

REACH

REACH



La gestión del riesgo químico
en las empresas bajo REACH
➔ **Intervención sindical**

Con la financiación de:



La gestión del riesgo químico en las empresas bajo REACH

Intervención sindical

Rafael Gadea y Dolores Romano |
(ISTAS)



Con la financiación de:



Índice

La gestión del riesgo químico en las empresas bajo REACH. **Intervención sindical** 
 Octubre 2009

Edita: Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud (ISTAS)

Autores: Rafael Gadea y Dolores Romano

Producción: Paralelo Edición, SA
 Depósito legal: M-0000-2009

Nota: Vivimos en un mundo en el que hay hombres y mujeres, pero el lenguaje es incapaz de reflejar de forma fluida esta realidad. Por facilidad de lectura, en ocasiones en este documento hemos optado por plegarnos a la convención que otorga a los substantivos masculinos la representación de ambos sexos.

Esta publicación se realiza en el marco de la acción directa 001/2009 financiada por la Fundación para la Prevención de Riesgos Laborales (FPRL)

Impreso en papel reciclado 

1. Breve historia del Reglamento REACH	5
2. El Reglamento REACH resumido	9
2.1. Objetivos	9
2.2. Aspectos básicos generales	9
2.3. Principales procesos de REACH	12
2.3.1. Registro	12
2.3.2. Prerregistro	13
2.3.3. Evaluación	13
2.3.4. Autorización	14
2.3.5. Restricción	16
2.3.6. Información a lo largo de la cadena de suministro	17
2.3.7. Cumplimiento	17
2.3.8. Guías de implementación	18
2.3.9. Puntos de información	18
3. Obligaciones de las empresas bajo REACH	19
3.1. Obligaciones de los fabricantes e importadores de sustancias	21
3.1.1. Inventario de sustancias	21
3.1.2. Notificación	21
3.1.3. Registro	22
3.1.4. Solicitud de autorización	24
3.1.5. Información en la cadena de suministro	24
3.2. Obligaciones de los productores, importadores y suministradores de artículos	25
3.2.1. Inventario de sustancias	25
3.2.2. Notificación	25
3.2.3. Registro	26
3.2.4. Información en la cadena de suministro	26
3.2.5. Gestión de riesgos	27
3.3. Obligaciones de los usuarios intermedios	27
3.3.1. Inventario de sustancias	27
3.3.2. Notificación	27
3.3.3. Solicitud de autorización	27
3.3.4. Información en la cadena de suministro	28
3.3.5. Gestión de riesgos	28

Índice

4. ¿Qué significa REACH para la gestión del riesgo químico en las empresas?	29
4.1. Introducción	29
4.2. Identificación de las sustancias, de las cantidades y de los usos	30
4.3. La identificación de los peligros de las sustancias derivados de sus propiedades	31
4.4. La eliminación de los riesgos que es posible eliminar	36
4.5. La evaluación de los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores y para el medio ambiente	37
4.5.1. La evaluación de riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores	37
4.5.2. La evaluación de riesgos para el medio ambiente	39
4.5.3. Los escenarios de exposición	40
4.5.4. Los valores límite de exposición	42
4.5.5. Concentración prevista sin efecto (PNEC)	44
4.6. La identificación de las medidas preventivas y de control de los riesgos que no han podido ser eliminados y su aplicación	45
4.7. La información y formación de los trabajadores	45
4.8. La vigilancia de la salud de los trabajadores y del medio ambiente	46
4.9. Conclusiones	46
Anexo 1	
Principales normas de salud laboral y medio ambiente afectadas por REACH	51
Anexo 2	
Directivas y Reglamentos derogados y fechas	53
Anexo 3	
Consideraciones críticas sobre los VLA	55

1. Breve historia del Reglamento REACH

La primera normativa europea sobre sustancias químicas data de 1967, cuando se aprueba la Directiva 67/548¹ sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas (transpuesta a la normativa española en el RD 363/1995²), que tenía como objetivo evitar las barreras comerciales que podían establecer las distintas formas de clasificar y etiquetar las sustancias en los países de la Comunidad Europea.

A lo largo de los años 70 se fueron aprobando nuevas directivas sobre restricción de sustancias, clasificación y etiquetado de preparados, etc., cuyo objetivo seguía siendo eliminar las barreras comerciales en el mercado interno. Cualquier sustancia química podía comercializarse en el mercado europeo, con la única condición que se cumplieren las obligaciones de clasificación, etiquetado, envasado y restricción.

Hasta 1979 no se estableció un sistema de notificación para las nuevas sustancias químicas que se quisieran introducir en el mercado. La notificación implicaba la obligación de aportar a la autoridad competente información sobre la producción, usos y características peligrosas de las sustancias que se querían comercializar. Se estableció una distinción entre las sustancias comercializadas en el mercado interno antes del 19 de septiembre de 1981, que se llamaron “sustancias existentes” (son las 100.106 sustancias que componían el registro EINECS) y “sustancias nuevas”, introducidas con posterioridad a esa fecha (son las 3.800 sustancias del registro ELINCS). A las “sustancias existentes” se les permitió mantenerse en el mercado a pesar de no conocer sus características peligrosas.

En 1979 se introdujo también por primera vez en la normativa europea la necesidad de proteger el medio ambiente.

A lo largo de los años 80 y 90 fueron aprobadas diversas normativas para regular sustancias concretas, algunos productos (plaguicidas, cosméticos), emisiones al aire, vertidos, generación de residuos, o para proteger a los trabajadores de la exposición laboral a sustancias peligrosas, entre otras.

En 1993 se aprueba el Reglamento 793/93³, sobre evaluación de sustancias químicas

¹ 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.

² Real Decreto 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 núm. 133 de 5 de junio.

³ Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes.



micas, con el objetivo de establecer un sistema común de evaluar las sustancias y evitar así las barreras al mercado interno que estaban suponiendo las restricciones que diversos países miembros iban imponiendo a usos de algunas sustancias. El principio básico que establecía este reglamento era que no se podía restringir ninguna sustancia hasta que no se hubiese realizado una evaluación de sus riesgos sobre la salud y el medio ambiente. Las autoridades se responsabilizan de realizar estas evaluaciones. Se estableció un listado de 110 sustancias (de entre las 100.106 existentes en el mercado) cuya evaluación era prioritaria y la evaluación de cada sustancia se asignó a uno de los Estados miembros. La "carga de la prueba", esto es la responsabilidad de conocer los peligros y riesgos de las sustancias, recaía en las Administraciones, no en la industria.

Paralelamente, a lo largo de los años 80 y 90 diferentes foros internacionales, políticos, sociales y científicos, iban advirtiendo sobre la necesidad de proteger la salud y el medio ambiente de los riesgos de las sustancias químicas. Los conocimientos científicos sobre la dispersión global de sustancias tóxicas, los graves daños que estaban ocasionando sobre la fauna y las advertencias sobre posibles efectos sobre la salud humana dieron la voz de alarma a los foros políticos sobre la necesidad de actuar.

Así, los Convenios OSPAR⁴, Barcelona⁵ y Helsinki⁶ incluyeron como objetivo eliminar los vertidos de sustancias tóxicas al medio ambiente marino antes del año 2020. El Convenio de Estocolmo⁷ tiene como objetivo eliminar, a escala global, los riesgos de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP) sobre la salud y el medio ambiente.

A finales del siglo XX, un centenar de piezas normativas trataban sobre distintos aspectos relacionados con el comercio de 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.

Sin embargo, la preocupación de ciudadanos, científicos, organizaciones sociales y trabajadores por los daños que las sustancias químicas ocasionaban sobre la salud y el medio ambiente iba aumentando junto al reconocimiento de la necesidad de modificar las políticas de gestión de sustancias químicas.

⁴ Convenio sobre protección del medio marítimo del Nordeste Atlántico, firmado en París el 22 de septiembre de 1992.

⁵ Convenio para la protección del mar Mediterráneo contra la contaminación, firmado en Barcelona en 1976 y modificado en 1995.

⁶ Convenio sobre la protección y uso de los cursos de agua transfronterizos y los lagos internacionales, firmado en Helsinki en 1992.

⁷ Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, firmado en 2001.



Urgía dar una respuesta política a la preocupación sobre la presencia de sustancias tóxicas en particular disruptores endocrinos y COP⁸, en productos de consumo, agua de lluvia, agua de boca, alimentos y la constatación de su acumulación en sangre y tejidos humanos, incluyendo leche materna y sangre de cordón umbilical.

En 1998, cinco Estados miembros (Austria, Dinamarca, Finlandia, Holanda, y Suecia) presentan al Consejo un documento proponiendo que la UE se dotara de un marco político sobre sustancias químicas, que incluyera los siguientes elementos:

- Objetivos de eliminación.
- Traslado de la carga de la prueba a la industria.
- Información a usuarios y ciudadanos.
- Introducción de recomendaciones de precaución, sustitución, minimización y gestión segura de sustancias.
- Aplicación del principio de precaución.
- Revertir los costes de las evaluaciones de riesgo a la industria.

Como consecuencia, el Consejo Europeo pidió a la Comisión Europea una revisión del sistema normativo sobre sustancias químicas. A raíz de esa revisión y las consultas posteriores con Estados miembros y agentes interesados, el Consejo concluye, en 1999, que la UE necesita una estrategia sobre sustancias químicas integrada y coherente para aumentar la protección de la salud y del medio ambiente.

En respuesta a esta petición del Consejo, la Comisión presenta en 2001 el Libro Blanco Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos⁹, que reconocía el fracaso de la política europea de gestión del riesgo químico, debido entre otros a:

- La dificultad de identificar los riesgos y por tanto de gestionarlos.
- La carga de la prueba que recaía en las autoridades.
- Un proceso de evaluación y de restricción de sustancias lento y costoso (desde 1976 se habían evaluado una decena de sustancias y restringido usos de un centenar).
- La falta de innovación para una química más sostenible.
- La desconfianza del consumidor.

⁸ Los disruptores endocrinos son sustancias capaces de alterar el sistema hormonal y causar daños a personas expuestas y a sus descendientes.

⁹ *Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos*. Comisión de las Comunidades Europeas. COM (2001) 88 final. Bruselas 2001.

Plantea la necesidad de un marco político con los siguientes elementos:

- **Ámbito:** que afecte a todas las sustancias fabricadas o importadas en más de 1 t/a por fabricante/importador.
- **Responsabilidad:** la industria debe ser responsable de la seguridad de los productos que fabrica, de evaluar los riesgos y de proporcionar información a Administraciones, usuarios y consumidores.
- Mejorar el acceso público a la **información**.
- **Priorizar las actuaciones** en función del volumen de producción/importación de las sustancias y por su nivel de peligrosidad.
- Promover la **sustitución de las sustancias CMR, DE, TPB y mPmB¹⁰**.
- **Reducir las pruebas en animales.**

En octubre de 2003, la Comisión presentó la primera propuesta de Reglamento REACH.

Ante la publicación del Libro Blanco, la industria química inició una presión sin precedentes sobre las instituciones europeas para reducir al máximo las obligaciones del reglamento. Advirtieron de la pérdida de cientos de miles de puestos de trabajo en Europa por los costes para la industria del nuevo sistema. La presión se mantuvo durante seis años, hasta la última noche previa a la aprobación del reglamento por el Parlamento Europeo en diciembre de 2006.

El Reglamento REACH¹¹ entró en vigor el 1 de junio de 2007.

El resultado ha sido un reglamento bastante alejado de las pretensiones del Libro Blanco, pero que ofrece un nuevo sistema normativo más coherente y con potencial para mejorar la prevención y gestión del riesgo en las empresas.

¹⁰ CMR: cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción; DE: disruptores endocrinos; TPB: tóxicas, persistentes y bioacumulativas; mPmB: muy persistentes y muy bioacumulativas.

¹¹ Reglamento (CE) n° 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) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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.

2. El Reglamento REACH resumido

2.1. OBJETIVOS

En sus considerandos y en sus artículos, 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.
- 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 GENERALES

Sistema normativo único y coherente para todas las sustancias

REACH unifica en un solo reglamento más de 40 piezas normativas diferentes que regulan la clasificación, evaluación, restricción e información de las sustancias y preparados químicos en la Unión Europea. Se establece así 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.

Incorporación del principio de precaución

REACH introduce el principio de precaución al establecer un marco para eliminar del mercado algunas de las sustancias más peligrosas, como son las sustancias Tóxicas Persistentes y Bioacumulativas (TPB) y sustancias muy Tóxicas y muy Persistentes (mTP) en caso de existir alternativas viables más seguras en el mercado.

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 sustitución, incluida la información sobre toda investigación y desarrollo que el solicitante esté realizando o se proponga realizar."

Considerando 72 Reglamento REACH

Responsabilidad de la industria

Señala 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.

El preámbulo de REACH incluye que las empresas deben actuar "con todo el cuidado y responsabilidad necesarios para garantizar que la salud humana y el medio ambiente no se vean afectados".

Revierde la carga de la prueba

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

Hasta ahora era obligación de las autoridades evaluar los riesgos de las sustancias comercializadas y prohibirlas o limitar su uso en caso de suponer un serio riesgo para la salud o el medio ambiente. A partir de ahora, las autoridades competentes se encargarán de revisar la información y las evaluaciones de riesgo aportadas por la industria.

Mejorará el conocimiento existente sobre las sustancias químicas

Las empresas fabricantes o importadoras deberán proporcionar (a través del proceso de registro) información sobre las propiedades intrínsecas (físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas) de las sustancias fabricadas o importadas en más de 1 t/a por fabricante o importador. Si no presentan esta información en los plazos establecidos, no podrán comercializar las sustancias.

La información a aportar dependerá del volumen de fabricación/importación. Se prevé que en un plazo de 11 años haya información relevante de unas 143.000 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.

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, existentes ya en el mercado, sin aportar ninguna información sobre sus características.



Las empresas deberán elaborar evaluaciones de riesgo de las sustancias que fabriquen o importen en más de 10 t/a y aportar un Informe de Seguridad Química (ISQ) que incluirá evaluaciones de los riesgos sobre la salud y sobre el medio ambiente según los diferentes usos previstos de la sustancia (escenarios de exposición), niveles máximos de exposición o niveles sin efecto obtenido (DNEL y PNEC en sus siglas en inglés) y medidas de control de riesgos. Según los datos obtenidos durante el proceso de prerregistro, más de 100.000 sustancias deberían disponer de evaluaciones de riesgo en un plazo de 11 años.

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)

Se ha creado la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos con sede en Helsinki para gestionar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del reglamento. La Agencia asesorará a los Estados miembros, gestionará el proceso de registro, dará criterios de orientación para seleccionar las sustancias que requieren una evaluación por parte de los Estados miembros y emitirá dictámenes y recomendaciones en los procedimientos de autorización y restricción.

El trabajo de la Agencia se coordina a través de tres comités*:

1. **Comité de los Estados miembros**, encargado de resolver las posibles divergencias de opinión sobre los proyectos de decisión propuestos por la Agencia o los Estados miembros y sobre las propuestas de identificación de sustancias altamente preocupantes.
2. **Comité de evaluación de riesgos**, encargado de elaborar dictámenes sobre las evaluaciones, las solicitudes de autorización, las propuestas de restricciones y las propuestas de clasificación y etiquetado.
3. **Comité de análisis socioeconómico**, que elabora dictámenes sobre las solicitudes de autorización, las propuestas de restricciones y otras cuestiones sobre el impacto socioeconómico de las medidas legislativas propuestas.

* **Un representante de los sindicatos participa en cada uno de estos comités.**

Gran parte del trabajo y de la información de la Agencia y sobre las sustancias químicas se publica a través de su página web: http://echa.europa.eu/home_es.asp Esta web incluirá una base de datos con información de las características peligrosas de las sustancias.

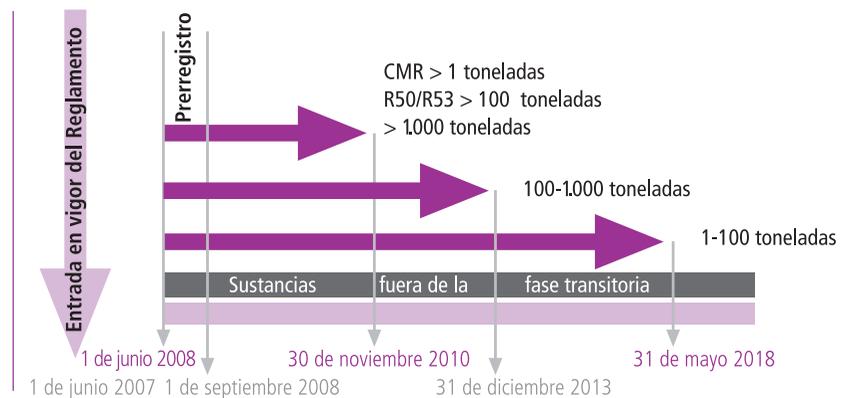
2.3. PRINCIPALES PROCESOS DE REACH

2.3.1. Registro

Las empresas que fabriquen o importen sustancias químicas en un volumen superior a 1 tonelada/año (t/a) debe notificarlo a la Agencia y entregar un **dossier 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.

Las empresas que fabriquen o importen más de 10 t/anales de una sustancia deben presentar un **Informe de Seguridad Química (ISQ)** al registrar la sustancia. Los ISQ incluirán evaluaciones de los riesgos para la salud y para el medio ambiente según los diferentes usos previstos de la sustancia (escenarios de exposición).

El periodo de registro comenzó el 1 de diciembre de 2008, aunque se han establecido plazos de varios años para las sustancias prerregistradas, en función del volumen de fabricación/importación o toxicidad de las sustancias, como puede verse en el siguiente **calendario**:



Tanto el registro como el intercambio de información con la Agencia se realizan de forma electrónica a través de una herramienta conocida como IUCLID 5.0.

La Agencia revisará electrónicamente la información aportada y puede solicitar información complementaria.

2.3.2. Prerregistro

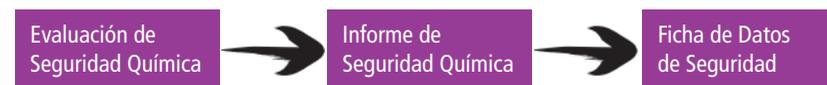
Entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2008 se estableció un periodo de prerregistro. Las empresas que quisieran disponer de los plazos más amplios de registro debían prerregistrar las sustancias, informando a la ECHA sobre la identidad de las sustancias que iban a registrar y sus volúmenes de fabricación o importación. Otro objetivo del prerregistro es poner en contacto a las empresas que vayan a registrar las mismas sustancias y facilitar compartir la información y los ensayos. Esto se hará mediante la creación de foros.

Durante el proceso, la ECHA ha recibido unos 2.700.000 prerregistros, 20 veces más de los esperados, correspondientes a unas 143.000 sustancias diferentes, más del doble de las esperadas, 38.000 sustancias son de alto volumen de producción (HVP en sus siglas e inglés), es decir, fabricadas o importadas en más de 1.000 toneladas al año. Hasta la fecha se estimaba que había algo más de 2.500 sustancias HVP, cuando en realidad son unas 15 veces más.

La ECHA ha recibido 90.000 prerregistros de España. Se puede consultar la información del prerregistro y los foros en la página web de la ECHA.

2.3.3. Evaluación

Las empresas que fabriquen o importen sustancias químicas en un volumen superior a 10 t/a deberán realizar una evaluación de la seguridad química que debe valorar los riesgos para la salud y el medio ambiente, determinar si los riesgos pueden controlarse y establecer qué medidas de control de riesgo son necesarias para la protección de la salud y del medio ambiente. Los resultados se documentarán a través de un Informe de Seguridad Química (ISQ) que enviarán a la Agencia durante el proceso de registro. Estos resultados, además, se comunicarán a los usuarios de las sustancias a través de las Fichas de Datos de Seguridad. Hasta ahora eran los Estados los que debían realizar las evaluaciones.



La evaluación de la seguridad química de una sustancia constará de las siguientes etapas:

1. Valoración de los peligros para salud humana (efectos y DNEL).
2. Valoración de los peligros por las propiedades físico-químicas.
3. Valoración de los peligros para el medio ambiente (efectos y PNEC).
4. Valoración PBT o mPmB.
 - > Si resulta clasificada como peligrosa, PBT o mPmB, entonces:
5. Evaluación de la exposición:
 - a) Elaboración de los escenarios de exposición.
 - b) Cálculo de la exposición.
6. Caracterización del riesgo.

La información y los ensayos a realizar aumentan con el volumen de fabricación o importación de las sustancias, de forma que al registrar las sustancias de alto volumen de producción (fabricadas o importadas en más de 1.000 t/a) se deberá entregar una evaluación de riesgos muy similar a la que realizaban hasta ahora los Estados. Por ello, si se cumplen los plazos de registro previstos, a finales de 2010 las empresas deberán haber entregado a la ECHA evaluaciones de riesgo de las 38.000 sustancias de alto volumen de producción preregistradas.

La Agencia y los Estados miembros prevén revisar un 5% de los dossiers presentados por las empresas.

Además, los Estados Miembros seguirán evaluando las sustancias que puedan presentar riesgos para la salud o el medio ambiente, incluyendo también sustancias que no hayan sido registradas, por fabricarse o importarse en menos de 1 t/a.

2.3.4. Autorización

Art. 56 REACH " ...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".

El reglamento establece un sistema de autorización para poder fabricar, importar o utilizar las sustancias de elevado nivel de preocupación (CMR, DE, TPB, mPmB).

Sólo se autorizará la producción y comercialización de estas sustancias para usos concretos 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.

Sustancias de alto nivel de preocupación:

- a) Carcinógenas (C), categoría 1 o 2.
- b) Mutágenas (M), categoría 1 o 2.
- c) Sustancias tóxicas para la reproducción (R), categoría 1 o 2.
- d) Sustancias que sean tóxicas, persistentes y bioacumulativas (TPB).
- e) Sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB).
- f) Sustancias [como los alteradores endocrinos (DE) o sustancias de similar nivel de preocupación...].

El proceso de autorización se inicia con la elaboración de la lista de sustancias candidatas, a partir de propuestas realizadas por los Estados miembros y por la ECHA. Las sustancias candidatas deben ser sustancias de alto nivel de preocupación.

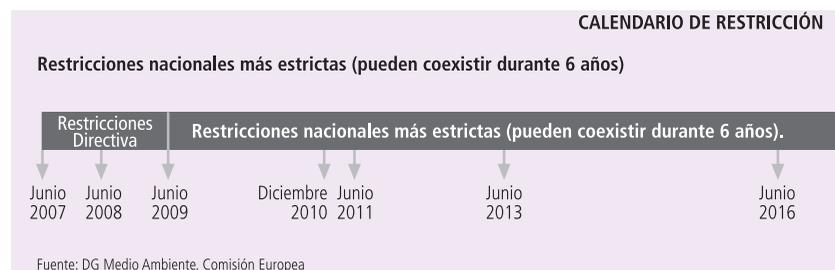
La lista de candidatas se prioriza en base a los criterios establecidos por el REACH, esto es, tienen prioridad las sustancias mPmB y PBT; con usos dispersivos y/o de alto volumen de producción. La lista de sustancias prioritaria, incluyendo usos y propuesta de fecha límite de comercialización, debe ser aprobada por la Comisión y los Estados miembros para ser incluida en el Anexo XIV. La lista de sustancias candidatas se irá ampliando anualmente.

La primera lista de sustancias candidatas, que puede consultarse en la web de la ECHA, incluye únicamente 15 sustancias y de ellas se han priorizado únicamente 7. Esto ha sido muy criticado por organizaciones sindicales y ecologistas, ya que se estima que hay más de 1.500 sustancias preocupantes. ISTAS ha elaborado para la Confederación Europea de Sindicatos (CES) una lista sindical de sustancias para el proceso de autorización, que incluye 305 sustancias que consideramos deberían priorizarse de inmediato¹².

¹² La lista puede consultarse en la web de ISTAS (www.istas.ccoo.es).

Una vez que una sustancia ha sido incluida en el Anexo XIV, las empresas que quieran fabricarla o importarla deben solicitar una autorización a la ECHA. Para ello deben presentar un Informe de Seguridad Química y un análisis de alternativas.

La Comisión Europea es responsable de conceder o denegar la autorización en un plazo de 5 años. Las autorizaciones se conceden por un plazo determinado y por tanto se revisarán.



2.3.5. Restricción

Además de la autorización, el reglamento incorpora un proceso de restricción a condiciones de fabricación, usos o comercialización de sustancias, preparados o artículos o bien la prohibición de estas actividades.

La Comisión o los Estados Miembros podrán preparar expedientes con propuestas de restricción que serán evaluadas por un Comité de Evaluación del Riesgo y un Comité de Análisis Socioeconómico. Se establece un proceso más ágil que el existente con anterioridad.



2.3.6. 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 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.

Por otra parte, establece la obligación de proporcionar información a los consumidores sobre las sustancias preocupantes (sólo las incluidas en la lista de candidatas al proceso de autorización) existentes en los artículos de consumo¹³.

2.3.7. Cumplimiento

Varias Administraciones, Sanidad, Medio Ambiente y Trabajo en particular, son responsables del cumplimiento de las obligaciones que establece REACH.

La ley que establece el régimen sancionador de REACH está en proceso de elaboración.

La coordinación e intercambio de información entre la Administración central y las comunidades autónomas se realizará, en principio, a través de:

- Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control;
- Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos establecidos, por la Dirección General de Salud Pública y las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas;
- Conferencia Sectorial de Medio Ambiente; y
- Red de Directores Generales de Calidad y Evaluación Ambiental.

Para coordinar el cumplimiento de REACH en los distintos Estados miembros, la ECHA ha creado un foro: http://echa.europa.eu/about/organisation/forum_en.asp.

¹³ Los consumidores deberán hacer la petición por escrito al distribuidor del artículo, quien dispondrá de un plazo de 45 días para contestar.

2.3.8. Guías de aplicación

Se han puesto en marcha varios proyectos de aplicación del REACH (RIPs) para facilitar a la Comisión, a los Estados miembros, a los fabricantes, a importadores y a usuarios de sustancias y artículos el cumplimiento de sus obligaciones.

A través de estos proyectos se han ido elaborando varias guías y herramientas que se pueden consultar en la página web: <http://ecb.jrc.it/reach/rip/>

2.3.9. 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 PYME. Su página web es: <http://portalreach.info/reach/w/>



3. Obligaciones de las empresas bajo REACH

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

El reglamento distingue los siguientes tipos de agentes industriales:

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

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

Usuario intermedio: toda persona física o jurídica establecida en la UE, 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 usuario intermedios. Incluye a todo aquel usuario industrial de sustancias químicas, ya sea formulador de preparados (Ej. productores de pinturas) o usuario de sustancias químicas como aceites o lubricantes de otros procesos industriales o productor 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 que cumplir más de un papel bajo REACH, aunque sólo se trate de una sustancia. Por ejemplo, una empresa puede producir una pintura a partir de sustancias que fabrique ella misma, compre a un proveedor dentro de la UE o compre fuera de la UE. Esta empresa será entonces fabricante, importadora y usuaria intermedia.

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

- ✓ Cumplir las restricciones a la comercialización y uso de sustancias y preparados. REACH incorpora esta obligación y la lista de sustancias y usos restringidos (Título VIII y Anexo XVII).
- ✓ Clasificar y etiquetar las sustancias y preparados que comercialicen, según el Reglamento (CE) 1272/2008.
- ✓ 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 reducir los riesgos para la salud 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, por el tonelaje de sustancias fabricadas o importadas, y por la peligrosidad de las sustancias que fabriquen o utilicen.

A continuación se resumen las obligaciones de:

- Fabricantes e importadores de sustancias.
- Productores e importadores de artículos.
- Usuarios intermedios.



3.1. OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES E IMPORTADORES DE SUSTANCIAS

3.1.1. Inventario de sustancias

- ✓ Los fabricantes deberán¹⁴ elaborar un inventario de las sustancias 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 orientadas 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 debería ampliarse con los siguientes apartados:

- ¿Es la sustancia indispensable?
- ¿Está sujeta a confidencialidad?
- ¿Va a ser prerregistrada o registrada y cuándo?
- ¿Va a seguir siendo suministrada por los proveedores?
- ¿Está incluida en la lista de candidatos a autorización (Anexo XIV)?
- ¿Puede ser eliminada o sustituida?
- ¿Cuáles son los usuarios *aguas abajo* y qué usos hacen de ella?

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

3.1.2. Notificación

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

¹⁴ 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.

3.1.3. 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 prerregistradas.**

El **prerregistro** 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 prerregistro se ha realizado 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 prerregistradas) 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	Expediente técnico con los siguientes datos ¹⁵ : <ul style="list-style-type: none"> • 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 (físico-químicas, 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 físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas en función del volumen de fabricación.	31/5/2018
100 y 1.000 t/a	Informe de seguridad química: es el documento que resume la evaluación de la seguridad química de la sustancia. Contendrá la siguiente información ¹⁶ : <ul style="list-style-type: none"> • Medidas de gestión de riesgos y cómo se aplicarán. • Identidad de la sustancia y propiedades físico-químicas. • Fabricación y usos. • Clasificación y etiquetado. • Destino final en el medio ambiente. • Valoración del peligro para la salud humana. • Valoración del peligro para la salud humana derivado de las propiedades físico-químicas. • Valoración del peligro para el medio ambiente. • Evaluación de la exposición. • Caracterización del riesgo. 	31/5/2013 30/11/2010
Más de 1.000 t/a	Informe de seguridad química: es el documento que resume la evaluación de la seguridad química de la sustancia. Contendrá la siguiente información ¹⁶ : <ul style="list-style-type: none"> • Medidas de gestión de riesgos y cómo se aplicarán. • Identidad de la sustancia y propiedades físico-químicas. • Fabricación y usos. • Clasificación y etiquetado. • Destino final en el medio ambiente. • Valoración del peligro para la salud humana. • Valoración del peligro para la salud humana derivado de las propiedades físico-químicas. • Valoración del peligro para el medio ambiente. • Evaluación de la exposición. • Caracterización del riesgo. 	30/11/2010
Sustancias CMR	Cat. 1, A, 1B y 2 según Reglamento (CE) 1272/2008, fabricadas en más de 1 t/a.	30/11/2010
Sustancias R50/53	Muy tóxicas para los organismos acuáticos que pueden ocasionar daños a largo plazo al medio ambiente acuático (Reglamento (CE) 1272/2008).	30/11/2010

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

¹⁵ Consultar Título II y Anexos IV, VI, IX y X del Reglamento 1907/2006 REACH.

¹⁶ Ver Título II y Anexo I del reglamento 1907/2006 REACH.

3.1.4. 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, 1A, 1B o 2 según el Reglamento (CE) 1272/2008.
 - Mutágenas categoría 1, 1A, 1B o 2 según el Reglamento (CE) 1272/2008.
 - Tóxicas para la reproducción categoría 1, 1A, 1B o 2 según el Reglamento (CE) 1272/2008.
 - Persistentes, bioacumulativas y tóxicas según el Anexo XIII del Reglamento REACH.
 - Muy persistentes y muy bioacumulativas según el Anexo XIII del Reglamento REACH.
 - Sustancias que suscitan un grado de preocupación equivalente: alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulativas, que no reúnan los criterios anteriores, respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente.

3.1.5. 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 Reglamento (CE) 1272/2008.
 - 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.

3.1.6. Gestión de riesgos

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

3.2. OBLIGACIONES DE LOS PRODUCTORES, IMPORTADORES Y SUMINISTRADORES DE ARTÍCULOS

3.2.1. Inventario de sustancias: [ver apartado 3.1.1.](#)

3.2.2. 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 1 t/a por productor o importador.
 - 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.

3.2.3. Registro

- ✓ Los productores o importadores de artículos deberán registrar aquellas sustancias contenidas en sus artículos que cumplan las siguientes condiciones:
 - La sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles; y
 - 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.

3.2.4. 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 incluido en las FDS suministradas 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 éstos 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.

3.2.5. Gestión de riesgos

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

3.3. OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS INTERMEDIOS

3.3.1. Inventario de sustancias: ver apartado 3.1.1.

3.3.2. 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 prerregistrar/regular las sustancias para los usos que realiza el usuario intermedio, éste 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.

3.3.3. 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 *aguas 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, sólo podrá seguir utilizándola hasta la fecha de expiración incluida en el Anexo XIV.

3.3.4. 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 escenarios de uso y de exposición.
- ✓ En caso de que ningún proveedor vaya a pre-registrar/registrar las sustancias para los usos que realiza el usuario intermedio, éste 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.).

3.3.5. Gestión de riesgos

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

4. ¿Qué significa REACH para la gestión del riesgo químico en las empresas?

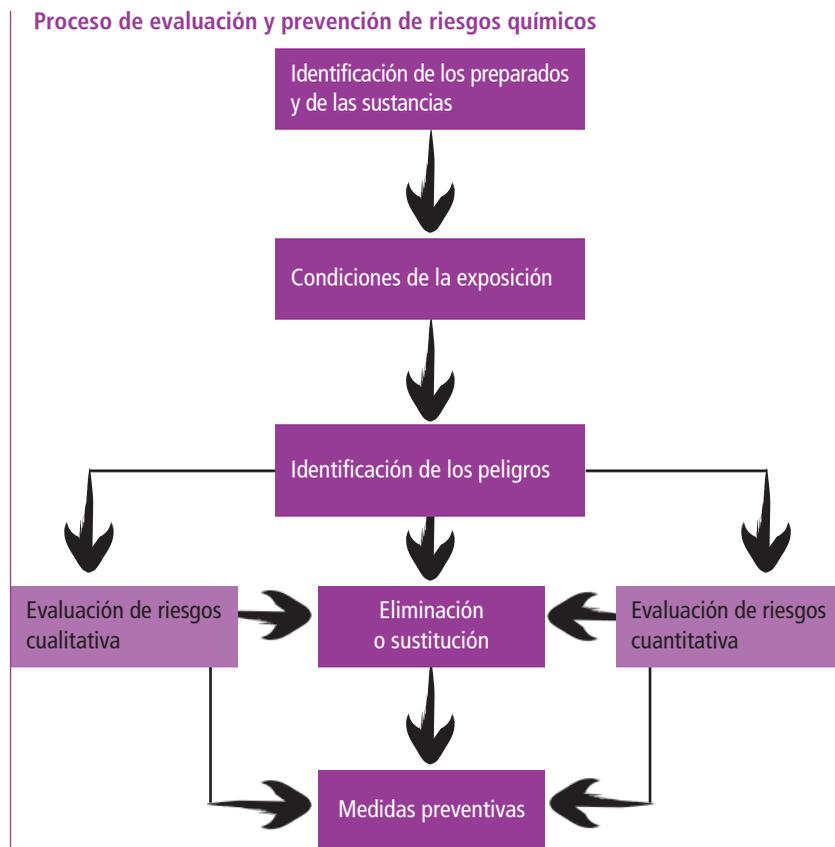
4.1. INTRODUCCIÓN

La gestión del riesgo químico en la empresa supone la realización de una serie de actividades encaminadas, fundamentalmente, al conocimiento de los riesgos para la salud de los trabajadores y para el medio ambiente derivados del uso y generación de sustancias químicas a lo largo del proceso productivo y a la eliminación y control de los mencionados riesgos. Entre estas actividades cabe destacar las siguientes:

1. **Identificación de las sustancias presentes, de las cantidades y de los usos.**
Identificación de las sustancias utilizadas o generadas, sus cantidades y sus usos, la identificación de las sustancias incorporadas en los artículos producidos y la identificación de los residuos generados en forma sólida o de emisiones a las aguas residuales o a la atmósfera.
2. **La identificación de los peligros de las sustancias derivados de sus propiedades.**
3. **La eliminación de los riesgos que es posible eliminar.**
4. **La evaluación de los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores y para el medio ambiente.**
5. **La identificación de las medidas preventivas y de control de los riesgos para la salud y el medio ambiente que no han podido ser eliminados y su aplicación.**
6. **La información y formación de los trabajadores.**
7. **La vigilancia de la salud de los trabajadores y del medio ambiente.**

Todas estas actividades están, en mayor o menor medida, reguladas en la normativa de salud laboral y medio ambiente (Anexo 1).

El Reglamento REACH sobre registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas es una norma que, por una parte, sustituye normas anteriores y, por otra, se añade a otras existentes (Anexo 2).



4.2. IDENTIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS, DE LAS CANTIDADES Y DE LOS USOS

Realización de inventarios

Para poder cumplir con las obligaciones de notificación, prerregistro y registro establecidas por REACH, 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 el reglamento.

Contenido de los inventarios de sustancias

- Datos de identificación de las sustancias: 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.

La realización de los inventarios mejorará sin duda la gestión de las sustancias existentes en las empresas, sobre todo en las PYME, ya que según han desvelado varios estudios^{17, 18, 19}, estas empresas desconocen en gran medida tanto las sustancias que hay presentes en sus empresas, los usos que hacen de ellas, sus propiedades peligrosas y riesgos, y las medidas de eliminación y control que deberían aplicar.

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) y como tal el empresario está obligado a ponerla a disposición de los delegados/as de prevención, de los delegados de medio ambiente u otros representantes de los trabajadores.

4.3. LA IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS DE LAS SUSTANCIAS DERIVADOS DE SUS PROPIEDADES

Un estudio de la Comisión Europea, previo a la publicación del *Libro blanco de la política europea de sustancias químicas*²⁰, revisó la información disponible sobre las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas de las 100.204 sustancias existentes en el mercado europeo antes de 1981²¹. 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 sólo de información limitada.

¹⁷ Calera, A. (Dir. y coord.) *Prevención del riesgo químico en los procesos productivos en España*. 1. Diagnóstico de la utilización de sustancias químicas en la industria española. ISTAS, 2005.

¹⁸ Gadea, R. *Necesidades de información sobre medio ambiente para trabajadores de PYME. Percepciones sobre el riesgo químico en las empresas*. ISTAS, 2006.

¹⁹ Brun, E et al. *Expert forecast on emerging chemical risks related to occupational safety and health*. European Agency for Safety and Health at Work, 2009.

²⁰ 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.

²¹ Allanou, R et al. *Public Availability of data on EU High production Volume Chemicals*. European Chemicals Bureau, 1999. EUR18996EN.



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 sólo el 5%.

El proceso de Registro de REACH (ver apartado 2.3.1.) generará información sobre las propiedades intrínsecas (físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas) de 143.000 sustancias. La información a aportar depende del volumen de fabricación/importación. 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: <http://echa.europa.eu/>.

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 debería haber mejorado de forma sustancial, con la paulatina incorporación de la información proporcionada durante el proceso de registro. Además, se establece la obligación de información sobre sustancias y preparados que no requieren FDS y sobre sustancias en artículos.

Etiquetas

Se conocerán los peligros (Frasas R) de muchas más sustancias que anteriormente no disponían de Frases R y que deberán incorporarse a las etiquetas, también deberá incluirse en la etiqueta el número de autorización en el caso de que la sustancia esté sometida al proceso de autorización. Todo ello supondrá la necesaria renovación de una gran cantidad de etiquetas.

Fichas de Datos de Seguridad (FDS)

Lo mismo ocurre, pero en mayor medida, con las FDS. El suministrador de la sustancia o preparado está obligado a entregar a los usuarios las FDS en los siguientes casos:

- a) Cuando el producto contenga sustancias²²:
 - I. Clasificables como peligrosas (criterios del Reglamento (CE) 1272/2008)).
 - II. Sustancias Tóxicas Persistentes Bioacumulativas (TPB) o muy Persistentes y/o muy Bioacumulativas (mPmB) (criterios Anexo XIII).
 - III. Sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas al proceso de autorización.

²² 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.



- b) La FDS es obligatoria a petición del destinatario para preparados no clasificables como peligrosos bajo ciertas condiciones²³.

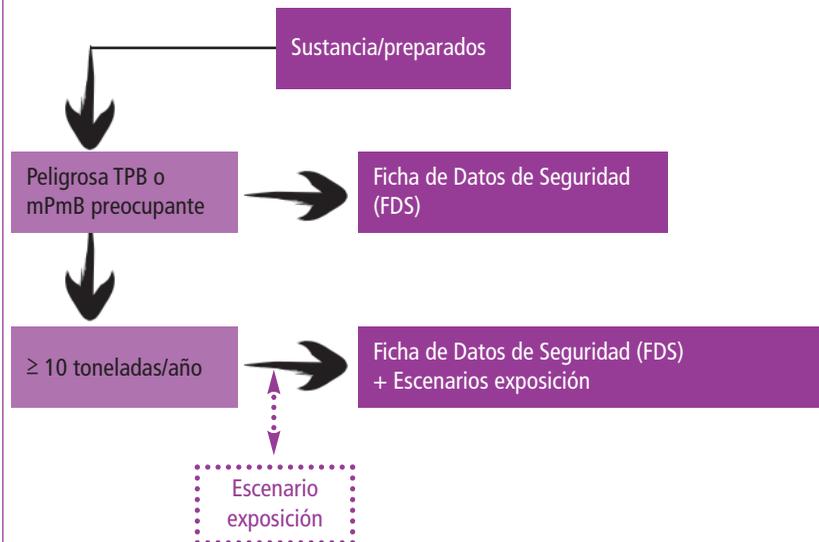
Fichas de Datos de Seguridad (FDS): APARTADOS FDS	NOVEDADES QUE INCORPORA REACH EN ALGUNOS DE SUS APARTADOS REGLAMENTO REACH
Introducción	Quando se elabore un informe sobre la seguridad química, se incluirán el o los escenarios de exposición pertinentes en un anexo de la ficha de datos de seguridad.
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 mPmB $\geq 0,1\%$. 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 exposición/protección individual;	Deberán darse valores relativos al Estado miembro en que se comercialice la sustancia o el preparado. Quando 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 toxicológica	Información sobre los siguientes grupos de efectos potenciales: <ul style="list-style-type: none"> – toxicocinética, metabolismo y distribución; – efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y corrosividad); – sensibilización; – toxicidad por dosis repetidas; – efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción). Resúmenes de la información según requisitos de 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.

²³ Contenga:

- a) Una concentración individual igual o superior al 1% en peso, para los preparados no gaseosos, e igual o superior al 0,2% en volumen, para los preparados gaseosos, de al menos una sustancia peligrosa para la salud humana o para el medio ambiente; o
- b) Una concentración individual igual o superior al 0,1% en peso, para los preparados no gaseosos, de al menos una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable con arreglo a los criterios establecidos en el Anexo XIII o que, por razones distintas de las contempladas en la letra a), ha sido incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1; o
- c) Una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

APARTADOS FDS	REGLAMENTO REACH
12) Información ecológica	Cuando sea necesario un ISQ, se facilitarán los resultados de la valoración PBT tal como figuran en dicho informe.
13) Consideraciones sobre eliminación	Cuando sea necesario un ISQ, la información relativa a las 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.
15) Información reglamentaria	Se indicará si se ha efectuado una valoración de la seguridad química de la sustancia (o de una sustancia en un preparado).

Obligaciones respecto a las Fichas de Datos de Seguridad



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.

Novedades de la FDS con REACH

- Mejorará la información de las FDS debido a la mayor información que estará disponible sobre la toxicidad de muchas más sustancias (143.000).
- Contendrán más y mejor información como muestra el cuadro anterior.
- Dispondrán de información complementaria sobre escenarios de exposición y medidas preventivas en un anexo (para sustancias con ISQ).

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).

La información de las etiquetas y de las FDS de los productos (sobre los peligros y la forma de prevenirlos) es esencial para la prevención. Esta información debe estar a disposición de los trabajadores y de los delegados de prevención para que unos y otros puedan exigir y adoptar las medidas de prevención adecuadas.

Además, si la sustancia sola o contenida en un preparado es producida o importada en cantidades iguales o superiores a 10 t/año, se deberá 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.

4.4. LA ELIMINACIÓN DE LOS RIESGOS QUE ES POSIBLE ELIMINAR

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).

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. REACH deberá suponer un paso importante en esta dirección.

El **Reglamento REACH**, en su **Título VIII**, regula el proceso de autorización de las sustancias. El principio general, en el **art. 56**, 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”*.

En dicho anexo estarán incluidas, en principio, las siguientes categorías de sustancias:

- 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 persistentes, bioacumulativas y tóxicas.
- e) Sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulativas.
- f) Sustancias (como los alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes), bioacumulativas y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulativas...

Sin embargo, 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, CMR y DE sin valores límite de exposición).
- Se demuestra que el riesgo está adecuadamente controlado (CMR y DE con valores límite de exposición).
- Se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia.

Esta “apertura de mano” del reglamento para la autorización de sustancias y preparados ha sido una de las reivindicaciones más importantes de la industria en la fase de discusión y preparación para su aprobación del REACH.

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.
2. La obligación de los productores de artículos y usuarios 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.

Los procedimientos de REACH para la autorización de sustancias en el mercado pueden suponer un estímulo importante para la eliminación y sustitución de las sustancias químicas 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.

4.5. LA EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS PARA LA SALUD Y LA SEGURIDAD DE LOS TRABAJADORES Y PARA EL MEDIO AMBIENTE

4.5.1. La evaluación de riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores

La evaluación de riesgos “es el proceso dirigido a estimar la magnitud de aquellos riesgos que no hayan podido evitarse, obteniendo la información necesaria para que el empresario esté en condiciones de tomar una decisión apropiada sobre la necesidad de adoptar medidas preventivas y, en tal caso, sobre el tipo de medidas que deben adoptarse”. **RD 39/1997, Reglamento de los Servicios de Prevención.**

La evaluación de riesgos por exposición a sustancias químicas puede ser un proceso relativamente sencillo, que se realiza con una aproximación de tipo cualitativo o un proceso largo y complicado de tipo cuantitativo, es decir, de toma de muestras y de comparación de los resultados con los límites de exposición ambiental.



Las evaluaciones cualitativas de los riesgos utilizan métodos que únicamente precisan de informaciones relativamente sencillas de obtener, como los peligros de las sustancias, cantidades de uso y formas de uso (forma física de las mismas, procesos en los que intervienen, etc.), frecuencia de uso o de la exposición, duración de la exposición y medidas preventivas existentes. En muchos casos esto es suficiente para la evaluación del riesgo. Como se ha comentado en el punto 1, esta información está disponible en las empresas y aunque en estos momentos muchas empresas no dispongan de estos datos convenientemente recogidos y organizados, la necesidad de adaptarse al nuevo Reglamento REACH va servir para que lo hagan a partir de su entrada en vigor el 1 de junio de 2007. Como se verá más adelante, la aportación de escenarios de exposición junto a las FDS facilitará la realización de evaluaciones cualitativas.

En aquellas ocasiones en las que sea difícil estimar la exposición a los contaminantes químicos o determinar las medidas de control adecuadas será necesario proceder a una evaluación cuantitativa del riesgo, dirigida a identificar y medir los contaminantes presentes en la atmósfera de trabajo. Las evaluaciones cuantitativas son mucho más complejas y costosas, precisan de aparatos de medición, métodos de toma de muestras, métodos de análisis, etc. Solamente pueden realizarlas técnicos capacitados y el papel de los delegados en ellas ha de concentrarse en asegurar que las mediciones se realizan en los momentos y en los tiempos adecuados. No obstante, siempre pueden recurrir a los técnicos del sindicato para recabar instrucciones sobre cómo vigilar que las mediciones se realizan de forma correcta y para la valoración de los informes técnicos correspondientes. Las mejoras en la información de las Fichas de Datos de Seguridad de los productos que introduce

REACH, y sobre todo en aquellas que cuentan con anexos sobre escenarios de exposición, facilitará e incluso hará innecesaria las mediciones higiénicas en muchos casos.

Los delegados 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.

En cualquier caso, toda esta información de interés preventivo tiene que ser facilitada por el empresario a los delegados de prevención a solicitud de éstos.

4.5.2. La evaluación de riesgos para 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** incluye las siguientes etapas:

1. Valoración del peligro para la salud humana.
2. Valoración del peligro para la salud humana derivado de las propiedades físico-químicas.
3. Valoración del peligro para el medio ambiente.
4. Valoración PBT y mPmB.
5. Evaluación de la exposición.
6. Caracterización del riesgo.

La **valoración del peligro** para el medio ambiente incluirá:

- 1) Efectos en el medio acuático (incluidos los sedimentos).
- 2) Efectos en el medio terrestre.
- 3) Efectos en el medio atmosférico.
- 4) Efectos a través de la acumulación en la cadena alimentaria.
- 5) Efectos en la actividad microbiológica de los sistemas de depuración de aguas residuales.

Las empresas documentarán esta evaluación a través del Informe de Seguridad Química, 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.

Los delegados de medio ambiente tienen derecho a esta información.

4.5.3. Los escenarios de exposición

Los escenarios de exposición (EE) son el elemento central del proceso de evaluación de la seguridad química de las sustancias en el sistema REACH. Conviene añadir que constituyen una novedad respecto a la normativa vigente y que pueden ser de gran utilidad, sobre todo para las PYME, para aplicar las medidas preventivas adecuadas y facilitar la realización de la correspondiente evaluación de riesgos obligada por la normativa de salud laboral.

REACH define el escenario de exposición como *“el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda”*. Y el concepto de categoría de uso y exposición como *“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”*.

Se deberán elaborar para todos los usos de la sustancia en su ciclo de vida, incluyendo fabricación, usuarios intermedios, usuarios finales, consumidores y gestión de residuos.

REACH obliga a los fabricantes o importadores de sustancias en cantidades ≥ 10 t/año a evaluar los riesgos del uso de estas sustancias. Esta evaluación de riesgos incluye una evaluación de la exposición en base a los datos de cada escenario de exposición previsto (usos de la sustancia) y los niveles de exposición a esa sustancia seguros (DNEL o nivel de exposición sin efecto para la salud obtenido o derivado y PNEC o concentración prevista sin efecto para el medio ambiente).

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 (encuesta higiénica), esto es, descripción del proceso productivo, sustancias presentes (en este caso una) y sus propiedades, tiempos de exposición, cantidades de sustancias obtenidas en las muestras (niveles de exposición) y comparación con los valores límite ambientales (VLA) y medidas de prevención.

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.

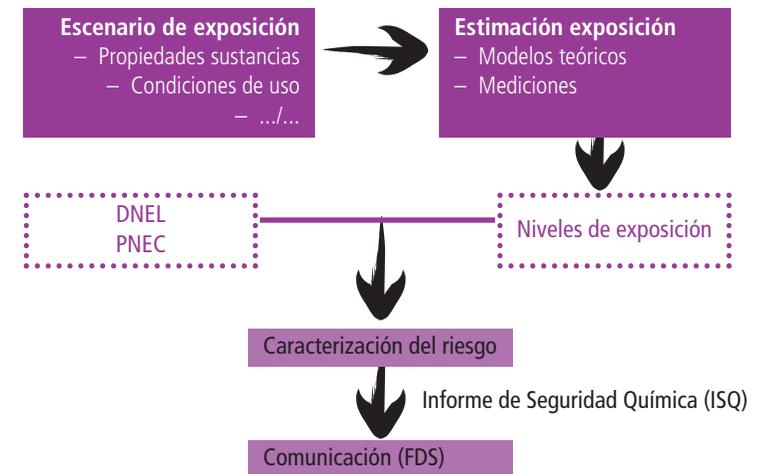
En la medida en que las condiciones de exposición previstas se asemejen a las reales del puesto de trabajo, las medidas preventivas recomendadas en el escenario de exposición pueden ser suficientes para controlar los riesgos de ese puesto de trabajo.

El o los escenarios de exposición se adjuntarán como anexo a las Fichas de Datos de Seguridad (FDS).

Contenido de los escenarios de exposición:

- Nombre y breve descripción del escenario.
- Tiempo máximo para el cual las medidas preventivas aseguran un control del riesgo.
- Duración y frecuencia de uso del producto para los que las medidas preventivas aseguran un control del riesgo.
- Especificaciones del producto.
- Los procesos y actividades implicados.
- Forma física de la sustancia/producto que se manipula.
- Condiciones de operación exigibles para asegurar un adecuado control del riesgo.
- Medidas preventivas o de gestión de los riesgos exigibles (incluida la eficacia de las mismas).

Escenario de Exposición (EE), Informe de Seguridad Química (ISQ) y Ficha de Datos de Seguridad (FDS)



El escenario de exposición cumple un doble papel. Es, por un lado, la base para la estimación de la exposición, especificando cuáles son los determinantes de ésta y sus posibles valores y, por el otro, es una herramienta de comunicación para los usuarios, ya que produce información sobre cómo se tiene que dar el uso de la sustancia, así como las medidas de control de riesgos que se han de aplicar.



Los delegados 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 medidas de prevención recomendadas en el escenario de exposición se aplican en el/los puestos de trabajo y, si no es así, poder reclamar su aplicación al empresario.

Los delegados 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.

4.5.4. Los valores límite de exposición

En higiene industrial, la evaluación de riesgos por exposición ambiental a sustancias químicas consiste habitualmente en la toma de muestras de los contaminantes, su medición y la comparación de los resultados obtenidos con los valores límite ambientales (VLA) o límites de exposición profesional (LEP).

El **art. 3 del RD 374/2001**, de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, establece que para la evaluación de los riesgos se tendrá en cuenta, entre otras cosas, los VLA.

Los LEP válidos en nuestro país los publica el INSHT y se revisan con periodicidad anual. Estos valores, como se indica en el propio documento, “son valores de referencia para la evaluación y control de los riesgos inherentes a la exposición...”; no son, por tanto, límites legales, las únicas sustancias que disponen de un límite legal son el plomo y sus derivados conforme al **Anexo 1 del RD 374/2001**.

Aunque nadie puede poner en duda la necesidad de contar con valores de referencia como un criterio necesario para la evaluación del riesgo, se han formulado diversas objeciones relativas a la validez de muchos de estos valores de referencia (ver críticas a los VLA en **Anexo 3**).

Por otra parte, la utilidad de los VLA para la prevención de riesgos se ve comprometida, en muchos casos, por varias razones:

- Los responsables de la prevención en las empresas y los empresarios desconocen la existencia de los VLA y su significado.
- La mayoría de las sustancias de uso en las empresas no disponen de valores de referencia para su evaluación. Relativamente pocas sustancias (unas 800) disponen de valores VLA.
- Como referente legal servirían para proteger a los trabajadores en situaciones en las que se superan los límites, pero el referente legal es igualmente un argumento para



el empresario, en las situaciones en las que no se superan los límites, para no adoptar medidas preventivas.

- La metodología de evaluación de riesgos por medio de comparar los valores encontrados con los VLA es técnicamente complicada y costosa. ¿A cuántas empresas son aplicables teniendo en cuenta los costes, el acceso de las empresas a servicios de prevención, los recursos de los propios SP, etc.?

Los valores límite de exposición (VLA) se obtienen, en principio, sobre la base de estudios toxicológicos que relacionan la exposición con el efecto utilizando conceptos como los NOAEL (concentración de sustancia sin efecto observado), pero en muchas ocasiones los organismos encargados de establecerlos los desvían al alza por consideraciones de tipo técnico o económico.

El Reglamento REACH exige que las sustancias producidas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 t/año han de ser evaluadas desde el punto de vista de sus efectos sobre la salud y el medio ambiente. Para la evaluación, uno de los datos que se exige es el valor DNEL²⁴ (dosis sin efecto derivable: para la salud humana) o PENEK (concentración prevista sin efecto: para el medio ambiente).

4.5.4.1. Dosis sin efecto derivado (DNEL)

Los DNEL son los niveles de exposición sin efecto obtenido o derivado previstos en REACH: son uno de los resultados de la valoración del peligro para la salud humana de las sustancias químicas. Para establecer los DNEL: “*Se utilizarán normalmente el estudio o estudios que susciten más preocupación y se elaborará un resumen amplio de dicho estudio o estudios, que se incluirá como parte del expediente técnico... Si no se utilizan los estudios que susciten más preocupación, habrá que justificarlo debidamente y hacer constar en el expediente técnico, no sólo en relación con el estudio utilizado sino de todos aquellos estudios que sean motivo de más preocupación que el utilizado*”. **Anexo I, 1.1.4. REACH**.

Los DNEL, además, podrán ser específicos para determinados escenarios de exposición o grupos de población: “*Cuando así lo justifiquen el o los escenarios de exposición, podrá ser suficiente un único DNEL. No obstante, teniendo en cuenta la información disponible y el o los escenarios de exposición de la sección 9 del informe sobre la seguridad química, puede resultar necesario identificar diferentes DNEL para cada sector pertinente de la población (por ejemplo, trabajadores, consumidores y otras personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente) y, posiblemente, para determinados subsectores vulnerables (por ejemplo, niños y mujeres embarazadas), así como para diversas vías de exposición*”. **Anexo I, 1.4.1**.

²⁴ El DNEL es el NOAEL dividido por un factor (Assesmet Factor) que tiene en cuenta la variabilidad de respuesta inter e intra especies, la duración del estudio y la calidad de los datos producidos.

“Cuando no resulte posible identificar un DNEL, ello se declarará explícitamente y se justificará debidamente”. Anexo I., 1.4.2.

Los DNEL 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 DNEL 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 (800 sustancias con TLV, varios miles con DNEL).
- Son valores de referencia basados únicamente en criterios de salud.

En cualquier caso, habrá que estar atentos al desarrollo de los DNEL, ya que serán límites propuestos por las empresas que registren las sustancias y su fiabilidad dependerá de la capacidad de la ECHA y de los Estados miembros de garantizar su calidad.

Los delegados/as de prevención pueden exigir mediciones de determinados contaminantes para su evaluación, aunque no cuenten con VLA pero sí cuentan con DNEL.

4.5.5. Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Uno de los objetivos de la valoración de la peligrosidad para el medio ambiente es *“identificar la concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el compartimento ambiental de que se trate. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC)”*.

La PNEC servirá de valor de referencia para caracterizar el riesgo en cada uso identificado de las sustancias a través de los escenarios de exposición. En caso de poder determinarse para todas las sustancias a evaluar, en un plazo de 11 años se dispondría de PNEC para decenas de miles de sustancias. La normativa medioambiental (Ej. LPCIC²⁵, Ley de Aguas²⁶, etc.) tendrá que adaptarse a REACH.

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).

²⁵ Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación (LPCIC). (BOE de 2 de julio de 2002.)

²⁶ 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 público 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.

4.6. LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL DE LOS RIESGOS QUE NO HAN PODIDO SER ELIMINADOS Y SU APLICACIÓN

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 las FDS, en los escenarios de exposición y en otras comunicaciones de los proveedores.

Y específicamente, como ya se ha comentado en el punto 4.2, algunas sustancias dispondrán de Fichas de Datos de Seguridad que incluirán escenarios de exposición, 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, contará 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 tanto, la falta de aplicación de medidas preventivas difícilmente podrá estar justificada por la ignorancia.

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.

4.7. LA INFORMACIÓN Y FORMACIÓN DE LOS TRABAJADORES

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”*.

4.8. LA VIGILANCIA DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES Y DEL MEDIO AMBIENTE

El incremento de la información sobre los peligros y riesgos de las sustancias químicas que, como hemos visto, va a traer la aplicación del REACH será de gran utilidad para mejorar los instrumentos y la eficacia de la vigilancia de la salud de los trabajadores y del medio ambiente.

4.9. CONCLUSIONES

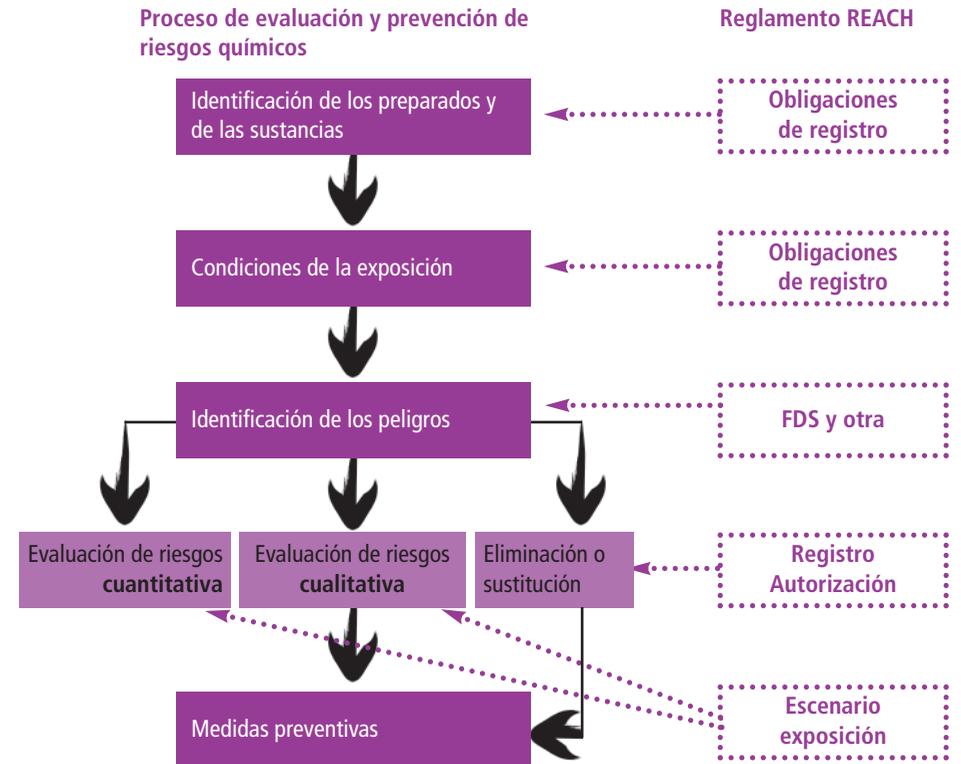
La principal virtud del Reglamento REACH para la gestión del riesgo químico en las empresas es la importante ampliación de la información sobre los peligros y riesgos de las sustancias químicas para la salud y el medio ambiente y la manera de prevenirlos.

Esta información puede ser de gran utilidad en la empresa para:

- La identificación de las sustancias.
- El conocimiento de las condiciones de exposición.
- La identificación de los peligros de las sustancias.
- La eliminación o sustitución de las sustancias.
- La evaluación de los riesgos.
- La aplicación de medidas preventivas.

Por otra parte, mejorará las herramientas existentes para evaluar los riesgos del uso de sustancias por parte de empresas y consumidores sobre la salud y la seguridad de los trabajadores y sobre el medio ambiente, a través de:

- Evaluación de la Seguridad Química.
- DNEL y PNEC.
- Escenarios de exposición.
- FDS.



Además:

- El Reglamento REACH y la normativa de salud laboral son normas compatibles y complementarias.
- Es previsible que la disponibilidad de PNEC para miles de sustancias lleve a la actualización de los límites de vertido y emisión establecidos por las diferentes piezas normativas medioambientales.
- REACH puede suponer un impulso importante para la prevención de los riesgos químicos en las empresas.
- Las empresas usuarias de sustancias y preparados (sobre todo las PYME) verán facilitada su actividad de evaluación y prevención de los riesgos químicos.
- El proceso de autorización de sustancias de REACH puede suponer un estímulo importante para la eliminación y sustitución de las sustancias químicas más peligrosas.



Anexo 1

Principales normas de salud laboral y medio ambiente afectadas por REACH

- La **Directiva 89/391/CEE** del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (Directiva marco). LEY 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales.
- La **Directiva 98/24/CE** del Consejo, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. REAL DECRETO 374/2001.
- **Directiva 2004/37/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. REAL DECRETO 665/1997 (modificado por 1124/2000 y REAL DECRETO 349/2003).
- **Directiva 96/61/CE** del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la Prevención y al Control Integrados de la Contaminación.
- **Directiva 2000/60/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas.

Anexo 2

Directivas y reglamentos derogados y fechas

- Queda derogada la **Directiva 91/155/CEE**, por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE, las modalidades del sistema de información específica relativo a los preparados peligrosos.
- Queda derogada la **Directiva 93/105/CEE**, por la que se establece el Anexo VII D que contiene la información exigida en el expediente técnico mencionado en el artículo 12 de la séptima modificación de la Directiva 67/548/CEE del Consejo.
- Queda derogada la **Directiva 2000/21/CE**, relativa a la lista de la legislación comunitaria mencionada en el quinto guión del apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE (relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas).
- Queda derogado el **Reglamento (CEE) n° 793/93**, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes, con efecto a partir del 1 de junio de 2008.
- Queda derogado el **Reglamento (CE) n° 1488/94**, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, con efecto a partir del 1 de junio de 2008.
- Queda derogada la **Directiva 93/67/CEE**, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo, con efecto a partir del 1 de agosto de 2008.
- Queda derogada la **Directiva 76/769/CEE**, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, con efecto a partir del 1 de junio de 2009.

Anexo 3

Consideraciones críticas sobre los VLA

- Los VLA no son límites basados en salud. En relación con los TLV se ha dicho que estudios científicos muestran que, para algunos productos químicos de amplio uso en la industria, la exposición a lo largo de la vida laboral a los límites permitidos podría dar lugar a una enfermedad laboral mortal por cada 10 trabajadores. Y que la exposición a otras muchas sustancias a los límites de exposición actuales podría producir hasta un cáncer por cada 100 trabajadores expuestos (documento sobre Límites Basados en Salud del Santa Clara Center for Occupational Safety and Health.). Los límites basados en salud son los NOAEL (nivel sin efecto adverso observado) o los LOAEL (nivel más bajo con efecto adverso observado), en la terminología del Reglamento (CE) 1272/2008, o DNEL (dosis sin efecto derivado: para la salud humana) y PENC (concentración prevista sin efecto: para el medio ambiente).
- El propio documento de Valores Límite (LEP) del INSHT indirectamente lo reconoce (no constituyen una barrera definida de separación entre situaciones seguras y peligrosas). Por otra parte, muchos críticos del sistema de TLV de la ACGIH, en el que en gran parte se basan los VLA españoles, han puesto de manifiesto la escasa base científica que sustenta muchos de los TLV y la falta de revisión o puesta al día de otros muchos.
- Los modelos dosis-respuesta en los que se basan los valores límite son muy discutibles, en particular para las sustancias CMR (cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción), los disruptores endocrinos o las sustancias sensibilizantes.
- No tienen en cuenta la gran variabilidad de respuesta existente en individuos diferentes y la hipersensibilidad (10% de la población).
- Sólo hay límites establecidos para un pequeño grupo de sustancias: menos del 10% de las que se utilizan habitualmente en la industria, unas 700 en el caso de los VLA. De las 150 sustancias prioritarias de la UE solamente 65 tienen establecido un VLA y de las 3.000 peligrosas (reglamento de etiquetado) solamente 515 tienen establecido un VLA.
- Los VLA solamente valoran una vía de exposición, la respiratoria, cuando en muchos casos la vía dérmica es determinante de la dosis absorbida.
- Los límites se fijan individualmente para cada sustancia, pero muchos trabajadores están habitualmente expuestos a pequeñas dosis de muchos contaminantes a la vez, lo cual puede crear situaciones de riesgo sinérgico, aunque cada uno de los contaminantes esté por debajo de su límite.
- Las concentraciones de los contaminantes pueden variar y oscilar mucho en función de diversas circunstancias (ritmo de producción, temperatura, ventilación, humedad, limpieza, etc.) y las mediciones sólo representan el día y el momento en que se realizan y por tanto no reflejan estos cambios.

