



## REACH y CLP normalizan el sector industrial químico

La industria química avanza hacia un espacio cada vez más regulado por la normativa europea

**José Olmo**  
Director división eQgest en Cimkey

Vivimos en un entorno que progresa a alta velocidad. Esta realidad hace imprescindible un marco legislativo que se adapte a las necesidades. En el Espacio Económico Europeo (EEE), los Reglamentos REACH (relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas) y CLP (sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas químicas) son la referencia para la industria química.

La aparición del Reglamento REACH en el 2006 y su entrada en vigor en el 2007 supuso un antes y un después en materia de prevención de riesgos para el medio ambiente y la salud humana. Este Reglamento traslada la responsabilidad de la gestión de riesgos derivados de las sustancias y mezclas químicas a las empresas implicadas. Es decir, los fabricantes, importadores, distribuidores y usuarios intermedios deben garantizar que el uso de estas sustancias no supone un riesgo para la salud ni para el medio ambiente. Otra de las claves de este Reglamento es la obligación de registrar las sustancias en uso, en una base de datos que facilita la comunicación de los riesgos asociados a las sustancias a los usuarios y consumidores.

REACH ha puesto en marcha también mecanismos de vigilancia del cumplimiento por parte de las empresas, del propio reglamento y de otros vinculados (como el CLP).

- Programas REACH-ENFORCE de cumplimiento REACH.
- Obligación de notificar a los centros antiveneno en cumplimiento del artículo 45 del CLP.

Como resultado de todo esto, los fabricantes de sustancias o mezclas en ciertos sectores sobre los que anteriormente las exigencias regulatorias eran menores o estaban excluidos de estas normativas, se ven obligados ahora a “ponerse al día”, especialmente en lo referente a:

- Clasificar y etiquetar sus productos según el CLP.
- Notificar a los centros antiveneno cumpliendo el artículo 45 del CLP.
- Cumplir con el título IV del REACH en cuanto a la obligación de comunicar las FDS en la cadena de suministro.
- Aplicar el ADR en la medida en que sus productos clasifiquen como peligrosos para el transporte.

Los reglamentos establecen ciertas exenciones de cumplimiento, en la

## CUADRO 1

5. El presente Reglamento no se aplicará a las sustancias y mezclas en las siguientes formas, en la fase de producto terminado, destinadas al usuario final:

- Los medicamentos, tal como se definen en la Directiva 2001/83/CE.
- Los medicamentos veterinarios, tal como se definen en la Directiva 2001/82/CE.
- Los productos cosméticos, tal como se definen en la Directiva 76/768/CEE.
- Los productos sanitarios, tal como se definen en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, y en la Directiva 98/79/CE.
- Los alimentos o piensos, tal como se definen en el Reglamento (CE) no 178/2002, inclusive cuando son utilizados:
  - Como aditivos alimentarios en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE.
  - Como aromatizantes en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE y de la Decisión 1999/217/CE.
  - Como aditivos en los piensos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) no 1831/2003.
  - En la alimentación animal dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE.

Tabla 1 se muestran las contempladas por REACH.

Podemos observar que la exención de informar dentro de la cadena de suministro (título IV) es minoritaria y, por tanto, son muy pocos los productos que no están obligados a transmitir la información mediante las Fichas de Datos de Seguridad.

El Reglamento CLP también establece exenciones de cumplimiento, en su artículo 1º punto 5º (Cuadro 1)

El Reglamento precisa que estas exenciones se refieren a los productos “en la fase de producto terminado, destinadas al usuario final”. Por tanto, dentro de estos sectores los productos intermedios o aquellos terminados que no están destinados al uso

final deben cumplir con el Reglamento CLP en lo referido a clasificación, envasado y etiquetado de la sustancia o mezcla.

Para cumplir con los objetivos de REACH y CLP, las empresas deben estar al día. Como ya hemos introducido al comienzo de este artículo, estos reglamentos están destinados a minimizar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de los productos químicos. Se trata de una tarea compleja y meticulosa que puede simplificarse sobremanera gracias a herramientas y soluciones como eQgest. El software eQgest aporta soluciones sectoriales para optimizar el tiempo y actividad de la empresa, asegurando el cumplimiento de la normativa europea.

**El Reglamento REACH traslada la responsabilidad de la gestión de riesgos derivados de las sustancias y mezclas químicas a las empresas implicadas**

**TABLA 1**

Tipo de sustancia	Exenta de				Información en cadena suministro
	Registro	Evaluación	Autorización	Restricción	
Sustancias radioactivas según la Directiva 96/29/Euratom	x	x	x	X	
Sustancias, mezclas o preparados químicos sometidos a supervisión aduanera	x	x	x	X	
Sustancias intermedias no aisladas	x	x	x	X	
Transporte de sustancias peligrosas por ferrocarril, carretera, vía fluvial, mar o aire	x	x	x	X	
Residuos según la Directiva 2008/98/CE	x	x	x	X	
Sustancias excluidas por los Estados miembro por razones de defensa	x	x	x	X	
Sustancias en medicamentos para uso humano o veterinario, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004	x	x	x		x
Sustancias en alimentos o piensos de conformidad con el Reglamento (CE) nº 178/2002.	x	x	x		x
Cosméticos según la Directiva 76/768/CEE					x
Sanitarios invasivos o aplicados en contacto directo con el cuerpo humano, garantizando el mismo nivel de información y de protección que la Directiva 1999/45/CE					x
Sustancias incluidas en el anexo IV del Reglamento (riesgo mínimo)	x	x			
Sustancias cubiertas por el anexo V	x	x			
Sustancias exportadas y reimportadas cuando se trata de la misma sustancia o cumple determinadas condiciones	x	x			
Sustancias -como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos- registradas convenientemente y que sean recuperadas dentro de la Comunidad de manera adecuada	x	x			
Polímeros (y no monómeros) según el artículo 3 del Reglamento	x	x			
Sustancias activas y coformulantes fabricadas o importadas para ser utilizadas en productos fitosanitarios, y también aquellas respecto de las cuales la Comisión haya adoptado una Decisión sobre si su expediente es conforme al artículo 6 de la Directiva 91/414/ CEE	x		x		
Sustancias activas fabricadas o importadas para ser usadas únicamente en biocidas	x		x		
Sustancias que cumplen determinados requerimientos cuando forman parte de preparados.	x		x		
Sustancias notificadas de conformidad con lo que dispone la Directiva 67/548/CEE	x				
PPORD (Product and Process Oriented R&D) exentos de registro durante 5 años, prorrogable a criterio de la Agencia	x				
Sustancias que se usan en combustibles para motores, en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/70/CE			x		
Sustancias que se utilizan como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas para productos derivados del petróleo y en sistemas cerrados.			x		