

## Reglamento REACH: Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de las sustancias y mezclas químicas en la Unión Europea

### O Regulamento REACH: Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de substâncias e misturas químicas na União europeia

### *The REACH Regulation: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances and Preparations in the European Union*

Carolina María Sánchez Peña<sup>1</sup>, David Macias Magro<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Coordinadora de la Sección de Seguridad química. Servicio de Salud Ambiental. Consejería de Salud y familias. Junta de Andalucía.

<sup>2</sup> Asesor Técnico en Riesgos Ambientales y Seguridad Química. Servicio de Salud Ambiental. Consejería de Salud y familias. Junta de Andalucía.

**Cita:** Sánchez Peña C, Macias Magro D. Reglamento REACH: Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de las sustancias y mezclas químicas en la Unión Europea. Rev. salud ambient. 2019; 19(1):42-53.

**Recibido:** 2 de mayo de 2019. **Aceptado:** 29 de mayo de 2019. **Publicado:** 15 de junio de 2019.

**Autor para correspondencia:** Carolina María Sánchez Peña.

Correo e: carolinam.sanchez@juntadeandalucia.es

Servicio de Salud Ambiental. Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. Consejería de Salud y Familias. Avda. de la innovación s/n Edificio Arena 1, 41020. Sevilla.

**Financiación:** Este grupo no ha contado con ningún tipo de financiación para el desarrollo de su trabajo.

**Declaración de conflicto de intereses:** Los autores declaran que no existen conflictos de intereses que hayan influido en la realización y la preparación de este trabajo.

**Declaraciones de autoría:** Todos los autores contribuyeron al diseño del estudio y la redacción del artículo. Asimismo todos los autores aprobaron la versión final.

### Resumen

Desde el punto de vista sanitario, resulta fundamental para llevar a cabo una adecuada evaluación de los riesgos, y tomar decisiones encaminadas a reducirlos, disponer de la información relacionada con la peligrosidad de los productos químicos y los efectos negativos potenciales que se puedan producir sobre la salud y el medio ambiente. Por ello, la falta de estos conocimientos justifica la creciente preocupación por las sustancias y mezclas químicas percibida por los usuarios de productos químicos y por las instituciones nacionales y europeas. La continua discusión, desde hace décadas, sobre cómo debería gestionarse el riesgo químico puso de manifiesto la necesidad de adoptar políticas integradas frente a este riesgo. Estas políticas son compartidas por las distintas administraciones responsables de la gestión del riesgo químico y se basan en los principios de sustitución y de precaución. Deben garantizar la protección de la salud y el medio ambiente y potenciar la competitividad e innovación de las empresas del sector químico. El Reglamento REACH es una de las estrategias europeas que reúne todos estos requisitos.

El objeto de este artículo es ofrecer una visión general sobre el funcionamiento y aspectos de interés de REACH. Se describen las características fundamentales del proceso de registro de sustancias, la evaluación de esos registros y la gestión de los riesgos derivados de las sustancias químicas mediante el uso de las figuras de autorización y restricción, acompañado de ejemplos y datos actuales para facilitar su comprensión.

**Palabras clave:** salud; sustancias; mezclas; ECHA; registro; restricción; autorización; evaluación.

## Resumo

Do ponto de vista da saúde, é essencial realizar uma avaliação adequada dos riscos, tomar decisões no sentido dos reduzir e dispor de informações sobre a perigosidade dos produtos químicos e os potenciais efeitos negativos que podem ocorrer na saúde e no ambiente. Por tanto, a falta desse conhecimento justifica a crescente preocupação com as substâncias e misturas químicas quer pelos usuários de produtos químicos quer por instituições nacionais e europeias. A contínua discussão, desde há décadas, sobre como o risco químico deve ser gerido demonstrou a necessidade de adotar políticas integradas contra esse risco. Essas políticas são compartilhadas pelas diferentes administrações responsáveis pela gestão do risco químico e baseiam-se nos princípios de substituição e precaução. Devem garantir a proteção da saúde e do ambiente e aumentar a competitividade e a inovação das empresas do setor químico. O Regulamento REACH é uma das estratégias europeias que atende a todos esses requisitos.

O objetivo deste artigo é fornecer uma visão geral sobre o funcionamento e aspetos de interesse do REACH. Descrevem-se as características fundamentais do processo de registo de substâncias, a avaliação desses registos e a gestão dos riscos derivados das substâncias químicas através do uso das figuras de autorização e restrição, juntamente com exemplos e dados atuais para facilitar a sua compreensão.

**Palavras-chave:** REACH; saúde; substâncias; misturas; ECHA; registo; restrição; autorização; avaliação.

## Abstract

From the point of view of healthcare, having information concerning the hazardousness of chemicals and their potential negative effects on human health and the environment is essential for assessing their associated risks and making decisions to reduce them. Therefore, the lack of this knowledge has led to a growing concern about chemical substances and mixtures on the part of the users of chemicals and of national and European institutions. The ongoing, decades old discussion about how the chemical risk should be managed has shown it is necessary to adopt integrated policies to mitigate it. These policies should be shared by the different administrations that are responsible for chemical risk management and based on the principles of substitution and precaution. In addition to ensuring the protection of human health and the environment, these policies should promote the competitiveness and innovation of chemical companies. The REACH Regulation is one of the European strategies that meet all these requirements.

The purpose of this document is to provide a general overview of how REACH works and of its relevant aspects. The basic characteristics of the process for registering chemicals, evaluating those registrations and managing the risks posed by chemicals through the use of the figures of authorization and restriction are described herein and accompanied by examples and current data to make them easier to understand.

**Keywords:** REACH; health; chemical substances; chemical mixtures; ECHA; registration; restriction; authorization; evaluation.

## VISIÓN GENERAL DEL SECTOR QUÍMICO EN EUROPA Y ESPAÑA

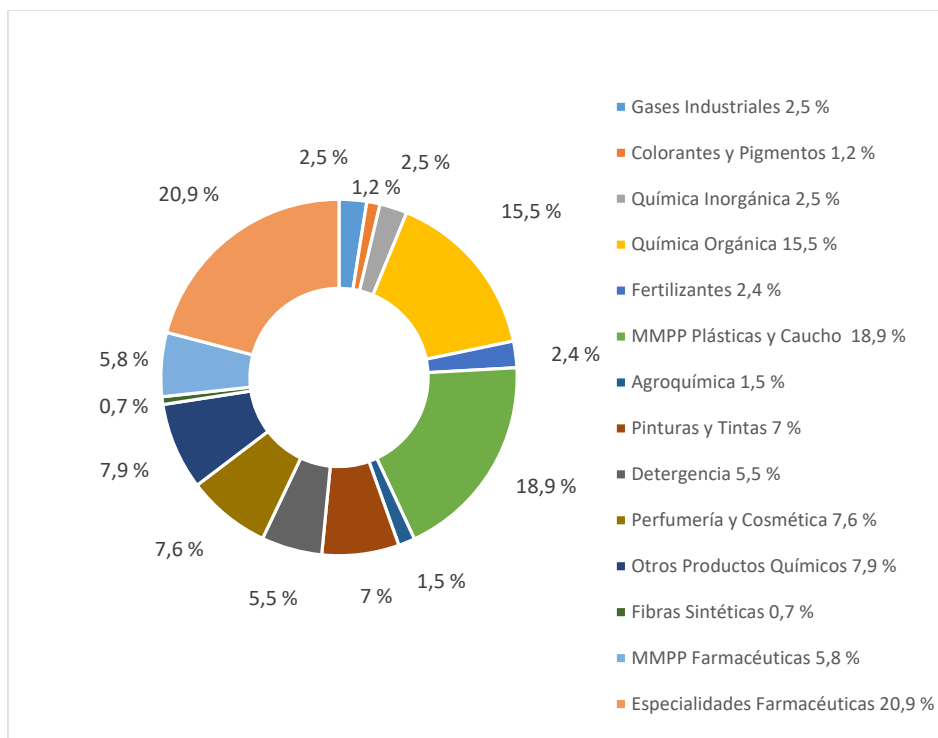
Diariamente estamos expuestos a multitud de productos químicos, algunos comercializados como tales y otros formando parte de artículos de consumo o incluso dispersos en el entorno. La interacción de estos químicos con el medio ambiente y con nuestro organismo pueden generar efectos en salud. Los problemas derivados de su fabricación, comercialización y uso son de índole muy diversa e implican a distintas administraciones, sectores sociales y empresariales.

Actualmente, la industria química genera el 1,1 % del producto interior bruto (PIB) de la Unión Europea (UE), siendo uno de los sectores industriales más importantes y una de las principales fuentes de empleo directo e indirecto. En España, la industria química es un sector esencial para su economía ya que su actividad genera, directa e indirectamente, el 5,8 % del PIB nacional y da empleo al 3,5 % de la población activa ocupada.

En la figura 1 se muestran los porcentajes de cifras de negocios teniendo en cuenta como se distribuye el sector químico español.

El uso de los productos químicos siempre ha suscitado cierta preocupación para la población desde el punto de vista de la salud humana y del medio ambiente, de ahí que las administraciones europeas y nacionales se hayan esforzado en establecer y mejorar normas que minimicen el riesgo para utilizarlos de manera segura en todos los entornos de nuestra vida.

A continuación se describe el Reglamento (CE) nº 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas<sup>2</sup>, en adelante REACH, poniendo el foco de atención en aquellos procesos más relevantes y característicos del mismo.

Figura 1. Distribución de actividades por sector químico 2018<sup>1</sup>

## ANTECEDENTES

Antes de la publicación del reglamento REACH, el marco legislativo europeo de productos químicos estaba constituido por un cúmulo de directivas y reglamentos 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 comercializadas.

En la UE se había establecido, en términos generales, un sistema para poder identificar y evaluar estos riesgos. Ello implicaba la obligatoriedad de realizar una caracterización y una evaluación del riesgo para cada una de las sustancias que se comercializaban en el mercado interno de la UE, de acuerdo con unas prioridades establecidas (principalmente en base a la peligrosidad y cantidad comercializada). El resultado de esa evaluación se traducía en la adopción de las medidas adecuadas, en cada caso, para reducirlo. Este sistema no resultaba totalmente efectivo debido, entre otros factores, al lento progreso de la evaluación de riesgos en virtud de la legislación existente en ese momento y a la implementación de la gestión de riesgos mediante normas que no cumplían todos los objetivos deseables. Otro aspecto negativo era que las autoridades tenían la responsabilidad de realizar estas evaluaciones, debiendo solicitar la información necesaria para efectuarlas y decidir sobre la necesidad de establecer medidas de gestión del riesgo.

La creciente preocupación en esta materia hizo necesario que en 1999 el Consejo de Europa concluyera que la UE necesitaba una estrategia sobre sustancias químicas que fuera integrada y coherente para aumentar la protección de la salud y del medio ambiente.

En respuesta a esta petición del Consejo, la Comisión presentó en 2001 el Libro Blanco<sup>3</sup> "Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos", que plantea la necesidad de un nuevo marco político en la UE.

## LA LLEGADA DE REACH Y SUS OBJETIVOS

REACH es el acrónimo de «registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas». Este Reglamento entró en vigor el 01/06/2007 y se estructura en 15 títulos y XVII anexos. Sus objetivos son:

- *Protección de la salud humana y del medio ambiente:* REACH vino a reemplazar a un conjunto de normas existentes que regulaban las llamadas sustancias nuevas y sustancias existentes por un sistema de registro sistemático unificado, asegurando las mismas obligaciones para todos los productos químicos. Siguiendo el principio "quien contamina paga", cambió la carga de la prueba de la seguridad de las sustancias / mezclas a las industrias responsables.

- *Armonización del mercado interior:* REACH se establece como legislación básica sobre los productos químicos, garantizando su aplicación uniforme en todos los Estados Miembros mediante la creación de una Agencia central, la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA en su acrónimo en inglés), como punto central del funcionamiento de REACH.
- *Mejora de la competitividad y la innovación:* el Reglamento fue diseñado para poner fin a las desventajas del sistema normativo anterior existente para productos químicos. Se eleva el umbral de registro obligatorio de sustancias a 1 tonelada/año/empresa (en comparación con los 10 kg establecidos para las “sustancias nuevas” del sistema anterior) y REACH requiere que las empresas aporten la misma información para las “sustancias nuevas” y “existentes”. Además, se facilita la puesta en el mercado de productos químicos más seguros, en particular aquellos destinados a reemplazar sustancias especialmente preocupantes (SEP).
- *Promoción de ensayos no animales:* REACH obliga a los solicitantes de registro a recopilar sistemáticamente toda la información disponible de las sustancias antes de investigar con animales.

## ELEMENTOS Y ACTORES IMPLICADOS EN REACH

El ámbito de aplicación de REACH se extiende a todas las sustancias químicas de cualquier ámbito (pinturas, productos de limpieza, biocidas, etc.) comercializadas en los países del Espacio Económico Europeo, es decir, a los de la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega.

Hay ciertas sustancias a las que no les aplica REACH (radioactivas, intermedias no aisladas, etc.) y otras a las que solamente le aplican ciertos títulos de esa norma (medicamentos, alimentos o piensos, etc.).

El **Reglamento traslada la carga de la prueba a las empresas**, las cuales deben garantizar que los productos químicos no afectan a la salud humana ni al medio ambiente. Si no fuera posible gestionar el riesgo, las autoridades pueden restringir el uso de la sustancia de diferentes formas. Un ejemplo de ello sería su inclusión en el Anexo XVII. A la larga, las sustancias más peligrosas deberán sustituirse por otras que entrañen menor peligro.

Además, este Reglamento establece una serie de obligaciones y derechos dependiendo del rol desempeñado (tabla 1).

Tabla 1. Descripción de los actores y los procesos REACH que les son de aplicación

ROL	Definiciones		Procesos REACH*
<b>Fabricante</b>	Persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en esta.		Registro Información Evaluación Autorización Restricción
<b>Importador</b>	Persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación. En el caso de que nombre a un representante exclusivo, pasará de ser importador a usuario intermedio.		
<b>Representante exclusivo</b>	Persona física o jurídica establecida en la Comunidad designada por el importador para que cumpla sus obligaciones de conformidad con REACH.		
<b>Usuario intermedio</b>	Formulador	Fabrican mezclas químicas que normalmente se suministran a agentes posteriores de la cadena de suministro.	Registro Información Evaluación Autorización Restricción
	Reimportadores	Importan sustancias, como tales o en forma de mezcla, que han sido originalmente producidas en la UE y registradas por algún otro agente perteneciente a la misma cadena de suministro.	Información Autorización Restricción
	Usuarios profesionales	Utilizan sustancias o mezclas no siendo suministradas a agentes posteriores de la cadena de suministro.	Autorización Restricción
	Fabricante de artículos	Incorporan sustancias o mezclas químicas en otros materiales para fabricar un artículo.	Autorización Restricción
	Trasvasadores / reenvasadores	Trasvasan sustancias o mezclas químicas de un recipiente a otro.	Registro Información Evaluación Autorización Restricción
<b>Distribuidor</b>	Persona física o jurídica establecida en la Comunidad que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, destinada a terceros. Puede ser mayorista o minorista, y en el caso de mayoristas puede no incorporar su marca a los productos o sí hacerlo (marquista). Les es de aplicación el título IV de REACH referido a la información en la cadena de suministro.		Información
<b>Almacenista</b>	Aunque el nivel de manipulación es distinto en función de que los productos almacenados sean a granel o envasados, de cara a REACH sí deben cumplir el Reglamento en aquellas partes que le aplica, como el título IV, referido a la información en la cadena de suministro.		Información
<b>Consumidor</b>	Usuarios finales de sustancias / mezclas químicas en su ámbito de carácter no profesional.		

## ALCANCE DE REACH

### 1. REGISTRO

“No hay comercialización sin registro”. Esto quiere decir que no se fabricarán en la UE ni se comercializarán sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos, a menos que se hayan registrado de conformidad con REACH. Todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de mezclas, en cantidades  $\geq 1$  tonelada/año, deberá presentar una solicitud de registro a la ECHA<sup>4</sup>.

En el caso de sustancias contenidas en artículos, todo productor o importador de los mismos deberá presentar a la ECHA una solicitud de registro si la sustancia está presente en dichos artículos en cantidades totales  $> 1$  tonelada/año por productor o importador y esa sustancia está destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

La información que se debe presentar para solicitar el registro será diferente en función de la cantidad de sustancia fabricada / importada<sup>1</sup>.

#### **Informe de seguridad química (ISQ).**

Cada solicitante de registro deberá llevar a cabo una valoración de la seguridad química, cumplimentando un ISQ para todas las sustancias supeditadas a registro y comercializadas en cantidades  $\geq 10$  toneladas /año.

Las sustancias activas fabricadas o importadas con fines biocidas<sup>5</sup> o fitosanitarios<sup>6</sup> se considerarán registradas a efectos de REACH, debiendo cumplir su normativa específica.

Una vez presentada la solicitud de registro, la ECHA otorga, en su caso, un número de registro que dispone de 18 dígitos con la siguiente estructura: 01- XXXXXXXXXX - XX - YYYY, donde YYYY hace referencia al registrante de la sustancia.

En aquellos casos en los que sean más de uno los fabricantes o importadores que quieran fabricar o importar una sustancia en la Comunidad que esté supeditada a registro, se podrá, con el consentimiento de los solicitantes de registro, designar a un solicitante de registro principal que presente parte de la información para el registro de la sustancia.

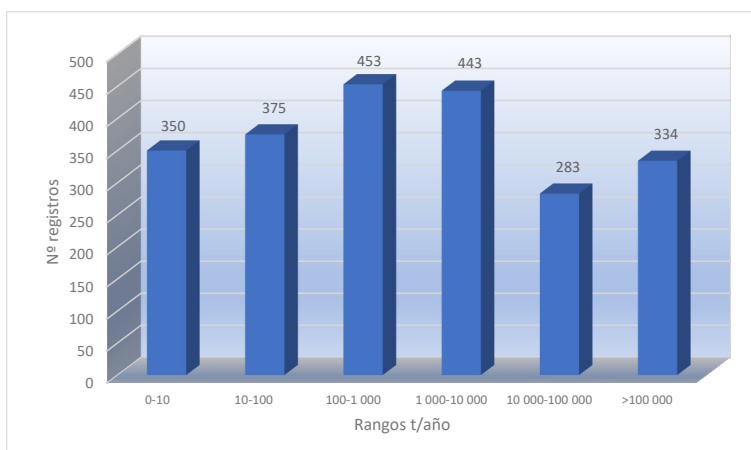
#### **Prerregistro.**

Con objeto de que las empresas hicieran de manera escalonada los registros de sustancias, y teniendo en cuenta los riesgos de las mismas, se establecieron una serie de plazos para que las sustancias “en fase transitoria” (sustancias que se fabricaron o comercializaron con anterioridad a la entrada en vigor del Reglamento REACH) se registraran. Para ello, se establecieron unos plazos más amplios (30/11/2010, 31/05/2013 o 31/05/2018 en función de la cantidad de fabricación/importación), ya que de lo contrario tendrían que registrar las sustancias inmediatamente si deseaban continuar fabricándolas o importándolas.

Han existido dos tipos de prerregistro:

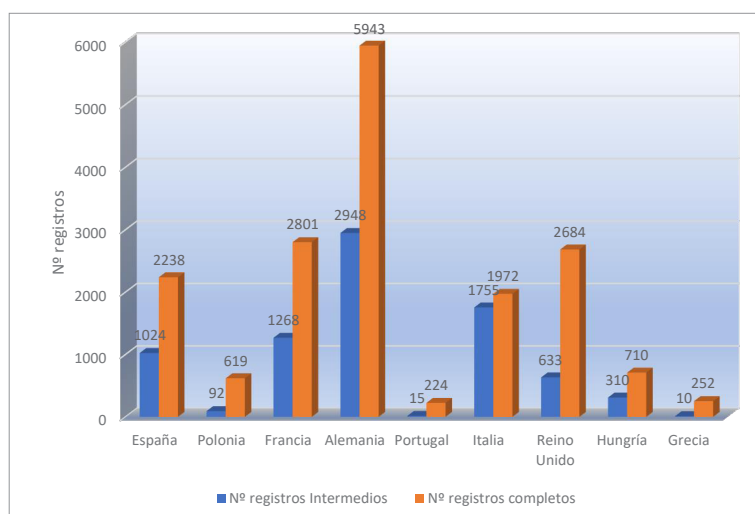
- Prerregistro principal. Se realizó del 01/06 al 01/12/2008 y le correspondería el número de prerregistro con estructura: 05- XXXXXXXXXX - XX - YYYY.
- Prerregistro tardío. Disponible hasta el 31/05/2017 y le correspondería el número de prerregistro con estructura: 17- XXXXXXXXXX - XX - YYYY.

Figura 2. Número de registros completos en España (2238) en función del rango de toneladas anuales



Fuente: ECHA, abril 2019

Figura 3. Número de registros intermedios y completos en diferentes países de Europa



Fuente: ECHA, abril 2019.

## 2. PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y SUPRESIÓN DE LOS ENSAYOS INNECESARIOS

Durante la solicitud de registro, el fabricante o importador puede utilizar los datos de estudios que hayan sido presentados con anterioridad (hasta 12 años). En el caso de ensayos con animales vertebrados<sup>7</sup> el solicitante debe requerir esta información. Para el resto de ensayos se podrá solicitar, siempre con la premisa de evitar duplicidad de los mismos.

## 3. INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

La comunicación dentro de la cadena de suministro es un tema central en REACH, ya que garantiza la transmisión de información sobre los peligros de las sustancias, los riesgos asociados con su uso y las medidas de gestión de riesgos necesarias en la cadena de suministro (fabricantes, importadores, representantes exclusivos, distribuidores y usuarios intermedios) para garantizar un uso seguro. REACH establece las diferentes situaciones en las que un proveedor debe, puede o no está obligado a suministrar a sus destinatarios la Ficha de Datos de seguridad (FDS) de los productos químicos que gestiona, de esta manera:

- El proveedor de una sustancia o mezcla deberá facilitar a su destinatario una FDS cuando esta reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa según el Reglamento 1272/2008, CLP<sup>8</sup>, en caso de una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) o sustancia muy persistente y muy bioacumulable (mPmB), o, cuando por razones distintas de las mencionadas, una sustancia esté incluida en la lista de sustancias sujetas a autorización.

- El proveedor facilitará al destinatario, a petición de este, una FDS cuando una mezcla no reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa, de conformidad con CLP, pero que contenga:

- A. Una concentración individual  $\geq 1\%$  en peso, para las mezclas no gaseosas y  $\geq 0,2\%$  en volumen para las mezclas gaseosas de, al menos, una sustancia peligrosa para la salud humana o el medio ambiente.
- B. O una concentración individual  $\geq 0,1\%$  en peso, para las mezclas no gaseosas de, al menos, una sustancia carcinógena Cat. 2 o reprotóxica Cat. 1A, 1B y 2, o sensibilizante cutánea Cat. 1, o sensibilizante respiratoria Cat. 1, o que tiene efectos adversos sobre la lactancia o a través de ella, o es PBT o mPmB, o se ha incluido por razones distintas de las mencionadas en la letra a) en la lista de sustancias sujetas a autorización.
- C. O una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

- El proveedor no tendrá que proporcionar obligatoriamente la FDS en el caso de que sean sustancias o mezclas peligrosas que se vendan a la población en general y vayan acompañadas de información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud humana, la seguridad y el medio ambiente. Sí deberá suministrarse la FDS en el caso de que la solicite un usuario intermedio (UI) o un distribuidor. Es decir, la FDS no tiene



como destinatario la población en general, pero en el supuesto de que un producto de uso por el público en general sea utilizado, por ejemplo, por un profesional (UI), este último puede solicitar esa FDS y se le debe proporcionar.

Para aquellos casos en los que no sea obligatorio proporcionar una FDS, REACH establece que el proveedor de una sustancia, como tal o en forma de mezcla, facilitará una información mínima al destinatario<sup>ii</sup>.

La FDS<sup>9</sup> no posee una extensión fija, siempre dispone de 16 secciones y se suministra en uno de los idiomas oficiales del Estado Miembro en el que se pretenda comercializar. Se proporcionará gratuitamente, en papel o por vía electrónica, a más tardar en la fecha en que la sustancia o mezcla se suministre por primera vez, y su contenido está recogido en el anexo II de REACH, modificado por el Reglamento nº 2015/830 de la Comisión<sup>10</sup> (tabla 2).

Tabla 2. Secciones y contenidos de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS)

Secciones		Contenidos de cada Sección
1.	<b>Identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa</b>	Identificador del producto; Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados; Datos del proveedor de la FDS; Teléfono de emergencia.
2.	<b>Composición/información sobre los componentes</b>	Clasificación de la sustancia o de la mezcla, elementos de la etiqueta; otros peligros.
3.	<b>Identificación de los peligros</b>	Sustancias; Mezclas.
4.	<b>Primeros auxilios</b>	Descripción de los primeros auxilios; Principales síntomas y efectos, agudos y retardados; Indicación de toda la atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.
5.	<b>Medidas de lucha contra incendios</b>	Medios de extinción; Peligros específicos derivados de las sustancias o la mezcla; Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.
6.	<b>Medidas en caso de vertido accidental</b>	Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia; Precauciones relativas al medio ambiente; Métodos y material de contención y de limpieza; Referencia a otras secciones.
7.	<b>Manipulación y almacenamiento</b>	Precauciones para una manipulación segura; Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades; Usos específicos finales.
8.	<b>Controles de la exposición/protección individual</b>	Parámetros de control; Controles de la exposición.
9.	<b>Propiedades físicas y químicas</b>	Información sobre propiedades físicas y químicas básicas; Otros datos.
10.	<b>Estabilidad y reactividad</b>	Reactividad; Estabilidad química; Posibilidad de reacciones peligrosas; Condiciones que deben evitarse; Materiales incompatibles; Productos de descomposición peligrosos.
11.	<b>Información toxicológica</b>	Información sobre los efectos toxicológicos.
12.	<b>Información ecológica</b>	Toxicidad; Persistencia y degradabilidad; Potencial de bioacumulación; Movilidad en el suelo; Resultados de la valoración PBT y mPmB; Otros efectos adversos.
13.	<b>Consideraciones relativas a la eliminación</b>	Métodos para el tratamiento de residuos.
14.	<b>Información relativa al transporte</b>	Número ONU; Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas; Clase(s) de peligro para el transporte; Grupo de embalaje; Peligros para el medio ambiente; Precauciones particulares para los usuarios; Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC.
15.	<b>Información reglamentaria</b>	Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o la mezcla; Evaluación de la seguridad química.
16.	<b>Otra información</b>	Información no incluida en las secciones 1 a 15, por ejemplo, las modificaciones realizadas cuando se realiza una revisión de la FDS, explicación de abreviaturas y acrónimos, principales referencias bibliográficas, etc.

Todo agente de la cadena de suministro al que se le pida que elabore un ISQ adjuntará en un anexo a la FDS los escenarios de exposición relevantes (que incluirán, si procede, las categorías de uso y exposición) referentes a los usos identificados. Este documento es lo que se conoce como FDS extendida<sup>11</sup>.

La parte empresarial concederá a los trabajadores y a sus representantes acceso a información y a la FDS que esté relacionadas con las sustancias o mezclas que usan o a las que pueden verse expuestos en el transcurso de su trabajo. Como ejemplo, un trabajador de un almacén de productos químicos envasados (donde no hay manipulación del contenido) debe tener acceso a su FDS por si necesita consultarla (ante un contacto por derrame, para limpieza de vertido, etc.).

#### 4. USUARIOS INTERMEDIOS (UI)

Los UI<sup>12</sup> usan las sustancias químicas, como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales (tabla 1).

Cuando no se encuentren identificados los usos requeridos por el UI entre los identificados por el proveedor, aquel deberá comunicar sus usos con suficiente información para que puedan incluirlos los proveedores en sus evaluaciones sobre la seguridad química como "usos identificados" y preparar escenarios de exposición adecuados. Si el proveedor finalmente decide no incluirlos, el UI debe elaborar su propio ISQ<sup>13</sup> (incluyendo el desarrollo de escenarios de exposición).

#### 5. EVALUACIÓN

La ECHA y las autoridades competentes de los Estados Miembros llevarán a cabo diferentes tipos de evaluaciones para determinar la necesidad de disponer de más información sobre la sustancia registrada. Se diferencian:

- *La evaluación del dossier o expediente.* Se lleva a cabo por la ECHA. Consiste en verificar los expedientes de registro para evidenciar si la información disponible es apropiada y adecuada. Además, se examinan las propuestas de ensayo que acompañan a las solicitudes de registro y se elabora una decisión aceptando, rechazando, modificando o requiriendo ensayos adicionales.
- *La evaluación de las sustancias.* Se lleva a cabo cuando existe un motivo de preocupación que es preciso aclarar. Son los Estados Miembros los que evalúan si dicha preocupación está o no justificada desde el punto de vista del riesgo para la salud humana o para el medio ambiente.

La ECHA presenta cada año un Plan de acción móvil comunitario (CoRAP, en sus siglas en inglés) en el que se recogen las sustancias sujetas a evaluación (el primer CoRAP se publicó el 29/02/2012).

La lista del CoRAP a 05/04/2019 dispone de 375 entradas<sup>iii</sup> de sustancias, de las cuales 18 han sido asignadas a España, entre ellas se encuentran, por ejemplo, el ácido 2-etilhexanoico y el ácido 3,5,5-trimetilhexanoico. De ellas, 5 sustancias están planificadas para ser evaluadas en 2019 y 2 sustancias en 2020.

#### 6. AUTORIZACIÓN

El procedimiento de autorización tiene por objeto garantizar un control adecuado de los riesgos derivados de las sustancias de alta peligrosidad y la sustitución progresiva de las mismas por alternativas adecuadas, siempre que sean económica y técnicamente viables.

*Lista de sustancias candidatas* que suscitan especial preocupación<sup>iv</sup>. Estas son sustancias que puedan tener efectos graves y, a menudo, irreversibles sobre la salud humana y el medio ambiente que se identifican como sustancias extremadamente preocupantes (SEP) y, de una manera resumida, se clasifican en:

- Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) categoría 1A o 1B, de conformidad con el Reglamento CLP.
- Sustancias PBT o mPmB<sup>14</sup>.
- Sustancias que producen un nivel equivalente de preocupación a las sustancias CMR categorías 1A o 1B o PBT/mPmB.

Cualquier Estado Miembro o la ECHA (a petición de la Comisión Europea) puede proponer que se identifique a una sustancia como SEP, haciéndolo público en el registro de intenciones antes de enviar la propuesta. La citada propuesta<sup>15</sup> contiene dos partes fundamentales: una en la que se proporcionan los datos y la justificación para la identificación de una sustancia como SEP y otra que contiene información sobre los volúmenes existentes de la sustancia en el mercado de la UE, sus usos y las posibles alternativas a la sustancia. La inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas conlleva obligaciones inmediatas para los proveedores de dicha sustancia, como por ejemplo la provisión de FDS, comunicación sobre el uso seguro, etc.

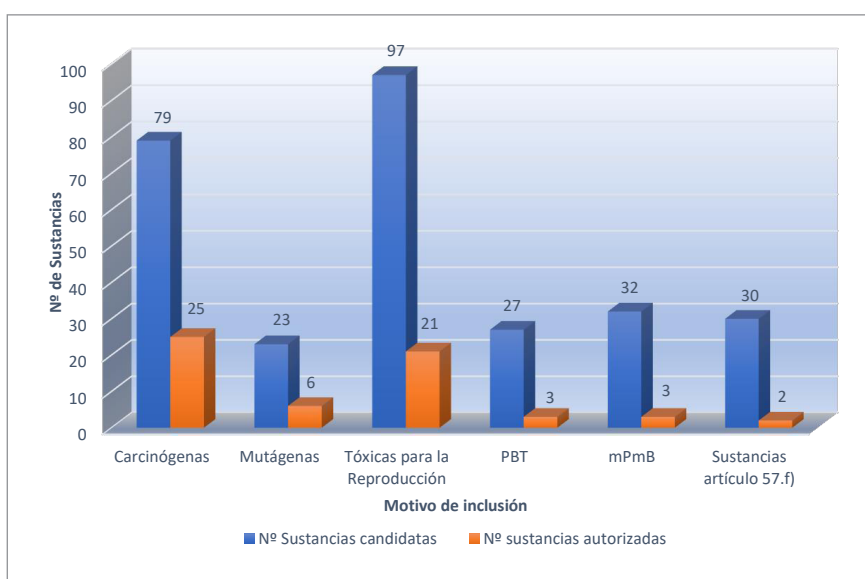


**Lista de autorización.** La ECHA evalúa periódicamente las sustancias de la lista de candidatas con el fin de determinar cuáles deberán incluirse, con carácter prioritario, en la lista de autorización (anexo XIV). Esta prioridad se basa en la información sobre las propiedades intrínsecas, el uso o los volúmenes establecidos en el alcance del requisito de autorización. Finalmente, la Comisión Europea decide qué sustancias deben incluirse en esta lista.

Por tanto, y como resumen, si una sustancia se identifica como SEP, se añadirá a la Lista de sustancias candidatas para su posterior incorporación a la Lista de autorización y una vez que figure en esa lista no podrá comercializarse ni usarse a no ser que se haya concedido autorización para ello.

Actualmente existen 197 sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas y 43 sustancias incluidas en la lista de sustancias autorizadas, pudiendo existir distintos motivos para su inclusión (figura 4).

Figura 4. Sustancias candidatas y sustancias autorizadas diferenciadas por el motivo de inclusión en las respectivas listas europeas



Fuente: ECHA, abril 2019.

\* Notas de la figura 4:

En ambas listas hay sustancias que pueden tener más de un motivo de inclusión establecido en el artículo 57 de REACH. Sustancias artículo 57.f):

- Sustancias candidatas (30) son 16 disruptores endocrinos, 5 sensibilidad respiratoria y 9 toxicidad específica en órganos tras exposición repetida.
- Sustancias autorizadas (2) son 1 disruptor endocrino y 1 efectos graves para el medio ambiente.

**Solicitud de autorización.** Los fabricantes, importadores o UI de una sustancia incluida en la lista de autorización podrán solicitar una autorización para poder comercializar o usar dicha sustancia. Las autorizaciones se concederán si el solicitante puede demostrar que el riesgo generado por el uso de la sustancia está debidamente controlado o que los beneficios socioeconómicos del uso de la sustancia compensan los riesgos y que no existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.

Los titulares de una autorización deben cumplir los requisitos de la decisión e incluir el número de autorización en la etiqueta antes de comercializar la sustancia o la mezcla que contenga dicha sustancia.

## **7. RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, LA COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, MEZCLAS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS**

El proceso de restricción persigue gestionar los riesgos que no son cubiertos por otros procesos REACH, regulando condiciones de la fabricación, comercialización o el uso de determinadas sustancias, cuando estas suponen un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente. Una restricción no tiene límite de tonelaje y puede cubrir todos o algunos de los usos de una sustancia. Actualmente existen 71 grupos de restricciones.

La Comisión es el organismo encargado de decidir modificar la lista de restricciones.

En general, las restricciones de comercialización y uso se pueden agrupar en 3 tipos:

- Las restricciones de productos químicos dirigidos a la población en general, es decir, de uso exclusivo profesional. Ejemplo: diazometano es un carcinógeno Cat. 1 B que no se puede comercializar para su venta al público en general si va a una concentración  $\geq 0,1$  %.
- Los que están prohibidos, como tales o a partir de una determinada concentración, independientemente del tipo de usuario al que esté destinado. Ejemplo: benceno no se utilizará en juguetes cuando su concentración libre sea superior a 5 mg/kg del peso del juguete o de una parte del juguete.
- Los que se prohíben en ciertos sectores de actividad profesional o industrial. Ejemplo: los artículos de cuero en contacto con la piel no se comercializarán si contienen como VI en concentraciones  $\geq 3$  mg/kg del peso total en seco del cuero.

## 8. LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS (ECHA)

La ECHA<sup>16</sup> tiene su sede en Helsinki (Finlandia) y constituye la fuerza motriz a disposición de las autoridades reguladoras para llevar a la práctica la legislación de la UE en materia de sustancias químicas, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente y fomentar la innovación y la competitividad. Además, la ECHA asesora a las empresas en el cumplimiento de la legislación y aboga por el uso seguro de los productos químicos, aportando información sobre ellos y presta especial atención a los que suscitan inquietud. Los valores por los que se rige la ECHA son la transparencia, la independencia, la fiabilidad, la eficiencia y el compromiso con el bienestar.

*Herramientas informáticas de la ECHA.* Aunque dispone de varias (IUCLID 6, CHESAR, ePIC,...), quizás las que suscitan más interés sean:

- REACH-IT, <https://reach-it.echa.europa.eu/reach/>. Ayuda a la industria, a las autoridades competentes de los Estados miembros y a la propia ECHA a presentar, procesar y gestionar datos y expedientes de registro de forma segura.
- R4BP3, <https://r4bp.echa.europa.eu/r4bp-web-industry/index.xhtml>. Permite realizar las solicitudes de registro de biocidas, entre otras funciones.

## 9. PAPEL DE LOS ESTADOS MIEMBROS Y DE LA COMISIÓN

Los Estados Miembros desarrollan diversas actuaciones, como la de asesoramiento a los distintos actores con obligaciones en virtud de REACH, la designación de las autoridades competentes responsables de realizar las tareas establecidas en el Reglamento, así como la cooperación con la Comisión y la ECHA en la implementación del Reglamento.

En España las sanciones de las infracciones de REACH y CLP están tipificadas en la ley 8/2010, de 31 de marzo<sup>17</sup>, correspondiendo la potestad sancionadora al órgano competente de la comunidad autónoma en cuyo ámbito se haya cometido la infracción.

La Comisión tiene encomendadas, entre otras funciones, la responsabilidad final de tomar decisiones sobre medidas de gestión del riesgo (como son las restricciones y autorizaciones), y la toma de decisiones en el marco del proceso de evaluación en casos concretos.

## CONCLUSIONES SOBRE LOS ELEMENTOS Y FUNCIONAMIENTO DE REACH

El escenario normativo existente en la UE hasta finales del siglo XX, responsable de gestionar los posibles riesgos para la salud y medio ambiente ocasionados por el uso de sustancias químicas, era claramente ineficaz y no daba respuesta a la preocupación de la población y las autoridades competentes sobre aspectos tan importantes como la exposición a determinadas sustancias con elevada peligrosidad.

REACH entra en vigor en 2007 como parte de una estrategia coordinada con otras normas y estrategias europeas, para garantizar que la legislación de productos químicos sea adecuada para conseguir el objetivo de mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente, a través de una mejor identificación previa de las propiedades intrínsecas de las sustancias químicas, obtenida a través de los procesos REACH de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de productos químicos.

El Reglamento también persigue mejorar la innovación y la competitividad de la industria química de la UE, por ello le asigna a esa industria la responsabilidad de gestionar los riesgos derivados de los productos químicos y de proporcionar información de seguridad sobre las sustancias que fabrica, utiliza o comercializa en el mercado.

El fabricante e importador debe recopilar información sobre las propiedades de sus sustancias químicas con objeto de permitir su utilización segura, registrando la

información en una base de datos central de la ECHA. Con estas acciones se le permite fabricar, importar o comercializar (recordemos que “sin registro no hay comercialización”).

La aplicación de los procesos REACH se ha producido en tiempos y formas distintas<sup>18</sup>. Así, algunos de los procesos eran nuevos o tenían elementos nuevos y se iniciaron de manera inmediata tras la entrada en vigor del Reglamento, como ocurrió con Registro. Otros comenzaron más tarde (por ejemplo, Evaluación y Autorización) o continuaron con el sistema anterior al REACH, mejorado por una mayor integración de la gestión de riesgos con el proceso de identificación de los mismos, como por ejemplo a través de la Restricción.

Fruto de esa estrategia se puede constatar que el uso de sustancias químicas en Europa es bastante más seguro desde que entró en vigor este Reglamento y esto es debido, principalmente, a que la información sobre las sustancias químicas existentes en el mercado es fácilmente accesible y a una mejor orientación de las medidas de gestión de riesgos, reduciéndose notablemente los riesgos derivados de las sustancias registradas según REACH. Además, la mayor armonización del mercado interior ha supuesto un elemento clave de crecimiento y competitividad de la industria química europea. Finalmente, hay que destacar la gran influencia de esta legislación en países terceros, esperando que sea referente como modelo mundial en materia de legislación sobre productos químicos.

Hasta el momento, la Comisión ha llevado a cabo dos evaluaciones sobre el funcionamiento de REACH, que han sido recogidas en un informe general del año 2013 y otro de 2018<sup>19</sup>. Este último concluye que REACH consigue dar respuesta a las preocupaciones de los ciudadanos relacionados con la seguridad química y ha demostrado ser una herramienta eficaz, aunque también se constata que es posible mejorar ciertos aspectos, como la simplificación de procedimientos o la reducción de la carga administrativa sobre las empresas, por lo que en el citado documento se indican 16 medidas que deben contribuir a la mejora de REACH en un futuro próximo.

## BIBLIOGRAFÍA

- Radiografía del sector químico español 2019. Federación Empresarial de la Industria Química Española FeiQue. [actualizado en 2019; citado 5/6/2019] Disponible en: <https://www.feique.org/pdfs/radiografiasectorial.pdf>.
- Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. DO L 396, de 30 de diciembre.
- Libro Blanco de la Comisión, de 27 de febrero de 2001, sobre la estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos [COM (2001) 88 final]. Bruselas: Comisión de las Comunidades Europeas. 2001.
- EUR-lex. Access to European Union Law. [citado 5/6/2019] Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=LEGISUM%3A121275>.
- Documento de Orientación sobre el registro de la ECHA, versión 3.0. Helsinki: ECHA. [actualizado en noviembre de 2016; citado 5/6/2019] Disponible en: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration\\_es.pdf/b04b22f3-0a50-4e07-b19e-16da218a7f35](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration_es.pdf/b04b22f3-0a50-4e07-b19e-16da218a7f35).
- Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. DO L 167, de 27 de junio.
- Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. DO L 308, de 24 de noviembre.
- Guía práctica: Cómo utilizar alternativas a los ensayos con animales para cumplir los requisitos de información para el registro REACH. Referencia: ECHA-16-B-25-ES. Helsinki: ECHA. 2016. [citado 5/6/2019] Disponible en: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical\\_guide\\_how\\_to\\_use\\_alternatives\\_es.pdf/be662452-a8df-480b-a42c-0ad06c9ef235](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_use_alternatives_es.pdf/be662452-a8df-480b-a42c-0ad06c9ef235).
- Reglamento (CE) nº 1272/2008, del Parlamento europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006. DO L 353, de 31 de diciembre.
- Documento de Orientación sobre la elaboración de Ficha de Datos de Seguridad. Versión 3.1. Helsinki: ECHA. [actualizado en noviembre de 2015; citado 5/6/2019] Disponible en: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds\\_es.pdf/8141efc4-71b6-49a9-9bec-3e46602457b4](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_es.pdf/8141efc4-71b6-49a9-9bec-3e46602457b4).
- Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH). DO L 132, de 29 de mayo.
- Guía sobre fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición Referencia: ECHA-18-G-07-ES. Helsinki: ECHA. 2018. [actualizado en junio de 2018; citado 5/6/2019] Disponible en: [https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/sds\\_es\\_guide\\_es.pdf/e256e6b5-df54-087c-1eca-4580b0ed92d3](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/sds_es_guide_es.pdf/e256e6b5-df54-087c-1eca-4580b0ed92d3).
- Página web de la ECHA con “Más información sobre las responsabilidades de los usuarios intermedios”. [citado 5/6/2019] Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/downstream-users/more-on-downstream-user-responsibilities/checking-your-use>.
- Cómo preparar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio Guía práctica 17 Referencia: ECHA-15-B-14-ES. Helsinki: ECHA. 2015. [actualizado en septiembre de 2015; citado 5/6/2019] Disponible en: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17\\_du\\_csr\\_final\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_es.pdf).
- Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.11: PBT/vPvB Assessment Reference: ECHA-17-G-12-EN. Helsinki: ECHA. 2017. [citado 5/6/2019] Disponible en: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf).

16. Guidance on the preparation of an Annex XV dossier for the identification of substances of very high concern. Reference: ECHA-18-G-09-EN. Helsinki: ECHA. 2018. [actualizado en octubre de 2018; citado 5/6/2019] Disponible en: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/svhc\\_en.pdf/8faef33c-b46e-4186-8b7c-8cfbeccd0812](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/svhc_en.pdf/8faef33c-b46e-4186-8b7c-8cfbeccd0812).
17. Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica. BOE nº 79 de 1 de abril.
18. Commission staff working document accompanying the document communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements. Conclusions and Actions. SWD/2018/058 final. Brussels: European Commission. 2018. [actualizado el 05/03/2018; citado 5/6/2019] Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=SWD%3A2018%3A58%3AFIN>.
19. Informe general de la Comisión sobre el funcionamiento de REACH y revisión de determinados elementos. Conclusiones y medidas. Bruselas: Comisión Europea. 2018 COM (2018) 116 final. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2018:0116:FIN:ES:PDF>.

<sup>i</sup> Véase Anexos VII a X de REACH.

<sup>ii</sup> Véase artículo 32 de REACH.

<sup>iii</sup> El estado de esas entradas puede ser: Concluido, no empezado, en proceso o información requerida. Para más información [https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table?p\\_p\\_id=disslists\\_WAR\\_disslistsportlet&p\\_p\\_lifecycle=1&p\\_p\\_state=normal&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_disslists\\_WAR\\_disslistsportlet\\_javax.portlet.action=searchDissLists](https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table?p_p_id=disslists_WAR_disslistsportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_disslists_WAR_disslistsportlet_javax.portlet.action=searchDissLists).

<sup>iv</sup> Véase artículo 59.10 de REACH.