



En el presente artículo se analiza la evolución y la situación actual en relación a los Reglamentos REACH y CLP

Normativas para la eficiencia

Desde la entrada en vigor de los Reglamentos (CE) N° 1907/2006 (REACH) y 1272/2008 (CLP) han sido muchas las etapas concluidas e hitos iniciados. Por un lado el pasado 1 de diciembre de 2010 concluyó el primer plazo de registro de sustancias en fase transitoria prerregistradas conforme al Reglamento REACH, creciendo el volumen de información sobre sustancias producidas en mayor volumen y las más peligrosas para la salud humana y el medio ambiente. En este sentido, también se inició en la misma fecha el periodo para la notificación de la clasificación y etiquetado conforme al Reglamento CLP.

Fátima Janer Herrera,
José Javier Pérez Jiménez,
Cristina Jiménez Rodríguez,
Ana Marina San Álvaro,
técnicos de REACH Integra

Por otro lado, han sido muchas las actualizaciones que se han ido produciendo, tanto de las herramientas IUCLID 5 y REACH-IT, como de las guías orientativas publicadas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (Echa). Asimismo, se han alcanzado hitos relevantes del propio desarrollo del Reglamento REACH, como son la primera inclusión de sustancias altamente preocupantes, en el anexo XIV del Reglamento REACH o la publicación de los regímenes sancionadores en inspecciones en cada Estado Miembro.

Resultados estadísticos tras el primer plazo

Los resultados obtenidos tras el primer plazo límite de Registro REACH han sido calificados como positivos. A nivel Europeo, se han aceptado a proceso 20.723 dosieres con fecha límite de registro en Diciembre de 2010, y de ellos, 1.251 dosieres han sido presentados desde España, es decir, un 6% del total.

Los dosieres aceptados a proceso cubren cerca de 3.400 sustancias en fase transitoria y han sido presentados, en su gran mayoría por empresas de gran tamaño (86%), y de forma significativa por representantes exclusivos de fabricantes no comunitarios (19%). Estos datos llevan a pensar que aún quedan pendientes una gran parte de los registros de las pequeñas, medianas y micro empresas en los próximos años. De los dosieres aceptados a proceso, el 86% eran grandes empresas, el 9% medianas, el 4% pequeñas y el 1% eran microempresas. El 19% de los dosieres presentados fueron presentados por representantes exclusivos, según datos de Echa.

Por otro lado, se han recibido 3.114.835 notificaciones de clasificación y etiquetados a fecha 4 de enero de 2011. Este elevado número de notificaciones fue presentado por un total de 6.619 empresas y abarca a 107.067 sustancias. Por países, Alemania (con un 26%) y Reino Unido (con un 16%) encabezan la lista de países que más



notificaciones han enviado. Les siguen Francia (9%), Bélgica e Italia (6%) y España, Polonia y Países Bajos (las tres con un 4%).

Han entrado en vigor los reglamentos REACH y CLP, iniciando el periodo de notificación de clasificación y etiquetado

Transmisión de la información en peligro

Como parte del objetivo principal de REACH, la protección de la salud humana y el medio ambiente, se encuentra la comunicación del peligro que entrañan las sustancias y fomentar un uso seguro de las sustancias y mezclas. Las principales herramientas para la comunicación del peligro las establece el Reglamento REACH a través de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) y el Reglamento CLP a través de la etiqueta. Tanto las etiquetas como las FDS se transmitirán en la lengua oficial del Estado Miembro en que se comercialice la sustancia.

El Reglamento REACH obliga a los proveedores de sustancias y mezclas peligrosas a facilitar al destinatario una FDS, herramienta que contiene toda la información sobre los peligros, las medidas de gestión de los riesgos y el modo de uso seguro de las sustancias. En relación a las sustancias no peligrosas, el proveedor está obligado a facilitar información en los casos en que la sustancia esté sujeta a autorización, restricción o se tenga que dar cualquier otra información relevante

para poder identificar y aplicar las medidas de gestión del riesgo. En estos casos se informará del número de registro de la sustancia o sustancias de la mezcla.

La información a incluir en las FDS queda regulada por el Reglamento 453/2010 de 20 de mayo de 2010. El formato debe ser conforme al anexo I de dicho Reglamento y sustituye al anexo II del Reglamento REACH desde el 1 de diciembre de 2010. La información de las FDS está organizada en 16 secciones y se incluirá un anexo con

los escenarios de exposición pertinentes, desarrollados dentro de la Evaluación del Riesgo del Informe sobre la Seguridad Química, que sean necesarios para cubrir los usos de los usuarios intermedios.

Uno de los aspectos más significativos del contenido de las actuales FDS de seguridad de las sustancias es la convivencia, hasta el 1 de junio de 2015, de dos sistemas de clasificación distintos, el establecido por la Directiva 67/548/CEE (traspuesta al derecho interno español a través del R.D.

País	Para 2010 **	
	Número	Porcentaje
Alemania	4.727	23 %
Reino Unido	2.430	12 %
Países Bajos	1.922	9 %
Francia	1.858	9 %
Bélgica	1.676	8 %
Italia	1.504	7 %
España	1.251	6 %
Polonia	705	3 %
Suecia	582	3 %
Finlandia	546	3 %
República Checa	444	2 %
Austria	392	2 %
Grecia	313	1,5 %
Rumanía	302	1,5 %
Noruega	289	1,4 %
Irlanda	227	1,1 %
Portugal	217	1,0 %
Bulgaria	212	1,0 %
Hungría	212	1,0 %
Eslovaquia	170	0,8 %
Dinamarca	161	0,8 %
Luxemburgo	141	0,7 %
Chipre	105	0,5 %
Lituania	101	0,5 %
Eslovenia	86	0,4 %
Estonia	77	0,4 %
Letonia	66	0,3 %
Islandia	16	0,08 %
Malta	8	0,04 %
Liechtenstein	3	0,01 %
Total	20.723	100 %

Fuente: Echa Newsletter 1 de diciembre de 2010.

Por su parte, el Reglamento CLP obliga a etiquetar los envases que contengan sustancias o mezclas peligrosas, con la información del artículo 17.

- 1- Nombre, dirección y número de teléfono del proveedor.
- 2- Cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida.
- 3- Identificadores del producto: nombre y número de índice del anexo VI de CLP o del catálogo C&L, número CAS y nombre IUPAC, nombre comercial.
- 4- Pictogramas de peligro.
- 5- Palabra de advertencia.
- 6- Indicaciones de peligro.
- 7- Consejos de prudencia.
- 8- Información suplementaria: Indicaciones de peligro y consejo de prudencia adicionales y sobre los peligros para la capa de ozono.

363/1995, adaptado a CLP por el R.D. 717/2010) y el nuevo Reglamento CLP. En lo que respecta a FDS de mezclas, la clasificación de peligros seguirá incluyendo obligatoriamente la derivada de la aplicación de la Directiva 1999/45/CE (traspuesta al derecho interno español a través del R.D. 255/2003, adaptado a CLP por el R.D. 717/2010) hasta el 1 de junio de 2015 y opcionalmente la resultante de la aplicación de CLP.

A partir del 1 de junio de 2015, en las FDS sólo aparecerá la clasificación de la sustancia o la mezcla conforme a CLP, y el formato de la FDS debe ser conforme al anexo II del Reglamento 453/2010. Las FDS se facilitarán gratuitamente, en papel o por vía electrónica, a más tardar en la fecha en que la sustancia se suministre por primera vez. No obstante, el suministro de FDS y etiquetado de envases de sustancias o mezclas puestas en el mercado y comercializadas antes de las fechas indicadas tienen un régimen transitorio de aplicación.

En relación a sustancias peligrosas comercializadas, desde el 1 de diciem-



La nueva normativa mejora las condiciones de tratamiento de sustancias peligrosas.

bre de 2010 deben estar etiquetadas conforme a CLP y su FDS conforme al anexo I del Reglamento 453/2010. Sin embargo la sustancias comercializadas antes del 1 de diciembre de 2010 y clasificadas y etiquetadas conforme a la

Directiva 67/548/CEE, no tendrán que volver a ser etiquetadas conforme a CLP hasta el 1 de diciembre de 2012 y la FDS no tendrá que ser sustituida por otra conforme al anexo I del Reglamento 453/2010 hasta la misma fecha, entendiéndose que la FDS facilitada antes del 1 de diciembre de 2010 era conforme al anexo II de REACH.

En relación a mezclas, las etiquetas serán conformes a la Directiva 1999/45/CE hasta el 1 de junio de 2015 aunque actualmente ya se pueda etiquetar conforme a CLP. Las FDS será conforme al anexo I del Reglamento 453/2010, aunque si se facilitó una FDS antes del 1 de diciembre de 2010 conforme al anexo II de REACH, no tendrá que ser sustituida por otra de conformidad al anexo I del Reglamento 453/2010 hasta el 30 de noviembre de 2012. Sin embargo, las mezclas comercializadas antes del 1 de junio de 2015, etiquetadas conforme a la Directiva 1999/45/CE y con FDS conforme al anexo I de 453/2010, no tendrán que volver a etiquetarse conforme a CLP ni

En cuanto a los elementos de la FDS:

- 1- Identificación de la sustancia o mezcla y de la sociedad o empresa.
- 2- Identificación de los peligros.
- 3- Composición/información sobre los componentes.
- 4- Primeros auxilios.
- 5- Medidas de lucha contra incendios.
- 6- Medidas en caso de vertido accidental.
- 7- Manipulación y almacenamiento.
- 8- Controles de la exposición/protección individual.
- 9- Propiedades físicas y químicas básicas.
- 10- Estabilidad y reactividad.
- 11- Información toxicológica.
- 12- Información ecológica.
- 13- Consideraciones relativas a la eliminación.
- 14- Información relativa al transporte.
- 15- Información reglamentaria.
- 16- Otra información.

las FDS conforme al anexo II del Reglamento 453/2010 hasta el 1 de junio de 2017.

Inspecciones, contenidos y fechas previstas

El Reglamento REACH encomienda a los Estados Miembros a mantener un sistema de controles oficiales y otras actividades, en función de las circunstancias. Asimismo, encomienda establecer disposiciones sobre sanciones por infracción de lo dispuesto en el Reglamento REACH. Actualmente las actuaciones de inspección, vigilancia y control han ejecutado el proyecto REACH EN Force-1[®] emanado del foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia Europea de sustancias y Mezclas Químicas.

En España la Ley 8/2010 establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos REACH y CLP, atribuyendo las competencias de vigilancia, inspección y control a los órganos competentes de las comunidades autónomas, así como el ejercicio de la potestad sancionadora. Asimismo, los Estados miembros están obligados a presentar un informe a la Comisión sobre el funcionamiento del REACH en sus respectivos territorios incluyendo los resultados de las inspecciones oficiales, las labores de supervisión realizados, las sanciones previstas y demás medidas tomadas.

El proyecto REACH EN Force-1 inspeccionó en España a 220 empresas

Resultados del proyecto REACH EN Force-1

Durante la ejecución del proyecto REACH EN Force-1 desde mayo hasta diciembre de 2009 se visitaron alrededor de 1.600 empresas en los 25 Estados Miembros, con el objetivo de revisar el cumplimiento de las obligaciones de prerregistro y la disponibilidad de FDS. En España fueron inspeccionadas un total de 220 empresas, cifra sólo superada por Polonia y Alemania. Se inspeccionaron 268 y 257 empresas

Las empresas que traten con sustancias peligrosas deberán seguir las normativas REACH y CLP.

respectivamente. Del total de empresas visitadas en la Comunidad Europea, el 55% eran fabricantes, un 42% importadores y un 54% usuarios intermedios. En estos porcentajes debe tenerse en cuenta que una empresa puede tener varios roles a la vez.

En relación a la obligación de preregistro y/o registro, fue un 8% del total de las empresas las que no cumplían. Respecto a FDS, de un total de 1.204 empresas, el 11% no disponía de ellas o estaban incompletas. El 65% de las empresas cumplía con el formato desarrollado en el anexo II de REACH, y el 20% no cumplía la obligación de redactar la información en la lengua oficial del Estado Miembro de comercialización. En los casos de no cumplimiento, diversas autoridades competentes europeas aplicaron distintas medidas, desde recomendaciones o plazos para el cumplimiento hasta sanciones administrativas e incluso penales.

En España, la Ley 8/2010 establece sanciones con multas desde 85.001

euros hasta 1.200.000 euros las infracciones muy graves como la fabricación, importación y comercialización de sustancias sin previo registro, la comercialización sin FDS, la comercialización de sustancias incluidas en el anexo XIV sin autorización o la falta de notificación de clasificación y etiquetado entre otras. Por otra parte considera infracciones graves, con multas desde 6.001 euros hasta 85.000 euros no facilitar la FDS al menos en castellano, el incumplimiento de las obligaciones de transmisión de información en la cadena de suministro o el incumplimiento de los requisitos de clasificación, etiquetado y envasado de acuerdo al Reglamento CLP.

Continuación de los proyectos REACH EN Force

Concluido el proyecto REACH EN Force-1, Echa recomienda la continuación de los proyectos sobre cumplimiento de REACH así como la armonización de las leyes nacionales y estrategias de sanción entre Estados Miem-

bros. También recomienda la intensificación de la información sobre las obligaciones de REACH a las pequeñas y medianas empresas y representantes exclusivos.

El proyecto REACH EN Force-1 será continuado durante 2011 por su segunda edición, la cual se centrará en la verificación del cumplimiento de REACH y CLP de formuladores de mezclas. Entre los principales aspectos que los inspectores verificarán, estarán las obligaciones relacionadas con la cadena de suministro de formuladores de mezclas, así como la notificación de clasificación y etiquetado y si las sustancias comercializadas están registradas o preregistradas. Adicionalmente se comprobará que las FDS cumplan con el formato establecido y que lleven anexos los escenarios de exposición para los usos contemplados si procede.

Para facilitar las actividades de verificación, en España los inspectores asistieron el pasado 26 de enero de 2011 a una jornada de formación en la sede



de Echa sobre las obligaciones de usuarios intermedios de productos químicos en el marco de REACH y CLP. Se espera que las inspecciones a nivel nacional comiencen en el tercer trimestre del año.

Avances en el proceso de autorización

El objeto del proceso de autorización es asegurar el buen funcionamiento del mercado interior, así como garantizar que los riesgos derivados de las sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que, dichas sustancias sean progresivamente sustituidas por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, cuando éstas sean económica y técnicamente viables.

Es fundamental realizar un buen etiquetaje de las sustancias peligrosas. El pasado 17 de febrero de 2011, la Comisión Europea anunció el primer grupo de seis sustancias sujetas a Autorización según REACH y añadidas oficialmente al anexo XIV del Reglamento REACH. Este hecho ha dado lugar a que, el 17 de febrero, la Comisión Europea publicara las últimas

Las sustancias altamente preocupantes son las siguientes:

- Sustancias carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría 1 o 2.
- Sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB).
- Sustancias de preocupación equivalente a las sustancias enumeradas en los puntos anteriores.

modificaciones que afectan al anexo XIV a través del Reglamento (CE) Nº 143/2011 y su posterior corrección publicada el 24 de febrero de 2011. Las sustancias son el 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno y el 4,4'-metilendianilina (con una fecha límite de solicitud de autorización del 21-2-2013 y una fecha límite de comercialización sin autorización del 21-8-2014). También el hexabromociclododecano, alfa-hexabromociclododecano, beta-hexabromociclododecano y gamma-hexabromociclododecano (con fecha límite de solicitud de autorización del 21-2-2014 y fecha límite de comercialización sin autorización del 21-8-2015). También están sujetos el ftalato de bis(2-etilhexilo), el ftalato de bencilo y butilo y el ftalato de dibutilo (con una

fecha límite de solicitud de autorización del 21-8-2013 y una fecha límite de comercialización sin autorización del 21-2-2015).

Tras la publicación de estas primeras seis sustancias, la Comisión Europea está analizando otras ocho sustancias que le ha suministrado la Echa para incluirlas en el anexo XIV del Reglamento REACH. Estas sustancias son el di-isobutil ftalato, trióxido de diarsénico, pentóxido de diarsénico, cromato de plomo, amarillo de sulfocromato de plomo, rojo de cromato molibdato sulfato de plomo, fosfato de tris (2-cloro-etilo) y el 2,4-dinitrotolueno.

Las sustancias que se han añadido o se van a añadir en el anexo XIV provienen de la lista de sustancias candidatas. Esta lista, recoge las sustancias extre-

madamente preocupantes entre las que se seleccionan las sustancias que deben incluirse en el Anexo XIV (lista de sustancias que requieren autorización). La lista se elabora con arreglo al artículo 59 del Reglamento REACH.

El Comité de los Estados miembros (CEM) revisará los comentarios sobre las propiedades peligrosas a la hora de llegar a un acuerdo sobre la identificación de las sustancias propuestas como sustancias extremadamente preocupantes. Las sustancias para las que se acuerde su condición de sustancias extremadamente preocupantes serán incluidas por la Echa en la lista de sustancias candidatas, por lo que se revisa periódicamente por Echa.

La lista contiene ya 46 sustancias. La inclusión en esta lista conlleva nuevos requisitos de información para los proveedores de preparados y artículos que contengan las sustancias incluidas en la lista. Las sustancias sujetas a autorización obligatoria sólo pueden comercializarse y usarse si cuentan con una autorización (salvo que el uso esté exento de este requisito). Las solicitudes de autorización podrán ser representadas por el fabricante, el importador y/o el usuario final, y se podrán presentar por separado o conjuntamente.

Una solicitud de autorización puede cubrir los usos de los solicitantes o de los usuarios finales. Su contenido podrá variar pero deben aplicarse determinados requisitos mínimos, como un informe de la seguridad química (salvo que se haya presentado en un registro) y un análisis de las alternativas. La Echa tiene previsto que las



Es fundamental realizar un buen etiquetaje de las sustancias peligrosas.

solicitudes de autorización pasen de 100 a 400 en los primeros años de aplicación del título de autorización, es decir, en el periodo del 2011 al 2013.

Impacto del reglamento CLP sobre Seveso

Con motivo de las nuevas clases y categorías de peligro introducidos por CLP y los cambios de los ya existentes, otras legislaciones, como la Directiva Seveso, traspuesta a derecho interno a través del Real Decreto 1254/1999 por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes gra-

ves en los que intervengan sustancias peligrosas, deben ser actualizadas.

En la Directiva Seveso, cuyo ámbito de aplicación incluye a los establecimientos industriales en los cuales se almacenan las sustancias nombradas y sustancias clasificadas definidas en su Anexo I, se hacen referencias a las categorías de peligro de la Directiva 67/548/CEE. El pasado 21 de diciembre de 2010, la Comisión Europea presentó un borrador de la nueva Directiva Seveso con el objetivo principal de adaptación al Reglamento CLP, aunque se aprovecha para actualizar otras disposiciones.

Con estos cambios, aparecen nuevas categorías de peligros que actualmente no están contemplados en la Directiva Seveso. Estas nuevas categorías son aerosoles inflamables, sólidos y líquidos pirofóricos, sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente y peróxidos orgánicos.

La principal consecuencia para el industrial es que se amplía el ámbito de aplicación en relación a las sustancias clasificadas afectadas, tanto por la inclusión de nuevas categorías de peligros como por el incremento del número de sustancias clasificadas resultantes de la aplicación de CLP. Así, instalaciones que actualmente no están afectadas por la Directiva de accidentes graves en breve lo estarán teniendo que hacer la correspondiente notificación, informe de seguridad y plan de emergencia. ■

Los principales cambios de Seveso motivados por CLP son:

- Referencia actualizada a la categoría de gases inflamables licuados.
- Se establece la equivalencia de la antigua categoría "Muy tóxica" con la nueva categoría de "Toxicidad aguda 1" y la antigua categoría "Tóxica" con las nuevas de Toxicidad aguda 2 y 3.
- Introducción de nuevas categorías de peligros físicos reemplazando a las antiguas categorías de comburente, explosiva e inflamable. Estas incluyen gases inflamables, gases comburentes, líquidos y sólidos comburentes, explosivo, aerosol inflamable, líquido inflamable, sustancias y mezclas que reaccionen espontáneamente, peróxidos orgánicos, líquidos pirofóricos y sólidos pirofóricos.
- Actualización de las frases de riesgo a las nuevas indicaciones de peligro que acompañan a cualquier clasificación. Estas son la UEH014 "Reacciona violentamente con agua" y la EUH020 "En contacto con agua libera gases tóxicos".