

¿Qué es el Reglamento REACH?

El reglamento REACH tiene como objetivo garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente mediante una adecuada gestión del riesgo que puede conllevar la fabricación, importación y uso de sustancias, como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos.

En el reglamento REACH tenemos que tener en consideración 4 elementos fundamentales:

Registro

Todas las sustancias química fabricadas/importadas en cantidades superiores a 1 T/año deben ser registradas teniendo en cuenta que sin registro no puede haber comercialización.

El expediente a presentar para el registro de una sustancia debe proporcionar información relativa a la identidad de la sustancia, propiedades físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas, usos, volumen de producción previsto y propuesta de clasificación y etiquetado.

Esta información solicitada será tanto más exhaustiva cuanto mayor sea el volumen de sustancias fabricadas/importadas, estableciéndose, a estos efectos, 3 umbrales de producción:

- a) 1-100 T/año
- b) 100-1.000 T/año
- c) >1.000 T/año

El registro de las sustancias es obligatorio desde el 1 de junio de 2008. Sin embargo, para las sustancias denominadas “en fase transitoria”, básicamente las sustancias contenidas en el inventario EINECS o en la lista de expolímeros, cuyo nº CE empieza por 2, 3 o 5, se establece la posibilidad de que esas sustancias puedan acogerse a un registro tardío si, previamente, se han prerregistrado entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2008.

Cuando las sustancias se han prer registrado, los plazos de registro se amplían en función del intervalo de producción en que se fabrique/importe la sustancia y de su peligrosidad, conforme a lo dispuesto en el gráfico adjunto.

Primer PLAZO DE REGISTRO
30 de noviembre de 2010

31 de mayo de 2013

31 de mayo de 2018

≥ 1 toneladas anuales de sustancia CMR
≥ 100 toneladas anuales de sustancia muy tóxicas para el medio acuático
≥ 1 000 toneladas anuales de sustancia

100 toneladas anuales

1 tonelada anual

CMR: Carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción

En el caso de sustancias contenidas en artículos, los fabricantes/importadores deberán registrar dichas sustancias si:

- a) La sustancia está presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador y.
- b) La sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

Cuando las sustancias se produzcan en cantidades superiores a 10 T/año y estén clasificadas como peligrosas o sean PBT (persistentes, bioacumulativas y tóxicas) o MPMB (muy persistentes y muy bioacumulativas) en determinadas concentraciones, se requerirá elaborar un informe sobre la seguridad química de dicha sustancia.

Evaluación

La evaluación de las sustancias es llevada a cabo por los fabricantes/importadores que las han registrado.

Los Estados Miembros propondrán a la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA) una serie de sustancias a evaluar en función de los siguientes criterios:

- a) Información sobre peligros, especialmente referido a sustancias preocupantes y con sustancias persistentes y bioacumulables;
- b) Información sobre la exposición;
- c) Tonelaje.

Con las propuestas anteriormente mencionadas la ECHA elaborará un plan de acción móvil comunitario de 3 años de duración con indicación de las sustancias que han de evaluarse cada año.

Autorización

Tiene como objetivo garantizar el control de los riesgos derivados de la utilización de sustancias altamente preocupantes así como su sustitución

progresiva por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas que entrañen mucho menor riesgo y que sean económica y técnicamente viables.

Serán sustancias sujetas a autorización:

- a) Sustancias CMR (carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción) categorías 1 y 2.
- b) Sustancias PBT o MPMB
- c) Sustancias respecto de las cuales exista gran preocupación, avalado por pruebas científicas (ejemplo: disruptores endocrinos o contaminante orgánicos persistentes).

Esta autorización será necesaria para unos usos concretos de la sustancia, pudiendo quedar exenta de la misma para otros usos distintos de la misma sustancia cuando el riesgo derivado esté debidamente controlado.

No obstante, se podrá conceder una autorización si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan el riesgo para la salud humana y el medio ambiente derivado del uso de la sustancia y si no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.

La autorización puede afectar a la producción, importación o uso de una sustancia y es independiente del volumen de producción de tal manera que pueden estar sujetas a autorización sustancias producida o importadas en cantidades inferiores a 1 T/año y que, por tanto, no requieren de registro conforme a REACH.

Las sustancias sujetas a autorización estarán incluidas en el anexo XIV del reglamento REACH.

Restricción

La restricción es aplicable a aquellas sustancias como tales, en forma de preparado o contenidas en artículos cuya fabricación, comercialización o uso supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente y que no está debidamente controlado.

Cuando una sustancia está sujeta a una restricción, no se fabricará ni comercializará ni usará salvo que se cumplan las condiciones de dicha restricción.

Las restricciones del reglamento REACH son las que figuran en su anexo XVII.

Para que una sustancia esté sujeta a una restricción debe existir un riesgo inaceptable para la salud humana o para el medio ambiente al que deba hacerse frente a nivel comunitario. Al adoptar este tipo de decisión habrá que tener en cuenta las consecuencias socioeconómicas de la restricción y la disponibilidad de alternativas.