

ECHA-16-A-03-ES

REACH y CLP – El camino recorrido

La ECHA ha publicado un informe que describe el impacto, los éxitos y los desafíos pendientes de la pionera legislación europea sobre sustancias químicas - REACH y CLP.



Aprobado en 2006, REACH supone un cambio de rumbo en el modo en que se regulan y gestionan las sustancias químicas en Europa. Su objetivo es que la producción y uso de los productos químicos sean seguros, de forma que se proteja la salud humana y el medio ambiente, al tiempo que se mejora la innovación y la competitividad de la Industria Europea.

Desde 2009, el Reglamento CLP garantiza que los peligros que presentan las sustancias químicas se comunican de forma clara a los trabajadores y a los consumidores mediante la clasificación y etiquetado de sustancias químicas. Gracias a REACH y CLP, Europa es líder mundial en seguridad química.

1 ¿CUÁLES HAN SIDO LOS MAYORES BENEFICIOS HASTA EL MOMENTO?

Sustancias químicas más seguras y transparencia en los datos

El uso de sustancias químicas es cada vez más seguro. Las empresas generan información sobre el impacto de sus productos sobre la salud humana y el medio ambiente, y ahora ésta se encuentra plenamente disponible para cualquier autoridad, ciudadano o empresa en el sitio web de la ECHA. Antes del REACH, ni siquiera las autoridades responsables de la seguridad química tenían acceso a este nivel de información. Las empresas generan cada día más datos como respuesta a las peticiones de la ECHA y de los

Estados miembros.

Aunque la calidad de los datos ha sido desigual, cada vez son más las empresas que proporcionan datos satisfactorios tanto a la ECHA como a sus clientes. Provistas de esta información, las empresas pueden garantizar el uso seguro de las sustancias químicas en sus cadenas de suministro y tomar decisiones empresariales sostenibles. Esto conduce a una mejor gestión de las sustancias químicas y a una mejor calidad del producto. Las autoridades pueden centrar sus esfuerzos en las sustancias más preocupantes para proteger la salud humana y el medio ambiente. Y finalmente, los consumidores pueden elegir con mayor seguridad.

Sustituir sustancias químicas peligrosas por otras más seguras

Las sustancias químicas más peligrosas, denominadas sustancias extremadamente preocupantes, están siendo retiradas y en muchos casos sustituidas por alternativas más seguras. Son relativamente pocas las empresas que han solicitado una autorización para el uso de sustancias extremadamente preocupantes.

Las empresas europeas asumen de forma creciente estrategias innovadoras para encontrar alternativas más seguras a las sustancias más peligrosas. Todavía puede hacerse más, pero no debe subestimarse la presión procedente de usuarios intermedios, minoristas

y consumidores para disponer de sustancias químicas más seguras. Con una mayor sensibilización sobre las sustancias extremadamente preocupantes, las exigencias de los consumidores y la tendencia hacia una economía circular, las soluciones innovadoras resultan cada vez más atractivas.

Desde 2006 se han registrado casi 1.500 nuevas sustancias, con una tendencia anual al alza. Estas nuevas sustancias son con frecuencia más seguras y sostenibles que las anteriores. REACH facilita estos procesos asegurando que sean necesarios menos datos para las sustancias utilizadas en investigación y desarrollo.

Mejores metodologías de ensayo

Las modernas metodologías de ensayo ayudan además a reducir los ensayos de sustancias químicas en animales. REACH exige a las empresas que compartan los datos cuando registran sus sustancias para evitar que se realicen ensayos innecesarios. Las propias empresas hacen un amplio uso de alternativas a los ensayos con animales, si bien, con frecuencia, éstos deberían estar más sólidamente justificados. Cuando una empresa propone un ensayo con animales, debe explicar el motivo y describir qué métodos alternativos se han considerado. Para seguir reduciendo los ensayos con animales cuando no son necesarios, la ECHA impulsa el desarrollo de nuevos métodos alternativos y su rápida aplicación.

HECHOS Y CIFRAS

- El sitio web de la ECHA contiene información sobre más de **120.000 sustancias químicas**.
- **31 de las 168 sustancias extremadamente preocupantes** han sido incluidas en la lista de autorización: no se pueden utilizar sin una autorización específica.
- **20 restricciones** limitan el uso y reducen los riesgos de las sustancias químicas peligrosas.
- **200 dictámenes** sobre clasificación y etiquetado armonizados impulsan medidas adicionales de gestión del riesgo.
- La ECHA ha publicado en su sitio web más de **54.000 expedientes de registro** para **14.000 sustancias**.
- Casi **10.000 empresas** han registrado sustancias químicas.
- Más de **10.000 empresas** han informado a la ECHA sobre su clasificación de sustancias.
- Cientos de empresas han solicitado directa o indirectamente **autorización para utilizar una sustancia** extremadamente preocupante.

Substance Intocard

Chromium trioxide

↓ Other names [1] | IUPAC names [18] | Regulatory processes names [3] | Trade names [5] | ↓ Groups:

<h4>Substance identity</h4> <p>EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO3</p> <div style="text-align: center;"> </div>	<h4>Hazard classification & labelling</h4> <div style="text-align: center;"> </div> <p>Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.</p> <p>Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>	<h4>Properties of Concern</h4> <div style="text-align: center;"> </div> <h4>Important to know</h4> <ul style="list-style-type: none"> Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation. Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).
<h4>About this substance</h4> <p>This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.</p> <p>This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).</p> <p>This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.</p> <p>Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.</p> <p>ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.</p>	<h4>How to use it safely</h4> <ul style="list-style-type: none"> Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance. Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers. 	

INFOCARD - last updated: 10/02/2016

La información sobre las propiedades de las sustancias químicas se encuentra ahora plenamente disponible en el sitio web de la ECHA.

2 ¿CUÁLES SON LOS DESAFÍOS PRINCIPALES?

Calidad de los datos sobre sustancias químicas

Las empresas deben proporcionar a la ECHA datos fiables y exhaustivos sobre sus sustancias químicas. Sin esta información, el uso seguro de las sustancias químicas no es posible.

Hasta ahora, una proporción significativa de los expedientes de registro no tienen la calidad suficiente. Los principales puntos débiles son los siguientes:

- falta de claridad en la identificación de las sustancias complejas;
- justificación insuficiente para el uso de alternativas a los ensayos con animales;
- información insuficiente sobre los usos y la exposición a las sustancias químicas; y
- no proponer medidas de gestión del riesgo sólidas para cada uso.

Por lo tanto, muchas empresas deberían proporcionar mayor información sobre las sustancias que producen y actualizar los datos cuando haya nueva información disponible. Sin embargo, en cuanto la ECHA notifica a

las empresas la necesidad de mejorar los datos, la gran mayoría lo hace.

La falta de datos en los expedientes de registro retrasa la gestión del riesgo de las sustancias químicas. La ECHA y los Estados miembros no pueden dar prioridad a las sustancias más peligrosas, en cuanto a regulación y establecimiento de medidas de gestión del riesgo, sin unos datos suficientes.

Comunicación en la cadena de suministro

Las empresas deben reunir los datos necesarios para cada sustancia, elaborar instrucciones prácticas sobre cómo utilizarlas de forma segura y comunicarlo en su cadena de suministro. Hasta el momento, en las fichas de datos de seguridad, faltan a menudo importantes datos de exposición o bien están mal presentados. Esto dificulta la gestión del riesgo de las sustancias químicas en las empresas de fabricación. El papel de los usuarios intermedios de sustancias químicas es importante: exigiendo datos de seguridad fáciles de utilizar y de mejor calidad a sus proveedores, contribuyen al uso seguro de las sustancias.

Distintas clasificaciones de sustancias

Muchas empresas han informado a la ECHA sobre cómo clasifican sus sustancias. La mayoría de estas clasificaciones no están armonizadas en la UE, existiendo una considerable



variación entre las autoclasificaciones proporcionadas por las empresas para una misma sustancia. Gracias a la mayor transparencia de los datos en el sitio web de la ECHA, ahora pueden detectarse fácilmente las clasificaciones discrepantes. Se espera que esto incite a las empresas a llevar a cabo mejoras.

Falta de información sobre sustancias químicas en productos de consumo

La información a los consumidores sobre las sustancias extremadamente preocupantes presentes en los productos sigue siendo insuficiente, especialmente en productos importados a la UE. Se exige a las empresas que informen a la ECHA sobre dichas sustancias presentes en los productos, pero hasta el momento muy pocas lo han hecho. Es necesario que especialmente los importadores tomen en serio su responsabilidad y notifiquen a la ECHA los efectos potenciales de sus productos sobre los consumidores.

3 ¿QUÉ DEBE CAMBIAR?

La ECHA no percibe una necesidad urgente de revisar el Reglamento REACH, pero deben hacerse mejoras. Estas son las recomendaciones más importantes:

- Para mejorar la calidad de los datos sobre sustancias químicas, pedimos a la Comisión Europea que aclare las obligaciones legales de actualización de expedientes.
- Es necesario mejorar la cobertura de las nanoformas de sustancias en los expedientes de registro. En este momento, en el REACH no hay requisitos de información sobre nanomateriales explícitos, y muchas empresas son reacias a proporcionar datos sobre estos materiales. La ECHA espera que la Comisión Europea establezca unos requisitos de información sobre nanomateriales claros.
- Algunas empresas proporcionan en el catálogo de clasificación y etiquetado autoclasificaciones de sustancias contradictorias. La ECHA recomienda que

se modifique la legislación del CLP para obligar a las compañías a compartir datos y a ponerse de acuerdo sobre la clasificación.

- Los ciudadanos de la UE necesitan tener información más fiable sobre las sustancias extremadamente preocupantes presentes en los productos que compran. Los requisitos de información actuales no están funcionando lo suficientemente bien, y deben revisarse.
- Debe optimizarse la interconexión entre REACH y CLP y otros elementos legislativos, por ejemplo, ampliando el uso de los datos generados al cumplir con otras legislaciones de la UE. Esto liberaría de cargas innecesarias a las empresas y proporcionaría mayor claridad y consistencia a los consumidores.

4 PRÓXIMOS PASOS

Tras el plazo límite de registro de 2018, tendremos una imagen completa y única de las sustancias químicas utilizadas en Europa. Esta información revelará nuevas sustancias candidatas para la gestión del riesgo y alternativas más seguras a considerar por la industria.

La industria de las sustancias químicas es un sector dinámico: continuamente se desarrollan nuevas sustancias y se eliminan las antiguas. En el futuro, seguirá siendo necesario registrar toda nueva sustancia química y describir y valorar sus efectos para garantizar su uso seguro.

En este tiempo, la Unión Europea ha emprendido el buen rumbo hacia una vida más segura para sus ciudadanos y su medio ambiente.

Informe sobre el funcionamiento de los Reglamentos REACH y CLP echa.europa.eu/publications => reports

