

Cómo ha influido, y va a influir,
el **Reglamento REACH**
en la **gestión de**
la seguridad en las empresas

Acerca de los Reglamentos **REACH** y **CLP**

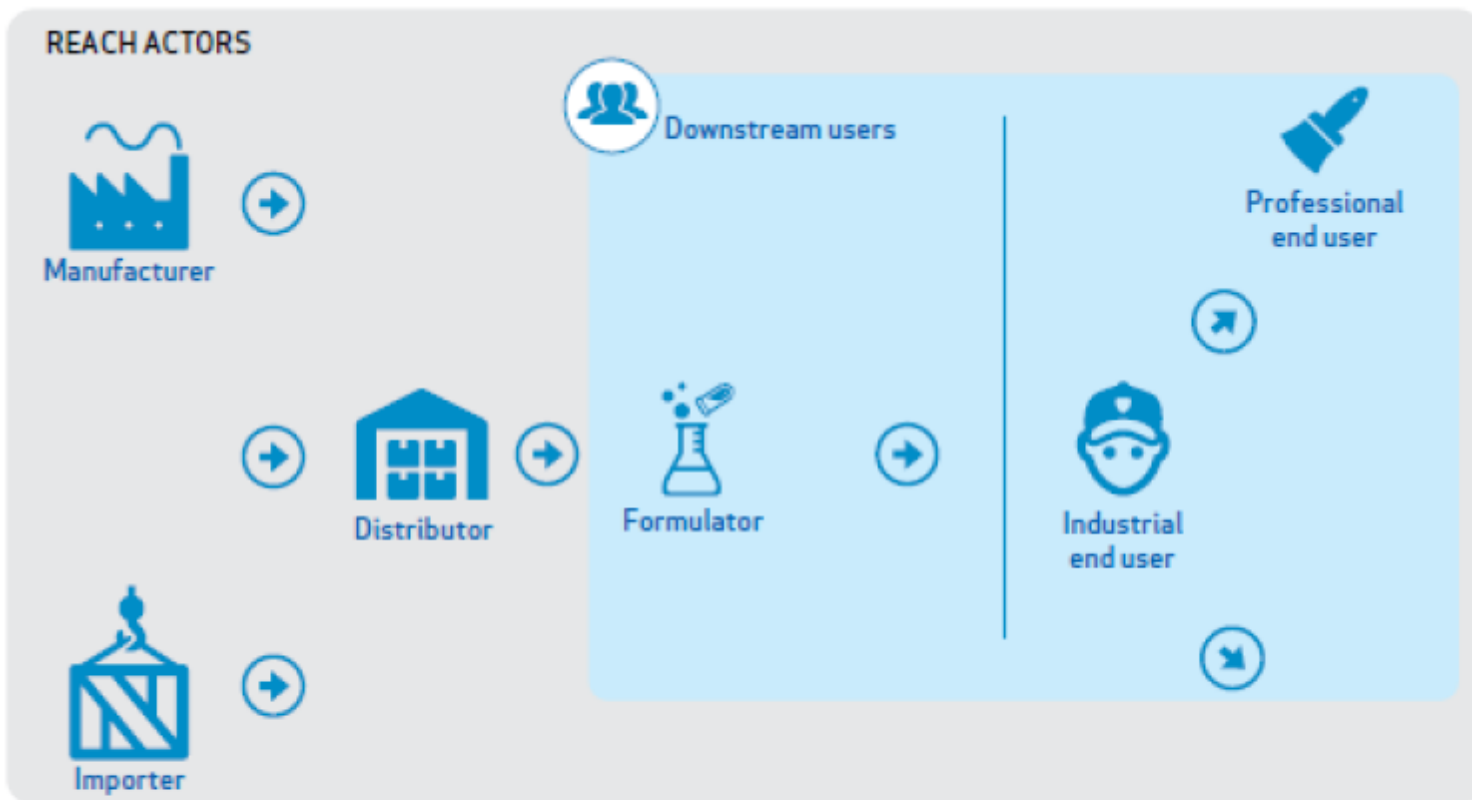
- **Objetivo** común de garantizar un alto nivel de **protección para la salud humana y el medioambiente**, haciendo que la industria se responsabilice de la seguridad relativa a las sustancias químicas comercializadas en la UE.
- Reglamento **REACH**:
 - Regula el **registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias químicas**, y abarca en principio a todas las sustancias, de forma independiente, o incorporadas en artículos destinados a uso industrial, profesional o de consumo.
 - Establece las **normas de seguridad química** más ambiciosas del mundo. Los fabricantes e importadores deben demostrar cómo se puede utilizar de manera segura una sustancia que comercializan, así como informar a sus clientes sobre las **medidas de gestión de riesgos**. La comunicación en la cadena de suministro se exige a todos los agentes de la misma para garantizar el **uso seguro**. Si no se pueden gestionar los riesgos, las autoridades pueden restringir el uso de una sustancia o exigir la obtención de una autorización previa.

Acerca de los Reglamentos **REACH** y **CLP**

- Objetivo de impulsar la **innovación** y mejorar la competitividad de las marcas europeas en mercados internacionales, ya que se busca la **sustitución de las sustancias más peligrosas por alternativas más seguras**.

- Reglamento **CLP**:
 - Regula la **clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas**. Complementa al Reglamento REACH y garantiza que se **comuniquen de manera clara los peligros** de las sustancias químicas a los trabajadores y consumidores, a través de etiquetas con indicaciones y pictogramas normalizados.
 - Abarca la mayor parte de las sustancias químicas comercializadas a nivel industrial, profesional y de consumidores en la UE, incluyendo aquellas suministradas de manera gratuita.
 - Más de 20 leyes de la UE hacen referencia a la clasificación y el etiquetado de sustancias químicas, lo que significa que una vez que una **sustancia se clasifica como peligrosa**, surgen otros requisitos legales para controlar su uso, tales como el requisito de realizar **evaluaciones de la seguridad química dentro del lugar de trabajo**.

Acerca de los Reglamentos REACH y CLP



Información Pública de las Sustancias Químicas

InfoCard (tarjeta informativa)

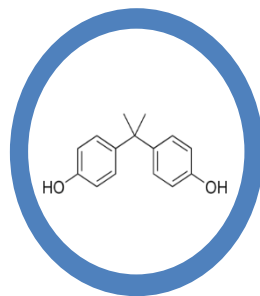
estradiol
 EC no: 212-783-6
 CAS no: 80-30-2
 Mol. formula: C₁₈H₂₄O₂

Safety classification & labelling
 Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling (ADP 1) approved by the European Union this substance causes serious eye damage, is suspected of damaging fertility or the unborn child, may cause respiratory irritation and may cause an allergic skin reaction.

Critical properties
 C M R S PBT

Regulatory actions
 - Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorization.
 - Substance of very high concern requiring authorization before it is used (Annex XIV of REACH).

Precautions and safe use
 - Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance.
 - Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers.



Perfil breve

4,4'-isopropylidenediphenol

Physical & Chemical Properties
 Appearance: off-white solid
 Melting / Freezing point: 152-153 °C
 Boiling point: 300 °C
 Density: 1.18 g/cm³
 Partition coefficient: 1000

Appearance / physical state / colour
 Study results:
 Physical state at 20°C and 1013 hPa: Solid
 State (20°C, Liquid (20°C): No
 Freezing point: 152-153 °C
 Boiling point: 300 °C
 Odour: No
 Sublimation type: No

Melting / Freezing point
 Study results:
 Melting / Freezing point: 152-153 °C @ 100 000 - 200 000 Pa (4)

Fuente de los datos



Expedientes de registro

Lista del CoRAP

Lista de sustancias sujetas a autorización

Lista de restricción

C&L armonizados

Principios activos aprobados

Anexo I del PIC

Aspectos a tener en cuenta para la gestión de **RIESGOS**

- *Lista de restricciones:* <https://echa.europa.eu/es/substances-restricted-under-reach>
- *Lista de autorizaciones:* <https://echa.europa.eu/es/authorisation-list>
- *Nanomateriales:* <https://echa.europa.eu/es/regulations/nanomaterials>
- *Identificación de sustancias extremadamente preocupantes:*
<https://echa.europa.eu/es/substances-of-very-high-concern-identification>
- *Clasificación y etiquetado armonizado:*
<https://echa.europa.eu/es/harmonised-classification-and-labelling-consultation>

Acerca de los **ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN**

- En determinados casos los escenarios de exposición (EE) se proporcionan **adjuntos a las fichas de datos de seguridad (FDS)**.
- Los escenarios de exposición **resumen la información más importante de la valoración de la seguridad química** preparada para el registro REACH. Dichos escenarios describen cómo recomienda el solicitante de registro que se controle la exposición de los trabajadores, los consumidores y el medioambiente, **con el fin de asegurar el uso seguro de la sustancia**.



¿QUÉ SIGNIFICA ESTO PARA UNA EMPRESA QUE UTILIZA SUSTANCIAS QUÍMICAS?

- El usuario intermedio (UI) está **obligado a aplicar las medidas descritas en el escenario de exposición** o implementar acciones alternativas. Esto significa que cuando recibe escenarios de exposición, tiene que comprobar que su uso está cubierto.

RECOMENDACIÓN: *Asegurarse de que el modo en que usa la sustancia o mezcla es acorde a la información proporcionada y/o contactar con el proveedor si no se ha recibido la información que se esperaba o si no se está seguro de que el uso está cubierto.*

- Se dispone de **12 meses** para llevar a cabo las acciones necesarias. A fin de satisfacer este requisito, es conveniente crear un sistema para organizar y gestionar este proceso dentro de la empresa.

¿QUÉ SIGNIFICA ESTO PARA UNA EMPRESA QUE UTILIZA SUSTANCIAS QUÍMICAS?

- Si el uso y las condiciones de uso **están contemplados** en el escenario de exposición, debe **documentarlo y cumplirlo**.
- Si **no** lo están, existen varias opciones:
 1. *implementar las condiciones del escenario de exposición (adaptarlo);*
 2. *pedir al distribuidor/fabricante que incluya el uso;*
 3. *preparar un informe sobre la seguridad química para el usuario intermedio (registrarlo);*
 4. *cambiar de distribuidor, sustancia o proceso.*

1. ES 1: Formulation or re-packing; Various products

1.1. Title section

ES name: *Formulation of liquid mixtures*

Environment	
1: Formulation of mixture in closed and open systems	ERC 2
Worker	
2: Receiving and charging of the substance	PROC 8b
3: Mixing or blending in batch processes; Closed systems	PROC 3
4: Mixing or blending in batch processes; Open systems	PROC 5
5: Transfer of substance or mixture (charging/discharging) at non dedicated-facilities	PROC 8a
6: Transfer of substance or mixture (charging/discharging) at dedicated facilities	PROC 8b
7: Transfer of substance or mixture into small containers (dedicated filling line, including weighing)	PROC 9
8: Equipment cleaning and maintenance	PROC 28

1.2. Conditions of use affecting exposure

1.2.1. Control of environmental exposure: *Formulation of mixture in closed and open systems* (ERC 2)

Amount used, frequency and duration of use (or from service life)
Daily amount per site ≤ 0.5 tonnes/day

Commented [ECHA1]: Formulation takes place in a range of industrial settings, from environments where good control standards apply to those where controls are limited or non-existent. This exposure scenario assumes that industrial control standards apply.

Commented [ECHA2]: A discussion on how to express the Conditions of Use of Tier 1 tools plugged-in in Chesar via standard phrases is still ongoing with the ESCoM working group (e.g. how to express dermal protection). The way they are expressed here reflects their implementation in Chesar 3.2.

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Jesús Carretero - Director [QUIMACOVA](#)

Cómo ha influido, y va a influir, el
Reglamento REACH
en la **gestión de**
la seguridad en las empresas