

Reach: Un nuevo reto para la industria química europea

El pasado 29 de octubre de 2003, la Comisión Europea aprobó una propuesta de Reglamento que modifica y uniformiza el actual marco legislativo sobre los Productos Químicos, conocida como REACH, dando así respuesta a la creciente preocupación social por el impacto sobre la salud humana y el medio ambiente de las sustancias y preparados químicos peligrosos.

Esta propuesta constituye uno de los proyectos más importantes y de mayor alcance a escala europea, por cuanto abarca a la industria química productora, a los diversos sectores industriales dependientes de ésta, así como a los comerciantes, importadores y usuarios posteriores en la cadena de suministro.

Uno de los principales objetivos de la nueva propuesta será lograr una mayor información acerca de los peligros y riesgos de las sustancias sobre las personas y el medio ambiente, así como de las medidas adoptadas para reducirlos, garantizando a los usuarios que los productos químicos se utilizan de manera segura.

Alcanze del reglamento Reach
Actualmente, la legislación que regula la producción y comercialización de sustancias químicas, a nivel comunitario y nacional plantea una problemática que establece limitaciones importantes a la hora de su aplicación efectiva.

Como respuesta a esta problemática se ha llevado a cabo una revisión de los instrumentos jurídicos que regulan dichos aspectos, la cual quedó plasmada, el pasado 29 de octubre de 2003, en la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

Esta nueva propuesta aplicará a la fabricación, importación, comercialización o uso de sustancias, como tales, en forma de preparados o de artículos, en cantidades superiores a 1 tonelada anual. Este reducido umbral pone de manifiesto el amplí-

simo alcance y rango de aplicación que esta propuesta establece, que afectará, en primera aproximación, a más de 30.000 sustancias existentes, a las cuales habría que unir las de nueva aparición.

El sistema REACH se sustentará en los cuatro apartados básicos siguientes:

1. Registro: El principal elemento de REACH es el registro, que obliga al fabricante o importador a proporcionar suficiente información relativa a las sustancias que comercializa.

Adicionalmente, para cualquier sustancia producida o importada en cantidades superiores a 10 toneladas anuales habrá de realizar una Valoración de Seguridad Química, documentada en un Informe sobre la Seguridad Química (ISQ), que deberá incluir las siguientes etapas:

- Valoración de los peligros para la salud humana y el medio ambiente
- Valoración PBT (sustancias

persistentes, bioacumulativas y tóxicas) y VPVB (sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas)

- Valoración de la exposición
- Caracterización del riesgo

Figura 1



2. Evaluación: La evaluación será llevada a cabo por la Autoridad competente del Estado Miembro donde esté localizado el fabricante/importador, y permitirá comprobar que la industria respeta sus obligaciones y evita los ensayos innecesarios. Están previstos dos tipos de evaluaciones:

- Evaluación del expediente, que permitirá comprobar la conformidad del registro.
- Evaluación de la sustancia, que se llevará a cabo si existen razones para sospechar que existe un riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

3. Autorización: La autorización de las sustancias de alto riesgo constituye el tercero de los pilares en los que se sustenta REACH. Esta autorización será necesaria en el caso de las sustancias conocidas como sustancias extremadamente preocupantes, que son aquellas que presentan características cancerígenas, mutantes o tóxicas para la reproducción (CMR), así como las sustancias PBT y vPvB.

Las empresas recibirán la preceptiva autorización al demostrar que pueden controlar de manera adecuada los posibles riesgos de los productos que manipulan, o si los beneficios sociales y económicos de la sustancia son más importantes que sus riesgos.

4. Restricción: Una sustancia como tal o en forma de preparado o de artículo, respecto a la cual haya una restricción no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones de dicha restricción.

En principio, REACH contempla las restricciones derivadas del Convenio de Estocolmo y el Protocolo sobre Contaminantes Orgánicos

Persistentes (POP), así como las transferidas desde la Directiva 76/769/CEE (R.D. 1406/89). No obstante, tanto la Comisión como cualquier Estado Miembro pueden proponer la restricción del comercio y uso de una sustancia si se identifica algún riesgo que no haya sido adecuadamente controlado.

El Reach se sustenta en cuatro

apartados básicos: Registro,

Evaluación, Autorización

y Restricción

Actividades en marcha

En general, existe un amplio consenso sobre la necesidad de una nueva política de sustancias químicas. No obstante, dadas las amplias repercusiones que puede tener el proyecto de Reglamento, éste se

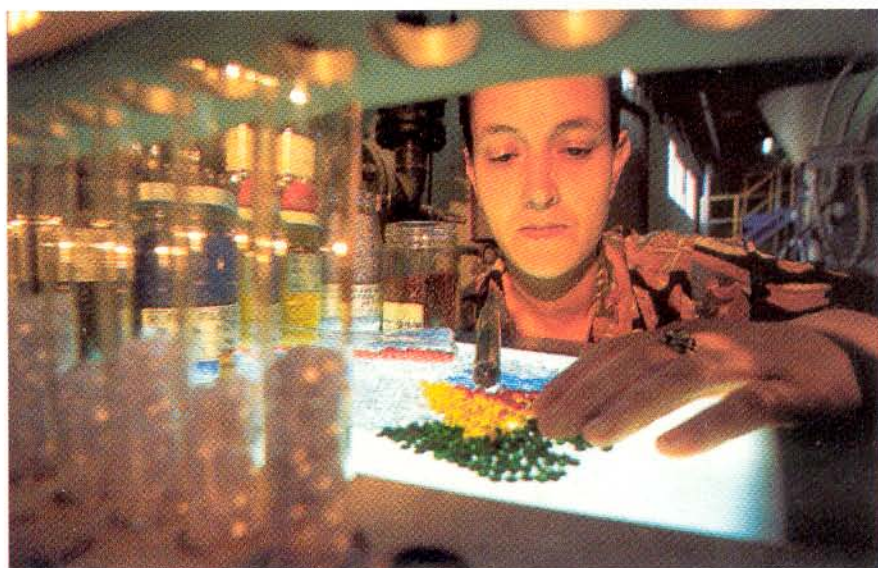
encuentra actualmente sometido a un minucioso análisis por parte de la opinión pública y especialmente de los sectores económicos que se encuentran afectados.

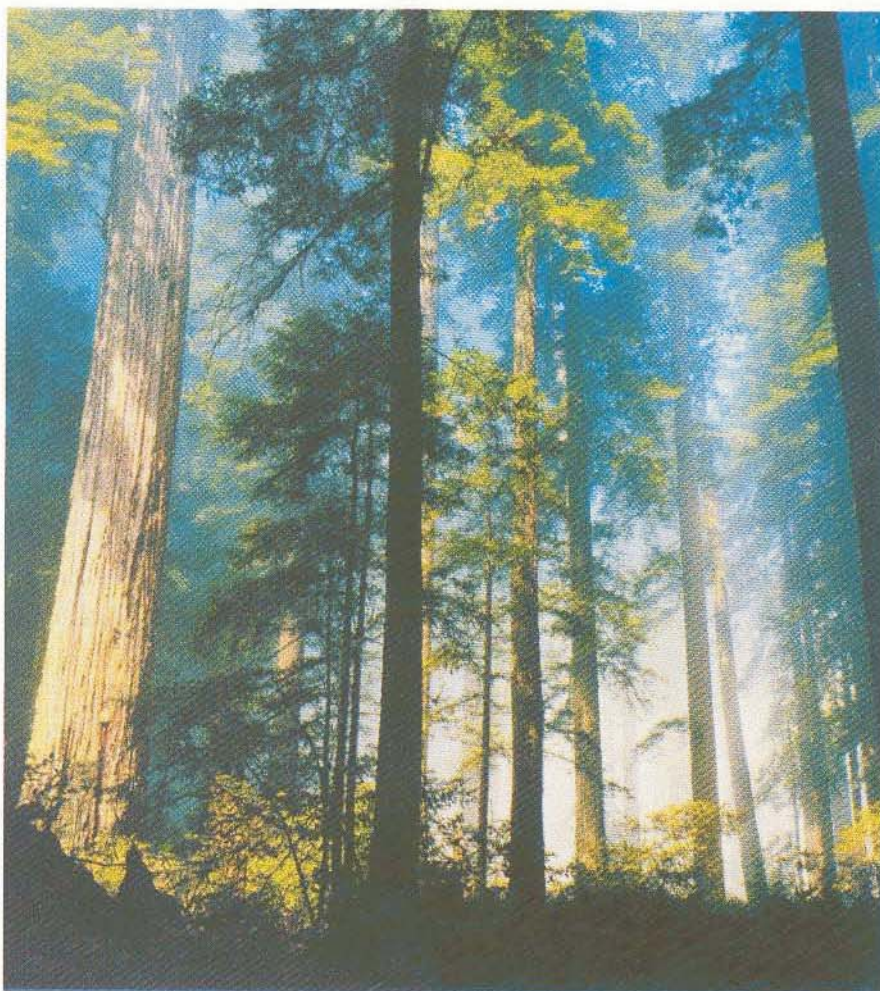
El objetivo de esta puesta en común es analizar el impacto que la aparición del REACH puede tener sobre aspectos tales como el coste de su implantación y puesta en marcha, la competitividad de las empresas europeas, las PYMES, o la innovación, investigación y desarrollo de nuevos productos químicos.

Este análisis se está llevando a cabo a través de diversos proyectos europeos, así como a través de diferentes estudios de impacto, llevados a cabo por diversos organismos y asociaciones industriales, que pretenden analizar las implicaciones del nuevo Reglamento y proponer posibles modificaciones que lo mejoren antes de su aprobación definitiva.

Actuaciones iniciales

Las previsiones iniciales sitúan la entrada en vigor del nuevo Reglamento REACH para finales de 2005 o principios de 2006. Tras este hito,





y de acuerdo a las fases detalladas anteriormente, los industriales deberán acometer, en primer lugar,

el registro de las sustancias que produzcan o comercialicen.

Para las sustancias que ya se encuentren en el mercado, se establece la siguiente jerarquía de plazos de registro, determinada ya sea por su categoría de riesgo o por las cantidades de producción o importación de dicha sustancia.

- Tres años para producciones/importaciones superiores a 1000 toneladas anuales así como para las sustancias CMR.

- Seis años para producciones/importaciones entre 100 y 1000 toneladas anuales.

- Once años para producciones/importaciones entre 1 y 100 toneladas anuales.

En general, existe un amplio consenso sobre la necesidad de una nueva política de sustancias químicas

Para facilitar estas actividades preliminares de registro, los industriales deberán acometer, en una etapa previa, una fase de actividades preparatorias que agilicen la posterior gestión documental requerida. En el alcance de esta fase se considera igualmente el análisis de las carencias documentales existentes, cara a la verificación de los requisitos formulados por REACH.

Con el objetivo de ahorrar costes en esta gestión, los industriales podrán acogerse a las disposiciones del REACH relativas a la presentación conjunta de datos mediante la formación de consorcios entre productores o importadores de una misma sustancia. El análisis y la concreción de estos acuerdos constituyen, de por sí, nuevas actuaciones que pueden ser acometidas en las fases iniciales de la implantación de esta legislación.

Documentación de referencia

Los textos relativos a la propuesta de Reglamento REACH pueden consultarse en la siguiente página web:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/index.htm>

María Osuna Árcángel
Juan Santos Remesal
Dpto. Seguridad Industrial
INERCO, S.A.