra un resumen de los resultados obtenidos. Cabe comentar que se han realizado informes individuales para cada producto, que han sido enviados a las empresas participantes.

Tabla 3. Resumen de los resultados obtenidos en los ensayos de corte

Número de productos evaluados	Espesor de la baldosa (mm)	^a c _R (mg/m ³)	^b FE _{R,l} (mg/m)	^c FE _{R,m} (mg/g)	^d SC (%)	^e SCR (mg/m ³)	^f FE _{SCR,l} (mg/m)	^g FE _{SCR,m} (mg/g)
16	3-18	0.5-4.0	240-1600	10-60	9-30	0.1-0.7	60-400	2-14

^ac_R: Concentración de polvo respirable registrada durante el ensayo. Se ha considerado únicamente el tiempo de muestreo en el que el corte está activo.

^bFE_{R,l}: Factor de emisión de polvo respirable expresado en mg de polvo emitidos por metro lineal de baldosa cortada (mg/m) [E.1]

^cFE_{R,m}: Factor de emisión de polvo respirable expresado en mg de polvo emitidos por gramo de baldosa eliminada durante el corte (mg/g). [E.2]

^dSC (%): Porcentaje de sílice cristalina en el polvo captado durante el ensayo

^eSCR: Concentración de sílice cristalina respirable (estimada a partir de la concentración de polvo respirable y el contenido de sílice cristalina de dicho polvo).

^fFE_{SCR,l}: Factor de emisión de SCR en mg de SCR emitidos por metro lineal de baldosa cortada (mg/m). [E.3]

^gFE_{SCR,m}: Factor de emisión de SCR en mg de SCR emitidos por gramo de baldosa eliminada durante el corte (mg/m). [E.4]

Se aprecia una gran variabilidad. No obstante, se puede observar que aproximadamente el 80% de los productos estudiados presentan un factor de emisión de polvo respirable entre 20 y 40 mg/g (Figura 8) y de SCR de entre 3 y 7 mg/g (Figura 9).

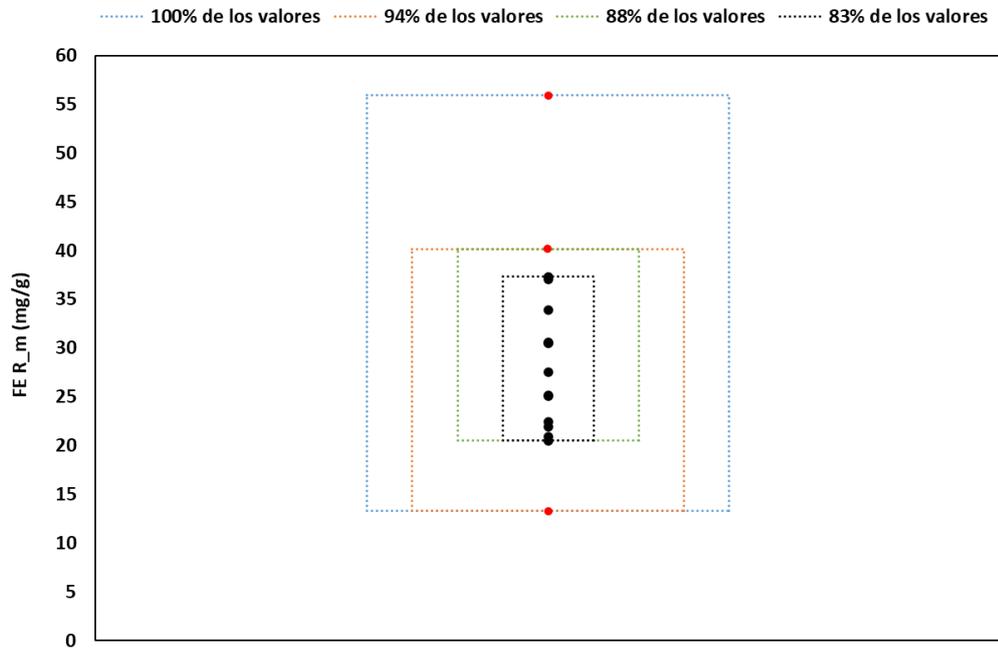


Figura 8. Factor de emisión de polvo respirable

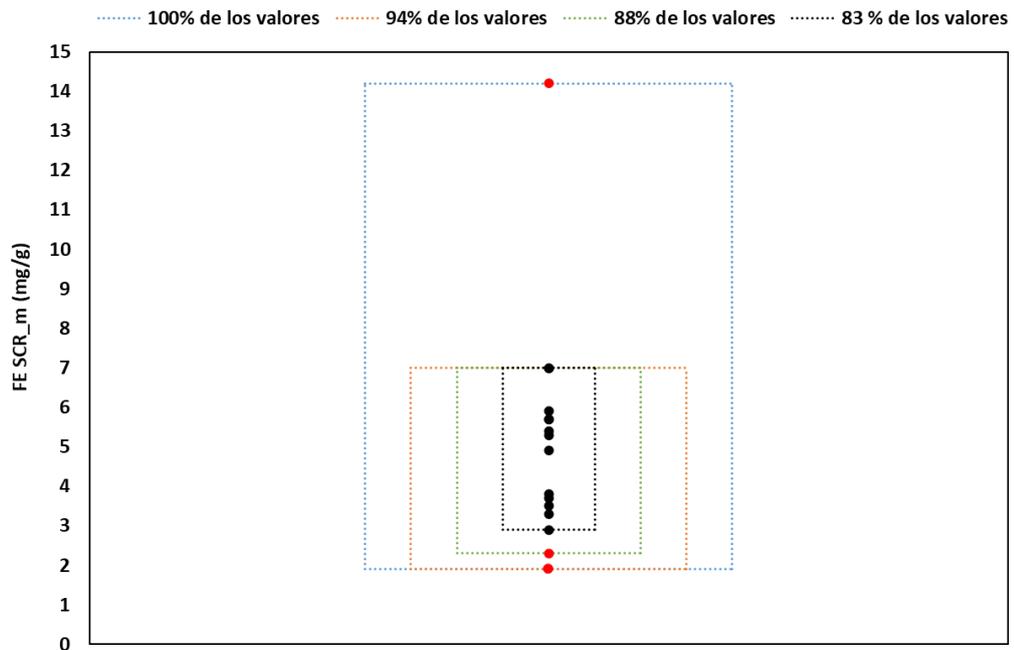


Figura 9. Factor de emisión de sílice cristalina respirable (SCR)

5. Recomendaciones

5.1. FDS de materias primas y composiciones (gránulo atomizado)

A continuación, se indican recomendaciones generales para la mejora en la elaboración de las FDS de materias primas y gránulo atomizado, seguida de recomendaciones específicas para aquellas que contengan sílice cristalina. Cabe comentar que se ha elaborado una guía simplificada de los principales aspectos a considerar durante la elaboración de FDS de materias primas y gránulo atomizado que contienen sílice cristalina (Anexo 4).

5.1.1. Recomendaciones generales para la elaboración de FDS

En base a las deficiencias detectadas en las FDS recibidas, se proponen, a continuación, una serie de recomendaciones generales para mejorar la calidad de las FDS en su conjunto:

- Actualizar las FDS propias y/o pedir a los proveedores de materias primas y gránulo atomizado que envíen FDS actualizadas de acuerdo con el **Reglamento (UE) Nº 2020/878**, de 18 de junio de 2020, que modifica el anexo II del Reglamento REACH. Su plazo de adaptación finalizó el 31 de diciembre de 2022, por lo que no disponer de las FDS correspondiente adaptadas a la nueva normativa conllevaría disconformidades en caso de una inspección. Los cambios que incorpora este reglamento hacen referencia a la aparición de nuevas secciones y subsecciones, referencias a nanoformas, valores de corte o información sobre propiedades de alteración endocrina. En este reglamento se detalla de forma más exhaustiva el contenido que se debe incluir en cada una de las secciones de las FDS.
- **Mantener actualizadas las FDS** propias y/o revisar con los proveedores de materias primas con cierta frecuencia que se dispone de FDS actualizadas de acuerdo con la información disponible. Aunque no existe un plazo determinado que establezca con qué frecuencia deben revisarse, la actualización de las FDS debería realizarse en todos aquellos casos que haya nueva información disponible sobre el producto (cambio de su clasificación, cambio de límite de exposición profesional, cambios legislativos, etc.). De acuerdo con el Reglamento REACH, Artículo 31: *La nueva versión fechada de la información, marcada como «Revisión: (fecha)», se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica a todos los destinatarios anteriores a los que les hubiera suministrado la sustancia o la mezcla en los 12 meses precedentes.*
- Incluir la **clasificación de los productos**, siempre que aplique. Se recomienda evaluar la siguiente información a fin de evaluar la clasificación y/o autclasificación:
 - 1) Clasificación armonizada que se indique en la última versión del Reglamento CLP para la sustancia, además de la clasificación indicada en la FDS del proveedor si la cumple o es más restrictiva [4].
 - 2) Clasificación del registro REACH, si existe [4].

- 3) Clasificación de la FDS del proveedor, siempre que la información se pueda considerar suficientemente rigurosa. Si existen dudas, se debe contactar siempre con el proveedor.
 - 4) Inventario de clasificación y etiquetado de la ECHA [4]. Se pueden adoptar diferentes criterios: o bien tomar la primera clasificación que se indica (la que más empresas han notificado), o bien, la clasificación más restrictiva.
 - 5) Autoclasiificación en base a la adquisición de nuevos conocimientos sobre los riesgos asociados al producto.
- En el caso de productos pulverulentos insolubles o poco solubles, como es el caso de muchos de los productos incluidos en las FDS revisadas, incluir el **límite de exposición profesional general de partículas insolubles no especificadas de otra forma**.
 - Revisar con cierta frecuencia los **límites de exposición profesional** marcados por los organismos nacionales del país de destino del producto (en el caso de España, se trata del INSST, el cual publica dichos valores límite de forma anual[6]), así como los establecidos por la legislación europea, por si fueran de aplicación.
 - En el caso de **las FDS revisadas**, indicar las secciones en las que se han introducido modificaciones con respecto a la FDS anterior y su correspondiente explicación.

5.1.2. Recomendaciones específicas sobre la sílice cristalina para la elaboración de FDS

Dada la peligrosidad de la sílice cristalina y su presencia en la mayoría de materias primas y gránulo atomizado del sector cerámico, se indican, a continuación, recomendaciones para proporcionar información más completa sobre la sílice cristalina y SCR a los futuros usuarios de dichas sustancias/mezclas, para que puedan manipularlos de forma segura:

- Identificar los peligros de la SCR en todos los apartados de la FDS que correspondan. Por ejemplo:
 - o En la sección 2 de identificación de peligros, aunque no corresponda clasificación, si los materiales contienen SCR, se recomienda incluir información de la misma en “otros peligros” sobre sus posibles efectos sobre la salud, como causar silicosis, provocar cáncer o causar irritación.
 - o En la sección 3, informar de su contenido. Adicionalmente, en el actual contexto socio-legislativo, se recomienda incluir información adicional sobre el contenido en sílice cristalina total, dado que, dependiendo de la manipulación del producto, el contenido en SCR podría aumentar.
 - o En la sección 4, informar de sus posibles efectos.
 - o En la sección 6, informar de las protecciones personales en caso de vertido.
 - o En la sección 7, informar sobre su manipulación segura.
 - o En la sección 8, incluir el límite de exposición profesional actualizado, así como los EPIs correspondientes (uso de mascarilla FFP3, [3]), y otras medidas para el control de la exposición.
 - o En la sección 9, incluir información sobre el tamaño de las partículas.

- En la sección 11, incluir información toxicológica de la sílice cristalina.
- Como se ha indicado anteriormente, en la Unión Europea la SCR no tiene clasificación armonizada, sin embargo, se deben tener en cuenta que los trabajos que implican una exposición al polvo de SCR generado por un proceso de trabajo se incluyeron en la Directiva (UE) 2017/2398 (y sus posteriores modificaciones) sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la **exposición a agentes carcinógenos** o mutágenos durante el trabajo (Figura 10).

En el anexo I, se añade el punto siguiente:

«6. Trabajos que supongan exposición al polvo respirable de sílice cristalina generado en un proceso de trabajo».

Figura 10. Información incluida en el Anexo I de la Directiva (UE) 2017/2398

En este sentido, aunque no exista una clasificación armonizada, el **Reglamento CLP establece que deben clasificarse las sustancias/mezclas de acuerdo con la información disponible para garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores y del medio ambiente**. Por tanto, se pueden seguir diferentes opciones de clasificación (Figura 11):

- a) **Opción 1:** Empleada tradicionalmente y más utilizada. Tomar como referencia la recomendación de Industrial Minerals Association (IMA-Europe) [5] según la cual:
 - No es necesario clasificar ni etiquetar el producto respecto de este peligro si el porcentaje de sílice cristalina (fracción fina) es menor que el 1% en peso, pero igualmente, se recomienda informar de su presencia y de sus peligros.
 - Clasificación como STOTRE 2 si su contenido en sílice cristalina (fracción fina) es igual o mayor al 1% e inferior al 10%.
 - Clasificación como STOTRE 1 si su contenido en sílice cristalina (fracción fina) es igual o mayor que el 10%.
- b) **Opción 2:** Cada vez más utilizada. Adicionalmente a la información aportada en la opción 1 y, dado que, atendiendo a los criterios de la IARC, se han incluido los trabajos que supongan exposición a SCR como agente cancerígeno en la Directiva 2004/37/CE, transpuesta a la normativa española mediante el RD 1154/2020, se debería considerar también la clasificación como cancerígeno:
 - Clasificación como Carc. 1A si su contenido en sílice cristalina (fracción fina) es igual o mayor que el 0.1%.

 <p>OPCIÓN 1</p> <p>Empleada tradicionalmente y más utilizada. Recomendación de IMA-Europe:</p> <p>a. Si contenido en SCR < 1% : No es necesario clasificar ni etiquetar, pero igualmente, se recomienda informar de su presencia y de sus peligros.</p> <p>b. Si contenido en $1\% \leq \text{SCR} < 10\%$ → STOT RE 2, H373</p> <p>c. Si contenido en $\text{SCR} \geq 10\%$ → STOT RE 1, H372</p>	 <p>OPCIÓN 2</p> <p>Cada vez más utilizada. De forma adicional a la OPCIÓN 1, se debería considerar también la clasificación como cancerígeno (*):</p> <p>Si contenido en $\text{SCR} \geq 0.1\%$: OPCIÓN 1 + Clasificación como Carc. 1A, H350i</p> <p>(*) Atendiendo a los criterios de la IARC, se ha incluido la exposición laboral al polvo respirable de sílice cristalina como agente cancerígeno en la Directiva 2004/37/CE, y en la normativa española mediante el RD 1154/2020</p>
--	--

Figura 11. Opciones de clasificación de productos que contienen SCR

La empresa debe decidir si aplica uno u otro criterio o incluso aportar información adicional sobre otros peligros (STOT SE 3, etc.) si lo considera oportuno. Por otro lado, cabe comentar que la situación descrita aplica a Europa. En otros países se han adoptado otros criterios y deben ser evaluados en cada caso concreto. En este sentido, se recomienda evaluar de forma exhaustiva los criterios de aplicación en otros países (mercados de interés).

5.2. Recomendaciones para la elaboración de FIs y HPDs de baldosas cerámicas

En el caso de **artículos (baldosas)**, no se requiere la elaboración de FDS (REACH) ni realizar una clasificación y etiquetado de acuerdo con CLP. No obstante, se debe transferir a lo largo de la cadena de suministro la información necesaria que garantice el uso seguro de los mismos. Una forma de hacerlo, en el caso de las **baldosas cerámicas**, es mediante la elaboración de una FI y/o clasificación/etiquetado. Si se opta por la clasificación/etiquetado y/o se incluye dicha clasificación en la FI, como consecuencia del contenido en sílice cristalina, dicha clasificación se realiza en base al contenido en sílice cristalina total. Por otro lado, al igual que en el caso de materias primas y gránulo atomizado que contienen sílice cristalina, cabe comentar que la situación descrita aplica a Europa. En otros países se han adoptado otros criterios y deben ser evaluados en cada caso concreto. De hecho, en ciertos países la baldosa cerámica está sometida a los mismos requerimientos de comunicación que las sustancias y mezclas. En este sentido, dado el carácter exportador del sector, se recomienda evaluar de forma exhaustiva los criterios de aplicación en otros países (mercados de interés).

A partir de la información obtenida en el ensayo de corte, se puede observar que el porcentaje de sílice cristalina presente en el polvo respirable generado oscila entre 9 y 30%. Por otro lado, aunque existe una gran variedad de contenidos en sílice cristalina y emisión de polvo, el rango de emisión de SCR se mantiene en un rango relativamente acotado para aproximadamente el 80% de los productos (3-7mg SCR/g). No obstante, existen productos con un comportamiento muy diferente.

Cabe destacar, que el ensayo se realiza en seco y bajo unas condiciones que simulan un escenario con baja o nula implantación de medidas preventivas y/o correctoras (corte en seco y sin sistema de aspiración). Por tanto, ni las concentraciones obtenidas ni las tasas de emisión pueden

considerarse directamente representativos del amplio abanico de escenarios industriales en los que se realizan operaciones de corte de baldosas cerámicas, ya que, en muchos de ellos, se realiza el corte en húmedo y/o con medidas correctoras de alta eficacia.

A pesar de lo comentado anteriormente, los resultados obtenidos evidencian que, en escenarios con nula o baja implementación de medidas correctoras, las emisiones de polvo respirable y SCR durante operaciones de corte pueden ser muy significativas y, por tanto, tener un impacto sobre la salud de los trabajadores. Por este motivo, se considera necesario realizar un estudio que permita evaluar los parámetros críticos en referencia a la generación de SCR (dureza, contenido en sílice, etc.) así como evaluar la eficacia asociada a la implementación de diferentes medidas preventivas y/o correctoras.

En referencia a las declaraciones voluntarias (HPDs), la mayoría de las empresas participantes no disponen de dicha declaración. Por tanto, el análisis se ha basado en la información disponible en el repositorio público [1]. Según la información recabada, se puede establecer que la tendencia general es realizar el inventario a nivel de sustancia y con un umbral de 100 ppm. Asimismo, en la mayoría de las HPDs se incluye la información referente a las impurezas. No obstante, cabe comentar, que se ha observado una gran heterogeneidad en los inventarios analizados. Destaca que más de un 20% de las HPDs declaran menos de cinco sustancias mientras que más de un 15% declaran más de 20 sustancias (llegando en algunos casos a superar las 40). Obviamente, la HPD pretende ser un documento que garantice la transparencia en la información relativa a la composición y es propia de cada producto. No obstante, a priori, sería esperable que existiera una mayor coherencia en la información contenida en las declaraciones de productos relativamente similares. De hecho, cabe comentar que ciertas declaraciones parecen no ser apropiadas, ya que incluyen la información de ciertas materias primas incorporadas durante el proceso pero que, por las condiciones térmicas del proceso cerámico, no deberían estar presentes en el producto final.

En consecuencia y, dado que la mayoría de las empresas participantes no disponen de HPD, siendo este certificado cada vez más demandado, sería recomendable realizar un estudio específico a fin de desarrollar una HPD base. Dicho documento podría utilizarse como información básica a completar con las especificaciones propias de cada producto o conjunto de productos. En este sentido, cabe comentar que se ha elaborado una guía simplificada describiendo brevemente la información que debe considerarse en la elaboración de las HPDs (Anexo 4).

6. Conclusiones

En la Tabla 4 se resumen las conclusiones alcanzadas:

Tabla 4. Principales conclusiones

Tipo de producto	Concepto evaluado	Muestra	Conclusiones
Sustancias y mezclas (Materias primas y gránulo atomizado)	FDS	15 empresas	<p>Se detectan ciertas deficiencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> FDS desactualizadas FDS no adaptadas a la normativa vigente La información identificada sobre la SCR se considera incompleta <p>Se ha elaborado una guía sobre la elaboración de FDS focalizada en proporcionar indicaciones que contribuyan a mejorar la información contenida en las FDS</p>
		135 FDS de materias primas y atomizados	
		12 tipos de materias primas y atomizados diferentes	
Artículos (baldosas)	FIs	7 FIs de baldosas cerámicas	<p>Las FIs analizadas se basan mayoritariamente en la FI tipo de la baldosa facilitada por ASCER.</p> <p>Se han detectado los siguientes aspectos susceptibles de mejora:</p> <ul style="list-style-type: none"> Algunas empresas utilizan una versión obsoleta. Se propone incorporar información adicional en la actual FI de la baldosa.
	Ensayos de corte	16 baldosas (gres, gres porcelánico, tablas, porosa, gres extrusionado)	<p>Aproximadamente el 90% de las baldosas presentan un comportamiento relativamente similar en referencia las emisiones de SCR.</p> <p>Se recomienda ampliar el estudio a fin de evaluar las variables críticas sobre la emisión de polvo respirable y SCR así como la eficacia de la implementación de medidas preventivas y/o correctoras.</p>
	Declaraciones voluntarias (HPDs)	Superior a 40	<p>Existe una gran homogeneidad en los criterios de elaboración.</p> <p>Se observa una gran heterogeneidad en la información declarada.</p> <p>Se deberían establecer unos criterios mínimos para garantizar que la información declarada sea consistente con la composición de los productos cerámicos.</p> <p>La mayoría de las empresas participantes no disponen de HPD.</p> <p>Se ha elaborado una guía resumen de la información requerida para cumplimentar la HPD.</p>

7. Referencias

- [1] Actores Implicados en REACH. Industria: Fabricantes e Importadores. Ministerio de Sanidad. https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/reach/act_Ind_Fab_Informacion.htm#:~:text=Las%20fichas%20de%20datos%20de,de%20las%20mismas%20est%C3%A9n%20controlados.
- [2] HPD Public Repository. <https://hpdrepository.hpd-collaborative.org/Pages/Results.aspx>
- [3] Nota técnica de prevención - NTP 890. Aglomerados de cuarzo: medidas preventivas en operaciones de mecanizado. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). 2010. <https://www.insst.es/documents/94886/328681/890w.pdf/1200ad33-c044-4e98-b716-782f3eeab224>
- [4] Inventario de clasificación y etiquetado de la ECHA <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/cl-inventory-database>
- [5] Position Paper Classification and labelling of crystalline silica (fine fraction). de Industrial Minerals Association (IMA Europe). 2020. <https://safesilica.eu/wp-content/uploads/2022/07/Position-Paper-Classification-of-RCS-July-2020.pdf>
- [6] LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL 2023. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) <https://bdlep.insst.es/LEP/>
<https://www.insst.es/documents/94886/4545430/LEP+2023.pdf/31cc42a8-5040-b679-4786-6ada992b0ab2?t=1678969522312>
- [7] REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) No. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).
- [8] Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, sobre el registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20230806>

ANEXO 1. Cuestionario

.....

ANEXO 2. Listado de empresas participantes

.....

ANEXO 3. Revisión completa de las fichas de datos de seguridad

ANEXO 4. Guías simplificadas para la elaboración de fichas de datos de seguridad y declaraciones voluntarias (HPDs)

ANEXO 5. Cuantificación de las emisiones de polvo respirable y SCR asociadas al corte de baldosas cerámicas (incluye informes individuales)

El presente informe nº C234777 expedido a petición de la firma ASCER - ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FABRICANTES DE AZULEJOS Y PAVIMENTOS CERÁMICOS, consta de una portada y 32 páginas.

Castellón, 28 de noviembre de 2023



Dra. Ana López Lilao

Sostenibilidad

Dra. Irina Celades López

Responsable del Área de Sostenibilidad

Cláusulas de responsabilidad

Los resultados, conclusiones y/o recomendaciones contenidos en este informe sólo se refieren al material sometido a ensayo y/o a la información suministrada por el peticionario.

No se admite ninguna responsabilidad referente a la exactitud y representatividad del muestreo a menos que éste haya sido efectuado bajo nuestra propia supervisión. Salvo mención expresa, las muestras y sus referencias han sido elegidas libremente por el peticionario.

Reservados todos los derechos. El contenido de este informe goza de la protección que le otorga la ley. No podrá ser comunicado, transformado, reproducido o distribuido públicamente en todo o en parte, sin la autorización expresa del Instituto de Tecnología Cerámica - AICE. La distribución de este informe solamente está autorizada para el envío puntual y no masivo a clientes y/o proveedores del peticionario, con el único objetivo de informar y siempre citando la autoría del Instituto de Tecnología Cerámica –AICE.

El Instituto de Tecnología Cerámica - AICE no se hace responsable del uso que el peticionario u otra persona o entidad haga de los datos o indicaciones contenidos en el presente informe, en perjuicio o en beneficio de las marcas comerciales que el peticionario haya podido citar como identificación de las muestras sometidas a estudio.

Este informe tiene carácter exclusivamente comercial y no podrá ser utilizado en cualquier procedimiento judicial o administrativo, ni como dictamen pericial ni como prueba documental, salvo autorización expresa del Instituto de Tecnología Cerámica - AICE. La autorización por parte de ITC-AICE estará condicionada, cuando así se requiera, al abono por parte del cliente, incluso con carácter previo, de los fondos necesarios para cubrir los gastos asociados a la defensa de este informe. ITC-AICE se reserva el derecho de tomar las oportunas acciones legales en caso de incumplimiento de esta cláusula.

El Instituto de Tecnología Cerámica - AICE podrá incluir en sus informes análisis, comentarios o cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aun cuando ésta no hubiese sido expresamente solicitada.

El Instituto de Tecnología Cerámica - AICE se compromete a respetar estrictamente el carácter confidencial de los datos y resultados obtenidos en este informe. En caso de ser requerido por ley o autorizado por disposiciones contractuales para revelar información confidencial, el Instituto de Tecnología Cerámica – AICE notificará al cliente la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.