### Índice

1.	Por qué un nuevo Reglamento		
	europeo de sustancias químicas	3	
2.	Qué es REACH	5	
3.	A quien afecta REACH	7	
4.	Cómo afecta REACH a las empresas	9	
5.	Cómo se pueden beneficiar		
	los trabajadores	14	
6.	Cómo intervenir sindicalmente	29	
7.	Más información sobre REACH	32	
8.	Glosario	34	
Anexo: Obligaciones de las empresas			

Guía Sindical para la aplicación del Reglamento REACH en la empresas

## 1. Por qué el Reglamento REACH



La primera normativa europea sobre sustancias químicas data de 1967, cuando se aprueba la Directiva 67/548¹ sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, por la que cualquier sustancia química podía comercializarse en el mercado europeo, con la única condición que se cumpliesen las obligaciones de clasificación, etiquetado, envasado y restricción. No era necesario que garantizasen su seguridad, ni proporcionasen información sobre sus propiedades.

A finales del siglo XX, la Unión Europea ya contaba con un centenar de normas dirigidas a la regulación del comercio sustancias químicas y la protección de la salud de los trabajadores, consumidores y del medio ambiente frente a los riesgos que podrían suponer las sustancias químicas peligrosas.

A pesar de ello, la política seguida hasta el momento había dado unos pobres resultados<sup>2</sup>:

► No se conocen los efectos sobre la salud y el medio ambiente de la mayoría de las sustancias existentes (el

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. Transpuesta a la normativa española en el RD 363/1995 de 10 de Marzo de 1995 por el que se regula la Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas. BOE 133 núm. de 5 de junio

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>INTEGRATED CHEMICALS POLICY. Seeking New Direction in Chemicals Management, Lowell Center for Sustainable Production, University of Massachusetts Lowell, 2003.

- 99% del volumen total) en el mercado.
- ➤ Se ha incrementado de forma alarmante la mortalidad y las enfermedades relacionadas con la exposición a sustancias químicas peligrosas.
- Se han acumulado muchas sustancias químicas persistentes en ecosistemas y seres humanos. Así, se encuentran sustancias tóxicas allá donde quieran buscarse: en las aguas, en la atmósfera, en los suelos, en los alimentos, artículos de consumo y, también, en las personas.
- Se continúan utilizando sustancias químicas con propiedades peligrosas, sobre las que se tienen confirmación o sospecha de que son cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción.
- ► El proceso de evaluación de riesgo que vierte la carga de la prueba sobre los gobiernos, quienes deben demostrar la existencia de daños antes de poder adoptar medidas preventivas, es lento y costoso.
- ► Falta de inversiones en investigación y desarrollo de sustancias, productos y procesos de producción más limpios y seguros.

Tras más de seis años de debate en Europa y una enorme presión por parte de la industria química para frenar la reforma de la normativa el Parlamento y el Consejo Europeo aprobaron en diciembre de 2006, el Reglamento sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados Químicos (conocido como REACH)<sup>3</sup>que entró en vigor el 1 de junio de 2007. Este

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup>Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

reglamento está bastante alejado de las peticiones de mejora formuladas por los sindicatos europeos, pero ofrece un nuevo sistema normativo más coherente y con potencial para mejorar, en interés de los trabajadores, la prevención y gestión del riesgo en las empresas.

### 2. Qué es REACH



#### 2.1. Objetivos

El Reglamento REACH incluye numerosos objetivos, entre los que cabe destacar:

- Garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente
- Garantizar la libre circulación de sustancias y preparados químicos en el mercado europeo
- Responsabilizar a fabricantes e importadores del entendimiento y gestión de los riesgos asociados a su
- Fomentar la competitividad y la innovación
- Garantizar que las sustancias altamente preocupantes puedan ser sustituidas por otras sustancias o tecnologías menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas adecuadas económica y técnicamente viables

#### 2.2. Aspectos básicos

Sistema normativo único y coherente para todas las sustancias.

#### Principio de Precaución

.."Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente".

Declaración de Río sobre el medio ambiente y el desarrollo, 1992.

#### Incorpora el principio de sustitución

"A fin de apoyar el objetivo de la sustitución final de las sustancias altamente preocupantes por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, todos los solicitantes de autorización deberán facilitar un análisis de las alternativas teniendo en cuenta sus riesgos y la viabilidad económica y técnica de la

#### Responsabilidad de la industria

Refuerza la responsabilidad de la industria a la hora de proporcionar información sobre el uso seguro de las sustancias y gestionar adecuadamente los riesgos de su uso.

#### Revierte la carga de la prueba

Las empresas que quieran producir o importar sustancias químicas en la Unión Europea deberán demostrar que la sustancia es segura. Las empresas fabricantes o importadores son responsables de generar y proporcionar a las autoridades información sobre propiedades de la sustancias y de evaluar sus riesgos.

## Mejorará el conocimiento existente sobre las sustancias químicas.

Las empresas deberán aportar información básica sobre las propiedades de las sustancias que fabriquen o importen en cantidades superiores a 1 t/a (unas 30.000 sustancias).

Además, deberán aportar un Informe de Seguridad Química (ISQ de las sustancias que fabriquen o importen en más de 10

t/a (afectará a unas 12.500 sustancias) y que incluirá evaluaciones de los riesgos sobre la salud y sobre el medio ambiente para los diferentes usos previstos de la sustancia. En un plazo de 11 años se espera disponer de evaluaciones de riesgo de 12.500 sustancias frente a las 200 que poseen una evaluación de riesgos completa en la actualidad.

#### Crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Ouímicos (ECHA)

La Agencia asesorará a los Estados Miembros y gestionará los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento.

### 3. A quién afecta REACH



Todas las empresas que fabrican, importan o utilizan sustancias químicas están afectadas, aunque con diferentes obligaciones, por REACH.

Es importante recalcar que las obligaciones de REACH se refieren a **sustancias**, no a **productos químicos o preparados**, que son mezclas de sustancias.

El Reglamento distingue los siguientes tipos de agentes industriales:

Fabricantes de sustancias: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la

Comunidad (en uno o varios Estados miembros). La fabricación significa la producción u obtención de sustancias en estado natural.

**Productor de un artículo:** toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad.

**Importador** (de sustancias y artículos): toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación. Importación significa la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad.

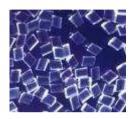
Usuario Intermedio: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante y del importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Incluye a todo aquel usuario industrial de sustancias químicas, ya sea formulador de preparados (Ej. productores de pinturas) o usuarios de sustancias químicas como aceites o lubricantes de otros procesos industriales o productores de artículos fabricados (Ej. componentes electrónicos).

**Distribuidor:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, destinada a terceros. Deberán proporcionar la información necesaria bajo REACH a sus clientes y proveedores.

Las empresas pueden tener más de un papel de los definidos por REACH, aunque solo se trate de una sustancia. Por ejemplo, una empresa puede producir una pintura, a partir de sustancias que fabrique ella misma, que compre a un proveedor dentro o fuera de la UE será entonces fabricante, importadora y usuaria intermedia.

Es importante que las empresas conozcan que tipo de agente son según REACH ya que las obligaciones son mucho mayores para fabricantes e importadores de sustancias que para el resto.

# 4. Cómo afecta REACH a las empresas



Todas las empresas tienen que seguir cumpliendo las siguientes obligaciones, ya existentes antes de REACH:

- Cumplir con las restricciones a la comercialización y uso de sustancias y preparados. REACH incorpora esta obligación y unifica y clarifica la lista de sustancias y usos restringidos (Título VIII y Anexo XVII).
- Clasificar y etiquetar las sustancias y preparados que comercialicen, según el RD 363/1995 y RD 255/2003.
- Elaborar Fichas de Datos de Seguridad (FDS) para las sustancias y preparados. REACH establece nuevos requisitos para la elaboración de las FDS (Artículo 31 y Anexo II).
- Evaluar y prevenir los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores, ocasionados por los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo. Obligaciones recogidas en el Real Decreto 374/2001 sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Además con REACH tienen nuevas obligaciones que están determinadas por las actividades que llevan a cabo con sus sustancias (fabricar o importar sustancias, producir preparados o artículos, distribuirlos, etc.), por el tonelaje de sustancias que fabriquen o importen y por la peligrosidad de las sustancias que fabriquen o utilicen.

#### **Nuevas obligaciones con REACH**

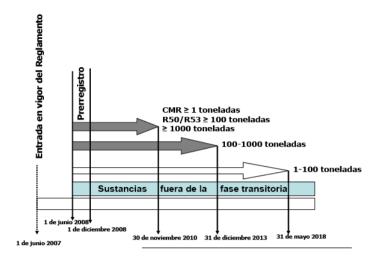
#### Registro

Las empresas que fabriquen o importen sustancias químicas en un volumen superior a 1t/a deberán notificarlo a la Agencia y entregar un expediente técnico con información sobre sus propiedades, clasificación y etiquetado, producción y usos, exposición, etc.

La cantidad de información a aportar varía en función del volumen de producción y de la peligrosidad de las sustancias. Tanto el registro, como el intercambio de información con la Agencia se harán de forma electrónica a través de una herramienta on-line conocida como IUCLID 5.0.

La Agencia revisará electrónicamente la información aportada y puede solicitar a la empresa la aportación de información complementaria.

El calendario de registro comienza el 1 de diciembre de 2008. Si las empresas quieren acogerse a la posibilidad de registrar en un plazo posterior, tienen la obligación de **preregistrar** sus sustancias, esto es, informar a la agencia sobre las sustancias que van a registrar antes del 1 de diciembre de 2008



#### Informe de seguridad química

Las empresas que fabriquen o importen sustancias químicas en un volumen superior a 10 t/a deberán realizar una evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente y aportar los resultados a la Agencia en un Informe de Seguridad Química (ISQ). Los aspectos a evaluar se incrementan con el volumen de producción o fabricación de las sustancias. La Agencia y los Estados Miembros revisarán un 5% las evaluaciones presentadas por las empresas en los ISO.

Además los Estados Miembros seguirán evaluando las sustancias fabricadas o importadas en menos de 1 t/a que puedan presentar riesgos para la salud o el medio ambiente.

#### Autorización

Las empresas que quieran fabricar o importar sustancias de elevado nivel de preocupación (CMR, DE, TPB, mPmB que se incluyan en el Anexo XIV)<sup>4</sup> deberán solicitar una

autorización para cada uso que quieran hacer de ellas. Por ejemplo si van a utilizarla como componente de una pintura, como disolvente, etc.

Solo se concederá autorización si:

**TPB y mPmB:** 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.

**CMR y DE:** 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.

#### Información a lo largo de la cadena de suministro

REACH refuerza las obligaciones de información a lo largo de la cadena de suministro, tanto aguas abajo, como aguas arriba. Mejorará la información a disposición de los usuarios de las sustancias químicas, al ampliar los contenidos de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS). Las FDS de las sustancias que se produzcan o importen en cantidades superiores a 10 t/a deberán adjuntar información sobre los escenarios de exposición y las medidas preventivas a adoptar. Con ello mejorará sustancialmente la información a disposición de los técnicos y trabajadores en las empresas a la hora de evaluar los riesgos y de establecer las medidas

TPB: tóxicas, persistentes y bioacumulativas mPmB: muy persistentes y muy bioacumulativas

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>CMR: cancerígenas, mutágenas ó tóxicas para la reproducción DE: disruptores endocrinos (también AE: alteradores endocrinos)

preventivas necesarias. Además, la Agencia publicará en su página web una base de datos con información básica sobre las sustancias y sus peligros, que será de libre acceso.

#### Puntos de información

Cada Estado Miembro debe establecer un servicio de asistencia técnica para asesorar a fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas sobre sus responsabilidades y obligaciones. En España se ha creado el Centro de Referencia REACH para facilitar el desarrollo e implementación del Reglamento REACH. Este centro cuenta con el Portal de Información REACH (PIR) encargado de dar apoyo a las empresas y en particular a las PYMEs (<a href="http://reach-info.es/centro-reach/index.htm">http://reach-info.es/centro-reach/index.htm</a>).

Las obligaciones detalladas de los distintos agentes se pueden consultar en el Anexo: Obligaciones de las empresas.

### 5. Cómo se pueden beneficiar los trabajadores y el medio ambiente



El Reglamento REACH debería servir para introducir mejoras sustanciales en la gestión del riesgo químico en la empresa, que redunden en una mejor protección de la salud y la seguridad de los trabajadores y el medio ambiente, puesto que:

- ♦ Incrementa la información sobre los peligros y los riesgos de los usos de las sustancias y productos químicos y la manera de prevenirlos.
- ♦ Establece un marco para la eliminación de las sustancias más peligrosas.
- ♦ Facilita la evaluación de los riesgos derivados del uso de los mismos.
- Suministra información sobre las medidas preventivas que hay que adoptar en cada uno de los usos de las sustancias.
- ♦ Garantiza el acceso de los trabajadores a la información.

#### 5.1 INCREMENTO DE LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LAS EMPRESAS

#### Realización de inventarios

Para saber qué sustancias deben registrar, las empresas fabricantes o importadoras de sustancias, productoras o importadoras de artículos o usuarias intermedias de sustancias, preparados o artículos tendrán que realizar un inventario de las sustancias existentes en sus empresas, incluyendo información sobre cantidades, usos, propiedades,

etc. REACH no obliga a realizar el inventario como tal, pero es imprescindible hacerlo para poder cumplir con el Reglamento. La información que debería incluir los inventarios de sustancias sería:

- Datos identificación: nombre comercial sustancias, nomenclatura química, y números de identificación (CAS, ELINCS/EINECS, etc.).
- · Cantidad utilizada al año (kg).
- Uso (hay usos exentos de registro, como medicamentos, sustancias empleadas en la investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, etc.).
- Proveedores
- Peligrosidad: indicar si es una sustancia de alta preocupación según REACH, esto es, CMR, DE, mPmB o TPB.

Esta información deberá ampliarse con los siguientes apartados:

- ¿Es la sustancia indispensable?
- ¿Esta sujeta a confidencialidad?
- ¿Va a ser pre-registrada o registrada y cuando?
- ¿Va a seguir siendo suministrada por los proveedores?
- ¿Está incluida en la lista de candidatos a autorización (Anexo XIV)?
- ¿Puede ser eliminada o sustituida?
- ¿Cuales son todos usuarios de la cadena de suministro (aguas abajo) y qué usos hacen de ella?

La realización de los inventarios mejorará sin duda la gestión de las sustancias existentes en las empresas, sobe todo en las PYMEs, ya que en la actualidad muchas empresas desconocen en gran medida tanto las sustancias que utilizan o se generan en el proceso productivo, los usos que hacen de ellas, sus propiedades peligrosas y riesgos, y las medidas de eliminación y control que deberían aplicar.

#### Acción sindical:

Los inventarios de sustancias, sus usos y cantidades de uso constituyen una fuente de información básica y muy valiosa para la prevención de los riesgos laborales y ambientales.

El empresario está obligado a ponerla a disposición de los Delegados/as de Prevención y de los Delegados de Medio Ambiente.

#### Conocimiento de los peligros

REACH obliga a las empresas fabricantes o importadoras a proporcionar información sobre las propiedades (fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas) de las sustancias fabricadas o importadas en más de 1t/a por fabricante o importador. La información a aportar depende del volumen de fabricación/importación. Se prevé que en un plazo de 11 años habrá información relevante de unas 30.000 sustancias. Parte de esa información será pública y podrá ser consultada a través de la página Web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

Un estudio de la Comisión Europea, previo a la publicación del "Libro blanco de la política europea de sustancias químicas"<sup>5</sup>, revisó la información disponible sobre las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas de las 100.106 sustancias existentes en el mercado europeo antes de 1981<sup>6</sup>. El estudio concluyó que no se disponía de ninguna información toxicológica de relevancia de más de 75.000 sustancias y de la mayoría de las 25.000 restantes se disponía solo de información limitada. De las 2.472 sustancias de alto volumen de producción en Europa (se producen en más de 1.000 toneladas anuales), se tienen datos de toxicidad oral del 70%, toxicidad para la reproducción del 20%, de posibilidad de ocasionar cáncer del 10% y de toxicidad para los ecosistemas terrestres de solo el 5%.

La información sobre los peligros de las sustancias y de los preparados continuará llegando a las empresas principalmente a través de las Etiquetas de los productos y de las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) con la diferencia de que **desde el 1 de junio de 2007 esta información debe comenzar a mejorar de forma sustancial**. Además se establece una obligación de información sobre sustancias y preparados que no requieren FDS y sobre sustancias en artículos.

#### Etiquetas

La etiquetas de un gran número de productos deberán rehacerse, incorporando información sobre los peligros (frases R) y los consejos de prudencia correspondientes (frases S), de muchas de las sustancias componentes que anteriormente no disponían de éstas frases. También deberá incluirse en la etiqueta el número de registro y el número de autorización, en el caso de que la sustancia componente esté sometida al proceso de autorización. Todo ello supondrá la necesaria renovación de una gran cantidad de etiquetas.

#### Fichas de Datos de Seguridad (FDS)

La FDS es un documento que consta de 16 epígrafes o apartados en los que se trata de recoger resumida toda la información disponible sobre la sustancia o preparado. Este documento ya era obligatorio<sup>7</sup> por la legislación sobre notificación, clasificación y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos. Lo nuevo de REACH para las FDS es que:

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup>Libro Blanco. Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. Comisión de las Comunidades Europeas. COM(2001) 88 final. Bruselas 2001

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup>Allanou, R *et al. Public Availabilty of data on EU High production Volume Chemicals.* European Chemicals Bureau, 1999. EUR18996EN

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup>DIRECTIVA 2001/58/CE DE LA COMISIÓN que modifica por segunda vez la Directiva 91/155/CEE de la Comisión, por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica respecto a los preparados peligrosos en aplicación del artículo 14 de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y respecto a las sustancias peligrosas en aplicación del artículo 27 de la Directiva 67/548/CEE (fichas de datos de seguridad)

RD 363/1995. Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas

RD 255/2003. Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

- Se deben elaborar FDS para más sustancias y productos: el suministrador de la sustancia o preparado está obligado a entregar a los usuarios la FDS<sup>8</sup> cuando el producto contenga sustancias clasificables como peligrosas<sup>9</sup>; sustancias tóxicas, persistentes y bioacumulativas (TPB) o muy persistentes y/o muy bioacumulativas (mPmB) y/ó sustancias preocupantes.<sup>10</sup> Además, la FDS es obligatoria a petición del destinatario para preparados no clasificables como peligrosos bajo ciertas condiciones.<sup>11</sup>
- Mejorará la información de las FDS debido a la mayor información que estará disponible sobre la toxicidad de muchas más sustancias (unas 30.000), como muestra la tabla 1.
- Dispondrán de información complementaria sobre escenarios de exposición y medidas preventivas en un anexo (para sustancias con ISQ).

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup>Nota. También es necesario elaborar fichas de datos de seguridad en relación con determinadas sustancias y preparados (por ejemplo, metales en forma maciza, aleaciones, gases comprimidos, etc.) que figuran en los capítulos 8 y 9 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y a los que se aplican excepciones en cuanto a los requisitos de etiquetado.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup>Según los criterios del RD 363/1995 y RD 255/2003

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup>Art. 59.1 y Anexo XIV REACH: sustancias Cancerígenas, Mutágenas o tóxicas para la Reproducción (CMR), TPB, vPvB y Disruptores o Alteradores Endocrinos (DE).

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup>Cuando el preparado contenga: Sustancias peligrosas ≥ 1% peso o 0,2% volumen; ó Sustancias PBT y mPmB ≥ 1% peso; ó Sustancias en la lista de preocupantes; ó Sustancias con VLA europeo (OEL).

Tabla 1. Novedades que incorpora REACH a las FDS

Apartados FDS	Reglamento REACH
Introducción	Cuando se elabore un informe sobre la seguri- dad química, se incluirán el o los escenario de exposición pertinentes en un anexo de la ficha de datos de seguridad, al objeto de remitir a ellas más fácilmente en los epígrafes pertinen- tes de la ficha de datos de seguridad.
1) identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa;	Coherente con los usos identificados y los escenarios de exposición
2) identificación de los peligros;	Distinción clara entre preparados peligrosos y no peligrosos
3) composición/ información sobre los componentes;	Se añade a lo anterior sustancias PBT y vPvB ≥ 0,1% En caso de que la sustancia no cumpla los criterios de clasificación, se describirá el motivo de haberla consignado en la sección 3, mediante denominaciones tales como "sustancia PBT" o "sustancia con límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo".
8) control de exposi- ción/protección indivi- dual;	Deberán darse valores relativos al Estado miembro en que se comercialice la sustancia o el preparado.  Cuando sea necesario un ISQ, se facilitarán los DNEL y las PNEC pertinentes de la sustancia para los escenarios de exposición establecidos en el anexo de la FDS y un resumen de las medidas de gestión de los riesgos de los usos identificados en la FDS (esto último también reza para la exposición del medio ambiente)

11) información	información cobre los ciquientes amunos de efec
,	información sobre los siguientes grupos de efec-
ي ۶	tos potenciales:
	toxicocinética, metabolismo y distribución;
	efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y
	corrosividad);
	sensibilización;
	toxicidad por dosis repetidas;
6	efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad
	y toxicidad para la reproducción).
l r	resúmenes de la información según requisitos de
l r	registro y el resultado de la comparación de los
	datos disponibles con los criterios de la Directiva
	67/548/CEE para los efectos CMR, categorías 1
	y 2.
	Cuando sea necesario un ISQ, se facilitarán los
	resultados
_	de la valoración PBT tal como figuran en dicho
	informe.
	Cuando sea necesario un ISQ, la información
	relativa a las
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	0.000
	medidas de gestión de los residuos que permitan
	controlar adecuadamente la exposición de las
	personas y del medio ambiente a la sustancia
	será coherente con los escenarios de exposición
	establecidos en el anexo de la ficha de datos de
	seguridad.
	Se indicará si se ha efectuado una valoración de
	la seguridad química de la sustancia (o de una
S	sustancia en un preparado).
i l	

## Información sobre sustancias y preparados que no requieren FDS

Desde la entrada en vigor del REACH el pasado 1 de junio de 2007, las empresas proveedoras tienen obligación de comunicar a las usuarias la siguiente información sobre las sustancias y preparados que no requieren FDS:

- Números de registro
- Información sobre autorización
- Datos de restricción
- Cualquier información necesaria para identificar y aplicar medidas de gestión de riesgos.

#### Información sobre sustancias en artículos

REACH obliga a los suministradores de artículos a comunicar a sus clientes la información de que dispongan sobre las sustancias de alto nivel de preocupación existentes en los artículos ( CMR, DE, PBT, mPmB).

Estas nuevas obligaciones respecto a la información sobre los peligros de las sustancias entraron en vigor el 1 de junio de 2007

#### Acción sindical

- Exigir a la empresa la actualización de etiquetas y FDS según REACH.
- Si el preparado no requiere FDS, pedir a la empresa la información sobre las sustancias que contiene y medidas preventivas a aplicar.
- Pedir información sobre sustancias preocupantes en artículos.
- Comprobar la información sobre riesgos a través de Gabinetes de SL y MA del sindicato.

# 5.2. ESTABLECE UN MARCO PARA LA ELIMINACIÓN DE LAS SUSTANCIAS MÁS PELIGROSAS.

En muchas ocasiones el mero conocimiento de los peligros que representa el uso de una sustancia ya debe ser motivo para eliminarla o sustituirla, sobre todo si se trata de una sustancia preocupante (cancerígena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR), TPB, mPmB y Disruptor o Alterador Endocrino (DE) y otras de similar preocupación).

La necesidad de realizar inventarios de sustancias presentes en las empresas para cumplir con las obligaciones de registro y notificación de REACH facilitará la identificación de estas sustancias tan preocupantes, cuyo uso, en algunas ocasiones es desconocida incluso por los propios empresarios.

La eliminación o sustitución de este tipo de sustancias ya se viene realizando de manera más o menos sistemática o puntual en algunas empresas y constituye un principio preventivo que está siendo alentado cada vez con mayor fuerza por los poderes públicos, la legislación y los agentes de la prevención.

Además, el empresario deberá seguir aplicando el RD 665/1997<sup>12</sup> que le obliga a evitar el uso de agentes cancerígenos y mutágenos, en particular mediante su sustituciñon, siempre que sea técnicamente posible, sea cual sea el coste de la alternativa

Por otra parte, REACH<sup>13</sup> prohibirá la fabricación, importación y uso sustancias incluidas, en principio, en las siguientes categorías:

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup>REAL DECRETO 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE núm. 124 de 24 de mayo. Artículo 4. Sustitución de agentes cancerí-

- a) carcinógenas, categoría 1 o 2
- b) mutágenas, categoría 1 o 2.
- c) sustancias tóxicas para la reproducción, categoría 1 o
   2
- d) sustancias que sean tóxicas, persistentes y bioacumulativas (TPB).
- e) sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulativas.
- f) otras sustancias preocupantes como los alteradores endocrinos, sustancias sensibilizantes, neurotóxicas...)

Aunque, se podrá conceder autorización de comercialización y uso de una sustancia si:

- Si no hay sustancias o tecnologías alternativas en el mercado (TPB y mPmB)
- Se demuestra que el riesgo está adecuadamente controlado (CMR y DE),
- Se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia.

El Reglamento, por otra parte, tiene previsto un sistema de control de uso de las sustancias autorizadas mediante:

- 1.La obligación de los fabricantes e importadores de solicitar autorización para fabricar o importar estas sustancias y pagar unas tasas bastante elevadas.
- 2.La obligación de los productores de artículos y usuarios

genos o mutágenos: En la medida en que sea técnicamente posible, el empresario evitará la utilización en el trabajo de agentes cancerígenos o mutágenos (\*), en particular mediante su sustitución por una sustancia, un preparado o un procedimiento que, en condiciones normales de utilización, no sea peligroso o lo sea en menor grado para la salud o la seguridad de los trabajadores.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup>El Art. 56 del Reglamento REACH señala que "los fabricantes, importadores o usuarios intermedios no comercializarán una sustancia para su uso ni la usarán ellos mismos si dicha sustancia está incluida en el anexo XIV"

intermedios de notificar el uso de estas sustancias a la Agencia.

- 3.La obligación por parte de los titulares de la autorización y los usuarios intermedios de incluir el número de autorización en la etiqueta (art. 65)
- 4.La obligación de los usuarios de notificar a la Agencia el primer suministro de la sustancia.

Como vemos, REACH establece una serie de obligaciones, procedimientos y tasas a las empresas que fabriquen, importen o utilicen sustancias muy preocupantes, que pueden suponer un estímulo importante para su eliminación y/o sustitución.

#### Acción sindical

Contribuir a la eliminación de las sustancias más preocupantes Comprobar su presencia en empresa Informar a los trabajadores de los riesgos Exigir la eliminación/sustitución

El periodo de pre-registro, antes de que las empresas F/I soliciten autorización es un buen momento para proponer la sustitución.

#### 5.3. MÁS FACILIDADES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS PARA LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE

Las empresas fabricantes, importadoras y algunas usuarias intermedias deberán realizar **evaluaciones de la seguridad química** de las sustancias fabricadas o importadas en más de 10 t/a por fabricante/importador.

La evaluación del riesgo se deberá realizar para los diferentes usos de la sustancia o preparado e incluirá la valoración del peligro para la salud humana, valoración del peligro para el medio ambiente y valoración PBT y mPmB. Si como resultado de esta valoración, se determina que la sustancia es peligrosa, PBT ó mPmB, entonces deberá realizarse una evaluación de la exposición (mediante la elaboración de escenarios de exposición) y una caracterización del riesgo.

Las empresas documentarán esta evaluación a través del **Informe de Seguridad Química (ISQ)** que deberán remitir a la Agencia. Además, una parte sustancial de esta información deberá incorporarse a las FDS para ser comunicada a los usuarios de las sustancias

La valoración de peligros para la salud determinará los efectos que la sustancia puede ocasionar sobre la salud y el nivel máximo de exposición de las personas a esa sustancia, denominado DNEL (nivel de exposición sin efecto obtenido o derivado).

Los DNELs deberían jugar un papel importante para la evaluación de los riesgos químicos en los lugares de trabajo en el futuro (varios miles de sustancias deberán contar con DNELs en el transcurso de los plazos fijados para el registro de las sustancias). La importancia de estos valores de referencia radica en que:

- Amplía considerablemente el número de sustancias para las que se puede contar con valores de referencia de 800 sustancias con valores límite de exposición ambiental (VLA) en la actualidad, a unas 12.500 que tendrán DNEL.
- Son valores de referencia basados únicamente en criterios de salud

La valoración del peligro para el medio ambiente incluirá

la determinación de efectos y la concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el compartimento ambiental de que se trate, denominado **PNEC** (Concentración prevista sin efecto). En caso de poder determinarse para todas las sustancias a evaluar, en un plazo de 11 años se dispondría de PNEC para varios miles de sustancias, por lo que la normativa medioambiental (Ej. LPCIC<sup>14</sup>, Ley de Aguas<sup>15</sup>, etc) tendrán que adaptarse a estos niveles.

La evaluación de la exposición se realizará en base a los datos de exposición de cada escenario de exposición (EE) previsto. Estos escenarios describirán el modo en que la sustancia se fabrica, así como el modo en que el fabricante recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente a esa sustancia. Se deberán elaborar EE para todos los usos de la sustancia en su ciclo de vida, incluyendo fabricación, usuarios intermedios, usuarios finales, consumidores y gestión de residuos.

La información que debe contener un escenario de exposición (EE) es muy similar a la información que contiene un informe técnico de evaluación de riesgos: descripción del proceso productivo, propiedades de la sustancia, tiempos y niveles de exposición, comparación con los Valores Límite Ambientales (VLAs) y medidas de

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup>Ley 16/2002, de 1 de julio de prevención y control integrados de la contaminación (LPCIC). (BOE de 2 de julio de 2002.)

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup>Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de Julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de Aguas. Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento del dominio publico hidráulico que desarrolla los títulos preliminar, I, IV, V, VI Y VII de la Ley 29/1985, de aguas. (BOE Nº 103, de 30 de abril de 1986) y modificaciones posteriores. Real Decreto 258/1989, de 10 de Marzo, por el que se establece la normativa general sobre vertidos de sustancias peligrosas desde tierra al mar.

Real Decreto 484/1995, de 7 de Abril, sobre Medidas de Regularización y de Control de Vertidos.

prevención y gestión de riesgos. El o los escenarios de exposición se adjuntarán como anexo a las Fichas de Datos de Seguridad (FDS)<sup>16</sup>.

Los EE constituyen una novedad respecto a la normativa vigente y pueden ser de gran utilidad, sobre todo para las PYMEs, para aplicar las medidas de preventivas adecuadas sin necesidad de recurrir a la evaluación de los riesgos o para facilitar la realización de la correspondiente evaluación de riesgos obligada por la normativa de salud laboral.

Todo ello significa que el empresario, ya desde el momento en que adquiere una sustancia o un preparado para su uso en la empresa, contará en muchas ocasiones con la información suficiente para adoptar medidas preventivas y de control que, por otra parte, ya vienen descritas en las Fichas de Datos de Seguridad. Por lo que la falta de aplicación de las mismas dificilmente puede estar justificada por la ignorancia.

#### Acción sindical:

- Comprobar que las evaluaciones de riesgo incluyen todas las sustancias peligrosas utilizadas en la empresa según el inventario.
- Aprovechar la información de los Escenarios de Exposición (anexo a las FDS) para revisar las evaluaciones de riesgo.
- En caso necesario, solicitar mediciones de contaminantes que cuenten con DNEL, aunque no tengan VLE.
- Comprobar que los PNEC coinciden con los criterios de calidad de las autorizaciones ambientales de la empresa.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup>La diferencia entre el escenario de exposición y el informe técnico de evaluación de riesgos, es que el primero se basa en unas condiciones de exposición teóricas previstas y el segundo en las condiciones concretas de un puesto o puestos de trabajo. Pero, en la medida en que las condiciones de exposición previstas se asemejen a

## 5.4. SUMINISTRA INFORMACIÓN SOBRE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS QUE HAY QUE ADOPTAR EN CADA UNO DE LOS USOS DE LAS SUSTANCIAS.

La legislación de prevención de riesgos laborales y en particular de los riesgos químicos obliga al empresario a adoptar medidas preventivas una vez han sido identificados los riesgos. El Reglamento REACH refuerza esta obligación, atribuyendo a los diferentes agentes de la cadena de producción y uso de sustancias químicas la responsabilidad de identificar, aplicar y recomendar las medidas de gestión de riesgos aplicables al uso que se haga de las sustancias, incluidas en la FDS, en los escenarios de exposición y en otras comunicaciones de los proveedores.

Y específicamente, como ya se ha comentado en el punto 4.3, algunas sustancias dispondrán de Fichas de Datos de Seguridad que incluirán <u>escenarios de exposición</u>, en los que se describirán las medidas preventivas que el empresario está obligado a adoptar.

Todo ello significa que el empresario, ya desde el momento en que adquiere una sustancia o un preparado para su uso en la empresa, cuenta en muchas ocasiones con la información suficiente para adoptar medidas preventivas que, por otra parte, ya vienen descritas en las Fichas de Datos de Seguridad. Por lo que la falta de aplicación de las mismas dificilmente puede estar justificada por la ignorancia.

#### Acción sindical

- Reclamar que las medidas de prevención recomendadas por las FDS y los EE se apliquen en los puestos de trabajo.
- Comprobar que las medidas de prevención y gestión de los riesgos ambientales recomendadas en las FDS y Escenarios de exposición sean aplicadas por la empresa.

las reales del puesto de trabajo, las medidas preventivas recomendadas en el escenario de exposición pueden ser suficientes para controlar los riesgos de ese puesto de trabajo.

#### 5.5. GARANTIZA EL ACCESO DE LOS TRABAJADORES A LA INFORMACIÓN.

La empresa debe garantizar que los trabajadores conozcan los riesgos de los productos que manejan, las medidas de seguridad que deben adoptar y las medidas de primeros auxilios en caso de accidente

Esta obligación que viene establecida por la normativa laboral se ve reforzada por el Reglamento REACH en virtud del **Art. 35** *Acceso de los trabajadores a la información* 

"La parte empresarial concederá a los trabajadores y a sus representantes acceso a la información suministrada en virtud de los artículos 31 (FDS) y 32 (otra información en ausencia de FDS) y que esté relacionada con las sustancias o preparados que usan o a los que pueden verse expuestos en el transcurso de su trabajo".

# 6. Cómo intervenir sindicalmente en las empresas.

La actuación sindical debería estar dirigida a promover la mejora de la gestión del riesgo químico en la empresa, proponiendo medidas como las siguientes:

#### Conocer las sustancias presentes en la empresa y sus riesgos

- ➤ Solicitar a la empresa un inventario de las sustancias y preparados químicos que se utilizan en los procesos productivos, así como de las sustancias resultantes de los mismos. El inventario debería contener información sobre las cantidades de uso, los peligros de las sustancias o preparados y los puestos de trabajo afectados.
- ➤ Exigir el etiquetado de todos los envases de las sustancias, productos o preparados, tanto de los envases originales como de cualquier otro que se utilice en su manipulación.

- Solicitar las FDS de todos los productos y que en el puesto de trabajo, los trabajadores dispongan de hojas informativas con la información resumida de las mismas.
  - Además, si la sustancia sola o contenida en un preparado, es producida o importada en cantidades iguales o superiores a 10 tm/año, se deberán incluir en la FDS del producto información adicional, en forma de anexo a la ficha, relativa a los datos de la evaluación de los riesgos de la sustancia y de las medidas de prevención aplicables en ese específico uso o escenario de exposición.
  - Si la sustancia o preparado no requiere FDS, la empresa proveedora debe facilitar información para identificar las sustancias que contiene y aplicar medidas preventivas.
  - REACH obliga también a informar sobre las sustancias preocupantes presentes en artículos

### Realizar propuestas de eliminación de las sustancias más peligrosas.

- Los Delegados/as de Prevención pueden contribuir a la eliminación de las sustancias preocupantes (más peligrosas), comprobando su presencia en la empresa a través de los inventarios, informando a los trabajadores de los riesgos que representa la exposición a estas sustancias y exigiendo al empresario su eliminación o sustitución por otras menos peligrosas.
- El periodo previo a la solicitud de la autorización es un buen momento para proponer la sustitución a las empresas, ya que fabricantes e importadores estarán valorando los costes y beneficios de mantener la fabricación de las sustancias más preocupantes y preguntando a las empresas usuarias sobre su interés en seguir utilizándolas.
- Para obtener ayuda sobre posibilidades de sustitución se

puede acudir a los técnicos de salud laboral de los Gabinetes de Salud Laboral y Medio Ambiente del sindicato o a la página Web de ISTAS, sección de ECOINFORMAS, donde existe una base de datos de alternativas de sustitución<sup>17</sup>.

## Revisar la evaluación de los riesgos aprovechando la información disponible en las FDS

- Los Delegados/as de Prevención tienen la oportunidad de aprovechar la información sobre el uso y las condiciones de uso de las sustancias químicas en la empresa para revisar las evaluaciones de riesgo realizadas con anterioridad o solicitar una nueva.
- Los delegados de medio ambiente podrán comprobar si los PNEC coinciden con los criterios de calidad establecidos en las autorizaciones ambientales de la empresa (AAI, emisiones o vertidos).
- Los Delegados/as de prevención pueden exigir mediciones de determinados contaminantes para su evaluación, aunque no cuenten con VLA pero si cuenten con DNEL

#### Exigir la adopción de las medidas preventivas adecuadas

- Los Delegados/as de prevención y de Medio Ambiente pueden ver, a su vez, facilitada su labor de presión para que se adopten medidas preventivas y de gestión de riesgos, tanto por este refuerzo normativo de REACH como por el hecho de que en muchas ocasiones las medidas preventivas y de control necesarias ya vienen descritas en las FDS de los productos que se usan en la empresa.
- Los Delegados/as de Prevención pueden aprovechar la información de los escenarios de exposición (anexos de muchas FDS), para contrastarla con la información de las evaluaciones de riesgo y extraer las consecuencias pertinentes, en especial comprobar que, al menos, las

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup>Base de datos de alternativas:

- medidas de prevención recomendadas en el escenario de exposición están ya aplicadas en el/los puestos de trabajo y si no es así, poder reclamar su aplicación al empresario.
- Los Delegados/as de Medio Ambiente pueden aprovechar la información de los escenarios de exposición para comprobar que, al menos, las medidas de prevención y gestión de riesgos para el medio ambiente recomendadas en el escenario de exposición están siendo aplicadas por la empresa.

#### 7. Más información sobre REACH

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

http://echa.europa.eu/home es.html

PÁGINA SOBRE REACH DE LA COMISIÓN EUROPEA http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach intro.htm

CENTRO DE REFERENCIA REACH (en España). PIR (PORTAL DE INFORMACIÓN REACH)

http://reachinfo.es/centro\_reach/index.htm

**ISTAS** 

http://www.istas.ccoo.es/

FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA QUÍMICA ESPAÑOLA (FEIQUE). RACHINTEGRA.

 $\frac{http://www.reachintegra.com/webreach/(S(xcndfvu1hczwrk55dbch~zx45))/Inicio.aspx}{}$ 

#### 8. Glosario

**Agencia:** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos situada en Helsinki, Finlandia. Se encarga de la gestión de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento REACH.

**Autorización:** bajo REACH, las empresas que quieran fabricar, importar o utilizar sustancias muy preocupantes (CMR, TPB, mPmB ó DE) deberán solicitar una autorización. En caso de haber alternativas viables en el mercado, no se concederá esa autorización.

**Bioacumulativo:** sustancia o elemento que se acumula de forma progresiva en determinados tejidos vivos.

Cadena de suministro: bajo REACH, incluye las diferentes etapas que recorre una sustancia desde su fabricación hasta que llega a manos del consumidor final en forma de sustancia, preparado o artículo. Puede incluir, por ejemplo, fabricación, importación, procesamiento, distribución y comercialización.

Cancerígeno o carcinógeno: cualquier agente químico, físico o biológico que puede actuar sobre un tejido vivo y aumentar la incidencia de tumores malignos en el mismo.

Categoría de uso y exposición: escenarios de exposición que abarcan un amplio rango de procesos o usos, cuando los procesos o usos se comunican, como mínimo, en los términos de la breve descripción general del uso.

Comisión: es el brazo ejecutivo de la UE, responsable de aplicar las decisiones del Parlamento y del Consejo.

**Directiva:** Una directiva Europea es una disposición legal dictada por los Estados miembros de la Unión Europea.

Disruptor endocrino o alterador endocrino: sustancia química capaz de alterar el equilibrio hormonal, pudiendo provocar diferentes efectos adversos sobre la salud de las una personas, animales o de sus descendientes. Los efectos dependen del sistema hormonal al que afecten (estrogénico,

tiroideo, etc,.) y del momento de la exposición (durante el desarrollo fetal, niñez, pubertad, etc.), y son diferentes según el sexo.

Escenario de exposición: descripción del modo en que una sustancia se fabrica, así como el modo en que el fabricante recomienda a los usuarios que controlen la exposición de la población y del medio ambiente a esa sustancia. Bajo REACH, las empresas que fabriquen o importen más de 10t/a de una sustancia en deben realizar los escenarios de exposición para los distintos usos de la sustancia e incluirlos en la documentación que entregan durante el proceso de registro.

Etiqueta: todos los envases de productos que contienen sustancias peligrosas deben estar etiquetados correctamente según normativa (RD 374/2001, RD 363/1995 y RD 255/2003). La etiqueta deberá venir al menos en la lengua oficial, de forma clara, legible e indeleble. Contendrá la siguiente información: Identificación del producto; nombre o nombres de las sustancias peligrosas que contiene según la concentración v toxicidad: nombre, dirección v teléfono del responsable de la comercialización. símbolos identificación del peligro, las frases que indiguen los riesgos específicos (frases R), las frases que indiquen los consejos de prudencia (frases S).

Ficha de datos de seguridad: de un producto, es un documento que incluye información para proteger la salud y seguridad de los trabajadores que utilizan ese producto. El proveedor de los productos debe entregar a la empresa fichas de datos de seguridad en el momento de la primera entrega de los productos e incluso antes, y siempre que la empresa lo solicite.

**Frases R:** Frases que indican los riesgos que supone la exposición a un preparado o sustancia química y que deben esta incluidas en las etiquetas y las Fichas de Datos de Seguridad de los embases de los productos químicos comercializados.

**Frases S:** Frases que indican las medidas de precaución que deben seguirse en la manipulación de un preparado o sustancia química y que deben esta incluidas en las etiquetas y las Fichas de Datos de Seguridad de los embases de los productos químicos comercializados.

Informe de Seguridad Química (ISQ): informe que recoge los resultados de las evaluaciones de los riesgos sobre la salud y sobre el medio ambiente de los diferentes usos previstos de una sustancia, así como las medidas preventivas a aplicar. Es un documento que deben entregar durante el proceso de registro las empresas que fabriquen o importen sustancias por encima de 10t/a.

**Informe técnico de evaluación de riesgos:** documento en el que se informa de los objetivos, procedimientos y criterios empledos y resultados obtenidos de ala evaluación de riesgos.

**Mutágeno o mutagénico:** Agente que induce un cambio hereditario en el material genético. Puede tratarse de una transformación química de un gen individual (mutación de un gen o puntual) que altera su función. Si el cambio puede supone un reordenamiento, o ganancia o pérdida de parte de un cromosoma que puede ser microscópicamente visible, esto se denomina "mutación cromosómica".

**Notificación:** bajo REACH, las empresas fabricantes, importadoras o usuarias de sustancias deben proporcionar a la Agencia información sobre la identidad de determinadas sustancias, su clasificación, usos e intervalo de fabricación, importación o uso. Los productores e importadores de artículos también tienen obligación de notificar algunas sustancias.

**Peligro:** es la capacidad intrínseca que tiene una sustancia para producir un daño.

Persistente: sustancia de lenta y difícil degradación en el medio ambiente.

**Preparado químico:** compuesto formado por una mezcla de sustancias químicas.

Producto químico: preparado químico.

Registro: bajo REACH, las empresas que fabriquen o importen una sustancia química por encima de 1 t/a deben proporcionar a la Agencia información sobre los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de esa sustancia, así como medidas preventivas. La información a aportar es mayor, cuanto mayor es la cantidad producida y mayor es la peligrosidad de las sustancias. El registro es obligatorio para poder comercializar una sustancia.

Reglamento: un Reglamento comunitario es un norma que afecta a todos los países de la Unión Europea y que entra en vigor en el momento de su aprobación. En el texto se refiere al Reglamento 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (REACH).

**Restricción:** consiste en la prohibición de sustancias, preparados o artículos, de alguno de sus usos o condiciones de fabricación en la Unión Europea. El Reglamento REACH incluye un listado de estas prohibiciones.

Riesgo: probabilidad de aparición de daños a consecuencia de la exposición (en este caso a sustancias químicas) producida en unas determinadas condiciones.

Sustancia química: elemento químicos individuales.

**Tóxico para la reproducción:** sustancias que actúan produciendo efectos nocivos en el organismo en desarrollo y que pueden manifestarse en cualquier momento de su vida. Estos efectos pueden ser consecuencia de exposiciones producidas antes de la concepción (en cada progenitor), durante el desarrollo prenatal o después del nacimiento y hasta la pubertad.

**Tóxicos:** sustancias o preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan provocar efectos nocivos agudos o crónicos e incluso la muerte.

Guía Sindical para la aplicación del Reglamento REACH en la empresas

## **Acrónimos**

CMR: cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la

reproducción

DNEL: nivel de exposición sin efecto obtenido o derivado

EE: escenario de exposición

**FDS**: ficha de datos de seguridad **ISQ**: informe de seguridad química

**IUCLID 5.0.:** international uniform chemical information database (base de datos uniforme internacional sobre

sustancias químicas)

mPmB: muy persistente y muy bioacumulativa

**PNEC:** concentración prevista sin efecto **PYMEs:** pequeñas y medianas empresas

REACH: registro evaluación autorización de sustancias

químicas

RIP: REACH implementation projects (proyectos para la

aplicación del REACH)

TPB: tóxica persistente y bioacumulativa

**UE**: unión europea

VLAs: valores límite ambientales

Guía Sindical para la aplicación del Reglamento REACH en la empresas

## ANEXO: Obligaciones de las empresas.

## I.1. OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES E IMPORTA-DORES DE SUSTANCIAS.

#### I.1.1. Inventario de sustancias.

- Los fabricantes deberán elaborar un inventario de las <u>sustancias</u> que utilizan y/o fabrican en sus empresas, incluyendo:
  - Datos para su identificación: nombre comercial, nomenclatura química, y números de identificación (CAS, ELINCS/EINECS, etc.).
  - Cantidad utilizada al año (kg).
  - Uso (hay usos exentos de registro, como medicamentos, sustancias empleadas en la investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, etc.).
  - · Proveedores
  - Peligrosidad: indicar si es una sustancia de alta preocupación según REACH, esto es, CMR, DE, mPmB o TPB.

Esta información deberá ampliarse con los siguientes apartados:

- ¿Es la sustancia indispensable?
- ¿Esta sujeta a confidencialidad?
- ¿Va a ser pre-registrada o registrada y cuando?
- ¿Va a seguir siendo suministrada por los proveedores?
- ¿Está incluida en la lista de candidatos a autorización (Anexo XIV)?
- ¿Puede ser eliminada o sustituida?
- ¿Cuales son todos los usuarios de la cadena de suministro y qué usos hacen de ella?

A partir de este inventario podrán determinar sus obligaciones de notificación, registro y de solicitud de autorización.

#### I.1.2. Notificación.

Las empresas deberán notificar a la Agencia las sustancias peligrosas que fabriquen en un volumen inferior a 1 t/a.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup>No es una obligación legal, como tal, disponer de estos inventarios, pero en la práctica será necesario realizarlos para poder cumplir con las obligaciones de registro, notificación, autorización e información.

## I.1.3. Registro.

- Hay obligación de registrar todas las sustancias fabricadas por la empresa en más de 1 tonelada/año. Las sustancias deberán registrarse el 1 de diciembre de 2008 en caso de no haber sido pre-registradas.
- El **pre-registro** consiste en informar a la Agencia Europea sobre las sustancias que las empresas tienen intención de fabricar. La finalidad es poner en contacto a las empresas que van a registrar una misma sustancia para que compartan la información que tengan disponible y los gastos en caso de ser necesario realizar ensayos. El pre-registro se ha de realizar entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2008.

La información a aportar y los plazos para registrar las sustancias (en caso de haber sido pre-registradas) varían en función de su volumen de fabricación y de su peligrosidad.

Volumen de fabricación	Información a aportar	Plazo para registrar la sustancia
Entre 1 y 10 t/a	Identidad del fabricante.     Identidad de la sustancia.     Fabricación y uso o usos identificados.     Clasificación y el etiquetado.     Orientaciones sobre el uso inocuo.     Exposición (usos, vías y tipos)     Resúmenes amplios de estudios sobre propiedades intrínsecas (fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas)     Indicación de si la información presentada ha sido revisada por un evaluador con la experiencia adecuada.     Propuestas de ensayo en caso necesario.     Solicitud de confidencialidad y justificación.	31/5/2018
10 y 100 t/a	Expediente técnico: deberá incluir la información anterior y además información más detallada sobre las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas en función del	31/5/2018
100 y 1000 t/a	volumen de fabricación.  Informe de seguridad química: es el documento que resume la	31/5/2013
más de 1000 t/a	evaluación de la seguridad química de la sustancia. Contendrá la siguiente información <sup>20</sup> :	30/11/2010
Sustancias R50/5	2 (Cat. 1 y 2 según RD 363/1995) fabricadas en más de 1t/a 53, muy tóxicas para los organismos acuáticos que pueden ocasionar zo al medio ambiente acuático (RD363/1995)	30/11/2010

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup>Consultar Título II y Anexos IV, VI, IX y X del Reglamento 1907/2006 REACH) <sup>20</sup>Ver Título II y Anexo I del reglamento 1907/2006 REACH.

Deberán actualizar la información aportada en el registro y responder a cualquier requerimiento de la Agencia.

#### I.1.4. Solicitud de autorización

- Las empresas deberán solicitar autorización para fabricar o utilizar las sustancias incluidas en el Anexo XIV del Reglamento, esto es, las sustancias con las siguientes características:
  - Cancerígenas categoría 1 o 2 según RD 363/1995
  - Mutágenas categoría 1 o 2 según RD 363/1995
  - Tóxicas para la reproducción categoría 1 o 2 según RD 363/1995
  - Persistentes, bioacumulativas y tóxicas según Anexo XIII del Reglamento
  - Muy persistentes y muy bioacumulativas según Anexo XIII del Reglamento
  - Sustancias que suscitan un grado de preocupación equivalente: alteradores endocrinos o sustancias respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente.

#### I.1.5. Información en la cadena de suministro

Información "aguas abajo"

- Elaborar fichas de datos de seguridad (FDS) según los requisitos establecidos en el Anexo II del Reglamento para las sustancias que sean:
  - Peligrosas según criterios del RD 363/1995;
  - TPB o mPmB
  - CMR (cat 1 y 2), TPB, mPmB o de grado de preocupación equivalente, incluidas en el anexo XIV del reglamento.
- Adjuntar escenarios de exposición a las FDS de las sustancias fabricadas en más de 10t/a.
- Recomendar medidas de gestión de riesgos en las FDS.
- Proporcionar FDS a los agentes posteriores en la cadena de suministro.

- Actualizar la información de las FDS.
- Elaborar y proporcionar la siguiente información sobre las sustancias que no requieren FDS:
  - Números de registro
  - Información sobre autorización
  - Datos de restricción
  - Cualquier información necesaria para identificar y aplicar medidas de gestión de riesgos.

## I.1.6. Gestión de riesgos

Aplicar en la empresa las medidas de gestión del riesgo necesarias para cada sustancia.

# I.2. OBLIGACIONES DE LOS PRODUCTORES, IMPORTADORES Y SUMINISTRADORES DE ARTÍCULOS

**I.2.1. Inventario de sustancias:** ver apartado 3.1.1.

#### I.2.2. Notificación

- Los productores o importadores de artículos deberán notificar a la Agencia aquellas sustancias que cumplan los siguientes requisitos:
  - Ha sido identificada como de muy alta preocupación, ver características en apartado 3.1.4.;
  - ha sido incluida en la lista de sustancias candidatas a ser incluidas en el Anexo XIV:
  - está presente en los artículos en cantidades totales superiores a 1t/a por productor o importador; y
  - está presente en los artículos en una concentración superior a 0,1% peso/peso.
  - No ha sido registrada aún para ese uso.
  - No puede demostrar que puede excluirse la exposición humana y del medio ambiente durante el uso del artículo, incluyendo su gestión como residuo.

## Información a notificar:

- Identidad del productor o importador.
- Identidad, números de registro y clasificación de la sustancia.

Uso de la sustancia en el artículo y usos del artículo.
 Intervalo de tonelaje de la sustancia.

## I.2.3. Registro

- Los productores o importadores de artículos deberán registrar aquellas sustancias contenidas en sus artículos que cumplan las siguientes condiciones:
  - Que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles; y
  - Que esté presente en el artículo en cantidades superiores a 1 t/a por productor o importador.

No deberán registrarse las sustancias presentes en artículos que ya hayan sido registradas por un fabricante para ese uso.

Consultar en el apartado 3.1.3 la información a proporcionar y los plazos para el registro.

Deberán actualizar la información aportada en el registro y responder a cualquier requerimiento de la Agencia.

#### I.2.4. Información en la cadena de suministro

Información "aguas arriba"

- Comprobar que el uso que hacen de la sustancia está cubierto por el escenario de exposición incluida en la FDS suministrada por sus proveedores. En caso de no estar incluida deberán informar a los suministradores, para que su uso esté incluido en el listado de usos identificados de esa sustancia y esperar a recibir las nuevas FDS con el escenario de exposición para su uso incluido. En caso de que el suministrador no incluya su uso, deberá optar por realizar una evaluación de riesgo químico y notificarlo a la Agencia, o buscar una sustancia alternativa, que haya sido registrada o notificada para ese uso.
- El productor de un artículo también tiene obligación de

comunicar *aguas arriba* cualquier información nueva sobre propiedades peligrosas de las sustancias y cualquier otra información que cuestione las medidas de gestión de los riesgos incluidas en la FDS.

## Información "aguas abajo"

- Los suministradores de artículos deberán comunicar la información de que dispongan sobre las sustancias de elevado nivel de preocupación incluidas en la lista de candidatos a autorización (Anexo XIV) y presentes en el artículo en una concentración superior al 0,1% peso/peso a los receptores de artículos para que estos puedan utilizarlos de forma segura. La información incluirá como mínimo el nombre de las sustancias.
- Esta obligación de información incluye a los consumidores que soliciten la información por escrito. El suministrador del artículo tendrá un plazo de 45 días para aportar la información a los consumidores.

## I.2.5. Gestión de riesgos

Aplicar las medidas de gestión de los riesgos incluidas en las FDS y en los escenarios de exposición.

## I.3. OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS INTERMEDIOS

**I.3.1. Inventario de sustancias:** ver apartado 3.1.1.

## I.3.2. Notificación

- Los usuarios intermedios deberán notificar a la Agencia el uso de cualquier sustancia sujeta a autorización, independientemente del volumen en que se use. Para ello, tendrán un plazo de 3 meses desde la primera entrega de la sustancia o preparado que la contenga.
- En caso de que ningún proveedor vaya a preregistrar/registrar las sustancias para los usos que realiza el

- usuario intermedio, este podrá realizar su propio informe de seguridad química y deberá notificarlo a la Agencia. (Art. 38.2).
- Responder a cualquier requerimiento de información de la Agencia.

#### I.3.3. Solicitud de autorización

- Un usuario intermedio podrá utilizar una sustancia sujeta a autorización, siempre que el uso que haga de ella disponga de una autorización concedida a un agente "agua arriba" en la cadena. Los usos sujetos a exención serán incluidos en el Anexo XIV de REACH.
- El usuario intermedio deberá notificar a la Agencia el uso (siempre que el uso disponga de autorización según lo señalado anteriormente) en un plazo de 3 meses desde la primera entrega. Si utiliza una sustancia que no dispone de autorización, solo podrá seguir utilizándola hasta la fecha de expiración incluida en el Anexo XIV.

#### L3.4. Información en la cadena de suministro

Información "aguas arriba"

- El usuario intermedio deberá preguntar por escrito a su proveedor si va a pre-registrar/registrar las sustancias individuales o contenidas en los preparados que le suministra y si el registro va a incluir sus usos. En caso negativo, deberá buscar un proveedor que vaya a hacerlo, ya que si no, la sustancia no podrá comercializarse a partir del 1 de diciembre de 2008.
- Para acelerar el proceso de registro el usuario intermedio puede proporcionar a su suministrador información para elaborar los escenario de uso y de exposición.
- En caso de que ningún proveedor vaya a preregistrar/registrar las sustancias para los usos que realiza el usuario intermedio, este podrá realizar su propio informe de seguridad química y deberá notificarlo a la Agencia. (Art. 38.2).

El usuario intermedio también tiene obligación de comunicar aguas arriba cualquier información nueva sobre propiedades peligrosas de las sustancias y cualquier otra información que cuestione las medidas de gestión de los riesgos incluidas en la FDS.

Información "aguas abajo"

- Elaborar y proporcionar a agentes "aguas abajo" FDS que incluyan las medidas de gestión de riesgos adecuadas y adjuntar los escenarios de exposición.
- Elaborar y proporcionar a agentes "aguas abajo" información sobre sustancias no peligrosas (ver apartado 3.1.5.).

## I.3.5. Gestión de riesgos

Identificar, aplicar y recomendar las medidas de gestión de riesgos aplicables al uso que se haga de las sustancias, incluidas en la FDS, en los escenarios de exposición y en otras comunicaciones de los proveedores.