



REACH: La Nueva Normativa de la Unión Europea en Materia de Sustancias y Preparados Químicos

El Reglamento CE 1907/2006, más conocido por su acrónimo en inglés REACH (registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas), fue aprobado por el Parlamento Europeo el 13 de Diciembre de 2006 y por el Consejo de la Unión Europea el 18 de Diciembre. Finalmente ha sido publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el pasado sábado 30 de Diciembre (serie L nº 396).

El documento consta de 852 páginas; las primeras 40 contienen los 131 considerandos de esta norma. Los 141 artículos que componen REACH están contenidos en las siguientes 193 páginas (páginas 41 a 234). Las siguientes 618 páginas contienen los 17 anexos para la aplicación del Reglamento.

El objetivo del REACH es identificar con mayor celeridad y exactitud las propiedades de las sustancias químicas, y así mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente, prestando especial atención a las propiedades más tóxicas que son causa de cáncer, esterilidad masculina y femenina, mutaciones genéticas y defectos congénitos. Contempla el registro de 30.000 sustancias químicas, siendo a partir de ahora la industria quien deba demostrar la inocuidad de los productos antes de comercializarlos (con lo que se invierte la carga de la prueba, pues hasta ahora eran las autoridades públicas quienes debían demostrar el peligro de las sustancias químicas para prohibirlas), lo que poco a poco la irá llevando a sustancias alternativas más seguras. Su texto, especialmente riguroso con los productos tóxicos, permitirá -por tanto- a la industria química europea introducir a gran escala nuevas sustancias menos nocivas para la salud y el medio ambiente, lo que la situará en la vanguardia de la tecnología, la competitividad y la innovación.



Este nuevo marco normativo obliga a que las empresas que fabriquen, o importen, más de una tonelada al año de una sustancia química -alrededor de 30.000-, deberán registrarla en una base de datos central gestionada por la nueva Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (que se establecerá durante este año en Helsinki); la Agencia pone a

disposición de las empresas interesadas toda la información necesaria y un arsenal de herramientas informáticas para facilitarles el paso a la nueva normativa.

El REACH define un procedimiento por el que se evalúan el expediente y la sustancia, con lo que, entre otras finalidades, se pretende evitar pruebas innecesarias con animales y obliga a solicitar una autorización para las sustancias “muy preocupantes”; esta sólo se concederá si no existe otra sustancia más saludable que pueda sustituir a la anterior -bajo unos parámetros técnicos y económicos adecuados- y siempre que la relación entre el riesgo y los beneficios socioeconómicos que entrañe sea positiva.

El examen del REACH por los diputados y ministros de la UE ha suscitado intensos debates, con la activa participación de la sociedad civil; la amplitud de los cambios introducidos divide a los industriales y ecologistas, a los primeros por el temor a la complejidad y los costes del nuevo sistema, y a los segundos porque consideran que se dejan problemas sin resolver en el deseo de ir más allá por la vía de la “química verde” y hacia un modo de producción y consumo más respetuoso con la salud y el medio ambiente.



Todas las personas estamos expuestas en nuestra vida cotidiana a cientos de sustancias químicas, de las que existen registradas 100.106 en la Unión Europea, aunque únicamente a 3.000 de ellas se les ha cumplimentado un control más o menos estricto (que son las que se pusieron en el mercado a partir del año 1981). Recientes estudios de la Comisión Europea calculan que las sustancias químicas cancerígenas provocan 32.500 muertes de trabajadores al año, y la OIT ha estimado que anualmente mueren 440.000 trabajadores debido a su exposición a agentes químicos.

En un estudio elaborado por CCOO en 222 empresas españolas, se comprueba que el 43,4% de las empresas contienen agentes mutágenos cancerígenos, siendo los centros de trabajo más afectados los centros educativos –con un 99,9%-, seguidos por los centros sanitarios –con un 76,5%- y por las fábricas de elementos metálicos –con un 64,3%-.

En dicho estudio se demuestra que en el 65,7 % de las empresas, los trabajadores no han recibido información suficiente sobre los daños para la salud que pueden causar los productos que utilizan y destaca que el 41% de los empleados están expuestos a estas sustancias. Además, en el 81,1% de las empresas analizadas la medida de prevención adoptada es la utilización de algún tipo de protección individual, en el 67,3% se han aplicado sistemas de protección colectiva en el origen del riesgo, y en el 20% de los casos se propone la eliminación del riesgo en su origen.

En este sentido, destaca que la gestión del riesgo químico es peor en las empresas pequeñas siendo las empresas medianas las que presentan unas condiciones más favorables; de modo que la vigilancia específica de los trabajadores expuestos a agentes químicos sólo se plantea en el 32,5% de las empresas estudiadas y en el 70,3% de los casos la empresa no ha tomado ninguna medida para afrontar las deficiencias observadas en la exposición al riesgo químico. Las mediciones de estos agentes en las empresas no se suele realizar de forma periódica y no se identifican a los trabajadores expuestos ni a las mujeres embarazadas.

El trabajo con productos químicos es un riesgo que se manifiesta como invisible y que provoca unos daños irreversibles en los que las consecuencias para la empresa pueden ser mínimas; de hecho, el número de trabajadores muertos por cáncer es bastante mayor que el de fallecidos en accidentes laborales. Un aspecto fundamental, desde el punto de vista preventivo, es el cumplimiento de la legislación especialmente en la sustitución de los agentes peligrosos.

Por todo ello, podemos considerar que esta nueva norma de la UE es una de las normas de mayor calado ambiental de toda su historia, estando en juego un aspecto de la salud humana y del medio ambiente.



Implicaciones directas

El artículo 141.1 indica que el Reglamento entrará en vigor el **1 de Junio de 2007**. Las obligaciones asociadas al registro de las sustancias por sí mismas, en preparados o en artículos (Título II, *artículos 62 al 95*) y de clasificación y etiquetado de las sustancias (Título XI, *artículos 112 al 116*), entre otras, entrarán en vigor el **1 de Junio de 2008** (artículo 141.2).

Las sustancias sometidas a la aplicación del REACH, y las exentas, se describen en el *artículo 2 y Anexos IV y V*.

Los productos químicos definidos como “sustancias en fase transitoria” (*artículo 3.20*), tienen diferentes plazos para efectuar su prerregistro y posterior registro en función de su “riesgo” inherente y del tonelaje:

- 1 de Junio de 2008 a 1 de Diciembre de 2008

Prerregistro de sustancias en fase transitoria (*artículo 28*)

- 1 de Junio de 2008 a 1 de Diciembre de 2010

Registro de sustancias en fase transitoria con tonelaje igual o superior a 1.000 t/año y sustancias "de riesgo" con tonelaje igual o superior a 1 t/año (*artículo 23.1*)

- 1 de Junio de 2008 a 1 de Junio de 2013

Registro de sustancias en fase transitoria con tonelaje igual o superior a 100 t/año (*artículo 23.2*)

- 1 de Junio de 2008 a 1 de Junio de 2018

Registro de sustancias en fase transitoria con tonelaje igual o superior a 1 t/año (*artículo 23.3*)

El registro debe realizarse según las normas recogidas en los artículos indicados a continuación:

Caso general para el registro de sustancias:

Artículo 10.- Información que deberá presentarse para el registro general

Artículo 12.- Información que deberá presentarse en función del tonelaje

Artículo 14.- Informe sobre la seguridad química y obligación de aplicar y recomendar medidas de reducción de riesgos

Caso simplificado para el registro de sustancias intermedias (según se definen en el *artículo 3.15*)

Artículo 17.- Registro de sustancias intermedias aisladas *in situ*

Artículo 18.- Registro de sustancias intermedias aisladas transportadas