



Universidad
de Alcalá

Alcalá de Henares (Madrid)
3 de Julio de 2008

LOS SUFRIDORES DE REACH

*Dr. Ing. Xavier BARAZA Sánchez
Director de Seguridad y Medio Ambiente
DERIVADOS QUÍMICOS, S.A.*

Dr. Ing. Xavier BARAZA



Director de Seguridad y Medio Ambiente
DERIVADOS QUÍMICOS, S.A.
baraza@derivadosquimicossa.es



Profesor Consultor de Prevención de Riesgos
UNIVERSITAT OBERTA DE CATALUNYA
jbaraza@uoc.edu

¿De qué vamos a hablar?



Antes de REACH.

¿Qué es REACH?

¿Qué cuesta REACH?

¿Da beneficios REACH?

¿Qué registrar?

¿Qué debe hacer la empresa?

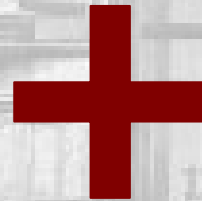
Ahorrando en REACH

Preguntas al aire.

Antes de REACH

Reglamento del Consejo nº793/93 de 23 de marzo de 1993 sobre la evaluación y control de los riesgos de las sustancias existentes.

100.016 EINECS



>3.000 EILINCS

SUSTANCIAS EXISTENTES

SUSTANCIAS NUEVAS

35.000 sustancias en el mercado

30.000 entre 1 y 100 t/año

5.000 con más de 100 t/año

Antes de REACH (2)

1993



2006

“La prueba recae sobre la Administración”

Del 85% de las sustancias no existe información sobre toxicidad.

141 sustancias químicas parcialmente evaluada, sólo 61 completamente.

!!!FRACASO!!!

¿Qué es REACH?

REACH

*Registro, Evaluación, Autorización
y Restricción de Químicos*

'Es el conjunto normativo más amplio de la Historia Comunitaria'.

'Es la legislación más progresista del mundo en cuanto a su impacto socio-económico, cuidado de la salud y tutela del medio ambiente'.

Luca Caridà

¿Qué cuesta REACH?

La empresa BASF estimó el coste potencial de REACH en 550 millones de euros para un período de entre 10 y 12 años.

BP estimaba en 150 millones de euros el coste de cumplimiento del REACH para las sustancias petroquímicas y lubricantes de la empresa.

“La prueba recae sobre la Empresa”

¿Qué cuesta REACH? (2)

Estimación de costes (Witmond, 2004)

COSTES DIRECTOS

Pre-Registro	100 MM€
Pruebas	2.400 MM€
Redacción de CSA	190 MM€
Redacción de SDS	250 MM€
Registro	800 MM€
Evaluación	¿? MM€
Autorización	200 MM€

TOTAL 3.940 MM€

¿Y los indirectos?

¿Qué cuesta REACH? (3)

COSTES DIRECTOS + COSTES INDIRECTOS

8.000 ~ 9.000 MM€

Los costes totales sólo representan un 0,03% del valor total de las ventas anuales de la industria química europea (578.000 MM€, 2004).

¿Y las PyMEs?

¿Proporciona beneficios REACH?

Coste Total en España
1.800 MM€

÷

Beneficio Total en España
27.650 MM€

6,5%

¿Cómo se ha calculado?

¿Qué registrar?

Toda sustancia fabricada o importada en volúmenes ≥ 1 tonelada/año por fabricante o importador.

**Sustancias como tales
Sustancias en preparados
Sustancias en artículos destinadas a ser liberadas**

¿Y los intermedios?

**Intermedios no aislados → NO SE REGISTRAN
Intermedios aislados in situ
Intermedios aislados transportados**

¿Qué registrar? (2)

Sustancias NO fase transitoria:

- Registro a partir del 1 de Junio de 2008.

↓
REGISTRO

Sustancias en fase transitoria:

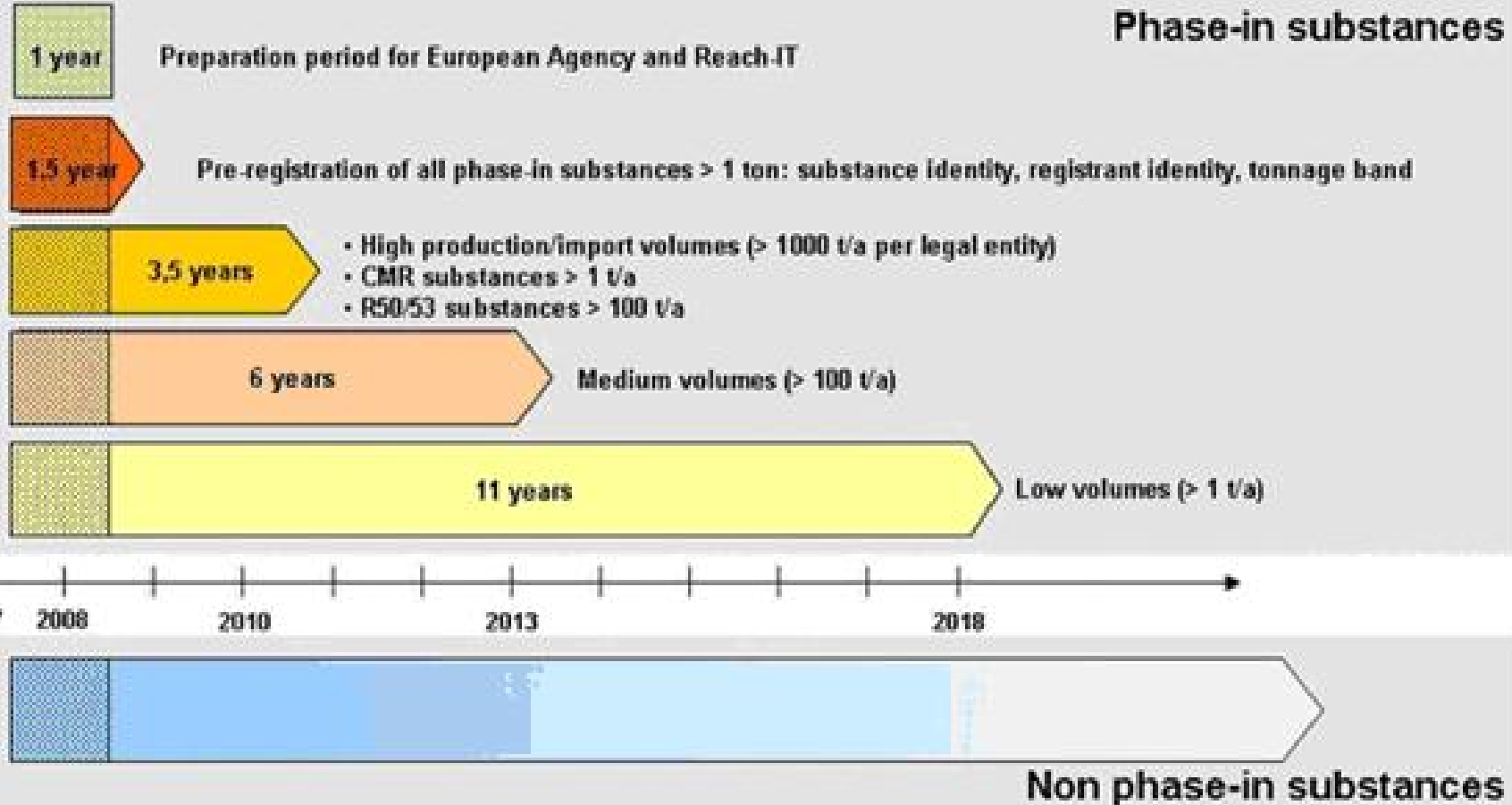
- Contenidas en el registro EINECS.
- Fabricadas pero no comercializadas en los últimos 15 años (01/06/1992 a 01/06/2007).
- *No longer polymers.*

↓
PRE-REGISTRO

¡¡¡Si olvidas pre-registrar no hay régimen transitorio!!

¿Qué registrar? (3)

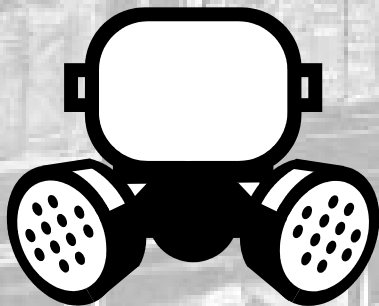
01 June 2007: REACH Regulation Into Force



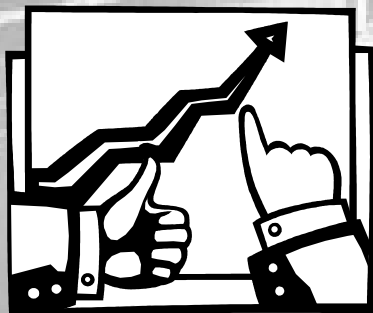
¿Qué debe hacer la empresa?



1 CONOCER SUS SUSTANCIAS Y PREPARADOS



2 CONOCER A LOS CLIENTES Y SUS USOS



3 EVALUAR LOS COSTES Y EL IMPACTO EN EL NEGOCIO

¿Qué debe hacer la empresa? (2)

CONOCER LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS

1. Elaborar el inventario de todas las sustancias y preparados que maneja la empresa.
2. Analizar las posibles exenciones.
3. Definir, para cada sustancia, si es fabricante, importador o usuario intermedio.
4. Se deben dividir los preparados en las sustancias individuales contenidas.
5. Si se trata de polímeros, concretar que monómeros contiene.
6. Establecer el volumen anual de fabricación, importación o uso, por sustancia.
7. Identificar los números CAS, EINECS o EILINCS si es posible.
8. Recopilar toda la información disponible sobre escenarios de exposición.
9. Recoger toda la información disponible (referido a propiedades).
10. Evaluar la calidad de los datos y localizar los justificantes de los costes de los ensayos.
11. Programa de adquisición de datos que falten.
12. Listar todos los proveedores para poder establecer contactos con todos ellos.

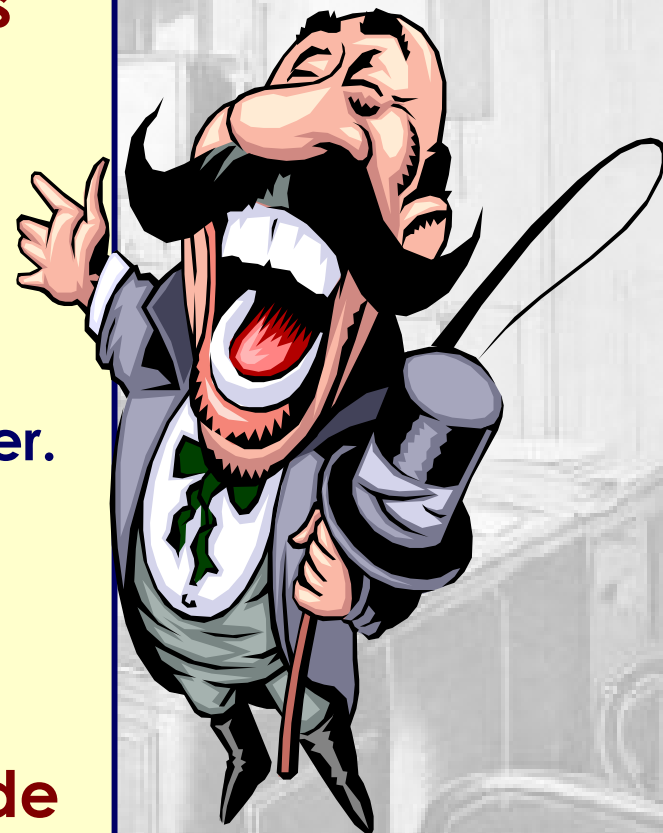
¿Qué debe hacer la empresa? (3)

CONOCER A LOS CLIENTES Y SUS USOS

Disponer de información sobre los usos de sustancias dados por los clientes con una visión global de 'ciclo de vida'.

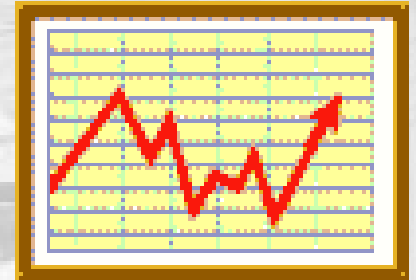
- Nivel de confidencialidad que quieren para sus usos.
- Secreto de fabricación a proteger.

Dar a conocer los 'usos inapropiados' incluso 'no respaldados' y escuchar las preocupaciones en este sentido de los clientes.



¿Qué debe hacer la empresa? (4)

EVALUAR LOS COSTES Y EL IMPACTO EN EL NEGOCIO



- ❖ Analizar las soluciones alternativas para evitar la realización de ensayos.
- ❖ Cálculo aproximado de los costes de los ensayos.
- ❖ Estimación de los costes indirectos: tasas, costes administrativos, elaboración de dossieres, constitución de consorcios, ...

¿Qué debe hacer la empresa? (5)

POSICIONAMIENTO ESTRATÉGICO

Cuota de mercado de la empresa para cada sustancia.

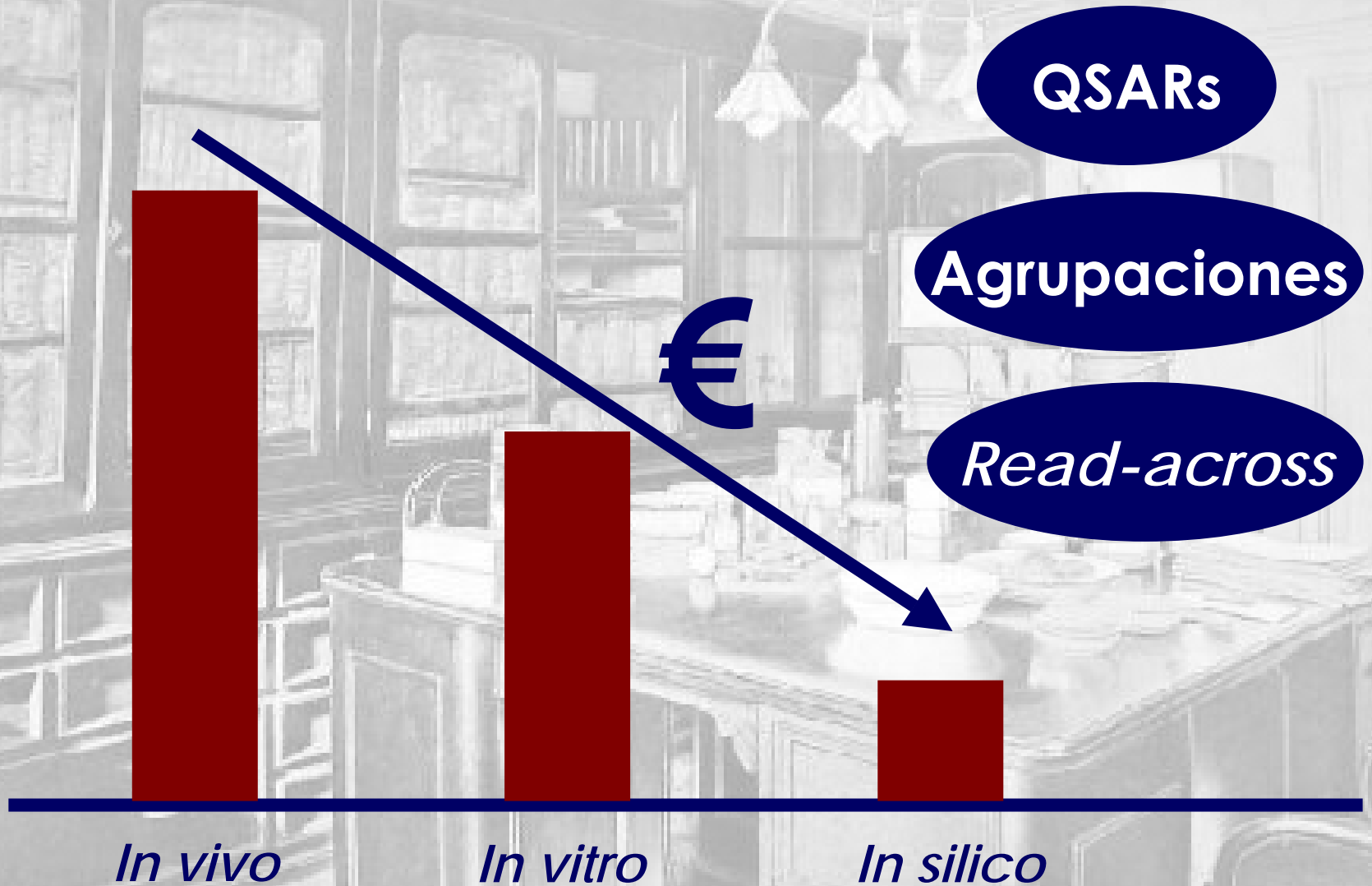
Costes de los ensayos para la empresa frente al margen de beneficios.

ESTRATEGIA POR SUSTANCIA

- ❖ Análisis de los impactos aguas arriba en los suministradores: desaparición de sustancias, modificación de formulaciones (costes I+D), incremento de los costes de materias primas:
 - ❖ Compartir los costes de los estudios para su mantenimiento en el mercado (con o sin aumento de precio).
 - ❖ Retirada del mercado o deslocalización.
- ❖ Análisis del impacto aguas abajo: sustitución de sustancias, cambio de formulación:
 - ❖ Desoptimización técnica o económica.
 - ❖ Abandono de la aplicación.
- ❖ Impacto para los consumidores

Ahorrando en REACH

LOS SUFRIDORES DE REACH



Ahorrando en REACH (2)

QSARs

Modelizaciones informáticas para predicción de:

- Datos físico-químicos
- Datos toxicológicos
- Datos ecotoxicológicos

Requisitos de aceptación:

- Modelos validados
- Transparentes
- Dentro del dominio de aplicación

Agrupaciones



Categorías OCDE, EPA, ...

Entre sustancias: Posible reducción de ensayos.

Otras sustancias. Participación en otros foros de intercambio

Ahorrando en REACH (4)

Read-across

Mismo perfil frente a un 'end-point'
Extrapolación de datos

Condiciones de aplicación:

- Demostrable científicamente
- Argumentación transparente
- Estadísticamente aceptable
- *Toolbox (OCDE), ToxMatch, ...*



Preguntas al aire

¿Qué pasará con Estados Unidos? ¿Y con China?

¿Cómo afectará a otras normativas?

¿Desaparecerán sustancias del mercado?

¿Quién controlará el cumplimiento?

¿Habrá sanciones? ¿Cómo serán?

¿... ..?

Woody Allen (NY, 1935-)

LOS SUFRIDORES DE REACH



ELER

He hecho un curso de lectura veloz y he leído 'Guerra y Paz' en 20 minutos. Habla de Rusia.



Universidad
de Alcalá

Alcalá de Henares (Madrid)
3 de Julio de 2008

LOS SUFRIDORES DE REACH

*Dr. Ing. Xavier BARAZA Sánchez
Director de Seguridad y Medio Ambiente
DERIVADOS QUÍMICOS, S.A.*