

Puesta en marcha del proyecto REACH-EN-FORCE 5

Alba Irigoyen Gómez
Periodista científica



Durante 2017 se llevará a cabo el proyecto REACH-EN-FORCE-5, centrado en comprobar el cumplimiento con las obligaciones derivadas de la transmisión de información, mediante las fichas de datos de seguridad y los escenarios de exposición de las sustancias clasificadas como peligrosas. También se incluye la observación de las medidas de gestión del riesgo y de las condiciones de operación.

Las campañas realizadas para examinar la cumplimentación de las fichas de datos de seguridad (FDS) demuestran que no se rellenan correctamente. Las FDS son esenciales para garantizar la integridad del manipulador de una sustancia, así como también contiene instrucciones fundamentales para su manejo y la prevención de riesgos medioambientales. Por todo ello, se ha considerado prioritario centrar el próximo proyecto REACH-EN-FORCE-5 (REF-5) de inspección en esta área y, en particular, en la verificación de los nuevos mecanismos introducidos por el Reglamento REACH, como en el caso de adjuntar los escenarios de exposición (EE).

UN POCO DE RETROSPECTIVA

En 2009 se puso en marcha el proyecto REACH-EN-FORCE, con el objetivo de inspeccionar los pre-registros, registros y fichas de datos de seguridad (sólo en situaciones requeridas) de las empresas establecidas en la Unión Europea. Este tipo de proyectos son beneficiosos en doble dirección. Por un lado, sirven para armonizar la aplicación de las normativas por parte de cada Estado miembro, y también permiten comprobar el nivel de cumplimiento de éstas por parte de la in-

dustria. Pero, en sentido contrario, también es necesario conocer el grado de conformidad de los solicitantes de registro, con los Reglamentos REACH, CLP y PIC.

MARCO LEGISLATIVO

El Reglamento REACH vela porque las sustancias (como tales o formando parte de mezclas o artículos) que circulan en el mercado no afecten la salud humana ni el medio ambiente; también concreta las medidas que fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben tomar para identificar y controlar los riesgos.

» El Reglamento CLP garantiza la comunicación adecuada de los peligros que suponen ciertas sustancias, mezclas o productos químicos

El Reglamento CLP garantiza la comunicación adecuada de los peligros que suponen ciertas sustancias, mezclas o productos químicos, para los consumidores de la UE, o bien para aquellos que trabajen con ello. Quien determina los riesgos para la salud y el medio ambiente son las mismas empresas, que deben clasificar las sustancias y mezclas según los peligros identificados. La comunicación de los peligros se hace mediante indicaciones y pictogramas normalizados, vía etiquetas y fichas de datos de seguridad.

El Reglamento PIC está enfocado a la regulación del movimiento internacional (importación y exportación) de sustancias químicas peligrosas, de modo que el almacenamiento, transporte, uso y eliminación de estas sea seguro. Este Reglamento tiene como objetivos proteger la salud y el medio ambiente, sobre todo en los países en vías de desarrollo.

FORMACIÓN DEL FORO

El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa está formado por una red de autoridades, las cuales velan por la aplicación de los reglamentos REACH, CLP y PIC en los países de la Unión Europea y los países del Espacio Económico Europeo (Noruega, Islandia y Liechtenstein), con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente ante los riesgos derivados del uso de sustancias y preparados químicos. Otro de los objetivos del Foro es promover la industria química de la UE.

Cuando hablamos de autoridades, nos referimos a un representante de cada Estado miembro (entre los que se designa un presidente y dos vicepresidentes), la secretaria del Foro y la de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados

Químicos (ECHA), expertos invitados de los Estados miembros, la Comisión Europea y organizaciones de las partes interesadas acreditadas.

DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Según la Ley 8/2010, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas deben vigilar, inspeccionar y controlar que se cumpla y, si es requerido, sancionar en base a lo establecido en los Reglamentos REACH y CLP, siempre con el objetivo de proteger la salud humana y el medio ambiente. Pero, en España, ¿de quién depende cada área?

- Lo relativo a salud lo coordina el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que se encarga de garantizar que los órganos de las Comunidades Autónomas actúen de forma eficaz y uniforme. Para ello, la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control, y el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos, establecidos por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, y por las consejerías de Sanidad de las CCAA, en la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, tejen una red de comunicación para asegurar el intercambio de criterios e información eficaz, de modo que los organismos puedan llevar a cabo sus funciones.

- En lo que respecta a materia medioambiental, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y medio Ambiente es el encargado de coordinar entre Comunidades Autónomas.

DESARROLLO DE LOS PROYECTOS

Los proyectos europeos de inspección REACH-EN-FORCE están organizados por el Foro de intercambio de información de la ECHA, con el objetivo de promover que se apliquen los reglamentos descritos.

Cada cinco años los Estados miembros deben presentar un informe a la Comisión sobre el funcionamiento del Reglamento en su territorio. Los informes deben contemplar secciones sobre la evaluación y el cumplimiento de la normativa, los resultados de las inspecciones oficiales, las labores de supervisión que se han llevado a cabo, las sanciones previstas y el resto de medidas a aplicar durante el periodo especificado en el informe, en función de lo que se acuerde en el Foro de intercambio de información sobre cumplimiento.

La información es recogida por la ECHA y el grupo de trabajo del Foro. Con ello se elabora un informe final donde se recogen los resultados de cada proyecto REF, datos que después servirán para proponer una serie de medidas de mejora en materia de seguridad.

En definitiva, para decidir en qué se va a centrar un proyecto REF:

- Los miembros del Foro, la ECHA y las organizaciones de partes interesadas acreditadas (ASO) presentan sus propuestas.



Foto: ECHA - Copyright European Chemicals Agency

- El grupo de trabajo del Foro sobre Priorización de proyectos de REF crea una lista de temas potenciales para el proyecto de REF a enfocarse.
- El Foro en su conjunto selecciona y aprueba el proyecto en una de sus reuniones plenarias.

Aprovechemos para hacer un repaso de los proyectos que se han llevado a cabo hasta el momento, los temas tratados y qué previsiones hay de cara al futuro, de modo que las empresas puedan anticiparse a las inspecciones:

- REACH-EN-FORCE-1: Obligaciones sobre el preregistro e información en la cadena de suministro de los fabricantes e importadores (2009-2010).
- REACH-EN-FORCE-2: Obligaciones de los formuladores de mezclas (2011-2012).
- REACH-EN-FORCE-3: Obligaciones de registro por parte de los fabricantes, importadores y representantes exclusivos (2013-2014).
- REACH-EN-FORCE-4: Cumplimiento del Anexo XVII del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH), en el que se establecen restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (2016).
- REACH-EN-FORCE-5: Evaluación sobre escenarios de exposición, FDS extendidas, medidas de control de riesgo y condiciones operacionales (2017).
- REACH-EN-FORCE-6: Clasificación y el etiquetado de las mezclas, incluida la verificación de las partes pertinentes de la FDS, obligaciones PIC (2018-2019).

CONCLUSIONES DE LOS PROYECTOS REALIZADOS

La realización del proyecto REF-1 llevó a la conclusión de que era necesario mejorar la calidad de las FDS y el cumplimiento de las obligaciones de registro, ya que el porcentaje de incumplimiento de REACH era elevado. No obstante, el Foro es consciente de lo complejo que puede ser para las pymes y microempresas cumplir con la normativa, por la falta de recursos e información.

En la segunda campaña REF llevada a cabo por el Foro los resultados obtenidos pusieron de manifiesto que dos tercios de las empresas inspeccionadas incumplían las disposiciones de REACH y CLP, debido, una vez más, a problemas muy ligados al tamaño de las empresas: las más pequeñas incumplían más a menudo con la gestión y suministro de información de buena calidad sobre las propiedades de los productos químicos, mientras que las más grandes presentaban problemas de cumplimiento relacionados con el registro y la notificación de sustancias. Por lo que respecta a la insuficiente calidad de las FDS, el problema no tenía tanta relación con el tamaño de las empresas.

REF-3 demostró que el 13 % de las empresas inspeccionadas entre 2013 y 2014 incumplía las obligaciones de registro de REACH, a pesar de los años que habían pasado desde la entrada en vigor del Reglamento. Esta tercera campaña también ponía la mirada en las empresas importadoras, así como sectores que no se enmarcan estrictamente en la clasificación de fabricantes y distribuidores de productos químicos. De este proyecto es destacable el esfuerzo en implementar inspecciones y actividades armonizadas y distribuidas homogéneamente en todos los Estados miembros, es decir, de modo no discriminatorio.

Algunas de las propuestas que han surgido a partir de las conclusiones obtenidas de los proyectos REF -siempre con el objetivo de mejorar el cumplimiento de las normativas- han sido poner a prueba el cuestionario antes del inicio de la fase operativa, organizar webinarios orientativos, hacer reuniones para aclarar cómo realizar un control de calidad de los datos, y elaborar documentos con los criterios de control de calidad bien definidos, entre otras.

Cabe remarcar que, en raras ocasiones, las medidas que se toman tras las inspecciones constan de multas, ya que el objetivo de estos programas es valorar el estado de la cuestión, establecer medidas de seguimiento y ayudar a las empresas a que se pongan las pilas en materia de seguridad, promoviendo la igualdad de oportunidades.

PREPARADOS PARA REF-5

El objetivo de las autoridades al llevar a cabo REF-5 es verificar si las fichas de datos de seguridad coinciden con la información establecida por los informes de seguridad química (CSR) que preparan los fabricantes de sustancias. También revisarán los escenarios de exposición adjuntos a las FDS, incluidos dentro de la información facilitada a los usuarios intermedios. Un EE describe el grado y características de la exposición a los peligros cuando una sustancia se fabrica o se utiliza para sus fines destinados. También da recomendaciones sobre cómo controlar la exposición de los seres humanos a las sustancias y su liberación al medio ambiente. El objetivo es garantizar que estas se usen de forma segura.

Con la información recogida se pretende asegurar que los trabajadores que manipulan productos químicos peligro-

sos reciban información de seguridad suficiente y correcta. Otro de los aspectos que se valorará con este proyecto es cómo se comunican y transmiten las FDS a través de toda la cadena de suministro, desde los fabricantes de productos químicos hasta los usuarios.

El proyecto REF-5 fue adoptado por el Foro de intercambio de información sobre la aplicación de la normativa de la ECHA a finales de 2015. Las primeras inspecciones están previstas para este 2017. No obstante, habrá que esperar hasta 2018 para acceder al informe con los resultados.

LA INDUSTRIA FORMADA E INFORMADA

En los últimos años hemos asistido a diferentes cambios de normativa que la Unión Europea ha ido introduciendo en la legislación comunitaria, que en gran medida afecta al sector químico y afines. Por esta razón, es muy importante prestar atención a todas las etapas de gestión documental de sustancias y mezclas.

Tal y como hemos podido ver a través de las valoraciones obtenidas por los programas de inspección realizados por el Foro, la mayoría de grandes empresas tienen recursos y capacidad para controlar estos aspectos, pero las pymes y pequeñas empresas, a menudo, juegan con desventaja. Por

lo tanto, son estas empresas las que deben poner mayor atención para asegurar el cumplimiento de la normativa, para lo que deben contar con el asesoramiento y acompañamiento de expertos en la materia.

José Olmo, creador de la solución eQgest para el cumplimiento de normativas comunitarias e internacionales de seguridad de productos químicos, conoce a fondo las necesidades de la industria para superar con éxito programas como REACH-EN-FORCE, los cuales *“cumplen una importante función como herramienta que transmite a las autoridades de la UE información esencial sobre el nivel de cumplimiento de estos reglamentos por parte de la industria y los problemas a los que esta se enfrenta. Muchas de las empresas que acuden a eQgest han recibido inspecciones, en el contexto de estos programas, y necesitan ayuda para subsanar las deficiencias detectadas, especialmente en materia de clasificación de mezclas, contenido y gestión de sus FDS. Con frecuencia hemos podido comprobar que las empresas tienen un bajo conocimiento sobre los programas REACH-EN-FORCE y sus objetivos, lo que nos ha llevado a incorporarlo a nuestras acciones formativas dirigidas a mejorar el conocimiento de la normativa por parte de nuestros usuarios”*.

