



Congreso Nacional del Medio Ambiente
Cumbre del Desarrollo Sostenible

COMUNICACIÓN TÉCNICA

Lista sindical de sustancias prioritarias para el proceso de autorización del REACH

Autor: Tatiana Santos Otero

Institución: Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud (ISTAS). CCOO
E-mail: tsantos@istas.ccoo.es

Otros autores: Dolores Romano Mozo (ISTAS (CCOO)); Rafael Gadea Merino (ISTAS (CCOO)) y Ruth Jiménez Saavedra (ISTAS (CCOO))



RESUMEN:

El 1 de Junio de 2007 entró en vigor en los 27 Estados Miembros de la UE, una nueva normativa sobre sustancias químicas denominada REACH (CE 1907/2006: Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas). REACH tiene potencial para influir considerablemente en la protección del medio ambiente, a través del proceso de autorización de las sustancias químicas más peligrosas y la consecuente reducción de la contaminación que supondrá. La priorización de las sustancias sujetas a regulación se ha convertido en una necesidad para muchos gobiernos u organizaciones gubernamentales, que buscan aplicar acciones legislativas con el propósito de limitar o prohibir el uso de determinadas sustancias consideradas como especialmente peligrosas para la salud humana y el medio ambiente . Este es el caso de la lista de sustancias que estarán sujetas a autorización según la normativa REACH (Anexo XIV). La primera lista de sustancias altamente preocupantes (SVHC), que deberán someterse al proceso de autorización se publicará en 2009, cuando la Comisión Europea llegue a un acuerdo con los Estados Miembros (con la ayuda del borrador de recomendaciones de la ECHA - Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos-). El proyecto que se presenta es la elaboración de una lista sindical de sustancias altamente preocupantes, que incluye las sustancias más peligrosas y de más amplio uso en el lugar de trabajo. Con ello se pretende ayudar a las autoridades competentes de los Estados Miembros a seleccionar las sustancias prioritarias a incluir en el proceso de autorización de REACH. La ECHA tendrá en cuenta las opiniones y propuestas de las partes interesadas (entre ellas los sindicatos) para la preparación de dicha lista.



Tras cerca de 10 años de intenso debate en la Unión Europea, el Reglamento REACH que entró en vigor el 1 de junio de 2007, establece un completo sistema de registro, evaluación y autorización de sustancias químicas. Este va a suponer una serie de mejoras sustanciales a la situación actual de desprotección de trabajadores y del medio ambiente, situando a Europa en un lugar sin precedentes en el desarrollo sostenible, con una economía que considera los impactos sobre la salud y el medio ambiente de la industria química.

El 1 de junio de 2008, comenzó la etapa del **registro**, según la cual, las compañías productoras o distribuidoras de nuevas sustancias químicas en cantidades iguales o mayores a 1 t, deberán registrarlas y demostrar que pueden ser utilizadas de forma segura.

Asimismo, tendrán que pasar por un **prerregistro** hasta el 1 de diciembre de 2008 las sustancias que ya se estaban comercializando antes de la entrada en vigor del Reglamento, en un período transitorio de registro. A día de hoy la cifra de sustancias pre-registradas alcanza las 40.000.

Además, los productores de sustancias altamente preocupantes, como cancerígenos, mutágenos, sustancias tóxicas para la reproducción, alteradores endocrinos o toxinas que se acumulan y persisten en el medio ambiente, necesitarán obtener una autorización antes de introducirlas en el mercado.

La aplicación del Reglamento REACH debería servir, para introducir mejoras sustanciales en la gestión del riesgo químico en las empresas, que redunden en una mejor protección de la salud y la seguridad de los trabajadores y el medio ambiente, puesto que:

Incrementa la información de las sustancias existentes en las empresas, los peligros y los riesgos de los usos de las sustancias y productos químicos y la manera de prevenirlos.

Una trascendente novedad del REACH es que se revierte la carga de prueba sobre la toxicidad de las sustancias en la industria, de manera que REACH obliga a las empresas fabricantes o importadoras a proporcionar información sobre las propiedades (físicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas) de las sustancias fabricadas o importadas en más de 1t/año. Esto será facilitado por el sistema OSOR (One substance, one registration), que promueve que se compartan los datos sobre las sustancias así como los costes asociados a su registro.

Se espera que REACH mejore la calidad de los datos sobre los productos, proporcionados por los productores, lo que mejorará sustancialmente la gestión del riesgo principalmente en pequeñas y medianas empresas (PyMES).

La información a aportar depende del volumen de fabricación/importación. Se prevé que en un plazo de 11 años habrá información relevante de unas 30.000 sustancias. Parte de esa información será pública y podrá ser consultada a través de la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (http://echa.europa.eu/home_en.asp).



De forma indirecta, el REACH obligará a todas las empresas fabricantes, importadoras o usuarias intermedias y finales a realizar un inventario de los productos y sustancias que utilizan, conocer sus usos, sus propiedades peligrosas y riesgos, así como las medidas de eliminación y control que deberían aplicar. Esta información, que deberá estar a disposición de los delegados y delegadas de prevención, puede ser de gran utilidad para mejorar la gestión del riesgo químico en las empresas, ya que ayudará a ampliar el campo de actuación en prevención de riesgos laborales y facilitará la aplicación de la higiene industrial.

La información sobre los peligros de las sustancias y de los preparados continuará llegando a las empresas usuarias principalmente a través de las Etiquetas de los productos y de las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) con la diferencia de que desde el 1 de junio de 2007 esta información debe comenzar a mejorar de forma sustancial. Además, se establece la obligación de información sobre sustancias y preparados que no requieren FDS y sobre las sustancias en artículos.

Las etiquetas de un gran número de productos deberán rehacerse, de manera que todos los productos químicos peligrosos en el mercado de la UE debe portar una etiqueta armonizada a nivel europeo e internacional (Sistema Global Armonizado), que ofrezca información sobre los peligros inherentes de las sustancias incorporando información sobre los mismos (frases R) y los consejos de prudencia correspondientes (frases S), de muchas de las sustancias componentes que anteriormente no disponían de éstas frases. También deberá incluirse en la etiqueta el número de registro y el número de autorización, en el caso de que alguna de las sustancias componentes estén sometidas a dicho proceso de autorización. Todo ello supondrá la necesaria renovación de una gran cantidad de etiquetas. Además, hay que tener en cuenta que estas etiquetas son con frecuencia la única fuente de información disponible en el lugar de trabajo para alertar a los usuarios de los riesgos que corren.

La FDS es obligatoria para todo producto que contenga sustancias clasificables como peligrosas o sustancias tóxicas, persistentes y bioacumulativas (TPB) o muy persistentes y/o muy bioacumulativas (mPmB) o sustancias preocupantes como los alteradores endocrinos (AE) o las sustancias sensibilizantes (Artículo 31 del Reglamento). Además, el empresario tendrá la obligación de proporcionar esta información a petición de los trabajadores y sus representantes para preparados no clasificables como peligrosos bajo ciertas condiciones (Artículo 32). La información que contengan las fichas de seguridad será mejor y mucho más amplia. Por ejemplo, para aquellas sustancias que se haya elaborado el Informe de Seguridad Química en conformidad con los artículos 14 o 37 se adjuntará en un anexo los escenarios de exposición relevantes (que incluirán si procede categorías de uso y exposición) a la ficha de datos de seguridad relevante a los usos identificados (un escenario de exposición es, por ejemplo, la aplicación de pintura mediante pistola a presión en cabina).

REACH obliga a los suministradores de artículos a comunicar a sus clientes la información de que dispongan sobre las sustancias altamente preocupantes (SVHC) existentes en dichos artículos (cancerígenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción, AE, TPB, y mPmB).



Establece un marco para la eliminación de las sustancias más peligrosas.

Un importante avance del Reglamento REACH es que introduce el **Principio de Precaución**, según el cual, se establece un marco para sustituir algunas de las sustancias más peligrosas (se estima que engloba unas 1.500 sustancias).

REACH limita mediante el proceso de restricción y autorización, la comercialización y uso de determinadas sustancias (restricciones establecidas en el Anexo XVII) y las sustancias incluidas en su Anexo XIV, serán sometidas al proceso de autorización (sustancias pertenecientes a las siguientes categorías):

- a) carcinógenas, categoría 1 o 2
- b) mutágenas, categoría 1 o 2.
- c) sustancias tóxicas para la reproducción, categoría 1 o 2.
- d) sustancias que sean tóxicas, persistentes y bioacumulativas (TPB).
- e) sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB).
- f) otras sustancias preocupantes como los alteradores endocrinos, sustancias sensibilizantes, neurotóxicas...

Para afrontar el proceso de autorización, se prevé que aparezcan nuevas redes de empresas por sectores con información a intercambiar sobre alternativas.

Además, varias ONGs, sindicatos y empresas están trabajando ya en la elaboración de listados de sustancias altamente preocupantes según el REACH (SINList¹, Lista sindical de sustancias candidatas al REACH² y listados en empresas como Dell, H&M, Sony Ericsson) que estarían incluidas en el Anexo XIV, de manera que la industria pueda adelantarse a la normativa, elaborando planes de acción para la reducción de tóxicos.

Sin embargo, el Reglamento permitirá el uso de sustancias extremadamente peligrosas, incluso existiendo alternativas disponibles, ya que prevé que se podrá conceder autorización para la comercialización y uso de una sustancia si:

- No hay sustancias o tecnologías alternativas en el mercado (TPB y mPmB)
- Se demuestra que el riesgo está adecuadamente controlado (CMR y DE),
- Se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia.

Este criterio se contradice con el principio de sustitución existente en la legislación disponible sobre la protección de los trabajadores³.

¹ (*Substitute It Now!) <http://www.chemsec.org/list/>. Lista elaborada por el Chemical Secretariat (ChemSec), en colaboración con el Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud (ISTAS), Greenpeace, WWF, The Health and Environment Alliance (HEAL), European Environmental Bureau (EEB), Friends of Earth Europe (FoEE), The European Consumers Organisation (BEUC), Women in Europe for a Common Future (WECF) y The Center for International Environmental Law (CIEL).

² Elaborada por European Trade Union Institute for Research, Education and Health and Safety (ETUI-REHS) y el Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud (ISTAS)

³ Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL), RD 665/97, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo,



El Reglamento, mediante el proceso de autorización establece:

1. La obligación de los fabricantes e importadores de solicitar autorización para fabricar o importar estas sustancias.
2. La obligación de los productores de artículos y usuarios intermedios de notificar el uso de estas sustancias a la Agencia.
3. La obligación por parte de los titulares de la autorización y los usuarios intermedios (afectados por el artículo 56, apartado 2) de incluir el número de autorización en la etiqueta del producto (art. 65 del REACH)
4. La obligación de estos usuarios intermedios de notificar a la Agencia el primer suministro de la sustancia en un plazo de 3 meses.

Como vemos, REACH establece una serie de obligaciones y procedimientos que promueven la eliminación y/o sustitución.

Facilita la evaluación de los riesgos derivados del uso de las mismas.

Las empresas fabricantes, importadoras y algunas usuarias intermedias deberán realizar **evaluaciones de la seguridad química** de las sustancias fabricadas o importadas en más de 10 t/a por solicitante de registro (se calcula que unas 12.500 sustancias). Los Estados miembros y la Agencia de Sustancias Químicas serán los encargados de revisar el 5% de los expedientes. Hasta ahora, las empresas solo tenían la obligación de notificar la puesta en el mercado de sustancias nuevas, pero podían seguir fabricando e importando más de 100.000 sustancias, existentes ya en el mercado, sin aportar ninguna información sobre sus características toxicológicas. Las administraciones públicas eran las encargadas de evaluar los riesgos de las sustancias, en un proceso muy lento y costoso (actualmente solo hay evaluaciones completas de riesgos de unas 200 sustancias).

Además, dichas empresas documentarán esta evaluación a través del **Informe de Seguridad Química (ISQ)** que deberán remitir a la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA). Este ISQ no constará solo de la valoración de peligros, sino que la valoración de seguridad química además incorporará información sobre la exposición mediante la elaboración de los Escenarios de Exposición (que incluirán medidas de gestión de riesgos), estimación de la exposición y caracterización del riesgo para aquellas sustancias que son clasificadas como peligrosas según la Directiva 67/548/CEE o se valora como PBT o mPmB..

Además, los escenarios de exposición deberán incorporarse a las FDS para ser comunicada a los usuarios de las sustancias.

Con todo, el ISQ solo afectará aproximadamente a un tercio de las 30.000 sustancias cubiertas por REACH, de manera que unas 17.500 sustancias producidas en cantidades inferiores a 10 t/a, no requerirán la adición de un ISQ, que supone la herramienta esencial para optimizar la seguridad de los trabajadores.



Uno de los objetivos de la **valoración de peligros para la salud** es obtener los **niveles máximos de exposición** de las personas a esa sustancia, denominado **DNEL** (nivel de exposición sin efecto obtenido o derivado).

Los DNELs deberían jugar un papel importante para la evaluación de los riesgos químicos en los lugares de trabajo en el futuro (varios miles de sustancias deberán contar con DNELs en el transcurso de los plazos fijados para el registro de las sustancias). La importancia de estos valores de referencia radica en que:

- Amplía considerablemente el número de sustancias para las que se puede contar con valores de referencia, de 800 sustancias con valores límite de exposición ambiental (VLA) en la actualidad, a unas 12.500 que tendrán DNEL.
- Son valores de referencia basados únicamente en criterios de salud.

La **valoración del peligro para el medio ambiente** incluirá la determinación de efectos y la concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el compartimento ambiental de que se trate, denominado **PNEC** (Concentración prevista sin efecto). En caso de poder determinarse para todas las sustancias a evaluar, en un plazo de 11 años se dispondría de PNEC para varios miles de sustancias, por lo que la normativa medioambiental (Ej. LPCIC, Directiva de Aguas, etc) tendrán que adaptarse a estos niveles.

La **evaluación de la exposición** se realizará en dos etapas: generación del escenario de exposición y el cálculo o estimación de la exposición, y cuyo objetivo es el cálculo cuantitativo o cualitativo de la dosis o concentración de la sustancia a la que las personas y el medio ambiente están o pueden estar expuestos. Estos escenarios describirán el modo en que la sustancia se fabrica, así como el modo en que el fabricante recomienda a los usuarios intermedios que controlen la exposición de la población y del medio ambiente a esa sustancia. Se deberán elaborar EE para todos los usos de la sustancia en su ciclo de vida y podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos según proceda.

La información que debe contener un escenario de exposición (EE) es una descripción de: condiciones del proceso productivo, propiedades de la sustancia, tiempos y niveles de exposición, y medidas de prevención y gestión de riesgos y de gestión de residuos. El o los escenarios de exposición se adjuntarán como anexo a las Fichas de Datos de Seguridad (FDS).

Los EE constituyen una novedad respecto a la normativa vigente y pueden ser de gran utilidad, sobre todo para las PYMEs para facilitar la realización de la correspondiente evaluación de riesgos obligada por la normativa de salud laboral.

Suministra información sobre las medidas preventivas que hay que adoptar para cada uno de los usos de las sustancias.

La legislación de prevención de riesgos laborales y en particular del riesgo químico, obliga al empresario a adoptar medidas preventivas para eliminar o reducir los riesgos. El Reglamento REACH refuerza esta obligación, atribuyendo a los diferentes agentes de la cadena de producción y uso de sustancias químicas la responsabilidad de identificar, aplicar y recomendar las medidas de gestión de riesgos aplicables al uso que se haga de



las sustancias, incluidas en la FDS, en los escenarios de exposición y en otras comunicaciones de los proveedores.

Todo ello significa que el empresario, ya desde el momento en que adquiere una sustancia o un preparado para su uso en la empresa, cuenta en muchas ocasiones con la información suficiente para adoptar medidas preventivas que, por otra parte, ya vienen descritas en las Fichas de Datos de Seguridad. Por lo que la falta de aplicación de las mismas difícilmente puede estar justificada por la ignorancia.

Garantiza el acceso de los trabajadores a la información.

El Reglamento REACH obliga a la Unión Europea a adoptar una aproximación a la responsabilidad social en la gestión del riesgo químico.

La empresa debe garantizar que los trabajadores conozcan los riesgos de los productos que manejan, las medidas de seguridad que deben adoptar y las medidas de primeros auxilios en caso de accidente.

Esta obligación que viene establecida por la normativa laboral se ve reforzada por el Reglamento REACH en virtud del **Art. 35 Acceso de los trabajadores a la información**

“La parte empresarial concederá a los trabajadores y a sus representantes acceso a la información suministrada en virtud de los artículos 31 (FDS) y 32 (otra información en ausencia de FDS) y que esté relacionada con las sustancias o preparados que usan o a los que pueden verse expuestos en el transcurso de su trabajo”.

Protegerá la salud de los trabajadores así como el medio ambiente.

Diversos estudios publicados antes de la aprobación del REACH estimaron los beneficios del REACH para la salud y el medio ambiente.

Así, un estudio de la Comisión Europea estimó que REACH podría salvar 4.500 vidas al año, con un beneficio estimado de € 50 billones en los próximos 30 años (Comisión Europea, 2003).

Ese mismo año, un estudio encargado por Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea con el objetivo de evaluar el impacto sobre la salud laboral en la UE de la aplicación de REACH calculaba que REACH podría prevenir entre 3.892 y 20.548 casos de enfermedades laborales (RPA, 2003).

El año 2005 la Universidad de Sheffield publicó un estudio en el que estimaba que REACH podría ayudar a evitar unos 50.000 casos de enfermedades profesionales respiratorias y 40.000 casos de enfermedades de la piel debidas a la exposición de sustancias químicas en Europa, cada año (Pickvance, 2006).



La aplicación de sus cálculos a la situación española daba como resultado la prevención de 855 casos de EPOC, 2.565 casos de asma y 3.420 casos de dermatitis laboral cada año, que supondrían un ahorro de 160 a 4.800 millones de euros.

Por otra parte, en 2004 la Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea encargó un estudio sobre los beneficios de REACH para el medio ambiente. El estudio, que solo incluye costes de limpieza de algunas matrices medioambientales (construcción de depuradoras, potabilización de agua, vertido de lodos de drenaje, gestión de residuos de depuradoras y limpieza de alimento de pescado) estimó el beneficio potencial de REACH sobre el medio ambiente y la salud, vía exposición ambiental sería como mínimo de € 150 a 150 millones el año 2017 y de € 2.800 a 2.900 millones en los 25 años siguientes.

REFERENCIAS

Reglamento REACH (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

Comisión Europea (2003) *Extended Impact Assessment.COM(2003)644final*

DHI (2004) *The impact of REACH on the environment and human health.* ENV.C.3/SER/2004/0042r. DHI, Hørsholm.

Romano, D y Blount, E. (2006) *Evaluación del impacto de REACH sobre la salud laboral en PYME españolas. Una aproximación a la relación entre el riesgo químico y enfermedades laborales respiratorias y de la piel y el impacto social y económico de REACH en su prevención.* ISTAS, Madrid.

RPA (2003) *Assessment of the Impact of the New Chemicals Policy on Occupational Health.* RPA, London.

Simon Pickvance et al. (2006) *The impact of REACH on occupational health with a focus on skin and respiratory diseases.* University of Sheffield. ETUI-REHS/ETUC co-publication.

Chemical Secretariat (ChemSec), en colaboración con el Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud (ISTAS), Greenpeace, WWF, The Health and Environment Alliance (HEAL), European Environmental Bureau (EEB), Friends of Earth Europe (FoEE), The European Consumers Organisation (BEUC), Women in Europe for a Common Future (WECF) y The Center for International Environmental Law (CIEL). *REACH SIN List.* <http://www.chemsec.org/list/>.

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA). http://echa.europa.eu/home_es.asp