

REGLAMENTO EUROPEO REACH: REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

¿ES POSIBLE CONSEGUIR UNA QUÍMICA VERDE: REGLAMENTO EUROPEO REACH? CÓMO PROTEGER LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE DE LAS SUSTANCIAS PELIGROSAS

THE "REACH" REGULATION: REGISTRATION, EVALUATION, AUTHORIZATION AND RESTRICTION OF CHEMICAL SUBSTANCES IS IT POSSIBLE TO HAVE A GREEN CHEMISTRY: REACH?

HOW TO PROTECT OUR HEALTH AND THE ENVIRONMENT FROM CHEMICAL SUBSTANCES



RESUMEN

El Reglamento Europeo sobre la Evaluación de la Toxicidad y la Autorización de los Productos Químicos, REACH, constituye toda una novedad en relación a la protección de la salud y el medio ambiente. Entró en vigor el 1 de junio de 2007 y establece las condiciones para el empleo de sustancias químicas a lo largo de la cadena de suministro. A través de este artículo, el lector podrá conocer en profundidad las novedades que aporta este Reglamento, a quién aplica, así como los plazos de adaptación a la normativa.

Palabras clave: toxicidad, sustancia química, contaminación ambiental, registro, evaluación, autorización.

ABSTRACT

The Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemical substances, REACH, is a new Eu-

ropean Community Regulation devoted to the protection of human health and the environment. Introduced in June 2007, it aims to achieve a better and earlier identification of the intrinsic properties of chemical substances through the supply chain. This article explores the new Regulation, to whom it applies as well as its application deadlines.

Recibido: 18/12/07

Aceptado: 11/02/08

Elena Cascales Sisniega

Licenciada en Ciencias Ambientales por la Universidad Autónoma de Madrid, UAM.
Centro Nacional de Información de la Calidad, CNIC



Key words: toxicity, chemical substances, environmental pollution, registration, evaluation, authorization.

El pasado mes de junio de 2007 entró en vigor el Reglamento Europeo CE 1907/2006, más conocido como REACH, por sus siglas en inglés (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals), sobre la Evalua-

ción de la Toxicidad y la Autorización de los Productos Químicos. Esta nueva regulación se considera una buena noticia para la protección de la salud y el medio ambiente. Sin embargo, su aparición ha suscitado intensos debates, ya que los cambios introducidos dividen a los profesionales del sector químico y a los ecologistas. Los primeros temen la complejidad y los costes del nuevo sistema, mientras que los segundos desean ir más allá, hacia un modo de producción y consumo más respetuoso con la salud y el medio ambiente.

Aunque su entrada en vigor no se hizo efectiva hasta el pasado mes de junio, el texto fue aprobado por el Parlamento Europeo el 13 de diciembre de 2006 y por el *Consejo de la Unión Europea* el 18 de diciembre. Finalmente fue publicado el 30 de diciembre del 2006 en el DOCE (*Diario Oficial de la Comunidad Europea*), pero ya en el 2003 la *Comisión Europea* había presentado una propuesta sobre esta normativa.

OBJETIVO DEL REACH

El principal objetivo de esta normativa es mejorar la protección del medio ambiente y la salud, reduciendo los riesgos que pueden plantear los productos químicos, ya que identificará las propiedades de los mismos con mayor celeridad y exactitud. En consecuencia, el Reglamento ayuda a establecer las condiciones para la utilización de las sustancias químicas a lo largo de la cadena de suministro, de forma que se garantice un alto nivel de información y protección, impulsando, cuando sea factible, el uso de alternativas con menor riesgo potencial.

Esta normativa pretende asegurar la libre circulación de sustancias químicas en la *Unión Europea*, mejorar el control de sustancias de riesgo, establecer vías de comunicación entre los distintos interlocutores, garantizar la salud de la población y luchar contra la contaminación ambiental. Esta regulación presta especial atención a las propiedades más tóxicas que son causa de cáncer, mutaciones genéticas, defectos congénitos y esterilidad masculina y femenina.

Estructura y contenido del REACH

Título I: Cuestiones generales

Capítulo 1: Objeto, ámbito de aplicación y aplicación.

Capítulo 2: Definiciones y disposición general.

Sustancias sometidas a supervisión aduanera, siempre y cuando no sean objeto de ningún tipo de tratamiento y que estén en depósito temporal o en una zona franca.

Título II: Registro de sustancias.

Título III: Puesta en común de datos y supresión de los ensayos innecesarios.

Título IV: Información en la cadena de suministro.

Título V: Usuarios intermedios.

Título VI: Evaluación.

Título VII: Autorización.

Título VIII: Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

Título IX: Tasas.

Título X: La Agencia.

Título XI: Catálogo de Clasificación y Etiquetado.

Título XII: Información.

Título XIII: Autoridades competentes.

Título XIV: Cumplimiento de la normativa.

Título XV: Disposiciones transitorias y finales.

ANEXOS:

- ANEXO I: Disposiciones Generales para la Evaluación de las Sustancias y la Elaboración de los Informes sobre la Seguridad Química.
- ANEXO II: Guía para la elaboración de las Fichas de Datos de Seguridad.
- ANEXO III: Criterios relativos a las Sustancias Registradas en cantidades entre 1 y 10 toneladas.
- ANEXO IV: Excepciones al Registro Obligatorio de conformidad con el artículo 2, apartado 7, letra a).
- ANEXO V: Excepciones al Registro Obligatorio de conformidad con el artículo 2, apartado 7, letra b).
- ANEXO VI: Requisitos de Información mencionados en el artículo 10.
- ANEXO VII: Requisitos de Información Estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada.
- ANEXO VIII: Requisitos de Información Estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas.
- ANEXO IX: Requisitos de Información Estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas.
- ANEXO X: Requisitos de Información Estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1000 toneladas.
- ANEXO XI: Normas generales para la Adaptación del Régimen Estándar de Ensayo establecido en los ANEXOS VII a X.
- ANEXO XII: Normas generales para los Usuarios Intermedios en la Evaluación de las Sustancias y Preparación de Informes sobre la Seguridad Química.
- ANEXO XIII: Criterios para Identificar las Sustancias Persistentes, Bioacumulativas y Tóxicas, y las Sustancias muy Persistentes y muy Bioacumulativas.
- ANEXO XIV: Lista de Sustancias sujetas a Autorización (todavía sin contenido).
- ANEXO XV: Expedientes.
- ANEXO XVI: Análisis Socioeconómico.
- ANEXO XVII: Restricciones a la Fabricación, Comercialización y Uso de determinadas Sustancias, Preparados y Artículos Peligrosos.

Fuente: Elaboración Centro Nacional de Información de la Calidad, CNIC.

Según este *Reglamento Europeo*, en diciembre de 2010, toda sustancia producida o importada en una cantidad superior a 1.000 toneladas anuales tendrá que haber sido registrada previamente en la *Agencia Europea de Productos Químicos*. Por su parte, la Agencia pone a disposición de las empresas interesadas toda la información necesaria y varias herramientas informáticas para facilitarles el paso a la nueva normativa.

Además, se registrarán las sustancias cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción, producidas o importadas en cantidades superiores a una tonelada.

En junio de 2013 deberán haberse registrado todas aquellas sustancias cuya cantidad de uso se encuentre entre 100 y 1.000 toneladas. Las sustancias en menores cantidades podrán registrarse hasta junio de 2018.

A QUIÉN INTERESA ESTA DISPOSICIÓN LEGAL

A todas aquellas empresas cuya actividad esté relacionada con las sustancias químicas, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos. Es decir:

- Fabricantes.
- Importadores.
- Comercializadores.
- Distribuidores.
- Usuarios.
- Usuarios intermedios.
- Laboratorios, que desarrollan su actividad en este ámbito.
- Profesionales y agentes asociados a la prevención de riesgos laborales (servicios de prevención propios, ajenos, mutuas, coordinadores de seguridad y salud, trabajadores, representantes de los trabajadores, etc).
- Administraciones Públicas con competencia en la materia.

Pero, ¿qué es una sustancia química? Este Reglamento define en su artículo 3 "Sustancia" como "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".

Otras definiciones de interés para mejor comprensión del REACH

- **Sustancia intermedia:** sustancia que se fabrica, se consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia.

- **Usuario intermedio:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios.

- **Sustancia en fase transitoria:** sustancia que reúne como mínimo uno de los siguientes requisitos:

Figurar en el catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas EINECS: *European Inventory of Existing Chemical Substances*. (*Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes*).

Haber sido fabricada en la Comunidad pero no comercializada por el fabricante o importador, al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor de este Reglamento.

Estar comercializada en la Comunidad antes de la entrada en vigor del presente Reglamento por el fabricante o importador.

- **Sustancia notificada:** sustancia para la que se ha presentado una notificación y que se puede comercializar de acuerdo con la Directiva 1967/548/CEE de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.

La *Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)*

La Agencia, con sede en **Helsinki (Finlandia)**, se encarga de gestionar los procesos de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos con el fin de garantizar su coherencia en el territorio de la *Unión Europea*. Estos procesos REACH tienen por finalidad obtener información adicional sobre las sustancias y los preparados químicos para permitir su empleo seguro y garantizar de esta forma la competitividad de la industria química europea.

Las decisiones de la Agencia se tomarán teniendo en cuenta los mejores datos científicos y técnicos y la mejor información socioeconómica disponible. La Agencia también proporcionará información sobre sustancias y preparados químicos, así como asesoramiento técnico y científico. En la evaluación y aprobación de las propuestas de ensayo, la Agencia velará por que los ensayos con animales queden reducidos al mínimo.

Este Reglamento no aplica a:

- Sustancias radiactivas que se encuentren en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/29/EURATOM, sobre normas básicas de protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos de las radiaciones ionizantes.
- Sustancias sometidas a supervisión aduanera, siempre y cuando no sean objeto de ningún tipo de tratamiento y que estén en depósito temporal o en una zona franca.
- Sustancias intermedias no aisladas.
- El transporte de sustancias peligrosas o de éstas en preparados peligrosos por ferrocarril, carretera, vía fluvial, marítima o aérea.
- Los residuos.
- Otras particularidades definidas en el artículo 3 del Reglamento europeo.

Fuente: *Elaboración Centro Nacional de Información de la Calidad, CNIC.*

No será hasta el 1 de junio de 2008 cuando la Agencia comience a aceptar registros, ya que en la actualidad se está dedicando a establecer su organización y a contratar personal para estar en condiciones óptimas de funcionamiento.

OBLIGACIONES QUE ACARREA EL REGLAMENTO REACH

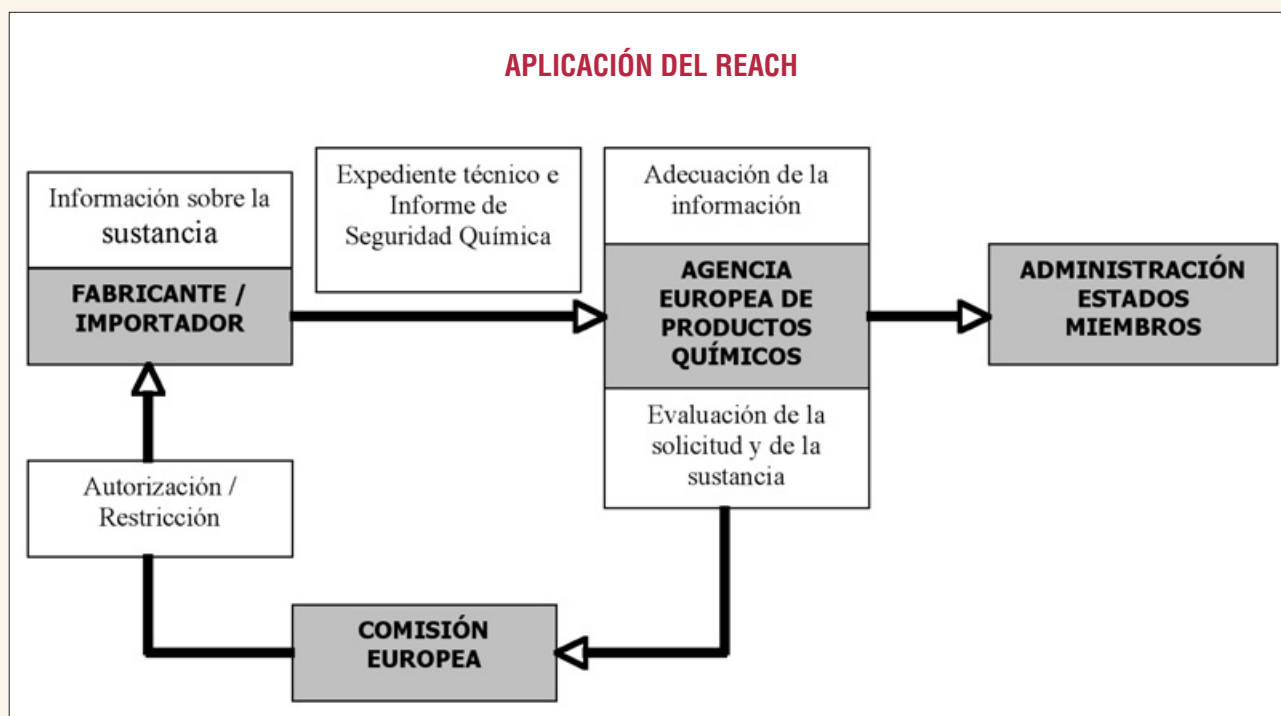
Para cumplir con este texto, de manera resumida, es necesario:

Anexo VI de la misma, que implica la presentación de los datos de identificación del solicitante. El plazo para llevar a cabo el pre-registro comprende entre el 1 de junio del 2007 y el 1 de diciembre del 2008. La Agencia Europea de los Productos Químicos publicará en diciembre del 2008 una lista de sustancias y productores.

El registro de las sustancias se hará por parte del fabricante o importador en la Agencia Europea. Es necesario incluir los usos de la sustancia.

En el caso de que un usuario intermedio (persona física o jurídica de la Unión Europea, distinta del fabricante o importador que utiliza una sustancia, un preparado o un artículo. Quedan excluidos de esta enumeración los distribuidores o consumidores) no vea reconocido su uso en el registro del fabricante puede pedirle que lo incluya o registrarlo él mismo.

Para formalizar el registro se presentará un expediente técnico donde se indiquen: la identidad del fabrican-



Fuente: Elaboración Centro Nacional de Información de la Calidad, CNIC.

- Pre-registrar, registrar, evaluar y, en su caso, autorizar o restringir las sustancias fabricadas, importadas o comercializadas en la Unión Europea en una cantidad mayor a 1 tonelada por año.

- Informar sobre la naturaleza y propiedades de las sustancias. Esta información será proporcional al tonelaje de la misma.

- Garantizar la gestión responsable de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Pre-registrar es una de las fases del procedimiento de aplicación de esta nueva normativa definida en el

El registro de las sustancias se hará por parte del fabricante o importador en la Agencia Europea

La Agencia Europea examinará en la fase de evaluación las solicitudes de registro, las propuestas de ensayos y decidirá si son suficientes, si hay que modificar algún ensayo propuesto o si hay que hacer más ensayos. Su decisión la notificará al solicitante

te / importador, la identificación de la sustancia, la información del proceso de fabricación y usos conocidos, clasificación y etiquetado, orientaciones sobre su uso inocuo, resúmenes de información exigida en los anexos VII a XI, indicaciones de si ha sido evaluado por un experto externo, propuestas de ensayo recogidas en los anexos IX a X, solicitud de confidencialidad de puntos concretos y su justificación. Además, se remitirá un informe de seguridad química, donde se traten las valoraciones de los peligros para la salud humana, para el medio ambiente y de los peligros físico-químicos, además de incluir una evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo. Por último, también se enviará una ficha de datos de seguridad.

La *Agencia Europea* examinará en la fase de evaluación las solicitudes de registro, las propuestas de ensayos y decidirá si son suficientes, si hay que modificar algún ensayo pro-

puesto o si hay que hacer más ensayos. Su decisión la notificará al solicitante. Esta fase se iniciará 2 años después de terminada cada fase de registro.

Determinadas sustancias altamente preocupantes deben ser sometidas a autorización obligatoria. Son las siguientes:

- Sustancias cancerígenas
- Mutágenos.
- Tóxicos para la reproducción.
- Persistentes, Bioacumulables y Tóxicos (PBT).
- Sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (MBMP).
- Alteradores endocrinos, etc.

En este punto, todos los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que solicitan autorizaciones analizarán la disponibilidad de alternativas y considerarán los riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución.

Por otro lado, tiene especial relevancia que, si bien la entrada en vigor del Reglamento REACH se produjo el 1 de junio del 2007, buena parte de su contenido será aplicable a partir de fechas posteriores. Los Títulos II, III, V, VI, VII, XI y XII, así como los artículos 128 y 136, se aplicarán a partir del 1 de junio del 2008. El artículo 135 se aplicará a partir del 1 de agosto de ese mismo año; y el Título VIII y el Anexo XVII se aplicarán a partir del 1 de junio del 2009.

En definitiva, la función del REACH es detectar con mayor rapidez y

exactitud las propiedades de las sustancias químicas. Su texto, especialmente riguroso con los productos tóxicos, permitirá a la industria química europea introducir a gran escala nuevas sustancias menos nocivas para la salud y el medio ambiente, lo que la situará en la vanguardia de la tecnología y la innovación.

Como resultado de la aplicación de este nuevo Reglamento, se obtendrá un registro de 30.000 sustancias químicas. Ahora será la industria quien deba demostrar la inocuidad de los productos, lo que poco a poco la irá llevando a adoptar sustancias alternativas más seguras y estimulará la investigación y la innovación.

BIBLIOGRAFÍA

- Reglamento Europeo REACH: Registro Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Preparados Químicos. Reglamento 1907/2006, del 18 de diciembre (DOCE L396, de 30 de diciembre de 2006).

- FERNANDEZ ALCALA, Jose M^a. "Ecodiseño: Integración de criterios ambientales en la sistemática del diseño de productos industriales". *DYNA Ingeniería e Industria* Octubre 2007. Vol. 82-Nº7. p.351-360.

- Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) (http://europa.eu/agencies/community_agencies/echa/index_es.htm) ■

