

IQ

INDUSTRIA QUÍMICA

Situación actual del REACH

Es bien sabido que el Reglamento REACH ha sido la reglamentación de la UE de mayor calado que se ha promulgado hasta la fecha. Afecta a muchos sectores industriales, pero principalmente a la industria química. Y, por otra parte, es una reglamentación bastante compleja. Debido a su gran impacto sobre la industria química y otros sectores industriales de los que se ocupa esta revista, se le ha dedicado en ella mucho espacio. Ahora que ya han concluido algunas de las etapas contenidas en el mismo y que se ha avanzado mucho en otras, y coincidiendo con la celebración de una nueva edición de la EXPOQUIMIA, es el momento de analizar cuál es su situación actual, y de paso, analizar también la situación actual de otro Reglamento de la UE que entró en vigor con posterioridad al REACH y que puede considerarse como complementario de éste, cual es el Reglamento CLP.



C. Jiménez Rodríguez,
F. Janer Herrera,
J.J. Pérez Jiménez,
R. Martínez Salazar
REACH Integra, S.A.

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.

Tras concluir el primer plazo de registro el 1 de diciembre de 2010, se inició el plazo de notificación de clasificación y etiquetado de sustancias conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP), que terminó el 3 de enero de 2011 para aquellas sustancias que ya habían sido comercializadas el 1 de diciembre de 2010.

A lo largo de 2010 y en el primer semestre de 2011 se ha producido un gran avance en el proceso de autorización de sustancias con la inclusión de numerosas sustancias en la lista de sustancias candidatas. Además, durante 2011 se procederá a desarrollar criterios de evaluación de las mismas.

A continuación, se muestra la evolución y la situación actual en relación a los Reglamentos REACH y CLP.

1. Estado general de REACH

La ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) ha elaborado un informe acerca de la evolución que los Reglamentos REACH y CLP han experimentado desde su entrada en vigor.

El resultado general sobre la implantación de ambos Reglamentos es satisfactoria, ya que los agentes involucrados en su implantación están respondiendo como se esperaba, en parte debido a la estrecha colaboración establecida entre ellos.

A fecha de 30 de noviembre de 2010, se registraron 24.675 expedientes de registro para un total de 4.300 sustancias, de las cuales 3.400 estaban en fase transitoria y 900 fuera de fase transitoria. Todos estos expedientes fueron procesados con éxito por la ECHA. Sin embargo, una vez terminado el plazo de registro, se recibieron unos 600 expedientes más en 2010, y a final de primer cuatrimestre de 2011, el número total de expedientes recibidos es de 26.337. Las autoridades nacionales pueden investigar la causa de los retrasos en la presentación de los expedientes de registro recibidos después de plazo a fin de evitar que esto ocurra en 2013.

La presentación conjunta de datos (*joint submission*) ha tenido lugar en el 90% de los expedientes de registro presentados a 30 de noviembre de 2010. De 3.400 *joint submissions*

TABLA 1

JUSTIFICACIONES PRESENTADAS PARA OPT-OUTS EN LAS JOINT SUBMISSIONS

Sección IUCLID	Número de dossiers	Número de opt-outs	Razones para el opt out			
			Costes (%)	Liberar información comercial (%)	Desacuerdo elección información (%)	Otros (%)
Clasificación y etiquetado	97	190	0	0	77	23
Datos fisicoquímicos	15	203	23	0	77	0
Tasa medioambiental	8	60	13	0	77	10
Ecotoxicología	35	304	7	0	88	5
Toxicología	31	668	16	0	70	14
Información general	5	11	25	0	75	0
Otros	1	1	0	0	100	0
Total	135	1.437				

Fuente: Report on the Operation of REACH and CLP 2011. ECHA-11-R-003-EN. 30 June 2011.

A FECHA DE 30 DE NOVIEMBRE DE 2010, SE REGISTRARON 24.675 EXPEDIENTES DE REGISTRO PARA UN TOTAL DE 4.300 SUSTANCIAS

que engloban 20.723 expedientes individuales (1.251 en España) como miembros de los SIEF (Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias), sólo 135 presentaron de forma individual (*opt-out*) alguno de los datos, hasta un total de 1.437 (Tabla 1). La razón principal para presentar datos de forma individual ha sido el desacuerdo en la información seleccionada para completar el expediente de registro.

Sin embargo, se ha detectado que, para unas 250 sustancias, se han enviado o varias *joint submissions* o, además de la *joint submission*, varias *submissions* individuales. La principal justificación dada por los solicitantes de registro para presentar de forma individual el expediente de registro es el elevado coste de las cartas de acceso a la información. Ante este hecho, la ECHA ha comenzado una investigación de las razones para el *opt-out*.

El proceso de notificación también ha sido satisfactorio, habiéndose recibido más de 3 millones de notificaciones. Hasta el momento se sabe que para una misma sustancia

se han presentado clasificaciones y etiquetados distintos, que puede deberse a la presencia de impurezas o a las distintas formas físicas en las que puede presentarse la sustancia. Sin embargo, la ECHA está investigando el grado de diferencia existente entre las distintas clasificaciones y etiquetados recibidos para una misma sustancia, ya que incluso se han presentado clasificaciones y etiquetados distintos a los armonizados que aparecen en el anexo VI del Reglamento CLP.

Las partes no confidenciales de los dossiers de notificación de clasificación y etiquetado (por ejemplo, composición) serán publicadas en la segunda mitad de 2011. Una vez publicado por la ECHA el catálogo de clasificación y etiquetado, existirán dos listados de sustancias peligrosas. El catálogo de clasificación y etiquetado contendrá todas las clasificaciones

y etiquetados notificadas a la ECHA para cada sustancia por los fabricantes e importadores. A diferencia del inventario de clasificaciones y etiquetados incluidos en el Anexo VI del Reglamento CLP, éstas no estarán armonizadas en la Comunidad Europea.

2. Situación de REACH y CLP en España

Aunque la etapa de registro puede calificarse como satisfactoria, es necesario considerar las dificultades encontradas inicialmente en la formación de los SIEF y en la elección de un líder de registro para la sustancia.

Actualmente, los esfuerzos se centran en los registros de sustancias que deberán realizarse hasta el 31 de mayo de 2013. En general, los SIEF de estas sustancias agruparán un menor número de solicitantes de re-



NO EXISTE UN CONTROL ADECUADO DE LAS IMPORTACIONES DE PRODUCTOS QUÍMICOS

gistro y existirá menos información para estas sustancias que para las de mayor tonelaje ya registradas. Asimismo, existirán menos consorcios y empresas con importantes recursos para llevar a buen término los registros de estas sustancias.

Una amplia mayoría de las empresas que han registrado sustancias en 2010 son grandes empresas, por lo que en 2013 y 2018 las mayores afectadas serán las PYMES. El informe de evolución de la industria química española de 2010, publicado por la Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE), recoge que algo más del 95% de las 3.311 que componen el sector son PYMES, de las cuales, el 92% tienen menos de 100 trabajadores en plantilla, y el 55% tiene menos de 10 empleados (micropymes).

Por ello, las empresas deben comenzar a definir sus necesidades de registro de cara a 2013, entre otros motivos para determinar si existirá un líder de registro y evitar agotar el plazo establecido de registro o, incluso, para conocer si deberán tomar un rol más activo para las sustancias de su interés. En este sentido, las empresas pueden iniciar los contactos con el resto de miembros de los SIEF a fin de conocer el interés o la existencia de consorcios o líderes de registro.

Sin embargo, se ha detectado que, en general, en estas empresas se carece de los recursos necesarios para afrontar el REACH y, como consecuencia, existe cierto desconocimiento de cómo afrontar los trabajos referentes al registro en 2013. Por este motivo, desde la ECHA se pondrá en marcha una campaña de concienciación para la elección de los líderes de registro de aquellas sustancias que deberán ser registradas en 2013.

Por otra parte, existen ciertos aspectos que deben mejorarse: por ejemplo, aquellas empresas que han cumplido sus obligaciones REACH encuentran que no existe un control adecuado de las importaciones de productos químicos que permita verificar el cumplimiento del REACH.

3. Nuevas obligaciones

3.1. Notificación de sustancias contenidas en artículos

A partir del 1 de junio de 2011, para continuar la fabricación e importación de artículos o para iniciar esta actividad, los fabricantes e importadores deben presentar a la ECHA un dossier de notificación para las sustancias altamente preocupantes (SVHC) contenidas en sus artículos cuando se cumplan las siguientes tres condiciones:

- Las sustancias están incluidas en la lista de sustancias altamente preocupantes (SVHC) candidatas a autorización.
- La cantidad total de cada sustancia presente en todos los artículos que fabrique y/o importe en un año natural es igual o superior a 1 tonelada.
- La concentración de cada sustancia en estos artículos supere el 0,1% en peso.
- Los plazos aplicables para enviar el dossier de notificación a la ECHA son los siguientes:
 - El 1 de junio de 2011.
 - Para todas las sustancias incluidas antes del 1 de diciembre de 2010 en la lista de sustancias altamente preocupantes (SVHC) candidatas a autorización, regularmente actualizada por ECHA.
 - Después del 1 de junio de 2011.
- Para las sustancias incluidas en la lista de sustancias altamente preocupantes (SVHC) candidatas a autorización después del 1 de diciembre de 2010, se dispone de 6 meses desde la fecha de inclusión.
- No es necesario presentar el dossier de notificación en los siguientes casos:
 - Cuando las sustancias estén incluidas en el anexo IV del Reglamento REACH o cumplan los criterios descritos en su anexo V.

- Para las sustancias recuperadas que hayan sido registradas.
- La exposición a personas o el medioambiente durante las condiciones normales o razonables de uso del artículo puede excluirse.
- Sustancias registradas con anterioridad para ese uso en el artículo, aunque sea en otra cadena de suministro distinta a la propia del usuario, que se pueden comprobar en los expedientes de registro publicados en la página web de la ECHA.

3.2 Comunicación de usos a la ECHA

Un usuario intermedio debe revisar la ficha de datos de seguridad recibida para evaluar su necesidad de comunicar sus usos a la ECHA. Los fabricantes e importadores de sustancias peligrosas deben proporcionar una ficha de datos de seguridad (FDS) extendida, que incluye escenarios de exposición. Existen razones válidas por las que no se incluyen escenarios de exposición en la ficha de datos de seguridad proporcionada por el proveedor, ya que, por ejemplo, no todos los solicitantes de registro de una sustancia estarán obligados a realizar una evaluación de la seguridad química y un informe sobre la seguridad química:

- Sustancias registradas en menos de 10 toneladas anuales.
- Sustancias intermedias aisladas (in situ o transportadas) registradas conforme al artículo 18 del REACH.
- La sustancia no está clasificada como peligrosa y no es PBT ni mPmB.
- Al recibir una ficha de seguridad extendida, el usuario intermedio debe comprobar si los escenarios de exposición incluidos cubren sus usos y si cumple las condiciones de uso seguro descritas en ellos.





- El usuario intermedio debe informar a la ECHA de sus usos mediante una comunicación en los siguientes casos:
- Cuando sus usos no estén incluidos en los escenarios de exposición y que el usuario intermedio deba preparar un informe de seguridad química.
- Cuando no sea necesario preparar un informe de seguridad química de usuario intermedio porque la sustancia se usa en menos de 1 tonelada anual o para IDOPP (sustancias destinadas a investigación y

desarrollo y orientadas a procesos y productos).

- Los plazos impuestos por el REACH a los usuarios intermedios comienzan en el momento que reciben una ficha de seguridad extendida:
- Usos cubiertos sin necesidad de preparar un informe de seguridad química:
 - 12 meses para implementar las medidas incluidas en la FDS extendida y para actualizar las FDS suministradas.
- Usos no cubiertos:
 - 6 meses para informar a la ECHA.

- 12 meses para realizar una evaluación de la seguridad química e implementar los escenarios de exposición.

4. Nuevo portal web para los inspectores de REACH y CLP

La ECHA ha puesto en funcionamiento el sistema RIPE (REACH Information Portal for Enforcement) para inspectores. Se trata de una aplicación independiente de REACH-IT que proporciona acceso on line a información clave facilitada a la ECHA por las empresas. Desde el 27 de junio de 2011, está disponible en los Estados miembros de la UE, Noruega, Islandia y Liechtenstein.

Este portal dará un acceso rápido, eficaz y seguro a unos 2.500 inspectores que trabajan en las Administraciones Locales de los países de la Unión Europea encargadas de la aplicación de los dos Reglamentos: REACH y CLP.

RIPE contiene la información facilitada a la ECHA por las empresas, incluyendo quién y cuándo se presentó un expediente. Adicional-

mente, dará acceso a información clave como los tonelajes, sitios de producción y uso, usos identificados, información sobre clasificación y etiquetado y la guía sobre el uso seguro. También contiene información sobre las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas incluidas en los expedientes.

El portal RIPE ha sido diseñado para facilitar las tareas a desarrollar por las autoridades a través de sus inspectores para ejercer un control mucho más eficaz sobre el cumplimiento de REACH y CLP. Se controlarán datos clave para elaborar las fichas de datos de seguridad, para justificar las condiciones de control estricto de las sustancias registradas como intermedias.

El proyecto "REACH EN FORCE-2" tendrá lugar durante 2011. Esta edición se centrará en los formuladores de mezclas, con el objetivo de verificar si las empresas que son usuarios intermedios y a la vez fabricantes y/o importadores de sustancias cumplen tanto con sus obligaciones como usuarios intermedios dentro de la cadena de suministro, como con sus actividades como fabricantes o importadores.

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 prerregristradas. 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.

Los sectores de empresas que probablemente sean prioritarias en esta nueva edición de las inspecciones son aquellas que formulan pinturas y lacas o barnices para revestimiento, a las que se les podría unir aquellas que pertenecen al sector de los detergentes.

5. Evaluación de sustancias

La ECHA se encuentra ahora realizando el proceso de evaluación, que puede ser bien de conformidad con los expedientes bien de las propuestas de ensayo.

Al realizar el análisis de conformidad con los expedientes, la ECHA puede requerir al solicitante de registro una ampliación de la informa-



ción presentada en el expediente para cumplir con los requisitos mínimos exigidos por el REACH. El análisis de las propuestas de ensayo establecidas en los anexos IX y X del REACH pretende evaluar la adecuación y fiabilidad de los datos que se obtendrán de dichos ensayos y evitar los ensayos con animales.

El análisis de conformidad con los expedientes concluirá la necesidad, si existe, de proporcionar a la ECHA información específica sobre las propiedades de la sustancia o sobre los usos y la exposición. La ECHA podrá solicitar, si lo cree oportuno, información adicional para completar el expediente de registro, que es la información en la que se basará el solicitante de registro para llevar a cabo el informe sobre la seguridad química, en el que se incluyen tanto la caracterización del riesgo, como las medidas de gestión de los riesgos. Sin embargo, es importante considerar que éstas no serán evaluadas a raíz de una solicitud por parte de la ECHA de ampliación de la información contenida en el expediente de registro.

En este aspecto, la ECHA ha detectado que la información relacionada con la identificación de las sustancias es en muchos casos deficiente, ya que, aunque no se establecen unos mínimos de calidad, se ha insistido mucho en la importancia de establecer la similitud de las sustancias dentro de los SIEF y esto sólo puede hacerse adecuadamente mediante una buena identificación de las sustancias.

La ECHA también realizará un proceso de evaluación de sustancias, que pretende aclarar si una determinada sustancia constituye un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente cuando la información disponible es insuficiente. Este proceso empezará en 2012, por lo que no existe experiencia previa en este aspecto. Así, se está preparando el primer plan de acción móvil comunitario (CoRAP) para desarrollar, entre otras tareas, la evaluación de sustancias.

Los Estados miembros se han declarado en principio capaces de evaluar 40 sustancias en 2012 y 50 sustancias al año en 2013 y 2014. Las sustancias a evaluar serán seleccionadas según criterios de riesgo, que están siendo desarrollados y se están aplicando para elaborar la lista provisional del CoRAP. Está previsto que se publique el CoRAP provisional a finales de octubre de 2011 y el definitivo a finales de febrero de 2012.

La incorporación de una sustancia al CoRAP implica que el Estado miembro responsable está obligado a realizar la evaluación en el plazo de un año desde la fecha de publicación del plan. Por lo tanto, los solicitantes de registro de la sustancia podrán ser requeridos de más información sobre la misma.

6. 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.

Las sustancias para las que se acuerde su condición de sustancias extremadamente preocupantes serán incluidas por la ECHA en la lista de sustancias candidatas. La inclusión en la lista de sustancias candidatas es el primer paso para que una sustancia sea sometida al proceso de autorización. Las sustancias que finalmente sean incluidas en el anexo XIV no podrán ser comercializadas hasta que tengan autorización para determinados usos a partir de la fecha límite para comercialización sin autorización obtenida al presentar la solicitud de autorización. Las solicitudes de autorización podrán ser representadas por el fabricante, el importador y/o el usuario final, y se podrán presentar por separado o

**LA ECHA SE ENCUENTRA
AHORA REALIZANDO
EL PROCESO
DE EVALUACIÓN**

TABLA 2

SUSTANCIAS INCLUIDAS EN EL ANEXO XIV Y FECHAS LÍMITE

Sustancias	Fecha límite solicitud de autorización	Fecha límite para comercialización sin autorización
5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno	21 febrero 2013	21 agosto 2014
4,4'-metilendianilina		
Hexabromociclododecano	21 febrero 2014	21 agosto 2015
alfa-hexabromociclododecano		
beta-hexabromociclododecano		
gamma-hexabromociclododecano		
Ftalato de bis (2-etilhexilo)	21 agosto 2013	21 febrero 2015
Ftalato de bencilo y butilo		
Ftalato de dibutilo		

conjuntamente. La decisión final de incluir o no sustancias en el anexo XIV (lista de sustancias sujetas a autorización) la toma la Comisión.

A 21 de julio de 2011, existían 53 sustancias en la lista de candidatas. La ECHA incluyó 6 sustancias más en agosto de 2011. Se pretende que a finales de 2012 haya 135. Esto supone un gran reto para las autoridades competentes, ya que carecen de los

recursos necesarios para identificar este tipo de sustancias.

El pasado 17 de febrero de 2011, la Comisión Europea anunció el primer grupo de seis sustancias sujetas a autorización según el REACH y añadidas oficialmente al anexo XIV del Reglamento REACH (Tabla 2). Este hecho ha dado lugar a que, el 17 de febrero, la Comisión Europea publicara las últimas modificaciones

que afectan al anexo XIV a través del Reglamento (CE) N° 143/2011 y su posterior corrección publicada el 24 de febrero de 2011.

Actualmente, en España no se han detectado empresas que fabriquen sustancias incluidas en el anexo XIV. Sin embargo, sí existen algunos usuarios de dichas sustancias que estarán iniciando las tareas necesarias para determinar las necesidades de autorización y de análisis de nuevas sustancias para sustituirlas.

El desarrollo de los trabajos derivados de los Reglamentos REACH y CLP ha supuesto un gran esfuerzo para todas las industrias afectadas, tanto a nivel económico, como por la dedicación de recursos humanos para la ejecución de las tareas. Además de los próximos hitos y de las nuevas obligaciones actuales, actualmente, la Comisión Europea se encuentra en fase de análisis del Reglamento REACH para determinar si procede su revisión en 2012, pudiendo ser los polímeros y las sustancias entre 1 y 10 toneladas objeto de la obligación de registro y un aumento de los requisitos de información, respectivamente. 