

**REVISIÓN DE REACH:
La política europea de sustancias químicas REACH
seis años después de su adopción.**

El pasado día 5 de febrero de 2013, la Comisión Europea daba a conocer los resultados de su Informe sobre la Revisión del Reglamento REACH. Ello se produce además apenas 3 meses antes de que concluya el segundo periodo de registro de sustancias de REACH (31 de mayo de 2013, correspondiente al registro de sustancias en fase transitoria producidas o importadas en cantidades superiores a 100 toneladas/año), y coincide además con la publicación de los resultados de una reciente encuesta de la Comisión Europea para tratar de identificar los principales ámbitos de simplificación normativa para pymes y que pone la normativa REACH a la cabeza de las 10 normas más gravosas de la UE para las pymes.

A este proceso de reflexión que la propia Comisión iniciaba hace un año, a los principales resultados obtenidos y a algunas consideraciones que, a fecha de hoy, y apenas 6 años después de adoptarse esta norma, nos parece oportuno señalar, dedicamos las siguientes líneas.

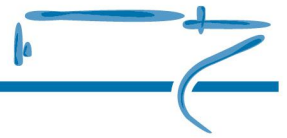
COMISIÓN EUROPEA (CE): INFORME SOBRE LA REVISIÓN DEL REGLAMENTO REACH

Es de destacar, por cuanto respecta a un aspecto fundamental que pocas veces se tiene en cuenta cuando se inicia un proceso de revisión normativa, particularmente cuando se trata de una norma del alcance y calado de esta, la primera conclusión a la que llega la Comisión y que permite esperar cierta estabilidad normativa para variar: no cree necesarios cambios en lo sustancial.

La Comisión concluye que el REACH funciona adecuadamente y que cumple con los objetivos que se habían establecido protección de la salud y el medio ambiente. Aunque se identifican aspectos de mejora, no propondrá cambios a las disposiciones ahora en vigor.

Otras conclusiones significativas del informe:

- **Solapamientos con otras normas:** No se identifican solapamientos importantes con otra normativa comunitaria, aunque sí reconoce pequeños solapamientos con normativa sectorial en materia de registro y restricciones en el uso de sustancias. Posibles acciones a acometer serían:
 - o Inventariar todas las restricciones existentes en la legislación de la UE para una sustancia dada;
 - o Modificar guías, si es necesario; e implementar la legislación bajo el paraguas REACH o de cualquier otra legislación específica sectorial,



especialmente cuando se estén considerando nuevas restricciones y la autorización de sustancias.

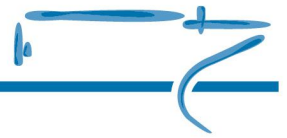
- o Abordar cualquier solapamiento restante cuando esté siendo revisada la normativa comunitaria específica;
- o Identificar aquellos casos en que la información generada en el marco del proceso REACH pueda ser utilizada en el contexto de requisitos de normativa sectorial específica y vice-versa (por ej. Directivas de VFU, RAEEs, Baterías y RUSP, Directiva de Emisiones Industriales o Reglamento de Productos de Construcción)
- **Nanomateriales:** REACH es el mejor marco posible para la gestión de riesgo de nanomateriales, aunque:
 - o Se precisan requisitos más específicos dentro del marco REACH, para lo que llevará a cabo un análisis de impacto que evalúe las diferentes opciones normativas, en particular la posible modificación de los Anexos del REACH,
 - o en su caso se publicaría un borrador en diciembre 2013.
- ECHA cree **necesario un marco estable y predecible** e identifica **3 áreas fundamentales de mejora:**
 - o dosieres de registro,
 - o comunicación efectiva a lo largo de la cadena de suministro;
 - o la priorización efectiva de sustancias sujetas a posible evaluación de la gestión del riesgo.
- **Impacto en las empresas:**

Según destaca la Comisión en su informe, el coste del registro previsto por REACH ha disuadido a algunas empresas de competir en los mercados de determinadas sustancias, lo cual, en esos casos, reconoce que ha incrementado la concentración de mercado y los precios. Un posible efecto positivo que la Comisión ve es que una mayor especialización de los proveedores de productos químicos y de nuevos modelos empresariales (por ejemplo, arrendamiento de productos químicos) puede incrementar la seguridad. La necesidad de reestructurar algunas cadenas de suministro brinda oportunidades que, debido a las limitaciones financieras y organizativas, las PYME tienen menos probabilidades de explotar si no hay un apoyo adecuado.

El registro también ha influido en los usuarios intermedios, que, por lo general, son menos conscientes de su papel en el marco de REACH. Según destaca la Comisión, su situación debe ser objeto de un mayor seguimiento, en especial en el contexto de los futuros plazos de registro.

En particular, debe prestarse atención a la situación de los productores de artículos y a los costes relacionados con la gestión de REACH. Dado que la gran mayoría de los usuarios intermedios son PYME, en ellas deberían centrarse los esfuerzos dirigidos a mejorar la aplicación del Reglamento REACH

Se considera que un número significativo de PYME no son conscientes de su papel ni de sus obligaciones en relación con REACH, y que las que sí son conscientes podrían tener una percepción errónea del alcance exacto de sus funciones, de modo que cabe pensar que son necesarias nuevas medidas para apoyar y guiar a

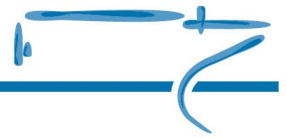


ese tipo de empresas. La preocupación de la Comisión en lo que respecta al impacto de REACH sobre las PYME se ha incrementado a raíz de una reciente encuesta que revela que las PYME consideran que REACH es uno de los diez actos legislativos más gravosos de la legislación de la UE. Los resultados de esta encuesta se encuentran disponibles en:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/public-consultation-new/index_en.htm

En concreto, y por cuanto respecta a las PYMEs, la Comisión establece en el informe de revisión una serie de recomendaciones específicas para reducir las cargas administrativas que REACH impone a las PYME, manteniendo al mismo tiempo su capacidad de cumplir todas las obligaciones que impone REACH:

- Se anima a la ECHA a facilitar orientaciones más específicas sobre la transparencia, la no discriminación y el reparto equitativo de los costes en el marco de la organización del FIIS (Foros de Intercambio de Información) y de su funcionamiento.
- El Reglamento relativo a las tasas se está revisando actualmente a fin de tener en cuenta los resultados de la revisión global de REACH, en particular los relativos a los costes de REACH y su impacto sobre la competitividad y la innovación. El principal objetivo de la revisión del Reglamento relativo a las tasas es rebajar los costes para las PYME.
- La ECHA y la industria deberían desarrollar unas orientaciones más centradas en los usuarios, prestando especial atención a las PYME. En la revisión se ha detectado un problema específico en relación con el número considerable de orientaciones elaboradas para apoyar la aplicación de REACH. Solo una pequeña parte de las actuales orientaciones están dirigidas a grupos específicos de empresas. REACH es aplicable a numerosos tipos de empresas diferentes a lo largo de la cadena de suministro, lo cual ha dado lugar a la elaboración de documentos de orientación, en muchos casos bastante complejos.
- La ECHA, en colaboración con la industria, debe mejorar sus orientaciones para proteger la propiedad intelectual en el contexto del intercambio de información obligatorio en la cadena de valor. En lo que respecta al registro conjunto, se ha detectado un problema específico en la divulgación de datos empresariales importantes, que, en algunos casos, constituyen la base de determinadas empresas. Es necesaria una orientación más específica para divulgar las mejores prácticas entre la industria en lo que respecta a qué datos deben protegerse y a cómo garantizar una protección satisfactoria.
- Del mismo modo, la ECHA debería desarrollar una mejor orientación, especialmente destinadas a las PYME y a las empresas con menos experiencia, en relación con el sistema de descriptores de uso. Actualmente, en muchos casos las PYME necesitan ayuda exterior, lo cual incrementa sus costes de cumplimiento. Un uso inadecuado del sistema puede dar lugar a diferencias significativas entre los proveedores de la misma sustancia en lo que respecta a las condiciones requeridas para su utilización, lo cual limita la posibilidad de cambiar de proveedor, ocasiona un incremento de los costes y reduce la estabilidad del suministro.
- Se invita a los servicios de asistencia técnica REACH nacionales y de la ECHA a que desarrollen actividades y orientaciones específicas para la integración temprana de los procesos de I + D y otros procesos de



innovación. Algunas empresas innovadoras han expresado su inquietud por la inseguridad jurídica.

- La Comisión hará un mayor uso de la red Enterprise Europe para dar a conocer mejor REACH a lo largo de la cadena de suministro y para mejorar la comunicación dentro de ella. REACH afecta a una amplia gama de empresas y, en Europa, un gran número de ellas se hallan dentro de la categoría de usuarios intermedios. Se cree que algunas PYME desconocen su papel y sus obligaciones en relación con el Reglamento, y es posible que las que sí los conocen tengan una percepción errónea del ámbito exacto de sus funciones. Por esa razón, se llevarán a cabo actividades de comunicación y de sensibilización.
 - Por último, la Comisión seguirá supervisando los costes administrativos de aplicación del Reglamento REACH por parte de las PYME, así como la cantidad y calidad del apoyo técnico y jurídico aportado a las PYME por las instituciones responsables de la aplicación.
- **Elementos fundamentales para generar beneficios** para la salud humana y el medio ambiente son el registro, la información en la cadena de suministro, la autorización y la restricción. Aunque es pronto para cuantificar estos beneficios, ya se notan algunos progresos. Es fundamental para avanzar:
- o Mejorar la calidad de los dossiers de registro,
 - o incrementar esfuerzos en su cumplimiento, y recomienda para ello reforzar la coordinación entre las Autoridades Competentes en inspección,
 - o afrontar los problemas relativos a las hojas ampliadas de datos de seguridad,
 - o mejorar la base para identificación de sustancias.
 - o Aumentar esfuerzos para identificar sustancias de alta preocupación (SVHC),

Próximos pasos:

- **NANOMATERIALES:**

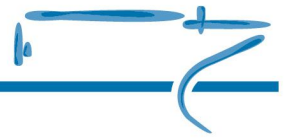
Respecto a nanomateriales, la Comisión llevará a cabo un análisis de impacto que evalúe las diferentes opciones normativas, en particular la posible modificación de los Anexos del REACH, en su caso se publicaría un borrador en diciembre 2013.

- **SUSTANCIAS 1-10 TONELADAS**

También realizará el seguimiento de los requisitos de registro para sustancias 1-10 toneladas y el impacto del REACH en la innovación, publicando un informe en enero 2015.

- **HOJA DE RUTA PARA IDENTIFICAR SVHCs**

En colaboración con los Estados Miembro (EEMM), está desarrollando una hoja de ruta para identificar sustancias altamente preocupantes (SVHC). Establecerá los hitos claros y la división del trabajo entre la Comisión, ECHA y EEMM para ubicar todas las SVHC relevantes que se conozcan, en la "lista de sustancias candidatas" para el 2020. Actualmente 1800 sustancias que llegarían a 2900 en 2020.



- **PYMES**
Mayores reducciones en tasas para PYMES
- **Organización de una Conferencia sobre las conclusiones de la Revisión del Reach en los próximos meses**

Informe disponible en:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0049:FIN:ES:HTML>

ALGUNAS CONSIDERACIONES

Vistas las conclusiones alcanzadas por el informe queremos finalmente destacar algunos apuntes que consideramos importantes del proceso de evaluación llevado a cabo:

- Nos congratulamos de que por primera vez, en lo que ya parece ser una larga tradición, el resultado de un proceso de evaluación de una normativa no sea una nueva norma y que se mantenga, en aras de la seguridad jurídica, el acento en la aplicación.
- Es importante asimismo que la Comisión reconozca y recuerde determinados aspectos clave de esta pieza normativa a la hora de definir actuaciones futuras:
 - Que se reconozca que REACH ha incrementado la concentración del mercado y los precios de determinadas sustancias
 - Que se reconozca que esta es una norma de extraordinaria complejidad para las pymes y se juzgue importante reducir la carga económica y burocrática para las PYMES.
 - Que la Comisión recuerde en su informe a los EEMM la necesidad de una interpretación *coherente y armonizada de todas las disposiciones REACH, particularmente por cuanto respecta al umbral del 0.1% de concentración de sustancias altamente preocupantes en artículos.*
 - La Comisión reconozca que el registro ha tenido un impacto en los usuarios intermedios: la situación deberá ser monitorizada de cara a futuros plazos de registro (en particular la situación de los productores de artículos y los costes asociados a la administración de REACH).

Ahora bien, teniendo en mente todo lo anterior, haremos muy bien en no olvidar que, aunque existe la firme intención de poner el acento en las pymes, en el informe ahora conocido sólo se ha analizado el impacto basado en la primera fase de registro, que incluye fundamentalmente a grandes empresas. Los costes para las empresas han superado las previsiones de la Comisión, y por ello se deberá poner más atención en las PYMES (más afectadas por los próximos plazos de registro), empezando por el del próximo 31 de mayo de 2013 (sustancias en fase transitoria producidas o importadas en volumen superior a las 100 toneladas) y el plazo de 2018 (sustancias producidas o importadas en cantidad superior a 1 tonelada).