

## NUEVA NORMATIVA EUROPEA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

**RUDOLF VAN DER HAAR**  
MC MUTUAL

A PRIMEROS DE AÑO ENTRÓ EN VIGOR LA NUEVA NORMATIVA EUROPEA, DENOMINADA REACH, QUE NORMALIZA LA PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN Y USO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS EN LA COMUNIDAD EUROPEA (CE), MEDIANTE EL REGISTRO, LA EVALUACIÓN, LA AUTORIZACIÓN Y LA RESTRICCIÓN DE LAS MISMAS. EL REACH ES LA RESPUESTA ANTE LA SITUACIÓN LEGAL ACTUAL CONSIDERADA POR TODOS LOS SECTORES COMO OBSOLETA Y POCO EFICAZ

**REACH = Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals**

### DEFICIENCIAS DEL SISTEMA NORMATIVO EXISTENTE

Actualmente la normativa europea relacionada con este tema es un mosaico de múltiples directivas y regulaciones difícil de abarcar. Por ejemplo, regula el uso de sustancias químicas de forma diferenciada para la salud pública, la salud laboral y el medio ambiente.

Una deficiencia importante del sistema normativo vigente es la falta de información sobre los riesgos para la salud y el medio ambiente de muchas sustancias químicas presentes en el mercado. Por ejemplo, del 70% de las 2.600 sustancias que se comercializan en la CE en grandes cantidades (más de 1.000 toneladas por año) no se dispone de datos fiables sobre sus posibles efectos a largo plazo.

Esta situación es debida a que actualmente sólo se les exige a las sustancias químicas "nuevas", es decir introducidas después de septiembre de 1981, la realización de una serie de ensayos para determinar sus posibles riesgos. Dicha exigencia no se contempla para las sustancias "existentes", es decir

aquéllas cuya comercialización estaba declarada antes de dicha fecha. Las sustancias "existentes" representan la gran mayoría de las que se comercializan en la CE (> 100.000 sustancias) mientras que las "nuevas" no llegan a 4.000.

Asimismo, la asignación de responsabilidades para la determinación del riesgo de un producto es inadecuada, ya que hasta ahora ha sido principalmente la responsabilidad de las autoridades públicas y no de las empresas que producen, importan o utilizan las sustancias.

Por otra parte, la legislación actual sólo obliga a los fabricantes e importadores de productos químicos a facilitar información, pero no impone obligaciones similares a los usuarios intermedios (usuarios industriales y formuladores). Así pues, existen pocos datos sobre el uso y la exposición a las sustancias utilizadas posteriores en la cadena de suministro.

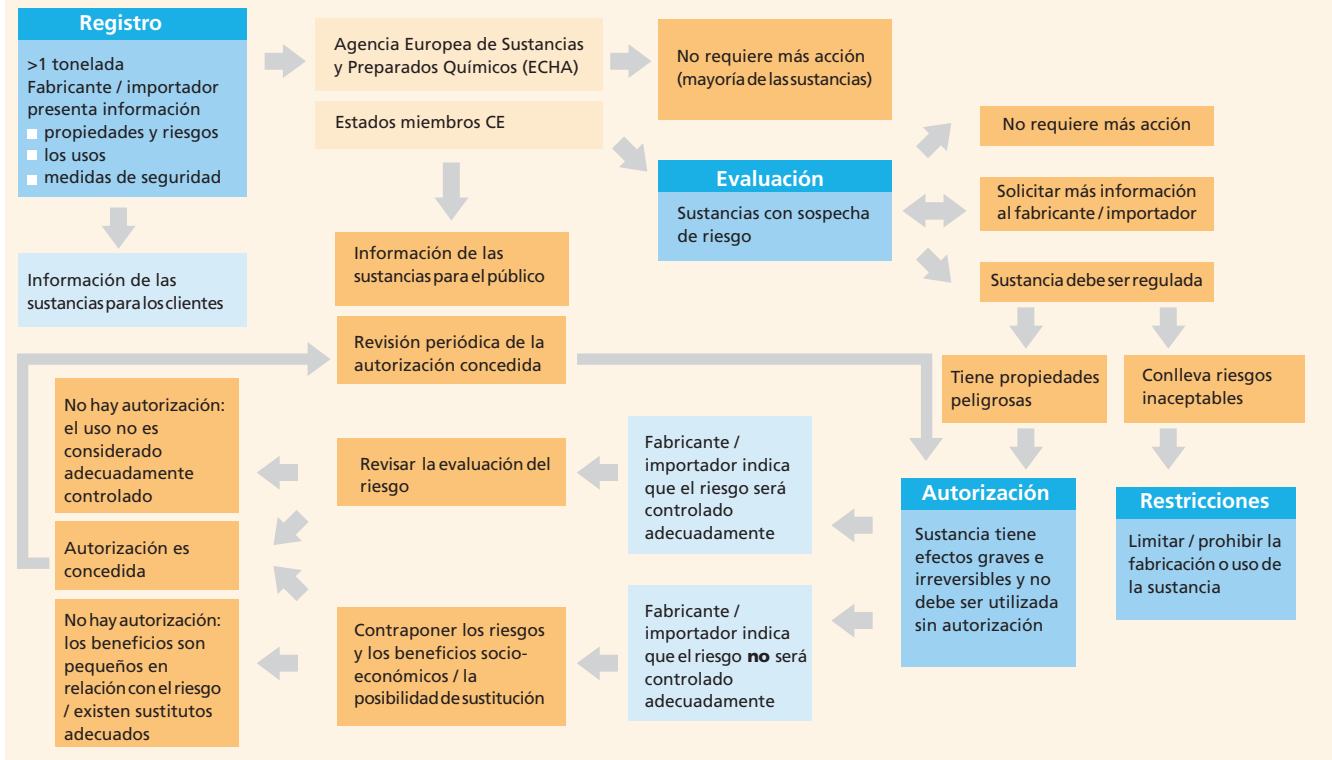
### REACH, SU FUNCIONAMIENTO

Con la aprobación del REACH se simplificará la normativa existente, agrupando decenas de normas y regulaciones. Asimismo, se creará un sistema único de registro de todas las sustancias químicas a nivel europeo. Para ello se constituirá la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) con sede en Helsinki (Finlandia) que será responsable de la gestión administrativa, técnica y científica del registro.

**ECHA = European Chemical Agency**

La distinción entre sustancias "existentes" y "nuevas" desaparece. Cada sustancia química fabricada o importada en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada por año deberá ser registrada. Si no se registra la sustancia, no podrá ser producida ni importada a la CE.

**Figura 1** ESQUEMA DEL REGISTRO, EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS SEGÚN EL REACH



Para poder registrar una sustancia, el REACH obligará a los fabricantes e importadores a presentar –cuando proceda mediante la realización de nuevos ensayos– datos sobre los riesgos de su uso para la salud humana y el medio ambiente y sobre el control adecuado de los mismos. Así la responsabilidad de generar y suministrar dicha información recaerá sobre los mismos fabricantes e importadores y dejará ser competencia de las autoridades públicas.

Constituyen exenciones para dicho registro aquellas sustancias que están reguladas bajo otra normativa como por ejemplo medicamentos, material radioactivo y alimentos, así como aquéllos que presentan un riesgo muy bajo tales como agua, oxígeno y gases nobles.

El REACH no contempla el registro y consecuentemente no se tendrán datos de las sustancias producidas o importadas en cantidades inferiores a 1 tonelada por año, que representan un grupo de unas 70.000 sustancias.

### AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIONES

El ECHA valorará, en coordinación con las autoridades competentes de los países miembros, la información presentada por

el fabricante o importador. Si está conforme y si la sustancia no presenta un mayor riesgo para la salud humana o el medio ambiente por no tratarse de una sustancia de especial preocupación o por ser utilizada en condiciones controladas, puede ser comercializada en la CE (ver figura 1).

Las sustancias cancerígenas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, así como determinadas sustancias persistentes y bioacumulables o sustancias con otros efectos similares, requerirán una autorización. Se les otorgará cuando se pueda demostrar que el riesgo debido al uso del agente químico está controlado adecuadamente o cuando los beneficios sociales y económicos superen los riesgos y no existan sustancias o procesos alternativos.

La decisión de la autorización se verá influida si la empresa presenta planes de una futura sustitución de la sustancia. De esta forma se espera dar un impulso a la investigación y al desarrollo tecnológico en búsqueda de alternativas menos peligrosas.

Los usuarios intermedios a su vez deberán notificar a la ECHA que se está utilizando una sustancia autorizada y, cuando su uso difiera del uso contemplado en la autorización otorgada al fabricante o importador, tendrán que solicitar la autorización correspondiente.

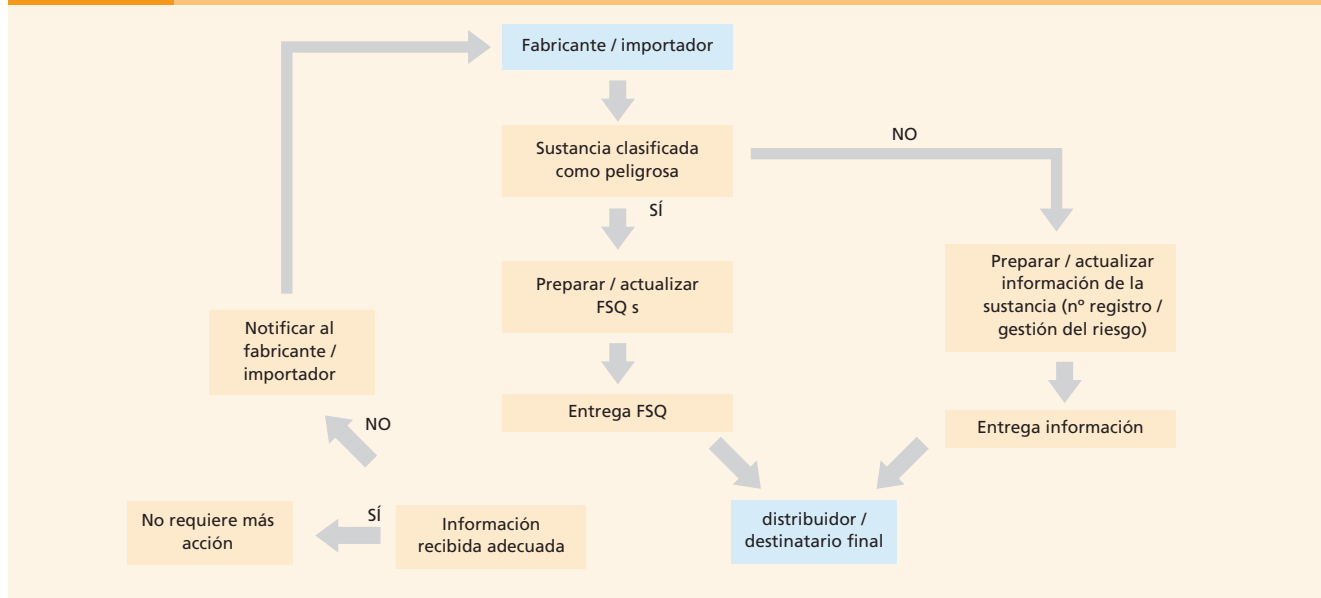
También el REACH contiene procedimientos que regularán las condiciones de fabricación, la puesta en el mercado o el uso de determinadas sustancias cuando exista un riesgo para la salud o el medio ambiente o incluso si fuera necesario, se podrá prohibir la realización de algunas de estas actividades. Las restricciones legales actuales tales como la prohibición del amianto estarán incorporadas en la regulación del REACH.

### INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

El REACH incluye el desarrollo de redes de comunicación para facilitar a los fabricantes e importadores el intercambio de información sobre una determinada sustancia química. Con ello se quiere promover que los fabricantes e importadores presenten la información requerida para el registro en forma conjunta y así reducir los gastos que implica para ellos dicho registro.

Asimismo se pretende que no sólo los fabricantes e importadores dispongan de la información necesaria sobre cómo se debe utilizar la sustancia en una forma segura, sino también sus clientes y los

**Figura 2** EL FLUJO DE INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO



distribuidores (usuarios intermedios). Se establece así que la información se transmite por toda la cadena de suministro y se intercambie entre todos los participantes de la misma (ver figura 2).

El principal instrumento para transferir la información son las Fichas de Seguridad Química (FSQ) de las sustancias clasificadas como peligrosas. El REACH incorporará a la actual Directiva relativa a estas fichas. Debido a que habrá más datos disponibles sobre las sustancias, se espera que la calidad de FSQ mejore.

Los usuarios intermedios deberán controlar que el uso que ellos dan a la sustancia esté contemplado en la FSQ y aplicar las medidas de control de riesgos descritas en la FSQ. Cuando el usuario intermedio considere que la información proporcionada es insuficiente o los usos que da al producto no están indicados en la FSQ, deberá notificarlo al proveedor a fin de que sea incorporado.

En cuanto al acceso a la información que genera el sistema REACH, se buscará el equilibrio entre el principio "derecho a saber" y la "confidencialidad de datos".

La información relevante para determinar el riesgo que conlleva el uso de una sustancia será de dominio público y accesible mediante Internet.

## IMPLANTACIÓN DEL REACH

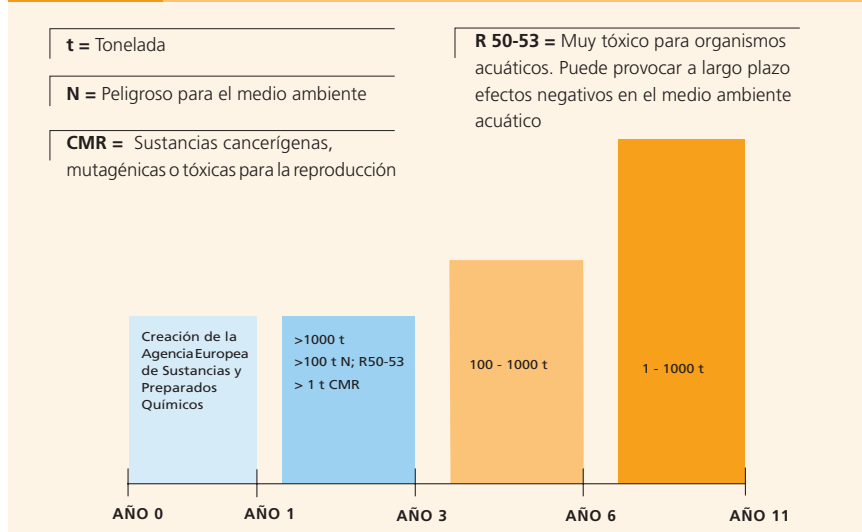
Con el fin de facilitar la implantación del sistema REACH, se establecerá la introducción paulatina de requisitos de registro para las sustancias según su toxicidad y su volumen de fabricación y/o importación, tal como se demuestra en la figura 3.

Se espera que unas 30.000 sustancias sean registradas durante los próximos 11 años desde el inicio de la entrada en vigor de la nueva normativa REACH.

La puesta en funcionamiento del sistema REACH no será tarea fácil. Por ello y conforme se vaya desarrollando su implantación, se irá llevando a cabo un seguimiento y control de su impacto, hechos en los que participarán todas las partes interesadas. En España se ha creado el centro de orientación REACH que brinda asesoramiento a las empresas.

La nueva normativa europea REACH ofrece una nueva oportunidad para reducir el riesgo químico y consecuentemente mejorar la protección de la salud humana y del medio ambiente.

**Figura 3** FECHAS LÍMITES PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS



En la web <http://weblogs.madridmasd.org/reach/archive/2006/12/18/55492.aspx> se puede obtener más información sobre la implantación de REACH en España y del Centro de Orientación REACH.