



**instituto sindical
de trabajo, ambiente y salud**

Informe sobre el estado de implementación de los Reglamentos REACH Y CLP 2011

Diciembre, 2011

Presentación

En el presente informe se informa sobre el estado de situación de la implementación de los Reglamentos REACH y CLP en Europa, durante el año 2011.

Autora

Tatiana Santos



Índice

1.	REACH.....	3
1.1.	Registro.....	3
1.1.1.	Primera fase de registro.....	3
1.1.2.	Segunda fase de registro.....	4
1.2.	Evaluación.....	4
1.2.1.	Evaluación de la calidad de los expedientes de registro.....	4
1.2.2.	Evaluación de los riesgos de las sustancias.....	4
1.3.	Autorización.....	5
1.4.	Restricción.....	7
2.	Clasificación y Etiquetado (CLP).....	8
2.1.	Inventario de clasificación y etiquetado.....	8
2.2.	Clasificación armonizada.....	9
3.	Difusión de la información generada por REACH y CLP.....	9
4.	Acceso público a la información generada por REACH.....	11
4.1.	Empresas.....	11
4.2.	Autoridades Competentes.....	11
5.	Participación de ISTAS/CCOO en reuniones relacionadas con REACH y CLP, 2011.....	12

1. REACH

1.1. Registro

El proceso de registro de REACH establece que todas las sustancias fabricadas o importadas en más de 1 tonelada al año, deben ser registradas, incluyendo información sobre sus usos y peligrosidad, en función del intervalo de tonelaje; a mayor tonelaje, mayor información debe ser aportada por las empresas registrantes.

1.1.1. Primera fase de registro

La primera fase de registro de REACH, que finalizó el 30 de noviembre del 2010, establece que los fabricantes e importadores de las sustancias:

- De alto volumen de producción (más de 1.000 toneladas/año),
- Sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría 1¹ según CLP² (producidas o importadas en más de 1 t/a) ó
- Sustancias que dañan el medio ambiente acuático producidas o importadas en más de 100 t/a,

Estas sustancias deben haber sido registradas en el sistema informático de la web de la Agencia Europea de Sustancia y Mezclas Químicas (ECHA). Esta información es de acceso público en la dirección:

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

Como resultado:

- Se han registrado a nivel europeo 4.300 sustancias (que son de alto volumen de producción, CMR (de más de 1 t/a) ó tóxicas para el medio ambiente acuático (de más de 100 t/a).
- El 90% de las sustancias registradas se fabrican o importan en más de 1.000 t/a
- El 90% de las empresas que pre-registraron sustancias para esta fase de registro, no las han registrado finalmente transcurrido el plazo. Los Estados Miembro (EEMM deberán ahora averiguar las razones).
- Sólo se han registrado 380 sustancias CMR, de las 1.005 sustancias CMR reconocidas según el Reglamento CLP. Esto significa que **podría haber en el mercado ilegalmente 625 sustancias con propiedades cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción.**

¹ Las anteriores categorías 1 y 2 según el RD 363/95

² Reglamento 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas

- 400 expedientes corresponden a sustancias identificadas como intermedias³ (que tienen menos requisitos de información). La ECHA reconoce que el 86% de las mismas no demuestran suficientemente que efectivamente son intermedias.

1.1.2. Segunda fase de registro

La segunda fase de registro finalizará el 1 de junio del 2013, y corresponde a las sustancias de producción o uso de más de 100 toneladas al año. Hasta el momento, sólo se han registrado 113 sustancias.

1.2. Evaluación

REACH establece que la Agencia (ECHA) debe evaluar la calidad de la información aportada por la industria en los expedientes de registro de las sustancias, y los Estados Miembros por su parte, deben evaluar los riesgos de las sustancias. Esta evaluación debe abordar, al menos, el 5% de los expedientes de registro aportados por la industria.

1.2.1. Evaluación de la calidad de los expedientes de registro

El propósito de la verificación de cumplimiento (*compliance check*) es examinar si los expedientes de registro, aportados por las empresas fabricantes o importadoras de sustancias químicas, cumplen con los requisitos de información del Reglamento REACH sobre peligros, usos y exposición entre otros. De los 249 expedientes revisados por la ECHA hasta abril de 2011:

- La gran mayoría (85,84%) no cumple con los requisitos de información; falta información o ésta es deficiente.
- En general, la identidad de las sustancias no está convenientemente descrita

1.2.2. Evaluación de los riesgos de las sustancias

La evaluación de REACH de sustancias es un proceso diseñado para aclarar si las sustancias para las que existe una preocupación por sus propiedades intrínsecas peligrosas, constituyen o no un riesgo para la salud y el medio ambiente. Si se establece que existe riesgo, entonces, éste deberá ser gestionado de manera que

³Las sustancias intermedias son las que se utilizan en la síntesis de otras sustancias, tales como catalizadores, oxidantes y algunos aditivos.



las sustancias deberían ser propuestas para los procesos de autorización, restricción o clasificación y etiquetado armonizados.

Para ello, la Agencia debe elaborar y entregar a los Estados Miembro (EEMM), un listado de las sustancias prioritarias para ser sujetas a evaluación que deben realizar los EEMM. Los EEMM por su parte, deben comenzar la evaluación de sustancias en 2012.

Recientemente la ECHA ha publicado un listado de 91 sustancias para su evaluación, que incluye sustancias de amplio uso en las empresas tales como triclosan, formaldehído y etanol. También incluye disolventes clorados como tetracloruro de carbono y percloroetileno y otras sustancias como óxido de etileno, tolueno, metanol y 3 ftalatos (disruptores endocrinos).

Dichas sustancias deberían ser evaluadas en 3 años, finalizando el plazo previsto en 2014. Estas 91 sustancias son muchas menos de las esperadas, 250⁴, ya que algunos EEMM (incluyendo España) han declarado que no tienen capacidad para evaluar 100 sustancias al año, como se preveía.

Los criterios para seleccionar las 91 sustancias por la ECHA, en cooperación con los Estados miembros son; la cobertura de riesgos, la exposición y el tonelaje agregado de múltiples registros. También aseguran que se basan en las prioridades nacionales, tales como las posibles propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT), la sospecha de alteraciones endocrinas o propiedades carcinogénicas, mutagénicas y toxicidad para la reproducción, en combinación con el uso extendido o por la exposición de consumidores. En general, los usos de estas sustancias cubren diversas áreas y no se centran en los usos industriales, profesionales o de consumidores.

En el siguiente enlace, se encuentra la lista completa de sustancias a evaluar: CoRAP list: http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/corap_2011.pdf

1.3. Autorización

El proceso de autorización de REACH prevé que las sustancias más preocupantes, SVHC por sus siglas en inglés, (CMR, PBT, mPmB y otras para las cuales existe un nivel equivalente de preocupación, tales como las disruptoras endocrinas), no serán permitidas en el mercado a menos que exista una autorización para su uso, que en

⁴ El plan consistía en evaluar 50 sustancias el primer año y 100 los 2 años posteriores

general, no será otorgado si existen alternativas más seguras disponibles en el mercado.

Para ello, los EEMM y la Comisión Europea deben elaborar un listado de las sustancias candidatas a autorización por sus propiedades intrínsecas peligrosas, que será eventualmente priorizado e incluido en la lista de autorización (anexo XIV del Reglamento REACH). Una vez incluida en dicho listado de autorización, la sustancia no será permitida en Europa (a menos que se otorgue autorización para determinados usos).

España sólo ha propuesto una sustancia para su inclusión a la lista de candidatas (el 2,4 dinitrotolueno).

CCOO, a instancias de la Confederación Europea de Sindicatos (CES), elaboró una propuesta de identificación y priorización de sustancias preocupantes, para ayudar a los EEMM y a la Comisión a impulsar el proceso de autorización de REACH. La propuesta sindical, contiene 568 sustancias priorizadas por sus propiedades intrínsecas (CMR, PBT, disruptores endocrinos, sensibilizantes y neurotóxicos), su volumen de producción y su relación con enfermedades de origen profesional. Puedes encontrar información sobre la lista sindical en el siguiente enlace:

<http://www.istas.net/web/index.asp?idpagina=3724>

La lista sindical ha sido de gran utilidad para fomentar el debate sobre cómo priorizar sustancias peligrosas y ha sido utilizada por diversos Estados Miembros como Alemania, Suecia, Francia, Holanda y España. Por su parte, la Comisión Europea está estudiando proponer al proceso de autorización las sustancias sensibilizantes incluidas en la lista sindical por CCOO. La lista sindical también está siendo utilizada por el Ayuntamiento de Estocolmo para elaborar un listado de sustancias a evitar en sus compras y actividades.

Actualmente hay **53 sustancias aceptadas en la lista de candidatas**. Este número es muy bajo, si consideramos que existen entre 1000 y 1500 sustancias que cumplen los criterios para ser candidatas a autorización. Más preocupante aún es **la lista de autorización, que sólo contiene 6 sustancias** hasta el momento (la ECHA ha recomendado que se incluyan otras 15 sustancias pero no hay plazo establecido para que sean incluidas en el anexo XIV). Se pueden consultar los listados de candidatas y autorización en la base de datos de la ECHA y en la base de datos Risctox:

Listado de sustancias candidatas REACH:

http://www.istas.net/risctox/spl_risctox_candidatas_reach.asp

Listado de sustancias sujetas a autorización según REACH:

http://www.istas.net/risctox/spl_risctox_autorizacion_reach.asp

- La Agencia junto con algunos EEMM, pretenden activar el proceso para la eliminación de sustancias de la lista de candidatas (los sindicatos desaprobamos esta medida, que no haría más que ralentizar aún más el proceso de retirada del mercado de las sustancias más preocupantes)
- La ECHA ha reconocido que los EEMM deben hacer una criba para identificar las sustancias altamente preocupantes (SVHC), tal como propusimos en la lista sindical.
- Los comisarios europeos se comprometieron a proponer 135 sustancias para el 2012, de momento no están cumpliendo.
- El hecho de que se estén registrando muchas sustancias como intermedias está bloqueando el proceso, ya que las sustancias intermedias no están sujetas a autorización.

1.4. Restricción

REACH prevé un proceso de restricción para regular la fabricación, comercialización o uso de determinadas sustancias si suponen un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente. La restricción está diseñada como una "red de seguridad" para gestionar los riesgos que no están adecuadamente controlados por la industria u otros procesos del propio Reglamento.

Los EEMM y la Comisión son responsables de proponer la restricción de uso de las sustancias peligrosas en el mercado europeo. **España no ha propuesto ninguna sustancia para su restricción.** Aparte de las restricciones que ya estaban en vigor anteriormente, se están evaluando **4 nuevas propuestas de restricción** que finalizarán este año (plomo, dimetilfumarato, compuestos de fenilmercurio y mercurio en aparatos de medida) y algunos EEMM se han comprometido a proponer otras 12 sustancias.

Para ver el listado de sustancias restringidas en Europa, acceder a: http://www.istas.net/risctox/dn_risctox_restringidas.asp

2. Clasificación y Etiquetado (CLP)

Las sustancias químicas, para ser puestas en el mercado, tienen que ser clasificadas si tienen propiedades peligrosas. Existe un listado de sustancias con clasificación legalmente vinculante (armonizada a nivel de la UE). Las sustancias con ciertas propiedades (clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR)), sensibilizantes respiratorios y, si se justifica, las sustancias clasificadas de otros riesgos) son las que se priorizan para la clasificación y etiquetado armonizados (CLH). Por otro lado, para los riesgos en los que no existe clasificación armonizada, los proveedores deben auto-clasificar sus sustancias atendiendo a los criterios planteados en CLP.

2.1. Inventario de clasificación y etiquetado

El Reglamento CLP establece que los fabricantes e importadores de sustancias químicas deben notificar la clasificación y etiquetado de las mismas a la ECHA, que publicará esta información a través del llamado inventario de clasificación y etiquetado.

El principal objetivo del Inventario de Clasificación y Etiquetado es promover el acuerdo entre empresas para una clasificación de las sustancias adecuada. Los notificantes y los solicitantes están obligados a hacer todo lo posible para ponerse de acuerdo sobre la clasificación de una sustancia determinada.

Se han recibido 3.204.462 de propuestas de clasificación y etiquetado, correspondiente a **108.941** sustancias. Este inventario se habría tenido que publicar en la segunda mitad de 2011 (se suponía que lo harían en marzo).

- **Varias empresas han enviado diferentes propuestas de clasificación y etiquetado para la misma sustancia.** Dichas propuestas difieren mucho para una misma sustancia, incluso para sustancias que tienen clasificación y etiquetado armonizados, como es el caso del benceno, que no se ha clasificado por algunas empresas como cancerígeno, a pesar de la clasificación como tal obligatoria a nivel europeo. Esto lo justifican por impurezas o diferentes formas físicas de la sustancia. Los EEMM, con ayuda de la ECHA deben identificar estas divergencias de clasificación y etiquetado y hacer propuestas de armonización para evitar confusiones.
- El texto legal obliga a los solicitantes de registro de la misma sustancia con clasificación y etiquetado diferentes, a hacer todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre la entrada. Sin embargo, el Reglamento CLP no prevé que la ECHA publique la identidad de los notificadores. La ECHA está investigando soluciones prácticas para permitir a las empresas a entrar en contacto unos con otros para ponerse de acuerdo sobre una clasificación. La Agencia reconoce que una opción a considerar en este contexto podría ser una simple modificación del

Reglamento CLP que dejara claro que el nombre de las empresas que notificaron se incluyan en el inventario público.

- Se han recibido relativamente pocas solicitudes de confidencialidad del nombre de la sustancia para el inventario de clasificación y etiquetado.

2.2. Clasificación armonizada

CLP también amplía el listado de sustancias sujetas a clasificación obligatoria armonizada para unas 3.000 sustancias y grupos de sustancias que se encuentran ahora listadas en el anexo VI del Reglamento⁵. Los EEMM son los responsables de armonizar la clasificación y el etiquetado de las sustancias más preocupantes.

Hasta Marzo de este año, los EEMM han realizado 151 propuestas (España ninguna), de las cuales, el Comité de Evaluación de Riesgos ya ha dado su opinión para 18, por lo que previsiblemente se incluirán en el anexo VI de clasificación armonizada a principios del año que viene.

3. Difusión de la información generada por REACH y CLP

La Agencia Europea de sustancias y mezclas químicas (ECHA) tiene la obligación de publicar en su web, la información de registro de las sustancias:

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

Tanto la Confederación Europea de Sindicatos (CES) como CCOO, están trabajando desde el año pasado para que la ECHA publique toda la información pública relativa a las sustancias registradas. La ECHA por su parte, se resiste a publicar información primordial para nuestro trabajo sindical como es el nombre y localización de las empresas registrantes, el intervalo de tonelaje de producción y uso de las sustancias o sus propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) y de disrupción endocrina. A principios de año, tras la intervención de la Comisión Europea, la Agencia tuvo que reconocer que esta información debe ser publicada sin demora. Hasta el momento, no es pública.

El estado de difusión de la información de registro de las sustancias registradas bajo REACH es el siguiente:

⁵ Que se corresponde con el anterior anexo I del RD 363/1995

- Ya se ha publicado el 90% de las sustancias de la primera fase de registro, el resto se publicará a finales de año.
- Tras nuestras demandas, la ECHA ha reconocido que se debe hacer un mejor balance entre el interés público y el privado a la hora de publicar información.
- Van a evaluar las 1.300 solicitudes de confidencialidad de la industria este año y pretenden finalizar antes de fin del año que viene
- El 65% de las solicitudes de confidencialidad de la industria pretende ocultar el nombre de la sustancia, el 13% los resúmenes de los estudios toxicológicos, el 8% el volumen de producción, el 6% el nombre comercial, el 5% la información contenida en las FDS (incluido el nombre de las empresas) y el 3% el grado de pureza de la sustancia.
- La ECHA ha reconocido que tiene que mejorar la web, y planea hacerlo este año (otra de nuestras demandas)

REACH establece además, que, para las sustancias sujetas a autorización, la ECHA deberá poner a consulta pública una amplia información sobre los usos de las sustancias, para que las partes interesadas puedan aportar información relevante sobre alternativas más seguras (y así, no se conceda autorización de uso en Europa). Los sindicatos europeos e ISTAS-CCOO han participado en la discusión para especificar qué información debe ser publicada, que a nuestro parecer, debe ser lo más completa posible, incluyendo los escenarios de exposición de las sustancias y los análisis de alternativas proporcionados por las empresas que solicitan autorización.

Por otro lado, la Agencia debe publicar también el inventario de las clasificaciones y etiquetado de todas las sustancias en el mercado europeo, que deben haberse notificado a principios de año. Dicho inventario iba a ser público en marzo de 2011, pero la Agencia ha retrasado la publicación del inventario CLP, para el segundo semestre de este año.

4. Acceso público a la información generada por REACH

4.1. Empresas

El proceso de Autorización de REACH establece que los productores de artículos que contengan sustancias altamente preocupantes presentes en la lista de candidatas, deben informar a los consumidores (si así lo solicitan) sobre los riesgos para la salud y el medio ambiente que sus productos causan y sobre cómo protegerse de estos riesgos. La organización europea de consumidores ha enviado 25 cartas de solicitud de información a cada país europeo.

Como resultado, han recibido 10 respuestas satisfactorias en Suecia y Austria, 9 en Alemania, ocho en Francia, 7 en el Reino Unido, y sólo tres en Polonia y Dinamarca, uno en Grecia y ninguna en España.

4.2. Autoridades Competentes

La información sobre sustancias y sobre cualquier medida que pueda afectar al flujo de sustancias en la sociedad, es información de carácter ambiental de conformidad con el Convenio de Aarhus, al que está adherido el Estado español.

De acuerdo con este Convenio, los ciudadanos tienen derecho de acceso a la información medioambiental, que juega un papel esencial en la concienciación y educación ambiental de la sociedad y es una herramienta indispensable para participar conscientemente en los asuntos públicos.

Por otra parte, el reconocimiento de la participación ciudadana es un derecho de todo ciudadano de la UE. Sin la información adecuada, no es posible involucrar a los ciudadanos con garantías y en forma relativamente exitosa en la protección del medio ambiente.

Por lo tanto, existe un interés público en el acceso a la información sobre sustancias, sobre todo las peligrosas, a los ciudadanos y organizaciones interesadas, por lo que CCOO ha solicitado en 3 ocasiones a la autoridades competentes españolas -Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSPS) y de Medio Ambiente y medio Rural y Marino (MARM)- información sobre las sustancias registradas en el Estado español.

Dicha información ha sido denegada en 2 ocasiones (a la espera de la respuesta a la tercera petición) tanto por las autoridades competentes españolas, como por la Agencia europea, por lo que CCOO presentará acciones legales para denunciar esta falta de transparencia de la administración del Estado.

5. Participación de ISTAS/CCOO en reuniones relacionadas con REACH y CLP, 2011

- Reunión red sindicatos europeos, ETUI. Seminario Químicos: Presentación "*Dissemination of information under REACH*". (Enero, Bruselas)
- Dos reuniones en el Comité Evaluación de riesgos de la ECHA, representando a la CES. (marzo y noviembre, Helsinki)
- Stakeholders' Day (ECHA). Helsinki. Presentación sobre la difusión de la información generada por REACH. (Mayo, Helsinki)
- Instituto de Salud y medio ambiente francés Anses. Presentación "*REACH: Prospects for its implementation and new challenges, the view of stakeholders*" (Junio, París)
- Reunión con la ECHA sobre difusión de la información sobre autorización de acuerdo al art. 64(2) de REACH. Presentación sobre información necesaria para buscar alternativas (Julio, Bruselas)