

www.feique.org

¿Qué es REACH?

Desde su entrada en vigor el 1 de junio de 2007, el Reglamento REACH impone un nuevo marco normativo para la industria europea. El nuevo sistema permitirá gestionar las sustancias químicas que se producen y comercializan en la Unión Europea así como sus usos y los nuevos desarrollos.

El propósito del Reglamento REACH es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del Medioambiente, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación.

Para lograr el objetivo de protección, el Reglamento REACH obliga a los productores, importadores y usuarios intermedios a garantizar que únicamente fabrican, importan, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al Medioambiente.

En su ámbito de aplicación REACH no sólo afecta a las sustancias, como tales o presentes en preparados, sino que alcanza también a las sustancias contenidas en artículos. Debido a su amplio alcance, a los elevados objetivos que persigue y a las obligaciones que impone, se considera que REACH es uno de los instrumentos legislativos más ambiciosos de la política comunitaria.

REACH es el acrónimo de Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias y Preparados Químicos, que son los procedimientos que junto con el instrumento de Restricción desarrollan la Política Europea de Sustancias Químicas.

Mediante el Registro productores e importadores deben presentar la información relativa a las sustancias que producen o importan ante la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. Además, en numerosos casos deberán llevar a cabo una Valoración de la Seguridad Química de las sustancias, donde se evalúen sus peligros, así como se establezca el modo de uso seguro de las sustancias peligrosas.

En el caso las sustancias que sean consideradas como altamente preocupantes (p. e. carcinógenas) tras la Evaluación que realizarán las Autoridades Competentes de los Estados miembros deberá obtenerse una Autorización para su uso que estará condicionada por la posible existencia de alternativas viables. Asimismo, cuando no se pueda asegurar que los riesgos derivados del uso de dichas sustancias están adecuadamente controlados se podrá restringir el uso de las mismas e incluso prohibir su producción o comercialización.

El desarrollo de REACH aumentará la información disponible sobre las sustancias químicas, sus riesgos y el modo adecuado de uso de las mismas, por lo que el Reglamento obliga a transmitir esta información a los usuarios intermedios y a los profesionales, así como a los consumidores.

La implantación de REACH requiere por tanto a la industria en general, y en particular a la industria química, generar una gran cantidad de información en un plazo único de 11 años, con un notable esfuerzo económico y con una especial incidencia sobre las PYMES.

¿Le afecta REACH?

En una primera aproximación, REACH afecta a todas las empresas que producen o importan sustancias químicas como tales, o contenidas en preparados o presentes en artículos, así como a aquellas que utilicen estas sustancias.

Además de las empresas químicas que se encuentran directamente afectadas, el Reglamento incluye otros sectores como son el metalúrgico, del vidrio, el cerámico, de los detergentes, etc. ya que los productos que generan se encuentran afectados por REACH.

Asimismo, indirectamente REACH alcanza a otras actividades, tales como:

- Sectores que utilizan o importan sustancias o preparados y que producen y/o importan artículos que las contienen: p.e. industria textil, automovilística, aeronáutica, metalúrgica, electrónica, etc.;
- Empresas que actúan como usuarios finales de sustancias: tintorerías, imprentas, talleres mecánicos y fotográficos, etc.
- Otros, como almacenes y supermercados que pueden actuar como importadores.

Asimismo, REACH amplía el alcance de empresas afectadas a los distribuidores y los usuarios intermedios. Las nuevas obligaciones se refieren principalmente a la transmisión de información en la cadena de suministro: informar sobre el modo de uso de las sustancias (aguas arriba) y transmitir las recomendaciones para un uso seguro de las mismas (aguas abajo).

Para conocer de forma rápida y sencilla si su empresa se encuentra afectada por el nuevo Reglamento, REACH Integra pone a su disposición, de forma gratuita, la aplicación Diagnóstico REACH, a la cual podrá acceder a través del Portal REACH Integra.

Impacto de REACH en su negocio

La adecuación de las empresas a las nuevas obligaciones impuestas por REACH requerirá un análisis previo de los impactos que puede tener en el negocio, debido no solo a los costes de adecuación (fundamentalmente derivados de los ensayos y tasas), sino también a otros factores, como:

- La competitividad en el mercado internacional extracomunitario, por la existencia de mercados no sujetos a regulaciones similares.
- La protección de la información comercial, ya que podría verse expuesta públicamente.
- La gestión de compras (equipos, artículos que pueden dejar de ser comercializados o cuya adquisición implique la ampliación de las obligaciones ajenas al negocio).
- Los efectos en I+D.

- Las relaciones comerciales con los clientes y suministradores.
- Los efectos en la comercialización de sustancias, ya que algunos usos de dichas sustancias pueden llegar a ser restringidos, siendo necesario solicitar una autorización expresa o incluso, proceder a la sustitución de dicha sustancia en el mercado.

Claves de REACH

En su ámbito de aplicación REACH abarca a las sustancias químicas, como tales; en forma de preparados o contenidas en artículos. Asimismo, afecta tanto a las sustancias existentes en el mercado como a las de nueva aparición y a las intermedias.

En este sentido es necesario considerar que no se fabricarán en la Comunidad ni se comercializarán sustancias químicas en cantidad superior a 1 tonelada anual, a menos que se hayan registrado.

Asimismo, los fabricantes, importadores o usuarios intermedios no comercializarán una sustancia para su uso, ni la usarán ellos mismos, cuando se requiera una autorización para el uso de dicha sustancia.

El desarrollo de REACH aumentará paulatinamente la información disponible sobre las sustancias, sus riesgos y el modo de uso adecuado, por lo que REACH obliga a transmitir esta información a los usuarios y los consumidores.

Nuevas Responsabilidades y alcance de REACH

REACH exige a las empresas realizar las siguientes actuaciones para las sustancias producidas o importadas:

- Realizar una recopilación de información acerca de las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas.
- Presentar una solicitud de registro ante la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (si la cantidad supera 1 tonelada anual).
- Realizar una Evaluación sobre la Seguridad Química (si la cantidad supera 10 toneladas anuales).
- Transmitir la información a los usuarios intermedios en la cadena de suministro.

Adicionalmente, para las sustancias consideradas altamente preocupantes (PBT, mPmB, CMR, alteradores endocrinos, etc.), las empresas deberán demostrar que el riesgo derivado del uso de las mismas está adecuadamente controlado, analizar posibles sustancias y tecnologías alternativas y en último término presentar ante la Agencia los correspondientes planes de sustitución.

Usuarios intermedios

Los usuarios intermedios deben también participar en el Sistema REACH, bien a través del envío de información (a los productores o importadores de origen), acerca de los usos que realizan de las sustancias, o bien, realizando ellos

mismos la Evaluación sobre la seguridad Química acerca de los usos que realizan.

Instrumentos de REACH

Para llevar a cabo las tareas de recopilación de información, el Reglamento dispone de instrumentos para compartir la información disponible y la realización conjunta de ensayos, como son los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS), así como para compartir la información presentada en el marco de otras solicitudes de registro o de autorización.

Para facilitar el cumplimiento de las obligaciones, tanto técnicas como administrativas, bajo los proyectos RIP (RIP-REACH Implementation Projects), se están elaborando diversas Guías Técnicas que proporcionan los criterios técnicos necesarios para los diferentes aspectos de REACH: Prerregistro, Registro, Evaluación de la Seguridad Química, etc.

Sustancias afectadas

Además de las nuevas responsabilidades, el Reglamento amplía el alcance de las sustancias afectadas. La eliminación de la distinción entre sustancias nuevas y existentes, implica que el alcance asciende a las 100.204 actualmente incluidas en la base de datos EINECS, así como las sustancias nuevas que no hayan sido notificadas por las empresas, sustancias destinadas a la Investigación y Desarrollos orientados a Procesos y Productos, y las sustancias intermedias.

En la base de datos ELINCS existen 3.827 sustancias notificadas desde la creación de la base de datos en 1981, por lo que el nuevo Reglamento se dirige fundamentalmente a las denominadas sustancias existentes, así como a las de nueva aparición en el mercado europeo tras la entrada en vigor del Reglamento y, que no han llegado a ser notificadas en base a la Directiva 67/548/CE, o R.D. 363/1995.

El requisito de considerar las sustancias a partir de 1 tonelada anual, hace que primeras estimaciones indique que aproximadamente deberán registrarse entorno a 30.000 sustancias, aunque esta cifra podría aumentar considerablemente, hasta las 70.000. En el caso de la autorización de sustancias, se estima que aproximadamente para 2.000 sustancias deberá solicitarse autorización para sus usos.

Normativas paralelas

El Reglamento se posiciona paralelamente a las restantes normativas europeas orientadas a la gestión de los usos de las sustancias químicas en diversos campos: Sanidad, alimentación, agricultura, etc.

Elementos de REACH

El sistema REACH se basará fundamentalmente en cuatro elementos:

- Registro:

Exige a la industria la obtención de información pertinente sobre sus sustancias y la utilización de tales datos con el fin de gestionarlas de manera segura.

- Evaluación:

Garantiza la confianza en que el sector cumple sus obligaciones y evita ensayos innecesarios.

- Autorización:

Se someten a revisión los riesgos que conlleva el uso de sustancias con propiedades extremadamente preocupantes y, si dichos riesgos están adecuadamente controlados y no se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, se concede autorización para tales usos.

- Restricción:

Proporciona una red de seguridad para la gestión de los riesgos que no hayan sido abordados adecuadamente mediante otro elemento del sistema REACH.

Agentes implicados

Los agentes que participan en la aplicación del Reglamento REACH se dividen en dos grupos. En el primero se encuentran las empresas afectadas por el cumplimiento de la reglamentación: fabricantes, importadores, usuarios intermedios y distribuidores.

En este punto se observa cómo en el caso de los industriales existe un doble rol. Por una parte son productores y/o importadores de sustancias, por lo que estarán sometidos a las obligaciones de registro de sustancias, y por otra parte son usuarios de sustancias a través de sus procesos y actividades, lo que implica transmitir información sobre sus usos a los agentes anteriores de la cadena de suministro.

En el segundo se encuentran básicamente las administraciones: Agencia, los Estados Miembros y la Comisión Europea.

Contexto de REACH

El contexto del Reglamento no debe verse en el ámbito europeo, ni en el de las empresas que se enfrentan individualmente a REACH, sino que debe observarse a nivel internacional y en la cadena de suministro, así como deben considerarse otros productores y usuarios de las mismas sustancias o de productos comunes que también están afectados.

Ensayos

La información necesaria que debe recopilarse para completar el expediente de Registro se encuentra escalonada en función del rango de tonelaje de la sustancia. El Reglamento establece la información relativa a propiedades fisicoquímicas y efectos toxicológicos y ecotoxicológicos que debe incluirse.

Los ensayos y análisis ecotoxicológicos y toxicológicos se llevarán a cabo cumpliendo los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL),

contemplados en la Directiva 2004/10/CE u otras normas internacionales que la Comisión o la Agencia reconozcan como equivalentes, así como según lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE, si es aplicable.

En numerosos casos, para recopilar dicha información será necesario realizar ensayos con animales vertebrados. Uno de los objetivos del Reglamento es minimizar los ensayos con animales vertebrados, tanto evitando su duplicidad como aquellos ensayos que puedan ser considerados innecesarios gracias al uso de métodos alternativos, p. e. relaciones cuantitativas estructura actividad (QSAR), métodos in vitro, etc. que hayan sido reconocidos por la Agencia, la Comisión, el Centro Europeo de Métodos Alternativos de Ensayos (CEVMA) u otros organismos internacionales, p. e. OCDE.

¿Qué debe hacer?

Para la adecuación a REACH las empresas deberán llevar a cabo las siguientes actuaciones:

- Elaborar el inventario de sustancias y usos de la empresa.
- Definir las responsabilidades de la empresa y las obligaciones para cada sustancia.
- Identificar las necesidades de información.
- Identificar las fuentes de información.
- Recopilar la información necesaria para dar cumplimiento a REACH.
- Revisar las Fichas de Datos de Seguridad (FDS)
- Analizar las Guías Técnicas publicadas por la Comisión Europea.
- Definir un calendario de actuaciones (prerregistro, registro, autorización, etc.), de cada sustancia afectada

Para llevar a cabo este trabajo de forma eficaz, resulta necesario elaborar un Plan de Acción en el que se planifiquen en detalle las actuaciones a desarrollar en los distintos años de aplicación del Reglamento, teniendo en cuenta los siguientes factores:

- Responsabilidades de la empresa
- Impacto sobre el negocio
- Confidencialidad de la información comercial
- Recursos disponibles
- Costes de adecuación








Para la elaboración del Plan de Acción REACH Integra pone a su disposición los siguientes servicios:

- Portal REACH Integra, donde usted podrá encontrar la aplicación informática Gestor REACH, que le permitirá elaborar el Plan de Acción de su empresa así como controlar y gestionar todo el proceso de adaptación de su empresa a REACH.

- Servicio de asistencia para la elaboración del Plan de Acción de su empresa por parte de un equipo de profesionales expertos.

Fuente: www.feique.org

Enlaces

- Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) 
- Diario oficial de la Unión Europea 
- Environment Comisión 
- European Center for the Validation of Alternativ Methods (ECVAM) 
- European Chemical Bureau (ECB) 
- European Chemical Industry Council (CEFIC) 
- Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE) 
- Health & Safety Executive (UK) 