



URÍA MENÉNDEZ

**OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES
AMBIENTALES**

**Carlos de Miguel Perales
Ingrid Barruz González**

Madrid, 26 de Febrero, 3 y 5 de Marzo de 2008

Índice

1. **Reglamento REACH (Registro, evaluación y autorización de sustancias químicas)**
2. Restricciones a la utilización de determinadas sustancias en aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RoHS y Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero)
3. Régimen de comercio de derecho de emisión bajo el Protocolo de Kioto
4. La responsabilidad medioambiental de las empresas españolas por las actividades que desarrollen fuera de España (disposición adicional decimotercera de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de responsabilidad medioambiental)

1. Introducción

1.1 ¿Qué es el REACH?

- REACH: “Registration, evaluation and authorisation of Chemicals” aprobado el 18 de diciembre de 2006
- Reemplaza a más de 40 directivas y reglamentos anteriores en materia de sustancias químicas y crea un sistema unificado para la regulación de las sustancias y preparados químicos
- Creación de la Agencia Europea de Productos Químicos

1. Introducción

1.2 Objetivos del REACH:

- Garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente
- Fomentar métodos alternativos para evaluar peligros de las sustancias
- Libre circulación de sustancias en el mercado interior

1. Introducción

1.3 ¿Por qué el REACH?

- Regulación anterior dispersa, insuficiente e inadecuada:
 - Actual distinción entre sustancias “existentes” (anteriores a 1981; EINECS) y “nuevas” (ELINCS y NLP)
 - Escaso control sobre las sustancias “existentes”
 - Excesivo control regulatorio sobre las sustancias nuevas que desincentiva el I+D
 - Responsabilidad del control y supervisión recae exclusivamente sobre las autoridades

2. **Ámbito de aplicación**

2.1 **Ámbito objetivo:**

- Todas las sustancias están sujetas al REACH salvo que estén explícitamente excluidas
- Se aplica a la fabricación, comercialización o uso de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y a la comercialización de los preparados

2. **Ámbito de aplicación**

2.2 **Ámbito subjetivo**

- Principio de precaución:
 - Corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente

2. **Ámbito de aplicación**

➤ **Sujetos:**

- **Fabricante o importador de sustancias**
 - **Representante exclusivo del fabricante no comunitario**
 - **Usuario intermedio**
 - **Fabricante de artículos**
- **Los consumidores no están sujetos al REACH**

2. **Ámbito de aplicación**

2.3 **Exclusiones generales**

- El REACH no se aplica a las siguientes sustancias:
 - Sustancias radiactivas
 - Sustancias en tránsito aduanero
 - Sustancias intermedias no aisladas
 - Residuos
- Tampoco a sustancias que sean excluidas por razones de defensa nacional

2. **Ámbito de aplicación**

2.4 **Exclusiones parciales:**

- A las siguientes sustancias únicamente les son de aplicación determinados títulos del REACH:
 - Medicamentos de uso humano o veterinario
 - Alimentos, aditivos alimentarios o aromatizantes
 - Alimentación animal, piensos o aditivos para piensos

2. **Ámbito de aplicación**

- **Productos cosméticos**
- **Productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen al cuerpo humano.**
- **Sustancias que existen en la naturaleza, cuando no se hayan modificado químicamente**
- **Polímeros**

3. Conceptos clave

3.1 Sustancia

- Definición: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición

3. Conceptos clave

- Las sustancias son habitualmente el producto de una reacción química en la que intervienen uno o varios componentes
- Sustancia A + Sustancia B \rightarrow Reacción química \rightarrow Sustancia C

3. Conceptos clave

3.2 Sustancia (II)

- También se consideran sustancias bajo el REACH, aquellas derivadas o aisladas a partir de materiales existentes en la naturaleza
- A efectos de identificación se distingue entre dos categorías de sustancias:
 - Sustancias adecuadamente definidas: aquellas respecto de las cuales existen una completa definición cualitativa y de su composición

3. Conceptos clave

- Sustancias de composición variable o desconocida: sustancias que son producto de complejas reacciones químicas y cuya identificación adecuada no es posible sobre la base de los parámetros del Anexo IV

3. Conceptos clave

3.3 Preparado:

- Definición: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias
- A diferencia de una sustancia con varios componentes, entre las sustancias que componen un preparado no existe reacción química.
- Sustancia A + Sustancia B \rightarrow Preparado AB

3. Conceptos clave

3.4 Artículo

- Definición: un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química

3. Conceptos clave

3.5 Sustancia en fase transitoria

- Definición: sustancia que reúne los como mínimo uno de los siguientes criterios:
 - figurar en el catálogo europeo de sustancias químicas;
 - haber sido fabricada en la UE al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del REACH, pero no comercializada por el fabricante o el importador, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello; o

3. Conceptos clave

- estar comercializada en la UE, antes de la entrada en vigor del REACH, por el fabricante o el importador y considerarse notificada conforme a la Directiva 67/548/CEE (ELINCS), siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello

3. Conceptos clave

- Con esta distinción, se identifican aquellas sustancias que se han empleado y sometido a algún tipo de control bajo la normativa relativa a sustancias químicas aplicable con anterioridad al REACH.
- El resto de sustancias, denominadas “sustancias en fase no transitoria”, no pueden beneficiarse del régimen especial transitorio aplicable a las sustancias en fase transitoria

3. Conceptos clave

3.6 Usuario intermedio

- Definición: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales

3. Conceptos clave

3.7 Uso

- Definición: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización

4. Obligaciones

4.1 Registro de sustancias

- Principios generales:
 - No hay comercialización sin registro: no se fabricarán ni comercializarán sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, a menos que se hayan registrado de conformidad con el REACH.
 - Únicamente se registran sustancias (no se registran preparados ni artículos)

4. Obligaciones

- Exención temporal de registro (cinco años) obligatorio de sustancias para la investigación y desarrollo
- Determinadas sustancias se consideran registradas:
 - Sustancias para ser usadas en productos fitosanitarios y biocidas
 - Sustancias notificadas conforme a Directiva 67/548 (ELINCS)

4. Obligaciones

- Obligados:
 - Todo fabricante o importador de sustancias, como tales o en forma de preparados, en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual
 - Todo fabricante o importador de artículos, cuando se den conjuntamente las siguientes circunstancias:
 - que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a una tonelada por productor o importador;
 - y

4. Obligaciones

- que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles
- Representante exclusivo del fabricante no comunitario

4. Obligaciones

- Procedimiento de Registro:
 - Presentación de consulta a la ECHA sobre si ya se ha presentado una solicitud de registro para esa sustancia
 - Presentación de solicitud con toda la documentación exigida
 - Asignación de número de presentación por la ECHA

4. Obligaciones

- Revisión preliminar de la documentación y del pago de tasas
- Requerimiento para completar la documentación (si procede)
- Asignación de número de registro
- Comunicación del registro por ECHA a las autoridades competentes del Estado Miembro

4. Obligaciones

- Documentación para el Registro:
 - Expediente técnico incluyendo, entre otros, la identidad del fabricante, la identidad de la sustancia, información sobre la fabricación y usos de la sustancia, clasificación y etiquetado de la sustancia, orientaciones sobre su uso seguro y propuestas de ensayos
 - Informe sobre seguridad química para las sustancias sujetas a registro, fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a diez toneladas por solicitante de registro

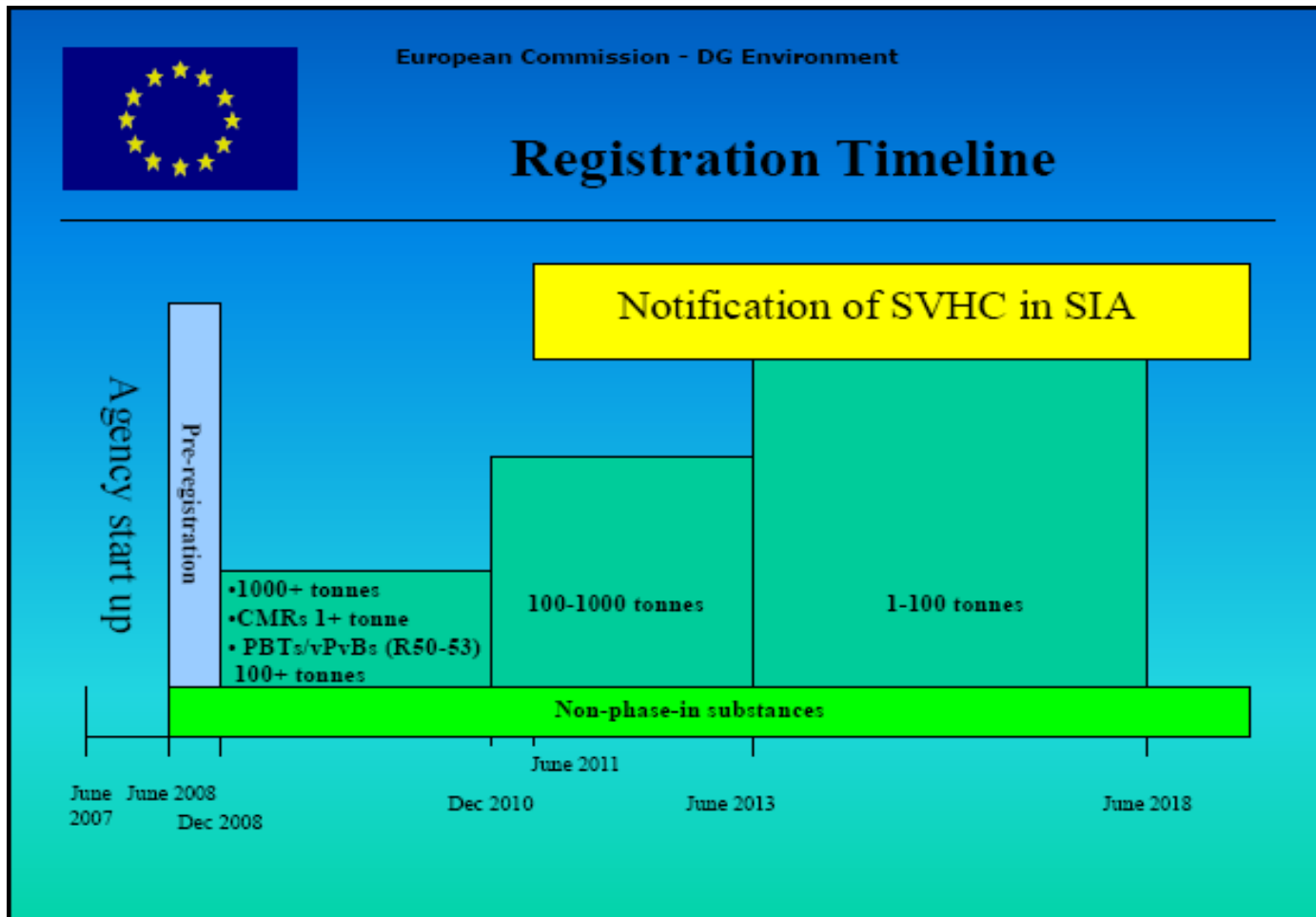
4. Obligaciones

- La documentación se presenta a través del sistema informático IUCLID-5
- Pre-registro:
 - Permite continuar la fabricación y uso de sustancias en fase transitoria otorgándose plazos más laxos para el registro definitivo de las sustancias
 - Fase de pre-registro: del 1 de junio al 1 de diciembre de 2008

4. Obligaciones

- Para el pre-registro debe aportarse:
 - nombre de la sustancia (incluyendo código EINECS o ELINCS)
 - datos del solicitante
 - plazo de registro previsto e intervalo de tonelaje
 - otras sustancias con las que se relacione

4. Obligaciones



4. Obligaciones

4.2 Intercambio de Información

- Puesta en común de datos:
 - Objetivo: minimizar la necesidad y evitar la duplicación de ensayos con animales vertebrados
 - Foros de intercambio de información
 - Se prevé la cesión de información elaborada para una sustancia a cambio de una prestación económica justa
 - Puesta en común de datos sobre ensayos

4. Obligaciones

4.3 Información en la cadena de suministro

- El proveedor de una sustancia o preparado facilitará a su destinatario una ficha de seguridad cuando la sustancia suministrada:
 - tenga la consideración de peligrosa,
 - tenga la consideración de persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable, o
 - reúna la condiciones para incluirse en el Anexo XIV (sustancias sujetas a autorización)

4. Obligaciones

- Para el resto de sustancias: identificación de la sustancia, indicación de si está sujeta a autorización o restricción y cualquier otra información relevante
- También es obligatoria la información en sentido ascendente

5. Autorización

- La comercialización y uso de las sustancias incluidas en el Anexo XIV del REACH está sujeta a previa autorización
 - Actualmente el Anexo XIV no contiene ninguna sustancia
 - Deben incluirse en el Anexo XIV sustancias carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción, bioacumulables, muy persistentes, y aquellas que puedan causar perjuicios graves para la salud humana

5. Autorización

- Las autorizaciones se otorgarán por la ECHA, cuando el solicitante acredite que el riesgo para la salud humana y para el medio ambiente por el uso de la sustancia esté adecuadamente controlado

6. Restricciones

No se fabricará, comercializará ni usará ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII a menos que se cumpla con las restricciones indicadas en dicho anexo

- Se excepcionan las sustancias destinada a la investigación y desarrollo científicos
- También se excepciona el uso de las sustancias en productos cosméticos

7. La Agencia Europea de Productos Químicos

- ECHA: European Chemical Agency
- La ECHA se crea con la finalidad de gestionar y, en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del REACH, así como garantizar la coherencia en su aplicación a nivel comunitario
- La ECHA gobierna y mantiene el Registro de sustancias, otorga las autorizaciones e impone las restricciones a la fabricación, comercialización y uso de sustancias

7. La Agencia Europea de Productos Químicos

- Se regula un procedimiento de recurso contra las decisiones de la ECHA
- La ECHA carece de poder coactivo y potestad sancionadora

8. Cuestiones pendientes

- Régimen sancionador:
 - El REACH no contiene régimen sancionador
 - Los Estados Miembros deben establecerlo y notificarlo a la Comisión antes del 1 de diciembre de 2008
 - Las autoridades nacionales son las competentes para ejercer la potestad sancionadora por incumplimientos del REACH

8. Cuestiones pendientes

- Elaboración de la lista del Anexo XIV
- Criterios para el reparto de los costes de los ensayos

9. Algunas recomendaciones

- Establezca en su propia empresa el inventario de cada una de las sustancias
- Defina para cada sustancia su propio estatus desde la perspectiva de REACH (fundamentalmente respecto de fabricante, importador y usuario intermedio)
- Determine las cantidades anuales de las sustancias

9. Algunas recomendaciones

- Identifique los números CAS (Chemical Abstract Service) de las sustancias y, si es posible, el número EINECS o ELINCS
- Verifique si está disponible para las sustancias lo siguiente:
 - Información respecto a las propiedades intrínsecas de las sustancias y por estudios de propiedad compartida/conjunta
 - Identificar si los datos poseídos por la empresa se basan en ensayos con animales vertebrados o no

9. Algunas recomendaciones

- Información sobre clasificación y etiquetado
- Ficha de datos de seguridad (FDS) que cumpla la legislación existente
- Asegúrese de que los datos/información poseídos por su empresa permanezcan en propiedad de la empresa, a menos que haya acuerdos contractuales al respecto

9. Algunas recomendaciones

- Determine qué entidad legal de su grupo de empresas está involucrada como fabricante o importador o ambas cosas y para qué sustancia
- Recopile la información fácilmente disponible sobre los usos y condiciones de uso de una sustancia

10. Conclusiones

- El REACH afecta a todo el sector industrial
- El REACH plantea varios aspectos de interés jurídico:
 - Aplicación práctica de las exclusiones
 - Aplicación práctica de las definiciones
 - Distinción entre sustancias
 - Registro conjunto de sustancias, dobles registros e intercambio de ensayos. Acuerdos sobre estos aspectos. Cuestiones de competencia

10. Conclusiones

- Necesidad de los fabricantes de asegurarse de que las sustancias que están presentes en los artículos que fabrican están registradas para ese uso
- Patentes y propiedad industrial



www.uria.com

BARCELONA | BILBAO | LISBOA | MADRID | PORTO | VALENCIA | BRUXELLES | LONDON | NEW YORK | BUENOS AIRES | LIMA | MÉXICO D.F. | SANTIAGO DE CHILE | SÃO PAULO