

DOSSIER



QUÍMICA BAJO CONTROL

El nuevo reglamento REACH obliga a que todas las sustancias químicas vendidas en los mercados europeos tengan que ser registradas primero, luego evaluadas y finalmente autorizadas para su uso

La industria europea se enfrenta al mayor cambio legal en materia de seguridad química de la historia. El reglamento REACH (siglas en inglés de registro, evaluación y autorización de sustancias químicas) está a la vuelta de la esquina y muchas empresas todavía no están preparadas para adaptarse a él. El 1 de junio se ha abierto la etapa de prerregistro, que se extenderá hasta el 30 de noviembre de 2008, como período de moratoria de una normativa que impedirá la fabricación y comercialización de toda sustancia que no haya sido registrada y de la cual se desconozcan sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente.

TEXTO: HUGO CERDÀ

En Europa se utilizan más de 30.000 productos químicos en la agricultura, la electrónica, la automoción y otros sectores que nunca han sido sometidos a estudios completos de riesgo. Muchos de ellos están presentes en nuestro propio hogar, en nuestro lugar de trabajo, en los alimentos que ingerimos y en el aire que respiramos, sin que se conozcan los efectos que tienen en nuestro organismo y el medio ambiente. La Unión Europea (UE) se ha propuesto cubrir esta carencia y poner orden a las sustancias que se mueven por territorio comunitario.

Para ello, el pasado 1 de junio entró en vigor el reglamento REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). Con 141 artículos distribuidos en 15 títulos y 17 anexos, supone el texto legislativo más complejo de la UE. No en vano, pretende sustituir a toda la normativa anterior sobre seguridad química, mucho menos restrictiva y eficiente, ya que establecía exigencias diferentes para sustancias existentes y nuevas. Hasta ahora, las empresas sólo tenían la obligación de notificar la puesta en el mercado de sustancias nuevas, pero podían seguir fabricando e importando más de 100.000 sustancias ya existentes, sin aportar información sobre sus características.

REACH crea un sistema único basado en el control de las sustancias químicas, en el que se evalúan los riesgos asociados a la exposición a las mismas y se identifican las medidas necesarias para su manejo y uso seguros, proporcionando esta información a todos los agentes de la cadena de suministro. Es

decir, el nuevo reglamento obliga a que todas las sustancias químicas vendidas en los mercados europeos tengan que ser registradas primero, luego evaluadas y finalmente autorizadas para su uso. El objetivo último es conformar una industria química competitiva con un alto grado de seguridad para los ciudadanos, los trabajadores y el entorno natural.

Un objetivo ciclópeo pero necesario, si tenemos en cuenta que muchos de los 30.000 productos químicos se utilizan a discreción sin conocer sus efectos sobre la salud. Un ejemplo son los éteres difenilos polibrominados (PBDE), unos retardantes de llama incorporados a multitud de productos de consumo habitual. Se sabe que causan alteraciones permanentes en el aprendizaje, la memoria y el comportamiento en animales de laboratorio. ¿Ocurre lo mismo con los humanos? Puede ser, pero no hay información al respecto. Como tampoco la hay de multitud de sustancias de las que existen indicios sobre su actividad promotora de diversos tipos de cáncer, su actuación como disruptores endocrinos o su implicación en el crecimiento y el desarrollo neuronal.

Tal vez conscientes de esta dramática realidad, las empresas del sector dan su apoyo al proyecto de la UE. Están convencidas de los beneficios de la introducción de esta normativa, aunque ven con preocupación la existencia de algunas lagunas que comprometen el éxito de la iniciativa.

«Siguen pendientes algunas cuestiones sin resolver. Probablemente la más preocupante sea la llegada de sus-

tancias provenientes de países de fuera de la Unión Europea, especialmente cuando estas sustancias ya vienen integradas en productos manufacturados, donde cualquier tipo de supervisión resulta difícil», advierte Fernando Iturrieta, presidente de la Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE).

REACH pretende incrementar el control sobre las sustancias preocupantes, de tal forma que se utilicen siempre en condiciones controladas o se sustituyan por otras sustancias que eliminen o reduzcan los riesgos.

El nuevo reglamento europeo introduce, al mismo tiempo, un nuevo concepto de protección, porque a partir de este momento es responsabilidad de fabricantes, importadores o usuarios intermedios el garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no suponen ningún riesgo para la salud o el medio ambiente, liberando a las autoridades competentes de los Estados Miembros de la responsabilidad de demostrar la peligrosidad de una sustancia.

La obligación de registrar

«No hay comercialización sin registro». Con esta frase tan tajante, el reglamento REACH deja claro en su artículo 5 que no se podrá comercializar ninguna sustancia que previamente no haya sido registrada. El registro es aplicable a todas las sustancias como tales, constituyendo un preparado o bien incluidas en artículos que se fabriquen o importen en más de una tonelada al año. Implica identificar claramente cada sustancia y proporcionar información



DEFINICIONES

Sustancia: Elemento químico o sus compuestos naturales o los obtenidos mediante algún proceso industrial.

Artículo: Objeto que durante su fabricación recibe una forma o diseño que resulta ser para su función más importante que su composición química.

Preparado: Mezcla o disolución compuesta por una o más sustancias.

Sustancia en fase transitoria: Sustancia que figura en el EINECS, catálogo de sustancias existentes, o que fue importada o fabricada en la UE durante los 15 años previos a la entrada de REACH.

Sustancia notificada: Sustancia que figura en el ELINCS, y que por tanto se ha presentado para la misma una notificación y se puede comercializar de acuerdo a la Directiva 65/548/CEE.

Fabricante: Persona física o jurídica establecida en la UE que fabrica una sustancia en dicho espacio.

Importador: Persona física o jurídica establecida en la UE responsable de la importación de sustancias en la UE.

Usuario intermedio: Persona física o jurídica establecida en la UE, distinta del fabricante o importador, que usa una sustancia como tal o en forma de preparado en el decurso de sus actividades.

Distribuidor: Persona física o jurídica establecida en la UE, que únicamente almacena y comercializa una sustancia como tal o en forma de preparado destinada a los consumidores.

exhaustiva acerca de sus peligros y estimar la exposición a ésta para el ser humano y para el medio ambiente, caracterizando los peligros y proporcionando medidas de reducción del riesgo en el manejo de cada una de ellas.

Algunas sustancias, no obstante, se libran del registro. Son aquellas de las

que se tiene muchos datos y de las que se conocen bien los riesgos. Los productos químicos exentos se pueden consultar en los anexos 4 y 5 del reglamento.

Con el fin de que las empresas puedan cumplir las obligaciones que establece REACH, la UE ha habilitado un

período de prerregistro entre el 1 de junio y el 30 de noviembre de 2008. La finalidad del prerregistro es dar más tiempo a los agentes implicados para preparar la documentación necesaria para el registro propiamente dicho sin tener que interrumpir la fabricación o comercialización de la sustancia. Una vez hecho el prerregistro para un producto, la empresa podrá presentar el expediente completo de registro antes de 2010, 2013 o 2018 en función del tonelaje y la peligrosidad. De otro modo, si una empresa no prerregistra una sustancia química, a partir del 1 de diciembre de 2008 no podrá seguir operando con ella, con las consecuencias económicas que esto pueda suponerle.

Además, el período de prerregistro ofrece a las empresas la posibilidad de participar en los foros de intercambio de información de sustancias. Uno de los fines de esos foros será el de poner sobre la mesa los estudios existentes sobre los efectos de las sustancias químicas y evitar la repetición innecesaria de ensayos en animales vertebrados.

Toda la tramitación que REACH exige se realizará a través de una plataforma informática que la nueva Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), ubicada en Helsinki, ha preparado: la aplicación REACH-IT.

Una vez recibidos los expedientes de registro, la Agencia desarrollará criterios para conceder prioridad a determinadas sustancias y proseguir, así, su evaluación. Para aquellas sustancias altamente preocupantes (cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción, persistentes, bioacumulables) se requerirá una autorización que demuestre que los riesgos que presentan están controlados. Hasta 1.400 sustancias estarán sometidas a esta autorización.

El registro de una sustancia para un determinado uso conlleva la realización de un estudio de valoración en el que se incluyan los peligros para la salud humana, los peligros para el medio ambiente y los efectos persistentes, bioacumulativos y tóxicos. Si de estos estudios se concluye que el uso no suscita ninguna preocupación, se concederá la autorización de esa sustancia para ese uso en concreto.

En el caso contrario, la autorización sólo se proporcionará siempre que las ventajas socioeconómicas compensen los riesgos y además no exista otra sustancia o tecnologías alternativas adecuadas.

En el caso de que la sustancia presente un riesgo inaceptable para la salud humana o para el medio ambiente, la UE puede imponer restricciones encaminadas a la limitación de usos o bien a la prohibición de su puesta en el mercado.

Efectos en la industria española

El cambio que introduce el reglamento REACH es tan radical y complejo que las asociaciones empresariales ya han empezado a hacer estimaciones sobre el impacto que supondrá la aplicación del nuevo reglamento. «De forma directa, se verán afectadas las 3.600 empresas químicas que existen actualmente en España. Sin embargo, esta normativa no sólo afecta a los productores e importadores sino también a los usuarios e intermediarios, por lo que cualquier empresa de cualquier otro sector que necesita nuestras materias primas se verá afectada. Se estima que serán un total de 10.000 empresas de todos los sectores industriales, y no sólo químicas, las que deberán adaptarse al complejo reglamento REACH», explica Iturrieta.

Por su parte, la *Conselleria* de Industria de Cataluña ha encargado al Instituto de Química de Sarrià un estudio para conocer el impacto económico de REACH sobre el sector químico catalán, que representa el 50% de la

producción química española. Los resultados no se conocerán hasta el próximo mes de julio, pero sus autores adelantan que los efectos incluirán la retirada de algunos productos de los catálogos. Algunos expertos creen que podrían desaparecer entre el 8% y el 20% de los productos químicos.

«Es difícil evaluar el coste en términos de empleo y competitividad, pero la complejidad y el alcance de los procedimientos establecidos por el reglamento obligarán sin duda a realizar un pormenorizado análisis de la cartera de productos para tratar de minimizar este impacto», comenta Fernando Iturrieta, presidente de FEIQUE y director general de Cepsa.

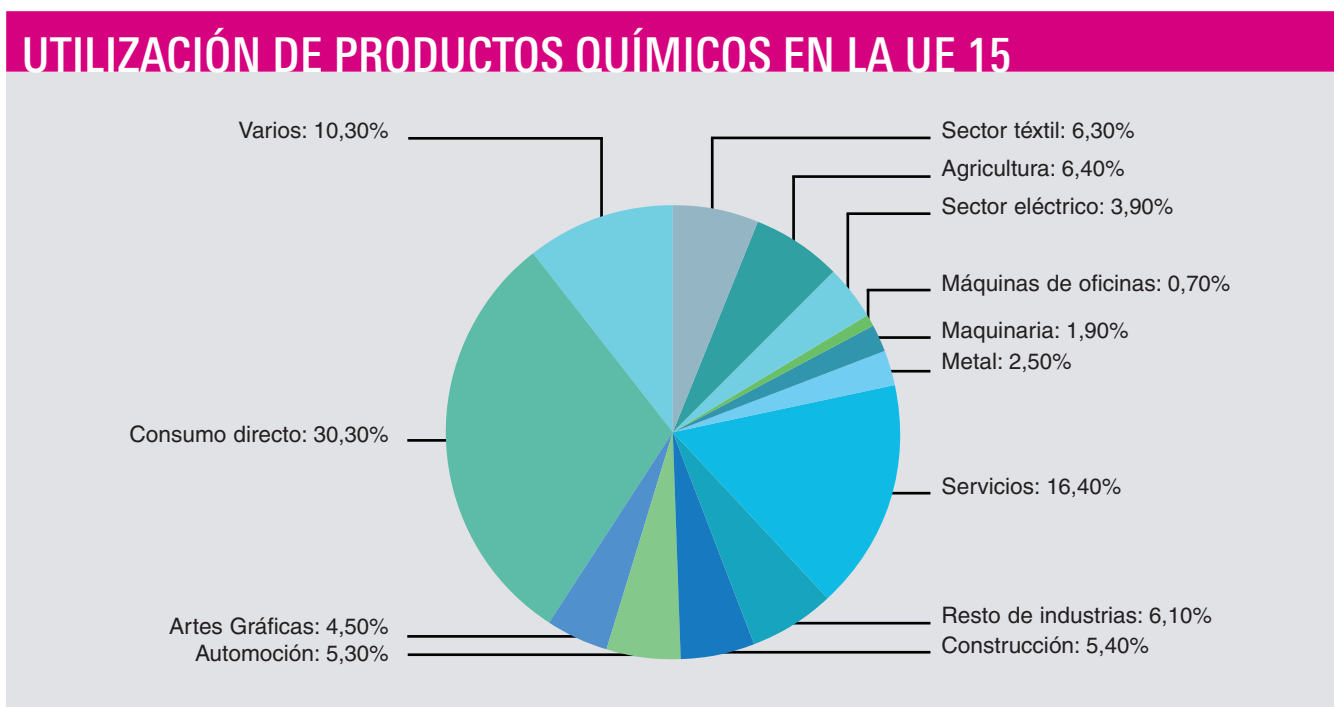
La exigente burocracia y la necesidad de realizar ensayos convierte a las pymes en el elemento más desprotegido de la industria química ante el envite del nuevo marco normativo europeo. Por ello, el reglamento REACH ha previsto en su articulado la posibilidad y también la recomendación de que los Estados Miembros desarrollen medidas para ayudarles. «El desarrollo de estas herramientas es fundamental para que la aplicación de la normativa no resulte un obstáculo más a la competitividad que acabe condenando al cierre a las empresas más vulnerables como puedan ser las pymes», señalan desde la Federación Catalana del Sector Químico (FEDEQUIM).

El sector químico español está formado en un 92% por pequeñas y medianas empresas y se estima que los costes productivos en ellas se pueden incrementar entre el 6% y el 20% –en función de las sustancias– a causa de REACH, según FEIQUE.

Lo más chocante es que son precisamente las pymes las que menos se han preocupado por hacer sus deberes. Y entre ellas, las empresas usuarias, las cuales desconocen hasta qué punto se encuentran afectadas por REACH. Sólo un 10% de las empresas europeas han iniciado su preparación o han diseñado un plan de acción, lo cual no deja de ser alarmante si tenemos en cuenta la cercanía del periodo de pre-registro.

Ante esta situación, la Comisión Europea y la ECHA han comenzado a ponerse nerviosas y a lanzar advertencias a las empresas. En una nota de prensa reciente, el comisario de Medio Ambiente, Stravros Dimas, tras recordar que REACH contribuirá de manera «inestimable» a la gestión segura de las sustancias químicas, avisaba: «Dentro de poco entraremos en la fase crucial de pre-registro, por lo que pedimos encarecidamente a todos los fabricantes e importadores de sustancias químicas que procedan al pre-registro lo antes posible. En aras de la seguridad, rogamos estén atentos al plazo del 1 de diciembre de 2008».

Fuente: Portal Estadístico del Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC). Datos de septiembre de 2007.





La llamada «química verde» busca sustancias y procesos más seguros para la salud y el medio. / AGE FOTOSTOCK

de datos de seguridad a su cliente cuando le suministre una sustancia o un preparado peligroso. Sin embargo, REACH también establece la obligación de entregar una ficha de datos de seguridad cuando se suministren sustancias que sean PBT (persistentes, bioacumulables y tóxicas), MPMB (muy persistentes, muy bioacumulables), o preparados que contengan tales sustancias. Estas fichas de seguridad deben estar en la lengua oficial del país en el que se esté comercializando la sustancia o el preparado en cuestión.

La ficha de datos de seguridad deberá actualizarse si se dispone de nuevos datos sobre los peligros u otros que puedan afectar a las medidas de gestión de riesgos, al igual que si se concede o se deniega una autorización o si se impone una restricción.

Probablemente, la nueva reglamentación europea sobre seguridad química sirva para dar un mayor impulso a la llamada química sostenible o química verde, una nueva disciplina científica promovida por ciertos investigadores del ámbito académico y a la que, tal vez, deberá recurrir ahora la industria para dar con sustancias y procesos más seguros para la salud humana y la del planeta.

Información más completa

Al final, todas las acciones que promueve el reglamento REACH se traducirán en una mayor información sobre los productos químicos utilizados en Europa. La principal herramienta para la comunicación de los riesgos de sus-

tancias químicas y las condiciones seguras en las que se deben utilizar es la ficha de datos de seguridad.

Con la nueva normativa, se mantienen las obligaciones y responsabilidades actuales en esta materia; esto es, el proveedor deberá facilitar una ficha

Para saber más

Portal de Información REACH PIR:
www.reach-pir.com
 Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos:
www.echa.europa.eu

FECHAS PARA RECORDAR	ACCIONES	SUSTANCIAS
01/06/2007	Entrada en vigor de REACH	
01/06/2008 - 30/11/2008	Prerregistro	Todas las sustancias en fase transitoria comercializadas o importadas en más de 1 tonelada/año
Hasta 01/12/2010	Registro	CMR33 > 1 tonelada / año R50/53 > 100 toneladas / año Con producción > 1000 toneladas / año
Hasta 01/12/2010	Registro	≥ 100 toneladas / año
Hasta 01/12/2010	Registro	≥ 1 tonelada / año