

Aspectos clave del nuevo Reglamento REACH

Departamento Confederal de Medio Ambiente de CCOO

Madrid, 18 de diciembre de 2006

El Consejo de Medio Ambiente de la Unión Europea ha aprobado hoy, 18 de diciembre, el nuevo Reglamento sobre Registro, Evaluación, Autorización y Control de sustancias químicas (REACH), que entrará en vigor el 1 de junio de 2007, culminando un proceso de revisión de la política y normativa europea de sustancias químicas iniciado el año 2001 con la publicación del Libro Blanco “Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos”.

Este documento resume algunos de los aspectos sobre la gestión de las sustancias químicas que modificará REACH.

MODIFICACIONES QUE INTRODUCE REACH A LA SITUACIÓN ACTUAL

TEMA	SITUACION ACTUAL	MODIFICACIONES REACH	COMENTARIOS
POLÍTICA	El libro Blanco publicado en 2001 establece por primera vez una política europea sobre sustancias químicas, con objetivos a corto y largo plazo.	REACH es una de las principales piezas normativas derivadas de esta política	
PRINCIPIOS REGULADORES	Las regulaciones sobre sustancias químicas están basadas en las políticas de libre comercio, que priman sobre las políticas de protección de la salud y del medio ambiente.	REACH introduce el principio de precaución al establecer un marco para sustituir algunas de las sustancias más peligrosas (PBT y mPmB) en caso de existir alternativas viables más seguras en el mercado	
TEMA	SITUACION ACTUAL	MODIFICACIONES REACH	COMENTARIOS

<p>MARCO NORMATIVO</p>	<p>40 piezas normativas diferentes regulan la clasificación, evaluación, restricción e información de las sustancias y preparados químicos en la Unión Europea.</p>	<p>Una única pieza. El Reglamento REACH unifica la normativa. Se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos para gestionar los aspectos técnicos, científicos y administrativos. La Junta Directiva incluirá a tres plazas para “actores” relevantes.</p>	<p>Se establece un sistema de control de las sustancias químicas, que además de consolidar la normativa, clarifica procedimientos y da coherencia a la toma de decisiones a nivel comunitario.</p>
<p>RESPONSABILIDAD “DUTY OF CARE”</p>	<p>Las empresas productoras y usuarias solo tienen responsabilidad sobre los daños que puedan causar las sustancias químicas en caso de que se demuestre una relación causa – efecto entre el daño y la sustancia utilizada o vertida por una empresa concreta. Por ejemplo, no son responsables de la contaminación generalizada del medio ambiente ni de la presencia de sustancias tóxicas en nuestros organismos.</p>	<p>El preámbulo de REACH incluye que las empresas deben actuar <i>“con todo el cuidado y responsabilidad necesarios para garantizar que la salud humana y el medio ambiente no se vean afectados”</i>.</p>	<p>Aunque se reconoce por primera vez la responsabilidad de los productores e importadores de las sustancias químicas sobre los daños que estas puedan generar, esta responsabilidad no es legalmente vinculante.</p>

TEMA	SITUACION ACTUAL	MODIFICACIONES REACH	COMENTARIOS
CARGA DE LA PRUEBA	Las administraciones públicas son las responsables de demostrar si las sustancias existentes en el mercado europeo son peligrosas y de prohibirlas o limitar su uso en caso de suponer un serio riesgo para la salud o el medio ambiente.	Las empresas que quieran producir o importar sustancias químicas en la Unión Europea deberán demostrar que la sustancia es segura. REACH afectará en este aspecto a 30.000 sustancias químicas, las producidas o importadas en más de 1 tonelada/año.	Se revierte la carga de la prueba. Aunque solo afecte a un tercio de las sustancias existentes en el mercado, es una importante mejora de la situación actual.
REGISTRO	<p>Las empresas que quieren introducir sustancias nuevas en el mercado europeo en volúmenes superiores a 10 kg/año deben realizar una serie de ensayos y determinar una serie de riesgos para la salud humana y el medio ambiente.</p> <p>Las sustancias existentes en el mercado con anterioridad a 1981 (unas 100.200), se pueden comercializar aunque no se disponga de información sobre sus riesgos.</p>	<p>Se deberán registrar todas las sustancias (ya sean nuevas o existentes) que se produzcan o importen en cantidades superiores a 1 t/a (unas 30.000 sustancias) aportando información básica sobre la sustancia</p> <p>El registro de las sustancias que se produzcan o importen en cantidades superiores a 10 toneladas anuales (12.500 sustancias) debe aportar un Informe de Seguridad Química (ISQ). El ISQ incluirá evaluaciones de riesgos sobre la salud, sobre el medio ambiente, evaluaciones de exposición y una caracterización de los riesgos para todos sus usos.</p> <p>El calendario de registro es: >1000 t: 3'5 años 100-1000t : 6 años 1-100 t: 11 años</p>	<p>Se aumenta de 10 kg/año a 1.000 kg/año la cantidad mínima de una sustancia nueva necesaria para estar sujeta a la obligación de registrarse. Esto es un retroceso frente a la situación actual.</p> <p>Quedan fuera de la obligación de registrarse 2/3 de las sustancias existentes en el mercado.</p> <p>En un plazo de once años puede haber disponibles ISQ para 12.500 sustancias, que mejorarán y facilitarán la evaluación, prevención y gestión del riesgo en las empresas.</p>

TEMA	SITUACIÓN ACTUAL	MODIFICACIONES REACH	COMENTARIOS
<p>EVALUACIÓN</p>	<p>Desde 1981 las empresas que introducen nuevas sustancias en el mercado deben presentar una evaluación de los riesgos sobre la salud y el medio ambiente.</p> <p>La Comisión es responsable de la evaluación de los riesgos sobre la salud y el medio ambiente aquellas sustancias que se consideren prioritarias del listado de 100.200 existentes antes de 1981. A través de un lento y costoso procedimiento de evaluación del riesgo se han evaluado hasta el momento menos de 200 sustancias.</p>	<p>Las empresas que quieran producir o importar alguna de las sustancias presentes en el mercado europeo en cantidades superiores a las 10t/a (12.500) deben realizar una evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente que incluirán en el ISQ que presentaran al registrar la sustancia.</p> <p>Los ISQ incluirán evaluaciones de los riesgos según los diferentes usos previstos de la sustancia (escenarios de exposición) y niveles máximos de exposición o niveles sin efecto obtenido (DNELs en sus siglas en inglés)</p> <p>Los Estados Miembros y la Agencia de Europea revisarán las evaluaciones.</p> <p>El plazo para completar las evaluaciones de riesgo es el mismo que el de registro.</p>	<p>En un plazo de 11 años se dispondrá de evaluaciones de riesgo de 12.500 sustancias, frente a las 200 existentes en la actualidad.</p> <p>Se revierte el coste de realizar las evaluaciones de las administraciones a las empresas productoras e importadoras.</p>

TEMA	SITUACION ACTUAL	MODIFICACIONES REACH	COMENTARIOS
AUTORIZACION	No es necesaria una autorización para poder producir, importar, comercializar o utilizar sustancias muy peligrosas.	<p>Será necesaria una autorización para poder producir, importar o utilizar unas 1.500 sustancias consideradas muy preocupantes [cancerígenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción (CMR), tóxicas persistentes y bioacumulativas (TPB), muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB) y aquellas de igual nivel de preocupación, como, los disruptores endocrinos (DE)].</p> <p>Solo se autorizará la producción y comercialización de estas sustancias para usos concretos si:</p> <p>TPB y mPmB:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un análisis socioeconómico muestra que los beneficios de su uso son superiores a sus riesgos para la salud y el medio ambiente y no existen sustancias o tecnologías alternativas viables en el mercado. <p>CMR y DE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se demuestra que los riesgos que generan pueden ser controlados adecuadamente. O, en caso contrario, - si un análisis socioeconómico muestra que los beneficios de su uso son superiores a sus riesgos para la salud y el medio ambiente y no existen sustancias o tecnologías alternativas viables en el mercado. 	<p>REACH establece por primera vez, un sistema que posibilita la sustitución de sustancias muy peligrosas, en particular las PBT y mPmB.</p> <p>La eliminación efectiva de estas sustancias peligrosas dependerá de los plazos que se establezcan. Posiblemente solo se sustituirán una veintena de sustancias al año.</p> <p>Será necesario seguir el proceso de cerca para evitar su obstaculización por parte de las industrias químicas afectada.</p> <p>Este capítulo de REACH ha sufrido un recorte importante respecto a la propuesta inicial de no autorizar ninguna sustancia muy peligrosa que tuviese alternativas en el mercado. Deja una puerta abierta a mantener el uso de CMR y DE.</p>

TEMA	SITUACION ACTUAL	MODIFICACIONES REACH	COMENTARIOS
INFORMACION A USUARIOS	<p>Los distribuidores de sustancias o preparados químicos peligrosos están obligados a entregar una Ficha de Datos de Seguridad (FDS) a los usuarios profesionales.</p> <p>Diversos estudios han mostrado el incumplimiento de esta obligación por parte de los proveedores, la dificultad por parte de los usuarios de comprender el contenido de las FDS y la dificultad de los trabajadores de algunos sectores (Ej, limpiezas) para acceder a las FDS.</p> <p>Un estudio de la Comisión Europea mostró que el contenido de las FDS es incompleto o erróneo en numerosas ocasiones. Por ejemplo, el 40 % de las FDS estudiadas presentaba deficiencias en la clasificación de la peligrosidad de los productos.</p>	<p>La persona responsable de incorporar una sustancia peligrosa en el mercado, ya sea fabricante, importador, distribuidor o usuario deberá proporcionar al usuario o distribuidor inmediato de la sustancia o preparado una FDS.</p> <p>La FDS deberá actualizarse sin retrasos cuando las sustancias se registren, autoricen, restrinjan o aparezca cualquier información necesaria para gestionar adecuadamente sus riesgos.</p> <p>Las FDS deben incluir como anexo los Informes de Seguridad Química correspondientes a los diferentes escenarios de exposición (según los usos previstos).</p> <p>En caso de no ser necesario elaborar FDS, deberá entregar a los usuarios al menos información sobre su registro, autorización o cualquier restricción impuesta y cualquier información relevante para gestionar los riesgos que pueda generar.</p> <p>Los empresarios deben garantizar el acceso de los trabajadores y sus representantes a esta información.</p>	<p>Mejorará sustancialmente la información proporcionada a los usuarios de sustancias y preparados químicos:</p> <p>Todas las sustancias y preparados deberán ir acompañadas de una información mínima que permitirá identificarlas y conocer su situación administrativa.</p> <p>Los productos peligrosos dispondrán de FDS, que en principio, deben ser más completos, actualizados y con mejor información para gestionar los riesgos que las actuales.</p> <p>Las FDS de los productos que contengan sustancias con Informes de Seguridad Química deberán incorporar estos, proporcionando a empresarios y trabajadores información sobre los usos permitidos de las sustancias, escenarios de exposición, límites de exposición (niveles máximos de exposición o niveles sin efecto obtenido) y medidas para gestionar los</p>

			<p>riesgos. Esta información permitirá controlar mejor los riesgos de las sustancias químicas en las empresas.</p> <p>Se explicita el derecho de los trabajadores a disponer de esta información.</p>
--	--	--	---