

AUTODIAGNÓSTICO REACH&CLP

El Reglamento REACH (CE) nº 1907/2006 (Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y mezclas químicas) es una normativa europea que nace de la necesidad de regular la protección de la salud humana y del medio ambiente frente al riesgo que puede conllevar la fabricación, comercialización y uso de sustancias químicas.



DANIEL FENOLL Y
CARLES ARBUÉS

**Regulatory
Affairs Business
Development de
Servireach**

La exposición a sustancias durante su uso puede afectar a la salud humana y al medio ambiente, por lo que con este reglamento se pretende establecer las medidas necesarias para controlar los riesgos que suponen su fabricación y uso. Para adecuarse al cumplimiento de las disposiciones que establece el Reglamento REACH, las empresas deben identificar los peligros asociados a las sustancias que se fabrican y comercializan en la Unión Europea, determinar cómo usarlas de manera segura y comunicar toda aquella información relativa a sus propiedades y peligros a los usuarios.

¿QUIÉN ESTÁ OBLIGADO A CUMPLIR CON EL REGLAMENTO REACH?

El REACH es un reglamento transversal que en mayor o menor medida se aplica a todo el sector, incluso a empresas que en principio podrían no considerarse ligadas a la industria química.

En función de la actividad de la empresa, el Reglamento REACH establece los siguientes roles:

- Fabricante – empresa europea que fabrica sustancias químicas.
- Importador – empresa europea que se encarga de introducir en la UE productos químicos procedentes de fuera de la UE.

- Usuario intermedio – empresa europea que usa productos químicos en su actividad industrial o profesional.
- Distribuidor – empresa europea que no usa productos químicos, únicamente los almacena y comercializa a terceros.
- Productor de artículos – empresa europea que fabrica o ensambla un artículo en la UE.
- Representante exclusivo – empresa europea que ha sido designada por una empresa no europea (fabricante, formulador de mezcla o productor de artículos) con el fin de cumplir con los requisitos que se establecen para los importadores a efectos del REACH.

¿A QUÉ PRODUCTOS QUÍMICOS AFECTA EL REACH?

El reglamento REACH afecta a todas las sustancias, como tal, en forma de mezcla o contenidas en artículos que se importan o fabrican en la UE, con la excepción de las sustancias establecidas en el artículo 2 del Reglamento REACH (sustancias radiactivas: sustancias sometidas a supervisión aduanera; sustancias intermedias no aisladas; el transporte de sustancias peligrosas por ferrocarril, carretera o vía fluvial, marítima o aérea; o los residuos).

¿QUÉ ESTABLECE EL REGLAMENTO REACH?

El Reglamento REACH establece una serie de obligaciones que deben cumplir

las empresas europeas que comercializan productos químicos:

- Registro REACH.
- Comunicación en la cadena de suministro (Título IV) (por ejemplo, fichas de datos de seguridad).
- Restricción de sustancias.
- Sustancias sujetas a autorización.
- Notificación de sustancias contenidas en artículos.

El grado de afectación de la empresa en cuanto a estas obligaciones variará en función del rol o roles que tenga dicha empresa en su actividad comercial.

¿EN QUÉ CONSISTE EL REGISTRO REACH?

Las empresas están obligadas a presentar una solicitud de registro a la ECHA (European Chemicals Agency) con la información sobre las propiedades peligrosas, los usos y recomendaciones de uso seguro de aquellas sustancias que fabrican y/o importan en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual.

El registro se basa en el principio de ‘una sustancia, un registro’, en base al cual los fabricantes e importadores de la misma sustancia están obligados a presentar parte de la información de su solicitud de registro conjuntamente.

La información a incluir en la solicitud de registro está formada por un expediente técnico y, en el caso de sustancias peligrosas fabricadas o importadas

en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas/año, deberá incluirse un informe de seguridad química (ISQ).

¿CUÁL ES LA AUTORIDAD COMPETENTE?

La ECHA (European Chemicals Agency), creada en el 2007 y con sede en Helsinki, es el organismo encargado de la aplicación de la legislación en materia de productos químicos. Su labor se centra en conseguir un uso seguro de las sustancias químicas velando por la protección de la salud humana y el medio ambiente.

Es la encargada de ayudar a las empresas a cumplir con las normativas, facilitando información sobre sustancias químicas y su utilización, gestionando los expedientes que recibe de la industria, analizándolos y centrando su atención en las sustancias más peligrosas.

La ECHA no tiene responsabilidades a nivel de ejecución, las autoridades competentes las designa cada estado miembro y la mayoría de veces son ministerios o departamentos ministeriales relacionados con temas medioambientales o de salud. La ECHA colabora estrechamente con las autoridades competentes, formándolas, intercambiando información y apoyándolas en sus objetivos.

¿QUÉ ES EL REGLAMENTO CLP?

Para garantizar la protección de la salud humana y el medio ambiente que persigue el Reglamento REACH, las empresas responsables de la fabricación, comercialización y uso de sustancias y mezclas químicas deben ser, en primer lugar, conocedoras de los peligros intrínsecos de las mismas. Además, es preciso que exista un patrón armonizado que permita la clasificación de los peligros y riesgos de los productos de forma homogénea y

universal en una determinada área geográfica, para comunicar de manera efectiva la gestión del riesgo que se realiza a lo largo de la cadena de valor. A raíz de esto, el 31 de diciembre de 2008, la Comisión Europea publicó el 'Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas' (Reglamento CLP), en el que se adoptaron los nuevos criterios de clasificación propuestos por el 'Sistema Globalmente Armonizado de la Naciones Unidas (SGA/GHS)'.

¿QUÉ RELACIÓN GUARDA CON EL REGLAMENTO REACH?

El CLP es un reglamento propio, independiente del Reglamento REACH al mismo tiempo que complementario de este último, pues para satisfacer las obligaciones normativas más relevantes que afronta la industria no puede entenderse un reglamento (el REACH) sin el otro (el CLP). Un ejemplo claro es la Ficha de Datos de Seguridad, documento de formato estandarizado en Europa, que permite la correcta comunicación de los peligros de un producto a lo largo de la cadena de suministro. Disponer de la misma es obligatorio según el Anexo II del Reglamento REACH, siempre y cuando el producto sea peligroso según los criterios establecidos en el Reglamento CLP.

¿QUÉ ESTABLECE EL REGLAMENTO CLP?

El CLP contempla, además, una serie de obligaciones propias, entre las cuales destacan las relacionadas con el etiquetado del producto (la etiqueta es la herramienta fundamental para comunicarse con el usuario o consumidor final). Asimismo, establece el Reglamento CLP (en concreto su artículo 45) que debe existir en cada estado miembro al menos un organismo oficial encargado de recibir toda la información relativa a los riesgos de los productos

peligrosos que se comercializan en ese estado, con el objetivo único de proporcionar un protocolo de respuesta ante cualquier incidente toxicológico con el producto.

¿CUÁL ES EL IMPACTO DEL REGLAMENTO CLP?

El Reglamento CLP modificó y derogó las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE (fácilmente reconocibles por acarrear los pictogramas naranjas), por lo que la industria química se vio obligada a reclasificar todos sus productos en nuevas clases y categorías de peligro y a cambiar el contenido de sus fichas de datos de seguridad y etiquetas.

Es evidente que la implantación del CLP supuso un reto que aún a día de hoy muchas empresas han de superar, pues no es infrecuente encontrar en la propia estantería de nuestro supermercado de confianza algún producto etiquetado con el pictograma naranja, el cual ha quedado completamente obsoleto desde 2015.

Los nuevos criterios que establece el CLP deben aplicarse a todas las sustancias y mezclas comercializadas en la Unión Europea, a excepción de algunos casos concretos que puedan estar cubiertos por normativas más específicas de clasificación y etiquetado, como los medicamentos, aditivos alimentarios, etc.

¿CÓMO ME AFECTAN EL REGLAMENTO REACH Y EL REGLAMENTO CLP? AUTODIAGNÓSTICO REACH & CLP

Con el objetivo de ayudar a todos los lectores que necesiten determinar el alcance y afectación de ambos Reglamentos en su empresa, hemos elaborado el siguiente cuestionario de autodiagnóstico, donde se reflejan las principales obligaciones del REACH y el CLP (véase figuras 1-5) ◀◀

Figura 1

¿Debo disponer de la SDS de mi producto?	Sí	No
Mi producto es un producto cosmético	0	1
Mi producto se comercializa a granel	1	0
Mi producto es peligroso según CLP	2	0

0-2: No debo realizar la Ficha de Datos de Seguridad de mi producto*

3-4: ¡Atención! Debo disponer de la Ficha de Datos de Seguridad de mi producto

*Salvo que mi producto, pese a no ser peligroso según CLP, contenga sustancias que sí lo sean en unos % determinados.

Figura 2

De acuerdo al Título IV de REACH, ¿estoy obligado a demostrar que mis clientes han recibido mis SDS?	Sí	No
<small>*Resuelve el apartado anterior antes de responder a este</small>		
Mi producto debe de disponer de SDS	1	0

0: No estoy obligado a cumplir con el Título IV de REACH, pues no tengo obligación de disponer de la Ficha de Datos de Seguridad de los productos que comercializo.

1: Estoy obligado a cumplir con el Título IV de REACH, debo enviar a mis clientes la Ficha de Datos de Seguridad de este producto y a conservar un registro que confirme su recepción.

Figura 3

¿Cómo debo etiquetar mi producto?	Sí	No
<small>*Resuelve el apartado anterior antes de responder a este</small>		
Mi producto es un producto cosmético	0	1
Mi producto se comercializa a granel	1	0
Mi producto es peligroso según CLP	2	0

0-2: Mi producto puede ser etiquetado sin incluir información relativa al Reglamento CLP (pictogramas, frases H, frases P, etc.)

3-4: Mi producto debe ser etiquetado mostrando la información relativa al Reglamento CLP (pictogramas, frases H, frases P, etc.)

Figura 4

¿Debo notificar mi producto a los Poison Centre Europeos?	Sí	No
Mi producto es una mezcla	2	0
Mi producto es un producto cosmético	0	1
Mi producto se comercializa a granel	1	0
Mi producto está clasificado como peligroso para la salud humana y/o peligros físicos de acuerdo al CLP	2	0

0-4: No tengo obligación de notificar mi producto a los Poison Centre Europeos.

5-6: Debo notificar mi producto a los Poison Centre Europeos.

Figura 5

¿Debo registrar mi sustancia?	Sí	No
La fabrico y/o importo	2	0
Fabrico y/o importo la sustancia en ≥ 1 tonelada anual	1	0
Mi proveedor no UE de esta sustancia dispone de un OR que la ha registrado y he recibido el correspondiente certificado de cobertura de toneladas	0	1

0-3: No tengo obligación de registrar mis sustancias de acuerdo al Reglamento REACH

4: Tengo obligación de registrar mis sustancias de acuerdo al Reglamento REACH

Este autodiagnóstico es una orientación básica sin validez legal, y en ningún caso debe tomarse como garantía de cumplimiento. Se recomienda siempre contar con el soporte de especialistas en regulación para verificar el correcto cumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP.