

EL REGLAMENTO REACH y el SISTEMA GLOBAL ARMONIZADO



INTRODUCCIÓN

El Reglamento 1907/2006, más conocido como **REACH**, del inglés *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*, regula el Registro, Evaluación, Autorización y la Restricción de las sustancias y los preparados químicos con el objetivo de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior. El reglamento REACH entró en vigor en junio del 2007 y se desarrollará en diferentes fases hasta mayo del 2018 donde quedará completamente implantado.

Este Reglamento supone una reforma total del marco legislativo sobre sustancias y preparados químicos en la Unión Europea. Para ello, introduce la obligación de efectuar un registro de todas las sustancias químicas que se comercializan dentro del territorio de la Unión Europea (ver excepciones en el artículo 2 del reglamento). A partir de su entrada en vigor, **no se podrá comercializar ninguna sustancia que no se encuentre registrada.**

En enero del 2009 entró en vigor el reglamento 1272/2008 sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas (CLP). Con este reglamento la UE adopta el **Global Harmonized System (GHS)** que es una iniciativa de la ONU para unificar a nivel mundial el sistema de clasificación, envasado y etiquetado de los productos químicos. Este reglamento será de obligado cumplimiento para las sustancias a partir de diciembre del 2010. Para los preparados (mezclas de sustancias) el empleo del nuevo sistema no será obligatorio hasta junio del 2015

¿CÓMO AFECTA EL REACH A LAS EMPRESAS?

Si su empresa utiliza productos químicos este reglamento le afecta. Todas las sustancias, tanto las nuevas como las existentes, están cubiertas por esta normativa. Corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana y al medio ambiente.



Pasos generales a seguir para la implantación del REACH:

PASO	ACCIÓN REQUERIDA	A REALIZAR POR...
1	Establecer un responsable de la gestión de la información y de la coordinación de las acciones necesarias para su aplicación y cumplimiento.	F/I, UI
2	Establecer en su propia empresa el inventario de cada una de las sustancias y preparados.	F/I, UI
3	Para cada sustancia o preparado, definir la posición de la empresa en la cadena de suministro.	F/I, UI
4	Determinar las cantidades anuales de sustancias y preparados.	F/I, UI

F/I: Fabricante/ Importador. UI: Usuario Intermedio.

PASO	ACCIÓN REQUERIDA	A REALIZAR POR...
5	Establecer un listado de clientes por sustancia o preparado.	F/I
6	Verificar que se disponga de información sobre clasificación y etiquetado de cada sustancia y preparado, y que la ficha de datos de seguridad cumpla con la legislación vigente.	F/I
7	Recopilar la información fácilmente disponible sobre los usos y condiciones de uso de una sustancia o preparado. Ej. Exposición al medio ambiente, de su propio personal, en los lugares de trabajo de sus clientes y, eventualmente, de los usos finales.	F/I
8	Establecer un listado de proveedores por sustancia o preparado.	UI
9	Establecer un protocolo de comunicación con proveedores y clientes, especialmente en lo relativo a los usos, que deben estar contemplados en el registro correspondiente.*	F/I, UI
F/I: Fabricante/ Importador. UI: Usuario Intermedio.		
* En el Centro de Referencia REACH se han elaborado una serie de herramientas para facilitar a los agentes industriales el proceso de recopilar y transmitir la información necesaria para cumplir sus obligaciones. Se trata de modelos de inventario para recopilar toda la información relevante sobre las sustancias que se usan, y modelos de carta para el intercambio de información entre los agentes de la cadena de suministro. Se pueden encontrar en el siguiente link: http://portalREACH.info/REACH/w/archives/category/otros-documentos		

FABRICANTES/ IMPORTADORES DE PRODUCTOS QUÍMICOS

Los fabricantes/ importadores de productos químicos tienen la obligación de registrar todas las sustancias con un volumen de fabricación superior a 1 Tn/año.

Las sustancias que no han sido comercializadas en la Unión Europea previamente al Reglamento REACH (sustancias fuera de la fase transitoria), y sustancias en fase transitoria que no hayan sido prerregistradas, deben registrarse antes de fabricarse, comercializarse o usarse a partir del 1 de Junio de 2008.

Si se fabrica o importa una sustancia fuera del plazo de prerregistro tendrá que detener toda actividad relacionada con dicha sustancia y registrarla. La fabricación y comercialización de dicha sustancia desde el periodo en el que acabó el prerregistro hasta que la sustancia sea registrada podrá estar sometida a multas por la Autoridad Competente para REACH en España.

Toda actividad con dicha sustancia podrá ser únicamente restablecida cuando se halla finalizado satisfactoriamente el registro y por tanto se haya recibido el número de registro correspondiente.

Las sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades anuales a partir de una tonelada y que hayan sido prerregistradas, se acogerán a un régimen transitorio, en función del tonelaje puesto en el mercado y de la peligrosidad de la sustancia.



Plazos límite para el registro de estas sustancias:

PROPIEDADES DE LA SUSTANCIA / VOLUMEN ANUAL	FECHA LÍMITE PARA EL REGISTRO
CMR (*) 1 T / año R 50-53(**) 100 T/año Otras sustancias 1000 T/año	30 Noviembre 2010
100 T/año	31 Mayo 2013
1 T/año	31 Mayo 2018

* Clasificada como carcinogénica, mutagénica, o tóxica para la reproducción, categorías 1 y 2 de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE.
** Clasificada como muy tóxica para organismos acuáticos y causante de efectos adversos a largo plazo en el medio acuático (R50-53) de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE.

USUARIOS INTERMEDIOS

REACH define como **usuario intermedio** a una entidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales (artículo 3, apartado 13 del Reglamento).

Los usuarios intermedios no deben comercializar ni utilizar ninguna sustancia que no esté registrada de conformidad con REACH. Como sucede actualmente, los usuarios intermedios recibirán fichas de datos de seguridad que contienen información concerniente a sustancias y preparados peligrosos, incluidos los riesgos derivados de su uso y las medidas para controlar dichos riesgos.

Algunas fichas de datos de seguridad incluirán un anexo, denominado escenario de exposición. Dicho escenario de exposición ofrece información más detallada sobre cómo utilizar la sustancia o el preparado de forma segura y cómo protegerse a sí mismo, a sus clientes y al medio ambiente de posibles riesgos.

Si el uso al que usted vaya a destinar la sustancia no se contempla en el escenario de exposición, puede ponerse en contacto con su proveedor con el fin de que lo incluya en un escenario de exposición o tal vez tenga que elaborar su propio informe sobre la seguridad química. Para ello deberá cumplir las medidas de gestión de riesgos y cualquier restricción impuesta al uso de la sustancia. Asimismo, los usuarios intermedios deberán facilitar determinada información a los agentes anteriores y posteriores de la cadena de suministro.

Como usuario intermedio, sus principales obligaciones en virtud de REACH son las siguientes:

- Seguir las instrucciones incluidas en las fichas de datos de seguridad que ha recibido y en los escenarios de exposición que se adjuntan a algunas fichas de datos de seguridad. Si su uso no se contempla en un escenario de exposición, podrá ponerse en contacto con su proveedor con el fin de que lo incluya en un escenario de exposición o tal vez tenga que elaborar su propio informe sobre la seguridad química.
- Ponerse en contacto con sus proveedores si dispone de información nueva acerca de los peligros de una sustancia o preparado o si piensa que las medidas de gestión de riesgos no son apropiadas.

- Suministrar información a sus clientes
 - a. sobre peligros, condiciones seguras de uso y asesoramiento adecuado en materia de gestión de riesgos relativo a los preparados que usted formula, en el caso de que sea formulador.
 - b. si el contenido de determinadas sustancias muy peligrosas, que podrían estar sujetas a autorización, excede una concentración del 0,1 % en peso/peso (p/p) en los artículos que fabrica

SISTEMA GLOBAL ARMONIZADO

En todo el mundo se fabrican, compran y venden productos químicos, y sus peligros son los mismos en todas partes. Por ello, la descripción de los peligros de un mismo producto no deberían diferir entre países. Además, las empresas ahorrarían recursos si no tienen que evaluar la información sobre los peligros de sus productos químicos mediante distintos criterios en función de la normativa nacional aplicable. Con esta premisa la UE adopta el *Global Harmonized System (GHS)*.

Sus objetivos son:

- Mejorar la protección de la salud humana y del medio ambiente.
- Proporcionar un marco legal para todos los países.
- Reducir los ensayos y evaluaciones de las sustancias químicas.
- Armonizar los distintos sistemas de clasificación y etiquetado de productos químicos existentes en el mundo.
- Facilitar el comercio internacional.
- Establecer criterios armonizados a nivel mundial para clasificar y comunicar peligros de los productos químicos.



Principales cambios

Se redefine el sistema de clasificación actual pasando de 15 categorías a **28 clases** que se subdividen en **78 categorías**.

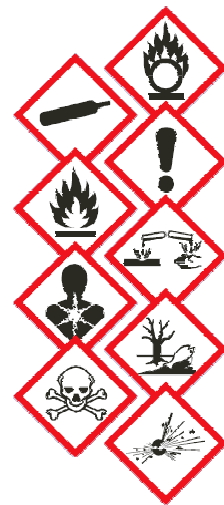
Nuevo diseño en el etiquetado de los productos.

Se añade una palabra de advertencia en las etiquetas:

PELIGRO: asociada a las categorías más graves
ATENCIÓN: asociada a las categorías menos graves

Las frases R se sustituyen por las **frases H** (hazard).

Las frases S se sustituyen por las **frases P** (precaution).



and according to the EC-Directive (67/548/EEC):

Isoheptane, EC-number: 250-610-8

Highly flammable Harmful Dangerous for the environment

R11: Highly flammable. R65: Harmful: may cause lung damage if swallowed.
 R67: Vapours may cause drowsiness and dizziness. R38: Irritating to skin.
 R50/53: Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment. S9: Keep container in a well-ventilated place. S16: Keep away from sources of ignition - No smoking. S29: Do not empty into drains. S33: Take precautionary measures against static discharges. S60: This material and its container must be disposed of as hazardous waste. S61: Refer to instructions/safety data sheets. S62: If swallowed, do not induce vomiting: seek medical advice immediately and show this container or label.

Name, address and telephone number of an EEA based supplier

Example: Hazard label for Heptane according to the new CLP-Regulation

Isoheptane, EC-number: 250-610-8

Danger

H225: Highly flammable liquid and vapour. H304: May be fatal if swallowed and enters airways.
 H315: Causes skin irritation. H330: May cause drowsiness or dizziness.
 H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
 P210: Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. - No smoking.
 P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
 P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
 P301+P310: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
 P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
 P304+P340: IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
 P273: Avoid release to the environment.

Name, address and telephone number of an EEA based supplier

 **Fechas de interés:**

FECHA	ACTUACIÓN
1 de diciembre del 2010	Las sustancias se clasificarán, etiquetarán y envasarán de acuerdo al nuevo reglamento.
1 de junio del 2015	Las mezclas se clasificarán, etiquetarán y envasarán de acuerdo al nuevo reglamento.

Este reglamento implica tanto a fabricantes como a usuarios de productos químicos. Los fabricantes deben etiquetar los productos conforme a la nueva reglamentación y los usuarios deben conocer los cambios para poder interpretar la información facilitada.

Cristina González
Dpt. Técnico

WEBS DE INTERÉS

Texto completo de los reglamentos

<http://eur-lex.europa.eu>

Versión resumida (REACH in brief)

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/REACH/pdf/2007_02_REACH_in_brief.pdf

ECHA

<http://echa.europa.eu/>

<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>

Portal de información REACH

<http://www.REACH-pir.es>

GHS

<http://www.unece.org/trans/danger/ghs>

Documentos de orientación

<http://guidance.echa.europa.eu>

Ministerio de Medio Ambiente

http://www.mma.es/portal/secciones/calidad_contaminacion/quimicos/informacion_general/REACH/index.htm

Departament de Medi Ambient i Habitatge. Generalitat de Catalunya

<http://mediambient.gencat.net/cat/empreses/REACH>