



REACH

El presente documento ha sido desarrollado por **umivale** dentro del marco de las Actividades Preventivas que desarrollan las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social para sus empresas asociadas.

1. Introducción

El 1 de junio de 2007 entró en vigor el Reglamento (CE) 1907/2006 relativo al **registro, evaluación y autorización de sustancias químicas** (REACH) en la Unión Europea.

El REACH es **obligatorio** en todos sus elementos y **directamente aplicable** en cada Estado Miembro de la UE.

Corresponde a los **fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar** que sólo fabrican, comercializan o utilizan sustancias que no afecten negativamente la **salud humana o el medio ambiente**.

Mediante dicho Reglamento, unas **30.000 sustancias químicas** comercializadas en la UE **tendrán que ser registradas en los próximos 10 años**, obteniendo información sobre sus usos y efectos en la salud de personas y medio ambiente, que permitirá establecer estrategias preventivas para reducir los riesgos derivados de su manipulación.

Un **inventario** de clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas ayuda a la unificación de la clasificación de las sustancias para la industria.

Las **autoridades competentes de los estados miembros** son **responsables de difundir información** sobre los riesgos de las sustancias, **crear servicios** de apoyo a las empresas y **velar por el cumplimiento** de la normativa.

El origen del REACH es fruto:

- Diversidad y complejidad de la normativa europea preexistente
- Mal funcionamiento del mercado interior
- Preocupación social creciente por el impacto de los productos químicos en la salud y el medio ambiente.

2. Principios y conceptos nuevos

El REACH se basa en **dos principios**:

Principio de precaución:

- Único sistema de evaluación y de ensayo
- La evaluación es responsabilidad de las industrias
- Toda sustancia que circule por la UE (fabricada o importada) debe estar registrada y evaluada, con identificación de los riesgos y de las medidas de uso seguro
- Esta información debe acompañar al ciclo de vida de la sustancia, alcanzando a todos los usuarios

Principio de sustitución:

- Identificación de las sustancias “preocupantes”
- Uso de estas sustancias preocupantes bajo estricto control de sus riesgos
- Esfuerzo colectivo para la sustitución de las sustancias preocupantes por otras de menos riesgo
- Red de control de las administraciones sobre las sustancias preocupantes

Algunas **definiciones “nuevas”** que contiene el REACH:

- **Artículo:** todo objeto que contiene en su interior sustancias que se liberan al usarlo (p.e.: la tinta de un boli, un cartucho de tinta,..). Lo importante es la función, no la composición química.
- **Sustancias altamente o muy preocupantes:** se agrupan las CMR, PBT, mPmB y otras sustancias que causan efectos serios e irreversibles, como los alteradores endocrinos.
 - **CMR:** carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción de clases 1 y 2
 - **PBT:** sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas
 - **mPmB:** sustancias muy persistentes y sustancias muy bioacumulables

3. Categorías de empresas sujetas al REACH

El REACH impone obligaciones, en mayor o menor medida, a **todas las empresas de la UE** que manipulan productos químicos y distingue entre cuatro **categorías**:

➤ **Fabricantes:**

Cuando produce sustancias químicas en la UE en cantidad \geq a 1 tonelada/año, con la intención de comercializarlas.

➤ **Importadores:**

Cuando compra sustancias químicas fuera de la UE en cantidad \geq a 1 tonelada/año.

➤ **Usuarios intermedios:**

Toda empresa establecida en la UE, distinta del fabricante o importador, que usa una sustancia como tal o en forma de preparado.

Existen dos **tipos de usuario** intermedio:

- 1.El que consume íntegramente en sus instalaciones las sustancias que compra (p.e.: un fabricante de coches)
- 2.El que compra sustancias para formar un preparado para su comercialización (p.e.: un fabricante de pinturas)

Obligaciones principales de los usuarios intermedios:

- Aplicar las medidas preventivas establecidas en la ficha de seguridad
- Suministrar fichas de seguridad a los agentes posteriores de la cadena de suministro
- Conservar las fichas al menos 10 años desde la última vez que se manipuló el preparado
- Notificar a la Agencia la primera recepción de una sustancia o preparado que contenga sustancias sujetas a Autorización.

➤ **Distribuidores:**

Toda empresa establecida en la UE, que únicamente almacena y comercializa sustancias como tales o en forma de preparados, destinadas a los consumidores.

Una empresa puede ser a la vez fabricante, importador y usuario intermedio; pero los distribuidores y consumidores no son usuarios intermedios.

Las **responsabilidades principales** del REACH recaen fundamentalmente en **fabricantes e importadores**.

4. Sustancias afectadas

El REACH elimina la distinción entre sustancias existentes y sustancias nuevas, de manera que **todas las sustancias químicas estén afectadas** del mismo modo por el Reglamento, a excepción de las excluidas explícitamente.

Afecta a toda empresa que maneje productos químicos, centrándose sólo en sustancias:

- Como tales
- Como componentes de un preparado
- Como integrantes de un artículo

5. Elementos básicos del REACH

1.- Registro

Para poder comercializar una sustancia química en la Unión Europea es preciso registrarla.

El registro **es único para cada sustancia**: una sustancia, un registro.

Los **fabricantes e importadores** de sustancias en cantidades superiores a 1 tonelada/año, deberán proporcionar a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA información relativa a: identidad, usos, producción prevista, etc.

Con el fin de que las empresas puedan cumplir con sus obligaciones con respecto al REACH, existe un **período de prerregistro** que se extiende desde el 1 de junio hasta el 30 de noviembre del 2008.

A este procedimiento se pueden acoger los fabricantes e importadores de sustancias denominadas en **fase transitoria**, las cuales deben reunir, al menos, uno de los siguientes criterios:

- Figurar en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS)
- Haber sido fabricadas como mínimo una vez en los quince años anteriores a la entrada en vigor del REACH en la Comunidad o en los países que se unieron a la UE el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, pero no comercializadas por el fabricante o importador, siempre y cuando el fabricante o importador disponga de pruebas documentales.
- Estar comercializadas en la UE antes de la entrada en vigor del REACH.

Con el prerregistro se presenta a la Agencia la siguiente **información**:

- Nombre de la sustancia y sus identificadores
- Nombre y dirección de la entidad, persona de contacto
- Plazo de registro previsto
- Intervalo de tonelaje previsto
- Agrupara las sustancias que presentan una analogía química

Si la empresa en el plazo señalado para efectuar el prerregistro (1 de junio al 30 de noviembre de 2008) no lo ha hecho, **no podrá comercializar** las sustancias.

No obstante, si la empresa empieza a fabricar o importar una sustancia después del 1 de diciembre de 2008, se podrá acoger al régimen transitorio si presenta la información requerida:

- Dentro de los 6 meses siguientes a la primera fabricación o importación
- Antes de los 12 meses anteriores a la finalización de los plazos transitorios

A partir de ahí, se abren los siguientes plazos:

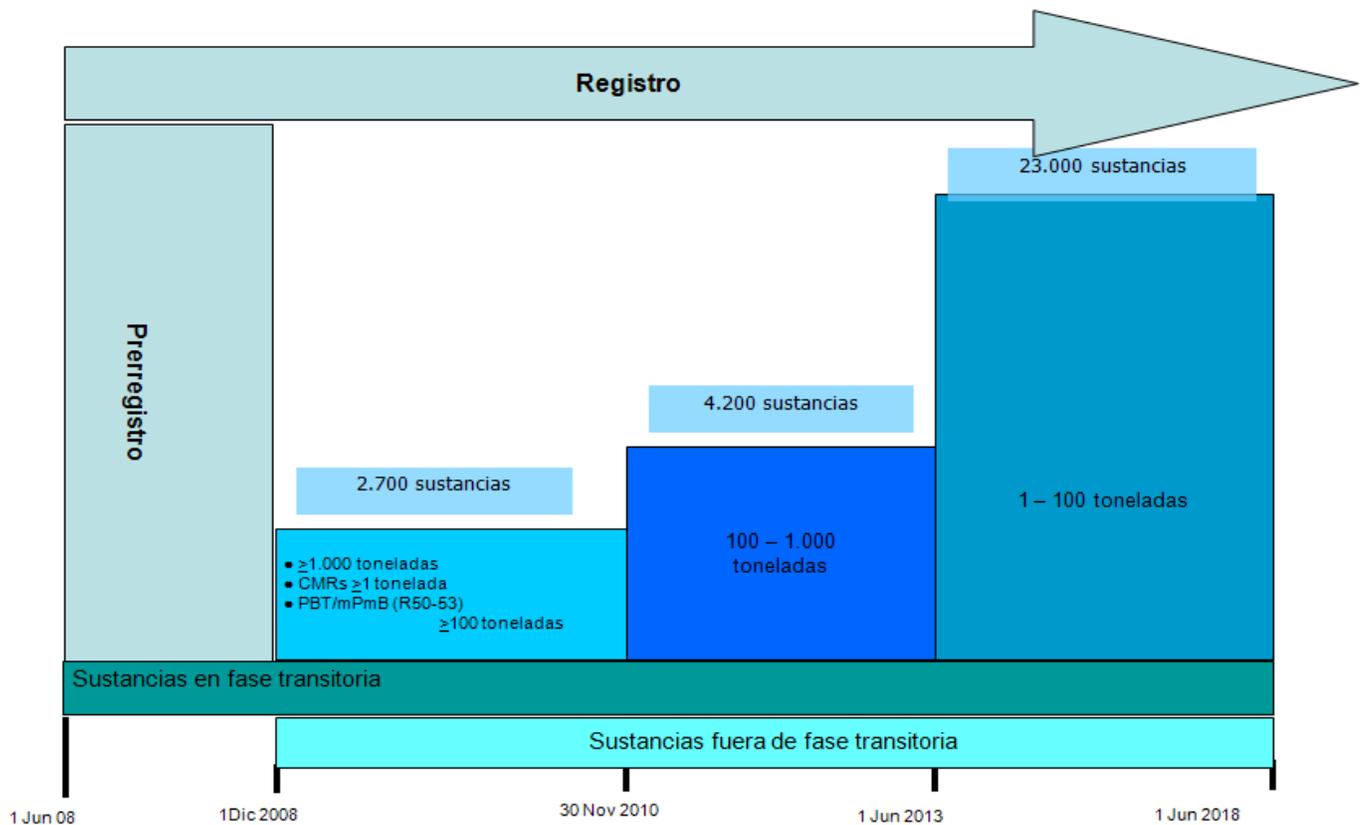
- Entre el 1 de diciembre de 2008 y el 30 de noviembre de 2010, se deben registrar las sustancias **fabricadas** en la UE **e importadas** desde fuera del espacio comunitario en cantidad superior a **1000 toneladas/año**.
- Entre el 1 de diciembre de 2008 hasta el 31 de mayo de 2013, se deben registrar las sustancias **fabricadas** en la UE **e importadas** desde fuera del espacio comunitario en cantidades comprendidas entre **100 y 1000 toneladas /año**.
- Entre el 1 de diciembre de 2008 y el 31 de mayo de 2018, se deben registrar todas las sustancias **fabricadas** en la UE **e importadas** en cantidades comprendidas entre **1 y 100 toneladas/año**.

La solicitud de registro se puede presentar individualmente o formando un consorcio.

Debe incluir:

- **Expediente técnico**
- **Informe sobre la seguridad química (ISQ)** para las sustancias fabricadas o importadas en cantidad igual o superior a 10 toneladas/año.

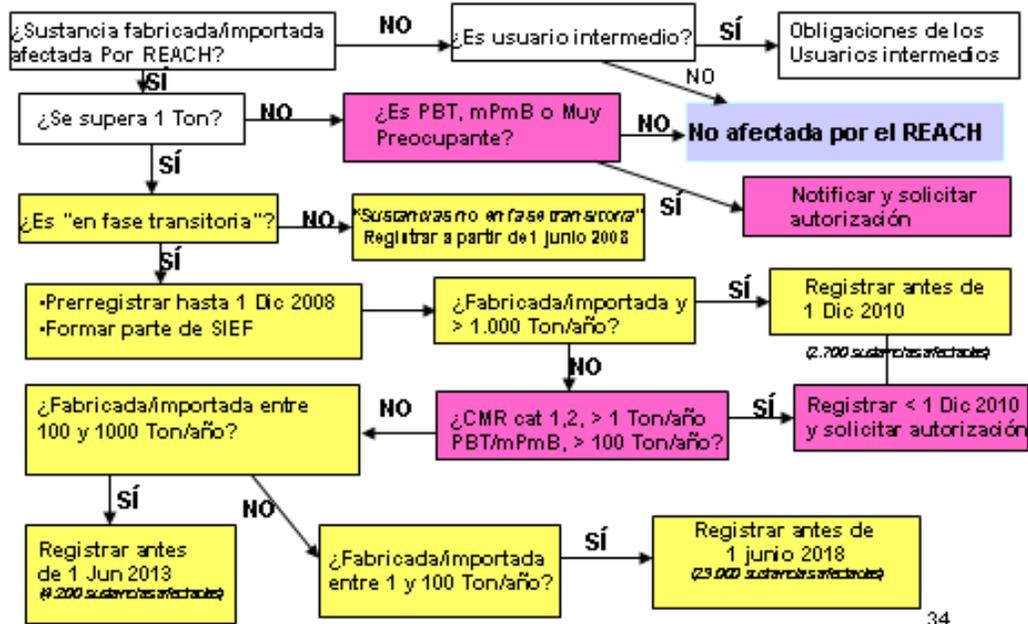
Fases y requisitos de las sustancias para el prerregistro y registro



"sustancias en fase transitoria": incluidas en el catálogo europeo EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances); o aquellas fabricadas en la UE o en países adheridos a la UE el 1 de Enero de 1995, 1 de Mayo de 2004 o 1 de Mayo de 2007, pero no comercializados por fabricantes o importadores al menos 1 vez en 15 años anteriores a la entrada en vigor del Reglamento REACH; o que hayan sido comercializadas en la CE o en los países que se adhirió posteriormente a la UE el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004 o el 1 de enero de 2007, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento por el fabricante o el importador y se consideren notificadas conforme a la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello.

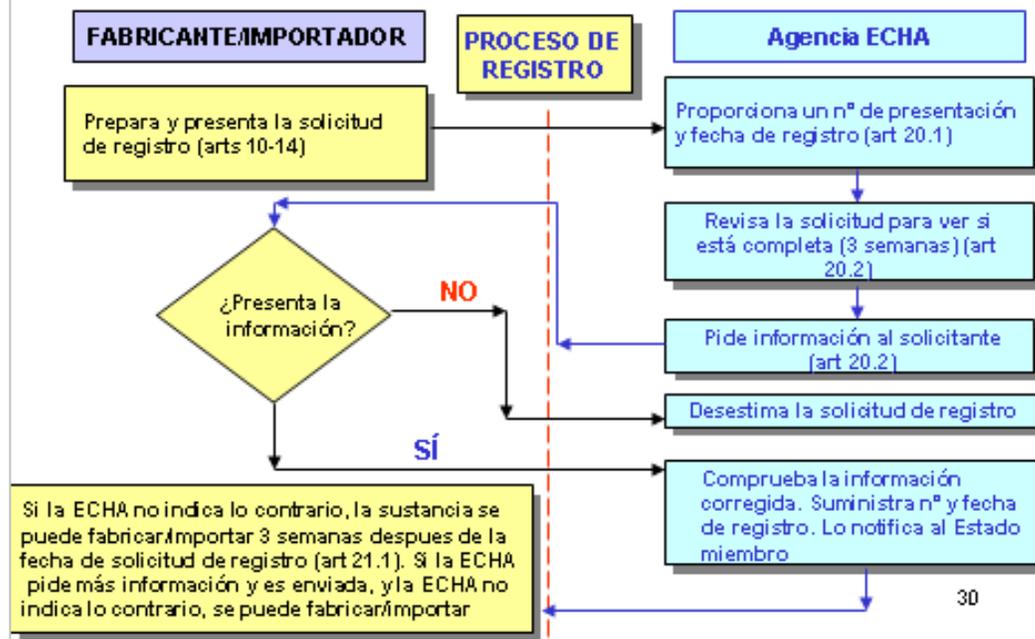
"sustancias fuera de la fase transitoria": las que no han sido fabricadas o comercializadas antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH.

Diagrama de flujo de obligaciones del Registro Reach



34

Proceso de registro



30

2.- Evaluación

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos **revisará** si la **información** proporcionada por las **empresas** está completa y, se pronunciará sobre los posibles **ensayos** a realizar, dando prioridad a la evaluación de:

- las sustancias peligrosas si se producen o importan en cantidades por encima de 100 toneladas/año y con usos que provoquen exposición amplia y dispersiva.
- las sustancias sensibilizantes, con independencia de la cantidad producida al año.

3.- Autorización

Referido a las **sustancias extremadamente preocupantes**, incluidas en el anexo XIV del Reglamento.

La Agencia publica una lista con las sustancias candidatas, debiendo los solicitantes de autorización demostrar que el riesgo asociado a su uso está controlado o que los beneficios socioeconómicos compensan los riesgos y no hay otra alternativa viable.

4.- Restricción

Proporciona un método para regular que la fabricación, comercialización y el uso de **ciertas sustancias peligrosas** estén controlados o prohibidos.

Se mantienen todas las restricciones existentes que se recogen en el anexo XVII del Reglamento: amianto, metales pesados, etc.

6. Sustancias excluidas de la aplicación del REACH:

Exclusiones totales:

- Sustancias radiactivas
- Sustancias en tránsito aduanero, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación
- Sustancias intermedias no aisladas, es decir, las que no se extraen intencionadamente del entorno en que se produce la síntesis
- Residuos
- Transporte de mercancías peligrosas por vía aérea, marítima, fluvial, carretera y ferrocarril
- Otras exclusiones que puedan hacer los Estados Miembros por razones de defensa

Exclusiones parciales:

Exentas de registro, evaluación y autorización:

- Medicamentos humanos o veterinarios
- Alimentos o piensos, incluidos como aditivos alimentarios y aromatizantes, y como aditivos para la alimentación animal.

Exentas de registro y evaluación:

- Indicadas en anexo IV: p.e.: ácido ascórbico, glucosa, sacarosa, etc.
- Indicadas en anexo V: sustancias producto de reacciones químicas, subproductos, sustancias elementales básicas, etc.
- Sustancias exportadas y reimportadas en iguales condiciones.
- Polímeros.

Exentas de registro y autorización:

- Sustancias intermedias aisladas y aisladas y transportadas.

Exentas de registro:

- Se dan por registradas las sustancias activas fabricadas o importadas para ser únicamente utilizadas en biocidas o fitosanitarios, así como las sustancias notificadas de acuerdo con la normativa precedente al REACH.

7. Contenido ficha de seguridad

La Ficha de Datos de Seguridad (FDS) ha sido modificada en sus contenidos por el REACH (Anexo II):

- Se mantiene la estructura básica de 16 puntos de información.
- Precisa más los riesgos/propiedades químicas.
- Se incorpora el apartado 1.2 “Usos”, en el que el proveedor debe reflejar los usos previstos importantes (breve descripción de la acción química o biológica real). Riesgos y protecciones se concretan en usos.
- Aplica las Directivas 1999/45/CE y 67/548/CEE para fijar con mayor precisión los diferentes riesgos para la salud o medio ambiente. (Pero se debe cumplir siempre la Directiva 98/24/CE, de prevención de riesgos químicos)

- En el punto 3, para las sustancias PBT, mB, mP, toma de referencia el Anexo XIII: “Criterios de clasificación”, del REACH.
- El punto 12 “Información ecológica” introduce nueva información relativa a Persistencia, Bioacumulación, Degradabilidad, etc

Antes del 1 Diciembre de 2010 todas las FDS deben cumplir el **nuevo formato** introducido por el REACH. Por tanto las FDS existentes a la fecha de entrada en vigor del REACH, deben revisarse y adaptarse al nuevo formato.