



**EPS**

Escola Politècnica

**UdG** Superior

## Projecte/Treball Fi de Carrera

**Estudi:** Enginyeria Tècn. Ind. Química Ind. Pla 2002

**Títol:** SISTEMA D'AVALUACIÓ DE L'IMPACTE ORGANITZATIU I SOBRE LES CONDICIONS DE SEGURETAT I SALUT EN EL TREBALL PER L'APLICACIÓ DE LA NORMATIVA REACH. APLICACIÓ A UNA INDÚSTRIA QUÍMICA.

**Document:** Treball fi de carrera

**Alumne:** David Pino Burguillos

**Director/Tutor:** Núria Mancebo

**Departament:** Organització, Gestió Empr. i Disseny Producte

**Àrea:**

**Convocatòria** (mes/any): SETEMBRE 2007

<b>1.-INTRODUCCIÓ</b> .....	<b>pàg. 1</b>
<b>1.1.- ANTECEDENTS</b> .....	<b>pàg. 1</b>
1.1.1.- LLEIS AMBIENTALS A EUROPA	
1.1.2.-CONSEQÜÈNCIES DE L'EXPANSIÓ DE LA LEGISLACIÓ	
1.1.3.-OPCIÓNS PER MANIPULAR EL REACH I ALTRES LEGISLACIONS.	
1.1.4.-POSICIÓ DELS PRODUCTES I LES MATÈRIES PRIMES DINTRE DE L'EMPRESA.	
<b>1.2.-OBJECTIUS</b> .....	<b>pàg. 5</b>
<b>1.3.-ABAST</b> .....	<b>pàg. 6</b>
<b>2.-REVISIÓ DE LA LEGISLACIÓ</b> .....	<b>pàg. 7</b>
2.1.-SUBSTÀNCIES EXISTENTS I NOVES SUBSTÀNCIES.	
2.2.-SUBSTÀNCIES PERILLOSES I PREPARATS	
2.2.1.-EFECTES DE LA ORDENANÇA DE PROHIBICIÓ DE SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES.	
2.3.-SITUACIÓ DE LA IMPLANTACIÓ ACTUAL DE LLEIS.	
2.4.-NOVA LLEI DE RESPONSABILITAT AMBIENTAL EUROPEA.	
2.5.-DIRECTIVES I REGULACIONS REFERENTS A SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES DE LA UE.	
2.6.-MARC LEGAL A LA UE.	
<b>3.-SAFETY DATA SHEET</b> .....	<b>pàg. 16</b>
3.1.-PROPÒSIT DEL SAFETY DATA SHEET I RAONS PER LA INTRODUCCIÓ D'UNA NOVA DIRECTIVA	
3.1.1.-SECCIONS DEL SAFETY DATA SHEET (SDS)	
3.1.1.1.- SECCIÓ 1 DEL SDS: IDENTIFICACIÓ DE SUBSTÀNCIES, PREPARACIONS	
3.1.1.2.-SECCIÓ 2 DEL SDS: COMPOSICIÓ/INFORMACIÓ SOBRE ELS INGREDIENTS.	
3.1.1.3.-SECCIÓ 3 DEL SDS: IDENTIFICACIÓ DE SUBSTÀNCIES PERILLOSES.	
3.1.1.4.-SECCIÓ 8 DE LA SDS.CONTROL D'EXPOSICIÓ I PROTECCIÓ PERSONAL.	
3.1.1.5.-SECCIÓ 9 DEL SDS: PROPIETATS FÍSiques I QUÍMIQUES.	
3.1.1.6.-SECCIÓ 11 DEL SDS: INFORMACIÓ TOXICOLÒGICA.	
3.1.1.7.-SECCIÓ 12 SDS: INFORMACIÓ ECOLÒGICA.	
3.1.1.8.-SECCIÓ 14 DEL SDS: INFORMACIÓ DE TRANSPORT.	
3.1.1.9.-SECCIÓ 15 DEL SDS: INFORMACIÓ REGULATÒRIA.	
3.2.-CLASSIFICACIÓ, ETIQUETATGE I EMPAQUETATGE DE PREPARACIONS PERILLOSES.	
3.3.-MÈTODE CONVENCIONAL PER ASSIGNAR PROPIETATS NOCIVES DE LES PREPARACIONS.	

3.3.1.-EXEMPLE PEL MÈTODE A: CLASSIFICANT UNA SUBSTÀNCIA COM A TÒXICA.	
3.3.2.-DESCRIPCIÓ DEL MÈTODE B: CLASSIFICANT UNA SUBSTÀNCIA COM A TÒXICA.	
3.4.- REGULACIONS ESPECIALS D'ETIQUETATGE PER CERTS PREPARATS.	
3.5.-EL ROL DEL SDS SOTA LA NORMATIVA REACH.	
<b>4.-SUBSTÀNCIES PERILLOSES I RISCOS .....</b>	<b>pàg. 25</b>
4.1.-QUÈ SÓN SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES O PREPARATS?	
4.2.- DEFINICIÓ DE SUBSTÀNCIA, PREPARAT I ARTICLE.	
4.3.-DEFINICIONS DE RISC, PERILL I EXPOSICIÓ.	
4.4.- AVANTATGES I DESAVANTATGES PELS CLIENTS	
4.5.- AVANTATGES I DESAVANTATGES PER FABRICANTS/IMPORTADORS.	
<b>5.-GENERACIÓ DE DADES .....</b>	<b>pàg. 28</b>
5.1.-"PRÒPIA CLASSIFICACIÓ" (SELF CLASSIFICATION) DE SUBSTÀNCIES PERILLOSES	
5.2.-DETERMINANT LES SUBSTÀNCIES NOCIVES D'UN PRODUCTE EN EL CAS D'UN FABRICANT.	
5.3.-DETERMINANT LES PERILLOSITATS D'UNA SUBSTÀNCIA QUÍMICA EN EL CAS D'UN IMPORTADOR.	
5.4.-CATEGORIES PRINCIPALS PER CARACTERÍSTIQUES PERILLOSES.	
5.5.- (Q)SAR I LA GENERACIÓ DE DADES.	
5.6.-EL VALOR DE LD50 PER TOXICITAT AGUDA.	
<b>6.- SISTEMA D'HARMONITZACIÓ GLOBAL (GHS) .....</b>	<b>pàg. 32</b>
6.1.-NECESSITAT D'UNA HARMONITZACIÓ GLOBAL.	
6.2.-OBJECTIUS I ELEMENTS DEL GHS	
6.3.-DIFERÈNCIES ENTRE LA CLASSIFICACIÓ DE LA UE I EL GHS EN EL CAS DE LA TOXICITAT AGUDA.	
6.4.-AVANTATGES I DESAVANTATGES D'UNA RÀPIDA INTRODUCCIÓ DEL GHS	
6.5.-AVANTATGES I DESAVANTATGES D'UNA INTRODUCCIÓ RETARDADA DEL GHS	
<b>7.- IUCLID 5, EINA D'INFORMACIÓ TECNOLÒGICA PER LA INDÚSTRIA .....</b>	<b>pàg. 36</b>
7.1.-QUÈ ÉS IUCLID	
7.2.- SUBSTÀNCIES I DEFINICIÓ DE SUBSTÀNCIA	
7.3.-REACH IT I IUCLID 5	
<b>8.-PREPARACIONS INTERNES PER L'ADAPTACIÓ A LES REGULACIONS PER SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES ....</b>	<b>pàg. 38</b>
8.1.-LLEIS ESSENCIALS	
8.2.-PREPARACIÓ PER A REGULACIONS FUTURES.	

8.2.1.-ESTAR BEN INFORMAT.	
8.2.2.-GUANYAR ACCEPTACIÓ.	
8.2.3.-ESTIMACIÓ DELS RECURSOS NECESSARIS.	
<b>9.- REACH. INTRODUCCIÓ I DESENVOLUPAMENT LEGISLATIU .....</b>	<b>pàg. 42</b>
9.1.- INTENCIONS DEL REACH	
9.2.- PRINCIPALS PROCEDIMENTS LEGISLATIUS A LA UNIÓ EUROPEA.	
9.3.- PROJECTES D'IMPLEMENTACIÓ DEL REACH	
9.3.1.- RIP 3: GUIA DE DOCUMENTS PER LA INDUSTRIA.	
9.3.2.- RIP 4: GUIA DE DOCUMENTS PER LES AUTORITATS.	
<b>10.-REACH. CONTINGUTS .....</b>	<b>pàg. 45</b>
10.1.-INTRODUCCIÓ PER ETAPES DEL REACH	
10.2.- DADES NECESSÀRIES PEL PRE-REGISTRE	
10.3.-REGISTRE. GENERACIÓ DE DADES.	
10.4.-REGISTRE. IDENTIFICACIÓ DE LA SUBSTÀNCIA.	
10.5.- VERIFICACIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ DE REGISTRE.	
10.6.- AVALUACIÓ (Articles 38-51)	
10.7.- AUTORITZACIÓ (Articles 52-63)	
10.8.- LA CONCESIÓ DE L'AUTORITZACIÓ (Articles 57,60)	
10.9.- RESTRICCIONS DE FABRICACIÓ, COMERCIALIZACIÓ I ÚS DE CERTES SUBSTÀNCIES PERILLOSES I PREPARATS.	
10.10.- CLASSIFICACIÓ I ETIQUETATGE (C&L).	
<b>11.- SUBMISSIÓ CONJUNTA DE DADES I FORMACIÓ DE CONSORCIS .....</b>	<b>pàg. 52</b>
11.1.- SUBMISSIÓ SEPARADA DE DADES (Article 10 del Consell)	
11.2.- PROS I CONTRES DE LA IDENTITAT ENCOBERTA.	
11.2.- FORMACIÓ DE CONSORCIS.	
<b>12.- REACH. SEGURETAT QUÍMICA. CHEMICAL SAFETY REPORT .....</b>	<b>pàg. 54</b>
12.1.-VALORACIÓ DE LA SEGURETAT QUÍMICA. FINALITAT I AREES AFECTADES	
12.2.- CONTINGUTS DE L'INFORME DE SEGURETAT QUÍMICA (Article 13)	
12.2.1.-ESCENARI D'EXPOSICIÓ	
12.3.-VALORACIÓ DE LA SEGURETAT QUÍMICA.	
12.3.1.- DNEL (Derived No-Effect Level)	

12.3.2.-EINES IT (SOFTWARE) PEL CALCUL D'EXPOSICIÓ I CARACTERITZACIÓ DEL RISC.	
12.4.- INFORME DE SEURETAT QUÍMICA (CHEMICAL SAFETY REPORT)	
<b>13.- IMPLICACIONS DEL REACH .....</b>	<b>pàg. 60</b>
13.1.- AVANTATGES I DESAVANTATGES DEL REACH PER LA INDÚSTRIA I LA SOCIETAT.	
13.2.-COM AFECTARÀ EL REACH ALS FABRICANTS	
13.3.- ELS COSTOS I LA SEVA DISTRIBUCIÓ	
13.5.- EFECTES DEL REACH A DIFERENTS BRANQUES DELS NEGOCIS	
13.5.1.- COM AFECTARÀ EL REACH ALS IMPORTADORS.	
13.5.2.- COM AFECTARÀ EL REACH ALS USUARIS FINALS.	
13.5.3.-PROBLEMES PER PRODUCTORS I FORMULADORS.	
13.5.4.- RESPONSABILITAT SOBRE EL RISC PER FABRICANTS, IMPORTADORS I USUARIS FINALS.	
13.6.- EXCEPCIONS DE LA NORMATIVA	
<b>14.- OBLIGACIONS PER PRODUCTORS/IMPORTADORS D'ARTICLES .....</b>	<b>pàg. 65</b>
14.1.- APLICACIÓ DEL REACH EN REFERÈNCIA ALS ARTICLES.	
14.1.1.- DEFINICIÓ D'ARTICLE.	
14.2.- NORMATIVA REFERENT ALS ARTICLES DINTRE DEL REACH	
14.2.1.- ARTICLE 6 (1) DEL CONSELL DE LA UNIÓ EUROPEA.	
14.2.2.- ARTICLE 6 (2) DEL CONSELL DE LA UNIÓ EUROPEA.	
14.3.- COM AFECTA EL REACH A L'IMPORTACIÓ D'ARTICLES?	
14.4.- PERIODES DE TRANSICIÓ PER LA INTRODUCCIÓ DE SUBSTÀNCIES QUE REQUEREIXEN REGISTRE.	
14.4.1.- SEGONS L'ARTICLE 6(1) DEL CONSELL DE LA UE.	
14.4.2.- SEGONS L'ARTICLE 6(2) DEL CONSELL DE LA UE.	
14.5.- TAXES DE COMUNICACIÓ D'INFORMACIÓ SOTA LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT.	
<b>15.-IMPLICACIONS DE SEURETAT EN EL SUBMINISTRAMENT DE MATÈRIES PRIMERES .....</b>	<b>pàg. 68</b>
15.1.- APARICIÓ DE PROBLEMES DURANT EL PERIODE TRANSICIONAL CAP AL REACH	
15.2.- PUNTS A TENIR EN COMPTE DAVANT D'UN REGISTRE ANTICIPAT.	
15.3.- LA COMUNICACIÓ DINTRE DE LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT	
15.3.1.- COMUNICACIÓ EN DIRECCIÓ AL TRAM ALT DE LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT	
15.3.2.- COMUNICACIÓ EN DIRECCIÓ AL TRAM BAIX DE LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT.	
15.4.- NECESSITAT DE COMUNICACIÓ EN TOTA LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT.	

15.7.- IMPORTACIÓ DE PREPARATS	
<b>16.- PREPARACIÓ PEL REACH</b>	<b>pàg. 72</b>
16.1.- FACTORS D'ÈXIT PER LA IMPLANTACIÓ DEL REACH	
16.2.- INVENTARI DE SUBSTÀNCIES DINTRE DE L'EMPRESA PER TOTES LES SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES.	
16.5.- ORGANITZACIÓ DAVANT DEL REACH.	
<b>17.-ANÀLISI DE L'IMPACTE DE LA NORAMTIVA REACH</b>	<b>pàg. 76</b>
17.1.- INDICADORS D'IMPACTE	
17.2.- CONSTRUCCIÓ DE LA Matriu D'IMPACTE	
17.3.-QUANTIFICACIÓ DE L'IMPACTE DE LA NORMATIVA REACH A NIVELL MACROEMPRESARIAL	
17.3.1.-NECESSITATS DE REGISTRE PELS DIFERENTS CASOS	
17.4.- QUANTIFICACIÓ DE L'IMPACTE DE LA NORAMTIVA REACH A NIVELL MICROEMPRESARIAL	
17.2.1.-RELACIÓ ENTRE DEPARTAMENTS	
17.2.2.-DEFINICIÓ DE PRODUCTES TIPUS	
17.5.- IMPACTE DEPENDENT DEL PRODUCTE	
17.5.1.-IMPACTE DEL PRODUCTE A (COLA BLANCA)	
17.5.1.1.-MATÈRIES PRIMERES	
17.5.1.2.-RECURSOS HUMANS	
17.5.2.-IMPACTE DEL PRODUCTE B (COLA DE CONTACTE)	
17.5.2.1.-MATÈRIES PRIMERES	
17.5.2.2.-RECURSOS HUMANS	
17.5.3-IMPACTE AMBIENTAL I AL LLOC DE TREBALL	
17.5.3.1.-REPERCUSIÓ ECONÒMICA	
17.6.- IMPACTE ECONÒMIC GLOBAL PER L'EMPRESA	
<b>18.-PRESSUPOST</b>	<b>pàg. 98</b>
<b>19.- CONCLUSIONS</b>	<b>pàg. 99</b>
<b>20.-PLANIFICACIÓ</b>	<b>pàg. 100</b>
<b>21.-BIBLIOGRAFIA</b>	<b>pàg. 101</b>
<b>22.-ANNEXES</b>	<b>pàg. 103</b>

# 1.-INTRODUCCIÓ

## 1.1.- ANTECEDENTS

La situació empresarial actual, tant a nivell europeu com estatal es caracteritza per trobar-se en una posició privilegiada dintre del mercat a nivell mundial. Concretament, el sector químic europeu representa 1/3 del comerç mundial de productes químics. A Europa, representa 1,7 milions de llocs de treball directes, més aproximadament uns altres 3 milions d'indirectes. A Europa hi ha 36.000 PYMES (Petites i Mitjanes Empreses), el 96 % del total d'empreses, que contribueixen en un 28 % a la producció europea. A l'estat Espanyol, el sector químic aporta el 10% del PIB, i manté aproximadament 500.000 llocs de treball directes, indirectes i induïts. A l'estat el 90% de les 3.500 empreses químiques tenen menys de 50 treballadors. Desde fa 10 anys el sector químic europeu està en retrocés, degut a la forta competència mundial. (Estudi tècnic d'avaluació d'impacte econòmic de la normativa REACH. AIQPA, abril 2004).

Tot i això, encara existeixen moltes empreses guiades per la màxima "Per mi com a últim usuari, totes les lleis sobre química tenen una importància menor. Son problemes dels meus proveïdors". Aquesta afirmació es pot considerar parcialment correcta sempre i quant:

- ✘ S'estigui preparat per pagar pràcticament qualsevol preu per les seves matèries primeres.
- ✘ S'estigui en posició de reformular els seus productes.
- ✘ Es tingui voluntat d'assumir riscos legals.

Un dels objectius que s'ha de plantejar l'empresa és la transferència de coneixement per a un negoci d'èxit sense problemes legals.

Per això s'ha de tenir present que l'èxit al negoci és l'objectiu. A més, saber les regulacions específiques és una condició per saber quins són els nostres graus de llibertat quan fem la selecció de les matèries primeres, i avaluar la capacitat dels nostres proveïdors i clients.

S'ha de plantejar també un judici del risc de manipulació de substàncies. Aquesta informació és útil per la manipulació pròpia però també externament quan s'aplica al consumidor final.

També s'ha de tenir la capacitat d'entendre noves lleis com la nova normativa europea **REACH** (*Regulation Evaluation Authorisation of Chemicals*) i futures regulacions addicionals que puguin sorgir.

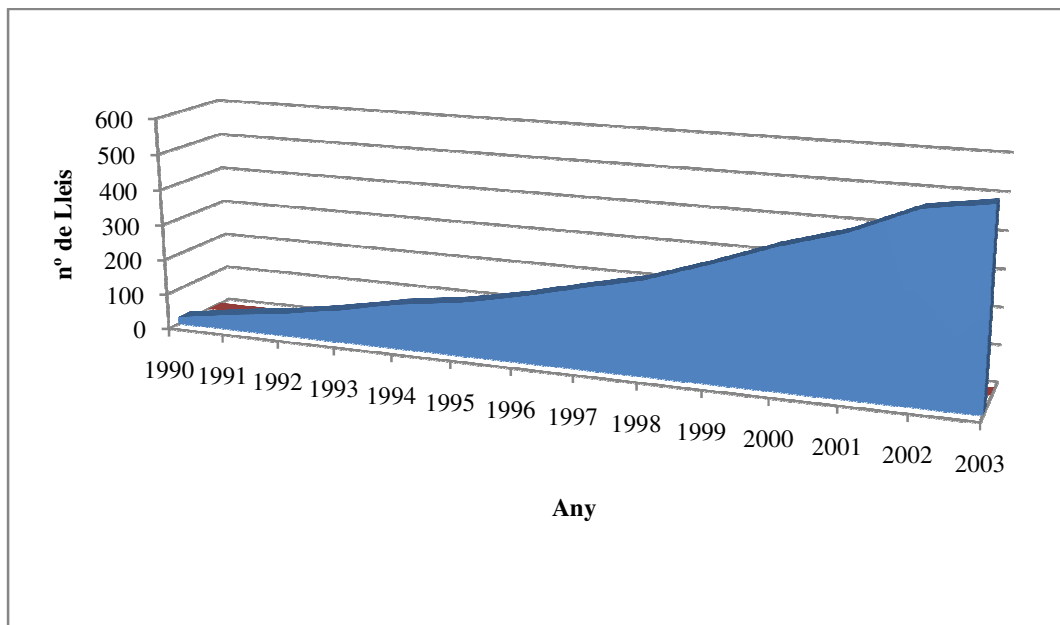
La nova normativa europea REACH, que centrarà aquest estudi, pot fer habitual la no disponibilitat de substàncies químiques de forma total o bé per aplicacions específiques. Per altra banda, moltes substàncies podran ser provades de forma més correcta i poder obrir així oportunitats a noves aplicacions.

Per tant, a l'hora d'escollir les matèries primeres s'ha de tenir en compte bàsicament, que el rendiment en l'aplicació tecnològica en la qual es faci servir sigui bo. La disponibilitat dels productes ha de ser assequible i han de tenir un cost d'acord amb la seva aplicació.

S'ha de poder disposar d'una bona recopilació de bibliografia legal referent a les substàncies en qüestió.

### 1.1.1- LLEIS AMBIENTALS A EUROPA

Actualment, s'han vist incrementades el numero de lleis existents referents al medi ambient. Aquesta necessitat de regulació és fruit de l'augment en la generació de residus, principalment per un consum de productes més elevat i l'aparició de nous. A continuació, a la gràfica inferior (Gràfica 1) es pot observar l'augment de les lleis ambientals a europa durant un periode de 10 anys.



Gràfica 1.- Lleis ambientals a europa desde 1990 fins al 2003. (Font:UNICE)

Les lleis existents a la Comunitat Econòmica Europea (CEE) s'estàn posant al dia per tal de garantir una major competitivitat, sense descuidar tenir cura del medi ambient i la protecció de les persones. A continuació es pot veure un exemple d'algunes lleis que s'estan posant al dia dintre de la UE.

A la directiva de substàncies perilloses (67/548/EEC) se li han addicionat 9 esmenes i 29 *Adaptations to Technical Progress* (ATP)

La Directiva 76/769/EEC relacionada amb restriccions en el mercat i l'ús de certes substàncies perilloses i preparacions (*nonylphenol*, *nonylphenol ethoxylat* i ciment) va ser esmenat per 26<sup>a</sup> vegada amb 2003/53/EC.

Nova regulació marc 1935/2004/EC dirigida a materials i articles destinats a estar en contacte amb menjar, revocant la directiva 89/109/EEC.

*Prior Informed Consent* (PIC) abans d'importat o exportar substàncies químiques específiques 304/2003/EC.



Directives 2002/95/EC en la restricció de l'ús de certes substàncies perilloses en equipament elèctric i electrostàtic (RoHS) i 2002/96/EC en residus d'equipaments elèctrics i electrostàtics (WEEE).

El fet que cada vegada hi hagi més lleis i a la vegada més estrictes fa que es redueixin el nombre de substàncies químiques disponibles al mercat. Per exemple els *nonylphenoletoxylates* (NPEs) són efectius surfactants i emulsificadors, però es degraden de forma relativament fàcil al medi ambient per formar cadenes curtes NPEs i NP que són tòxiques en organismes aquàtics. Els NPEs es fan servir en moltes aplicacions, tot i que la recent regulació europea 2003/53/EC limita l'ús desde 17 de gener de 2005. S'ha de tenir present que els productes substitutius són sovint més cars i no tant efectius. A més, la reformulació dels productes acabats requereix recursos personals i causa costos als clients i als proveïdors.

### 1.1.2-CONSEQÜÈNCIES DE L'EXPANSIÓ DE LA LEGISLACIÓ

A mesura que augmenten el número de restriccions fa que al mateix temps augmenti la dificultat de comprensió de lleis existents i futures. D'aquesta manera, la probabilitat de no poder recopilar tota la normativa vigent augmenta, i a la vegada aquest fet porta associat tota una sèrie de conseqüències tant legals, socials i econòmiques. Per altra banda, el risc sobre la responsabilitat del producte també augmenta.

Per aquest motiu és necessari donar suport per prevenir d'infringir les lleis a través de:

- ✓ Informar sobre regulacions existents i futures, incloent-hi informació bàsica per fer-les més fàcils d'entendre.
- ✓ Mesures per guiar la recopilació legal.

La continuació futura de la fabricació i ús de substàncies químiques requereix en molts casos noves proves a partir de propietats fisicoquímiques, toxicològiques i eco toxicològiques. Per tant, es necessiten més recursos personals i financers.

També es podria donar el fet de la possible retirada de substàncies químiques si el cost de les proves és molt alt en comparació amb el marge de benefici o si hi ha resultats de proves desfavorables tot i la recomanació o requeriment de la substitució de la substància. Per tant, podria ser que hi haguessin matèries primes no disponibles.

Una altra conseqüència de la legislació és que la probabilitat de reformulació necessària augmenta degut al no registre d'algunes substàncies. Aquest fet implicaria la realització de proves de nova preparació, suposaria també uns costos significants i a més s'hauria de comptar amb l'aprovació dels clients. La demanda legal pel propi client augmenta degut a les fortes regulacions aplicables (en aquest cas el formulador es trobaria en l'anomenada posició "sandwich", és a dir, entre la pressió del subministrador i la del client). De tot plegat s'en deriva la possibilitat que el formulador pugui no estar en posició d'oferir el producte que el mercat vol.

Els costos de la recopilació legals dependrà en gran mesura del tractament més o menys Professional que es faci de la normativa REACH.

La suma de diners que es pagui deguda al REACH no dona dret a un número legislatiu. A mesura que intentes minimitzar els impostos d'una forma legal el

tractament del REACH pot ser més o menys fet d'una forma professional. Per tant implicarà més o menys costos.

### 1.1.3-OPCIONS PER MANIPULAR EL REACH I ALTRES LEGISLACIONS.

Primer, s'ha d'acceptar que la implantació de nova normativa porta associada uns costos elevats. Dintre dels quals es trobaran entre d'altres:

- Serà necessari un ajust de recursos.
- S'haurà de disposar d'un personal propi.
- S'hauran de provar substàncies químiques si és necessari.
- S'hauran d'escollir matèries primes més segures , menys perilloses

També serà necessari fer un ajust del propi producte en referència a la limitació i la reducció de costos de recopilació.

Una altra bona opció és l'ús de les màximes possibilitats legals, amb els costos associats , ja que es requereix bon assessorament legal i una bona assegurança que recolzi les possibles situacions inesperades. El criteri bàsic per a la selecció d'un bon producte s'ha de basar en 3 punts :

- ✓ Que tingui una bona aplicació, és a dir que tingui una bona sortida al mercat.
- ✓ Baix cost, o bé que l'aplicació posterior porti uns beneficis suficients.
- ✓ Sense conflictes amb la llei.

### 1.1.4-POSICIÓ DELS PRODUCTES I LES MATÈRIES PRIMES DINTRE DE L'EMPRESA.

La situació de tota empresa es podria representar a partir de la piràmide següent (Figura 1.1). A la part superior anomenada "A" es representa un producte d'excel·lent aplicacions però extremadament car, fora de les demandes legals. La part "C" de la piràmide representa un producte molt barat, però tècnicament no gaire bo i amb conflictes amb la llei. El vèrtex "D" de la piràmide, representa un producte que compleix amb tots els requeriments legals però molt car i gens viable tècnicament.

Com es pot observar una bona posició dintre de piràmide, a la qual s'hauria d'aspirar, seria la posició central "B", en la qual el producte tindria una bona aplicació, a un preu raonable i a la vegada estaria dintre de les exigències legals.

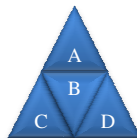


Figura 1.1.- Piràmide de situació empresarial (Dr. Hans-Pieter Rieck,Clariant)

## 1.2.-OBJECTIUS

La nova normativa de caràcter europeu es caracteritza per la seva complexitat i per la seva incidència sobre diferents sectors com el medi ambient o el socio econòmic, per això s'han definit els següents objectius:

- ✓ Un primer objectiu d'aquest estudi serà exposar la nova normativa d'abast europeu sobre productes químics REACH (Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals), que ha entrat en vigor el juliol de 2007.
  
- ✓ Un segon objectiu consistirà en avaluar l'acció o impacte que podria causar la implantació de la normativa sobre les indústries químiques i el seu entorn, tant a nivell de negoci, com a nivell personal, com a nivell medi ambiental.
  
- ✓ Finalment es definirà una petita empresa fabricant de productes químics a partir de la qual es veuran els impactes que causarà l'aplicació de la nova normativa REACH.

### 1.3.- ABAST

L'estudi pretén ajudar a quantificar els possibles impactes que puguin sorgir a partir de l'entrada en vigor de la nova normativa sobre productes químics. Aquests impactes poden influir sobre la salut dels treballadors, sobre el medi ambient i també sobre l'economia, tant a nivell local com a nivell internacional.

Per poder aconseguir establir els impactes, és necessari en primer lloc tenir un bon coneixement tant de les lleis químiques actuals, com de les que aniran sorgint successivament, com la nova normativa REACH.

D'altra banda, també serà necessari veure els possibles impactes que podrien afectar a una petita empresa química, per poder, si és necessari, extrapolar els resultats per a empreses del mateix tipus influenciades també per la normativa REACH.

Així doncs, aquest estudi servirà de guia d'iniciació per aquells empresaris i/o persones relacionades amb el món de la química a nivell industrial, que vulguin començar a determinar el grau en que es veuran afectats per la nova normativa.

Tot i que aquest document serveixi per introduir-nos en la nova normativa sobre productes químics de la UE (REACH), i degut al gran número de lleis i normatives que sorgeixen contínuament, caldrà una constant actualització tant del personal com de les bases de dades existents.

## 2.-REVISIÓ DE LA LEGISLACIÓ IMPORTANT

Abans d'iniciar qualsevol activitat de negoci s'han de plantejar una sèrie d'aspectes que han de ser clarificats, algunes de les preguntes que ens podríem fer serien les següents:

Estarà el mercat interessat en el producte?

- Pel que fa a la qualitat
- Pel que fa al preu

S'han trobat tots els requeriments tecnològics de producció que fan falta?

És lícit produir el producte?

És lícit posar a l'abast dels altres el producte?

Hi ha alguna indicació de que el client intenti fer servir el producte per propòsits il·legals?

Hi ha alguna informació respecte a la salut i seguretat a la protecció del medi ambient que és important pel client però no està llistada al *Safety Data Sheet* (SDS) (Full de Dades de Seguretat)?

A partir de la formulació d'aquestes qüestions, ens podem fer una idea de la complexitat legal que suposa posar un producte al mercat, amb les restriccions cada vegada més severes.

Si totes les lleis rellevants son conegudes, és més fàcil evitar de trencar-les, tenint en compte que s'eviten multes i sancions criminals (sentències de presó). Per altra banda, una bona preparació, ens pot ajudar quan en certs casos algunes matèries primes esdevenen proscrietes.

El mercat de negocis actual obliga a les empreses, per no quedar-se fora de joc a oferir als clients productes eficients que puguin ser usats sense conflicte amb la llei.

Tot i que la Unió Europea marca les lleis, moltes de les lleis aplicables actualment són a nivell nacional. A més, les diferents comunitats autònomes poden tenir regulacions addicionals. Per la seva banda les autoritats de cada país tenen el càrrec de fer complir les lleis.

Ara per ara, un gran augment de legislació passa a través d'institucions separades com la Unió Europea (UE) o Nacions Unides (UN), essent després traspasades a nivell nacional.

Degut al gran nombre de països que formen la Unió Europea i les seves diferents lleis, moltes propostes de canvi per les regulacions estan adreçades a una harmonització internacional, per facilitar els negocis entre els països membres. Tot i això, la complexitat de tota la legislació encara és molt elevada. I tot aquest llarg nombre d'estatuts i ordres estatutàries tenen una influència en la producció i el comerç de substàncies químiques.

Per tal d'entendre algunes lleis vigents es fa necessària la definició d'alguns termes referents a substàncies químiques.

## 2.1.-SUBSTÀNCIES EXISTENTS I NOVES SUBSTÀNCIES.

- **Substàncies existents** son substàncies que estan llistades a l'EINECS (*European Inventory of Existing Chemical Substances*).

L'EINECS conté una llista i definicions de substàncies químiques que van ser introduïdes a l'Àrea Econòmica Europea AEE (tots els membres més Islàndia, Liechtenstein i Noruega), entre 1/1/71 i 18/9/81.

L'EINECS conté 100.204 entrades (març 2004)

- **Noves substàncies** són totes aquelles que no es troben definides a dalt, és a dir a la llista de l'EINECS.

Degut al cost involucrat en el registre, només un petit nombre de substàncies noves s'han registrat des de 18 de setembre de 1981.

L'ELINCS (*European List of Notified Chemical Substances*) llista les noves substàncies registrades.

L'ELINCS conté 3.827 entrades (febrer 2006) en comparació amb EINECS que conté 100.204 entrades. La majoria de totes les substàncies que son usades avui en dia formen part de la llista de substàncies existents.

El coneixement dels perills potencials de les substàncies existents varien de bo a dolent, però la situació és pitjor que amb les noves substàncies, les quals han de passar un test intensiu. La normativa REACH pretén donar tota la informació sobre substàncies noves i existents fins a arribar a un mateix Standard.

Moltes de les substàncies existents s'han fet servir durant dècades. La seva eficiència tècnica s'ha provat i són sovint disponibles a preus assequibles.

De qualsevol manera, pel que respecta a la informació sobre les propietats toxicològiques i eco-toxicològiques són moltes vegades inadequades.
















Les noves substàncies, per altra banda, s'han provat exhaustivament. El cost d'aquestes proves han conduït a alts preus, reduint la competitivitat econòmica d'aquestes substàncies. Per aquesta raó, moltes substàncies que són utilitzades avui en dia són substàncies existents.

Sota la normativa REACH, les substàncies existents requeriran registre dintre d'un període de transició. Això augmentarà el coneixement de les propietats toxicològiques i eco-toxicològiques d'aquestes substàncies, posant-les al nivell de les noves substàncies.

## 2.2.-SUBSTÀNCIES PERILLOSES I PREPARATS

La **substància perillosa** es caracteritza per tenir almenys una de les següent propietats enumerades a la figura següent:

Figura 1.- Especificacions que fan a una substància perillosa (<http://ecb.jrc.it/REACH/>)

Substàncies perilloses		símbol
1	Explosiva	
2	Oxidant	
3	Extremadament inflamable	
4	Altament inflamable	
5	Inflamable	
6	Molt tòxica	
7	Tòxica	
8	Perjudicial	
9	Corrosiva	
10	Irritant	
11	Sensibilitzant	
12	Cancerígena	
13	Tòxica per la reproducció	
14	Mutagènica	
15	Perillosa pel medi ambient	

### 2.2.1.-EFECTES DE LA ORDENANÇA DE PROHIBICIÓ DE SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES.

Tota prohibició de producció o provisió de substàncies impactarà en les activitats de negoci. Ens hauriem de preguntar doncs, si aquestes substàncies deuen ser usades abans que la prohibició entri en vigor. Les prohibicions poden ser limitades a certs usos i concentracions. Degut al REACH, moltes substàncies, les quals les seves propietats eren només parcialment conegudes hauran de ser reexaminades. S'haurà d'esperar que la llista de substàncies prohibides augmenti o fins i tot impulsarà noves restriccions. A més a més, el REACH inclou certs deures de substitució, els quals significarà intensificar la pressió per reemplaçar els productes molt perillosos per altres de menys perillosos o fins i tot inoqües.

### 2.3.-SITUACIÓ DE LA IMPLANTACIÓ ACTUAL DE LLEIS.

Tot procediment legal en quant a la seguretat del producte en substàncies químiques i els seus processos es troben rarament subjectes a mitjans de comunicació. Per tant en aquest sentit, degut al fet que una empresa deixa veure allò que la pròpia empresa vol deixar veure, ens trobem en la situació de no poder assegurar si tot està bé, o si les lleis en qüestió no estan bé.

Per tal de comprovar la situació de la classificació i l'etiquetatge de preparats químics, a més dels SDS (Safety Data Sheets) a nivell europeu, es van realitzar una sèrie d'inspeccions a diferents països de la Unió (la majoria no hi van participar) tal i com es pot veure a la taula 1.

Taula 1.-Països sotmesos a inspecció de Gener a desembre de 2003

Països participants	Nº de productes inspeccionats (SDS)
Espanya	279
Irlanda del nord	14
Alemanya	491
Àustria	116
Polònia	206
Suècia	54
Finlàndia	19
Noruega	222
Letònia	44
Grècia	38
<b>Total</b>	<b>1483</b>

Origen: CLEEN Final Report, June 2004 (EEC)

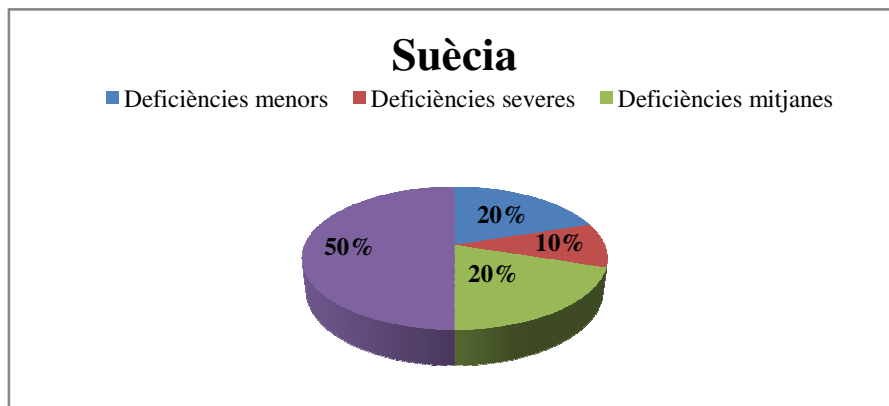
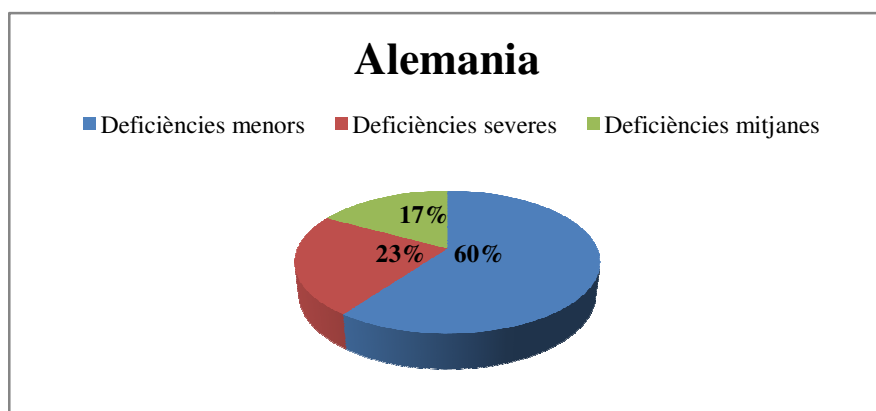
Aquesta sèrie d'inspeccions anomenada **ECLIPS** (*European Classification and Labeling Inspection of Preparations Included Safety Data Sheets*) van començar a realitzar-se al gener de 2003 i van durar fins al desembre de 2003. Es va redactar



l'informe final al Juny de 2004. Dintre de l'estudi les preparacions es trobaven classificades com:

- Perilloses pel medi ambient.
- Cancerígens, mutagènics i/o tòxic per la reproducció (CMR)
- Preparacions que continguin substàncies amb propietats sensibilitzant o substàncies assignades a la frase R67 (vapors podrien causar somnolència i marejos)

Com a exemple de la situació trobada podem comprovar com dos dels motors econòmics de la Unió Europea, Suècia i Alemanya, presentaven algunes deficiències referents a aspectes de falta d'informació als SDS. Tot i això, la majoria de preparats inspeccionats no presentaven deficiències o eren menors. A continuació es presenta a la gràfica 2 la situació trobada per aquests dos països.



Gràfica 2.- Esquema de les deficiències detectades a la inspecció ECLIPS (CLEEN Final Report, June 2004 (EEC))

La 5<sup>a</sup> conferència **CLEEN** (*Chemicals Legislation European Enforcement Network*) celebrada entre el 6 i el 8 d'octubre de 2006 a la Haya, va servir per fer una crítica sobre el paper de la indústria a nivell europeu. CLEEN és una xarxa de coordinació i millora el compliment de la legislació química europea. La conferència va considerar els resultats alarmants de ECLIPS difosos al juny.

Es van trobar deficiències considerables a la indicació de substàncies químiques perilloses. Les etiquetes de només el 40% de les preparacions que es troben

actualment al mercat, tant com només el 30% de les fulles *Safety Data Sheet* compleixen amb les previsions legals.

Això no correspon amb els estatuts fets per la indústria química en referència amb la legislació.

Per altra banda un SDS correcte pot portar a un augment de les marques perilloses i la limitació d'algunes substàncies químiques.

El camí que es vol seguir en aquests moments es basa en el comerç electrònic, és a dir en la compra per Internet, i la realització de transaccions en termes d'etiquetatge i de SDS. Aquesta declaració d'intencions es troba recollida a *e-commerce "Internet shopping: labeling, SDS and bans and restriccions (Directive 1999/45/EEC, 2001/58/EC, Directive 2000/31/EC)*.

Tot i això degut a que Internet és un nou medi per les substàncies químiques, els inspectors necessiten informació per lidiar amb aquest nou medi. Un altre problema que presenta el comerç a través d'Internet és la circulació de substàncies que son perilloses i degut a les parts anònimes i remotes augmenta el risc de fer-ne un mal ús.

Per tal de poder comerciar d'una manera segura es requereix un control per parts de les autoritats.

## **2.4.-NOVA LLEI DE RESPONSABILITAT AMBIENTAL EUROPEA.**

La Llei de responsabilitat ambiental introdueix el concepte de responsabilitat en el camp de la legislació ambiental. La nova directiva pretén sancionar 3 aspectes:

- Contaminació de l'aigua
- Contaminació del sòl
- Danys a la biodiversitat (p.ex. ecosistema)

La comissió de la UE estima la suma de costos encarats pels negocis a la regió d'1,5bilions d'euros.

La directiva de la UE (2004/35/EC) està posada per ser transposada en una legislació nacional a cap el 30 d'abril de 2007, per això vindrà forçada per tots els negocis de la UE.

La llei europea governa cada vegada més els estats membres, per exemple, els estats de la UE han transferit diversos drets a la unió a través de diferents tractats europeus.

L'article 95 del tractat de la comunitat europea fa previsions per les directives i regulacions. La legislació que difereix d'aquest text pot permetre, sota certes circumstàncies, donar més protecció.

Tot i això les lleis sobre substàncies químiques encara són anomenades lleis nacionals, però el seu contingut està predeterminat a nivell europeu. Les directives requereixen als estats membres de traspasar el seu contingut a llei nacional en un període de 3 anys.

Una de les avantatges pels negocis a nivell europeu és que les regulacions entren en vigor en tots els estats membres simultàniament, i son bàsicament directament aplicables. Les directives eren les més comuns eines de legislació al passat, les regulacions estan esdevenint més comuns. Per la seva banda el REACH està projectat com a una regulació.

## 2.5.-DIRECTIVES I REGULACIONS REFERENTS A SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES DE LA UE.

- "Directiva de substàncies químiques perilloses" 67/548/EEC. Classificació, empaquetatge i etiquetatge de substàncies perilloses.
- "Directiva de limitacions" 76/769/EEC. Restriccions al mercat i ús de certes substàncies perilloses i preparacions.
- "79/831/EEC" (6<sup>a</sup> esmena de 67/548/EEC). Estudi per determinar les propietats de les substàncies químiques.
- "88/379/EEC" Directiva de preparacions perilloses.
- "91/155/EEC" Directiva de fulles de dades de seguretat.
- "92/32/EEC" (7<sup>a</sup> esmena de 67/548/EEC) New, inter alia: valoració de perills pel medi ambient.
- "793/93/EEC" Regulació de substàncies existents. Evaluació i control de riscos de les substàncies existents.
- "1999/45/EEC" Directiva sobre noves preparacions perilloses.
- "2001/58/EEC" (2<sup>a</sup> esmena de 2001/155/EEC) Directiva sobre fulles de seguretat.
- "REACH xxxx/2007/EC" Registre de substàncies existents.
- "REACH xxxx/2007/EC" Fi del període de *phase-in*.

Els espais (xxxx) dels dos últims punts fan referència al desconeixement de la normativa exacta.

## 2.6.-MARC LEGAL A LA UE.

Dintre de la comunitat europea ens trobem que les directives son interpretades de forma diferent pels membres. Ens podem trobar que alguns estats de la UE intenten oferir protecció addicional als seus ciutadans i al medi ambient posant legislació més severa. Això desemboca en un augment de la pressió als negocis. Fins i tot la transposició d'identiques lleis de la UE és diferent per les autoritats de cada administració nacional. Aquest fet suma complicacions a alguns països.

Un factor important que s'ha de tenir en compte i que pot jugar a favor de cada estat és l'experiència amb el registre de noves substàncies. Tot i això, no s'exigeixen diferents requeriments per provar més enllà de la base de dades, sinó que dependrà en cada cas de l'estat membre. Per tant aquesta situació suposa una competició desigual dintre de la UE, ja que el nivell de desenvolupament de cada país no és el mateix. Com a exemple, a continuació es pot veure com porten les nocions de les directives de la UE pel que respecta al medi ambient ([www.verwaltungstreff.de/neulich/eu.htm](http://www.verwaltungstreff.de/neulich/eu.htm), 22/04/03)

- ✓ Els alemanys tenen sota control el 150%
- ✓ Els holandesos el 100%
- ✓ Els danesos el 99,99%
- ✓ Els belgues converteixen el text de directives de la UE paraula per paraula en llei nacional, però ho deixen aquí.
- ✓ El punt de vista anglès és que no formen part del continent.
- ✓ Els francesos demanen una precisa traducció abans d'actuar.
- ✓ Els italians demanen conèixer la directiva durant uns anys.
- ✓ Els grecs estan d'acord amb Itàlia, França i Espanya.

Abans de que un producte pugui esser venut, s'han de fer una sèrie de consideracions. Una de les més importants a tenir en compte és si les substàncies estan registrades al país del client, per tant necessitem tenir informació d'aquest registre. D'acord amb les preparacions, totes les substàncies deuen estar registrades. Per aquesta raó, la composició exacta del producte també ha de ser coneguda. Per suposat, cap substància ha d'estar a la llista de substàncies prohibides. El no registre de la substància per part de l'importador implica costos de retard a l'hora de l'entrega del producte, i en molts casos re formular és l'única solució. En tot cas les substàncies han de ser llistades abans de que la producció i el marketing comencin, a inventaris nacionals. A la taula següent es pot veure els diferents tipus d'inventaris a diferents països (taula 2).

Taula 2.- Inventaris a diferents països

País	Acrònim	Definició
Canadà	DSL	Canadian Domestic Substance List
Estats Units	TSCA	US Toxic Substance Control Act
Europa	EINECS	European Inventory of Existing Chemical Substances
Europa	ELINCS	European List of Notified Chemical Substances
Xina	-	Chinese Inventory
Filipines	PICCS	Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances
Austràlia	AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
Nova Zelanda	-	Composite List of Single Component Substances
Corea del Sud	-	Chemical Inventory Not Subjected to Toxicity Examination
Japó	ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances
Japó	ISHL	Industrial Safety and Health Law Listing

Origen: National Inventories [www.eu.es](http://www.eu.es)

Com es pot observar a la taula anterior (taula 2), la possibilitat de negoci es veu afectada per la quantitat d'inventaris que existeixen arreu del món.

A nivell europeu el camí per arribar al registre mitjançant la normativa REACH passarà pel registre directe si en un primer moment la substància ha estat registrada a través del ELINCS (Substàncies noves) o bé a través d'un registre previ si es fa mitjançant l'EINECS (Substàncies existents).

La legislació als països molt desenvolupats protegeixen el benestar de les persones i el medi ambient, menys a la feina i al consumidor final.

Impostos imposats per aquestes lleis porten cap a uns costos elevats a diferència de països amb lleis més toves, a on els costos són menors. Per tant, les substàncies químiques importades a països amb lleis estrictes són més barats dels localment produïts.

Podem dir doncs, que el mínim requeriment legal en alguns països tindrà un impacte negatiu en els treballadors i el medi ambient.

Una altra pregunta que ens hem de fer és : Estan les matèries primes importades suficientment provades? L'estandardització de la legislació ajudarà a reduir les injustes avantatges econòmiques. En aquest sentit podem afirmar que dintre de la UE, la legislació està començant a esdevenir consistent.

Un dels camps a on es pot veure un esforç comú per part dels diferents països és en les lleis del transport (aire-aigua) les quals s'estan globalitzant. Aquests convencions internacionals s'encaminen a estandaritzar lleis a molts països.

Actualment està essent desenvolupat un sistema global per la classificació i l'etiquetatge de substàncies químiques anomenat Globally Harmonized System (GHS).

També s'estan duent a terme iniciatives a llarg termini per la internacionalització de la legislació. Com a punt de partida, el programa sobre el medi ambient de les nacions unides (UNEP) va decidir crear al 2002 *l'Strategic Approach to International Chemical Management* (SAICM). **SAICM** anima a crear un global sobre producció i l'ús de substàncies químiques pel 2020, per minimitzar els efectes negatius sobre el medi ambient i la seguretat humana. SAICM va ser tractat en profunditat a la *International Conference on Chemical Management* que va tenir lloc a Dubai el 4 i 6 de febrer de 2006.

Tot i els esforços que s'estan realitzant, es fa palès que el camí a un sistema de regulació global sobre substàncies químiques serà llarg i problemàtic.

### **3.-SAFETY DATA SHEET.**

#### **3.1.-PROPÒSIT DEL SAFETY DATA SHEET I RAONS PER LA INTRODUCCIÓ D'UNA NOVA DIRECTIVA**

SDS oferida pels fabricants serveix al propòsit de proveir a l'usuari amb informació necessària per permetre la protecció de la salut i el medi ambient a la feina, suggerint mesures basades en aquesta informació, i la seva salvaguarda de la seguretat al treball.

Tot oferidor/donador de feina en relació a la introducció d'una substància química en un procés de treball associa un risc basat en la informació llistada al Safety Data Sheet donat pel fabricant.

Per això, per assegurar la suficient qualitat en un SDS, tothom que proveeixi substàncies químiques ha de verificar que en aquest traçat del SDS té el requeriment exigít. Per aquesta finalitat són essencials cursos de reciclatge i d'entrenament (Directiva 2001/58/EC Annex "Guide", Preàmbul de l'apèndix)

Degut a que molts SDS eren d'inferior qualitat i no oferien a l'usuari la suficient informació, la directiva de SDS es va refer al 2001 (Deliberacions (9) en la directiva 2001/58/EC "Safety Data Sheet")

La creació dels SDS's es van generar inicialment de la transposició de diferents directives europees, per exemple a partir de la transposició al 1993 de la directiva 91/155/EEC, de les directives 2001/58/EC i 1999/45/EC.

##### **3.1.1.-SECCIONS DEL SAFETY DATA SHEET (SDS)**

Els Safety Data Sheets consten de 16 seccions que es detallen a continuació:

- 1-Identificació de la substància o preparació i de la companyia o empresa.
- 2-Composició i informació sobre els components.
- 3-Identificació de substàncies perilloses.
- 4-Mesures de primers auxilis.
- 5-Mesures anti-incendis.
- 6-Mesures en cas d'accident.
- 7-Emagatzematge i manipulació.
- 8-Controls sobre exposició i de protecció personal.
- 9-Propietats físiques i químiques.
- 10-Estabilitat i reactivitat.
- 11-Informació toxicològica.
- 12-Informació ecològica.
- 13-Consideracions de col·locació i venda.
- 14-Informació sobre transport.
- 15-Informació regulatòria.
- 16-Altra informació.

El Safety Data Sheet (SDS) no són només fulls essencials d'acompanyament d'una transacció en un negoci, ajuden a la salvaguarda de l'espai de treball i el medi ambient, sinó que poden tenir també un impacte essencial als negocis.

Cap SDS llista problemes, per exemple, no ensenyar marques que indiquin perill farà més fàcils els negocis. Tot i això, si els SDS donats no estan completats amb cura o són incomplets, poden afavorir l'aparició de problemes reals. Respecte la protecció de l'espai de treball o el medi ambient dintre del negoci. A més, si les característiques de les substàncies adquirides no són conegudes completament, al client/consumidor final no se li podrà donar cap informació útil.

D'altra banda també existeixen inconvenients, per exemple, tot subministrador conscient trobarà alts costos en intentar oferir un SDS amb dades correctes i de la forma requerida, mentre que potser els seus competidors poden oferir falsament productes similars sense aquests punts.

### **3.1.1.1.- Secció 1 del sds: identificació de substàncies, preparacions i fabricant/subministrador.**

Aquest punt referent a la identificació de la substància diu que l'intenció o l'ús recomanat de les substàncies o preparacions deuen estar llistades com a molt tard quan són conegudes.

Si hi ha presents possibles múltiples usos , és suficient amb llistar únicament el més important o el més comú.

La normativa REACH posa molt d'interès en els usos llistats, on l'usuari pot només utilitzar les substàncies d'acord amb els usos oferits o proveïts.

En referència a l'elecció de les matèries primes es requereix una valoració quan el subministrador registra el producte per un determinat ús, i el llista d'acord amb el SDS donat.

A més, per descomptat, també s'han de tenir en compte totes les mesures de manipulació del risc.

### **3.1.1.2.- Secció 2 del sds: composició/informació sobre els ingredients.**

No és necessari donar la composició completa (tipus de components i concentracions). Tot i que per tota preparació que és jutjada com a perillosa sota la directiva 1999/45/EC, els següents components tenen que ser llistats, incloent-hi les seves concentracions o nivells de concentració:

- Substàncies perilloses per a la salut o el medi ambient, preparacions deuen contenir una mínima quantitat posada sota 1999/45/EC (normalment 0'1% a 1%) o més d'aquestes substàncies.

Les substàncies considerades no perilloses sota la directiva 1999/45/EC, els components els quals han de ser llistats amb les seves respectives concentracions, deuen contenir substàncies perilloses per a la salut humana o el medi ambient en una concentració d'almenys un 1% en pes.

Per poder crear una SDS acurada, és vital saber la composició dels preparats o substàncies, incloent-hi fins i tot les concentracions petites. Això pot ser un problema complex si el fabricant no vol donar a conèixer els detalls de la composició. Fins i tot el fabricant pot tenir problemes. L'SDS, per tant, revela components que abans no es tenien constància en referència a les matèries primes.

Els clients de la UE que compren a proveïdors de la UE poden tenir alguns problemes, ja que els subministradors han de tenir una completa SDS sobre productes químics perillosos abans de l'entrega de bens.

Totes les parts del procés estan dirigides per *Dangerous Preparations Directive* (1999/45/EC) i la *SDS Directive* (2001/58/EC).

### **3.1.1.3.- Secció 3 del sds: identificació de substàncies perilloses.**

A la secció 3, la classificació de substàncies i preparats està donada, seguint les regles de classificació posada a la directiva *Dangerous Substances Directive* (67/648/EEC) o *Dangerous Preparations Directive* (1999/45/EC). Tota substància perillosa que pugui enverinar les persones o el medi ambient han d'estar llistades clarament i de forma consistent. Això requereix fer una clara distinció entre substàncies perilloses i no perilloses tal i com marca la directiva 1999/45/EC.

### **3.1.1.4.- Secció 8 de la sds. control d'exposició i protecció personal.**

Aquesta secció ha de contenir paràmetres específics que necessiten esser controlats, com els límits d'exposició ocupacionals.

Les mesures pel control i la monitorització de l'exposició inclou tot a la preparació i les mesures de seguretat.

Si els equipaments de protecció personal necessiten fer-se servir, el SDS haurà de donar informació sobre quin tipus d'equipament ha de proporcionar suficient protecció.

Amb la implementació del REACH, les mesures de direcció del risc seran molt importants (com fer servir els materials).

### **3.1.1.5.- Secció 9 del sds: propietats físiques i químiques.**

Aquesta secció ha de contenir necessàriament un número d'afirmacions clau sobre propietats físiques i químiques, incloent-hi pH, punt d'ebullició, flash-point, inflamabilitat, perills d'explosió..

Els termes de solubilitat i coeficient de partició n-octanol/aigua (log Pow) son importants degut a les propietats bioacumulables.



Si una substància és persistent (no biodegradable, molt bioacumulativa) ha de ser classificada com vPvB (*very Persistent very Bioaccumulating*). Les substàncies vPvB substances i PBT (*Persistent Bioaccumulating Toxic*) requereixen autorització sota la normativa REACH.

### 3.1.1.6.- Secció 11 del sds: informació toxicològica.

En aquest cas, aquesta secció conté descripcions concises però comprensives i fàcilment entenibles dels diferents efectes tòxics referent al contacte amb les substàncies o preparats.

Els efectes han d'estar diferenciats per ruta d'exposició (inhalació, ingestió, contacte amb la pell o els ulls), d'acord amb les propietats físiques i químiques de les substàncies en qüestió.

S'ha de tenir en compte els efectes crònics, després a llarg terme, curt terme d'exposició, tant com propietats sensibilitzant, efectes narcòtics, propietats cancerígenes, propietats mutagèniques, toxicitat reproductiva.

L'informació toxicològica porta associada cert efectes. Per exemple, les propietats toxicològiques d'ona substància pot inhibir o fins i tot excloure certs usos. Fins i tot si una substància és altament tòxica, pot encara ésser utilitzada com un producte intermig en ambients tancats i dintre de les requerides mesures de seguretat. Els productes intermitjos es convertiran químicament i no arribaran al consumidor final. Per descomptat, pels consumidors finals, els requeriments són molt més estrictes.

Tot i això, amb moltes substàncies, les dades disponibles sobre les propietats toxicològiques són insuficients. Un dels objectius del REACH és fer més útil les dades disponibles. Per tant, si un llarg volum de dades útils estan disponibles, el número de possibles usos seran majors.

### 3.1.1.7.- Secció 12 sds: informació ecològica.

Aquesta secció requereix una descripció de com els efectes de les substàncies o preparats, interactuen i persisteixen al medi ambient (aire, aigua, sòl). Les següents propietats poden ser importants:

- Eco-toxicitat: Toxicitat crònica i aguda en aigua per peix Daphnia i altra fauna, algues i flora marina.
- Mobilitat: L'habilitat d'una substància que s'ha alliberat a l'ambient de penetrar al subministrament de les aigües subterrànies o d'ésser transportades a grans distàncies.
- Persistència i degradabilitat: El potencial d'una substància de ser destruïda per via biològica (microorganismes) o altres processos com oxidació o hidròlisi, una vegada alliberada a l'ambient.
- Potencial de bioacumulació: Potencial d'una substància de ser acumulada en material biològic, entrant a la cadena alimentària i si està disponible està donat per Log Kow i BCF (*BioConcentration Factor*).

L'informació ecològica, de la mateixa manera que succeeix amb d'informació toxicològica, porta associada certs efectes. Com per exemple que la manipulació de substàncies posa en perill el medi ambient, es fa necessari provisions de manipulació.

Un factor vital d'aquesta equació és quan les substàncies arriben al final del seu cicle de vida. (p.ex. Els detergents necessiten ser biodegradables.)

### 3.1.1.8.- Secció 14 del sds: informació de transport.

En Aquest cas, questa secció llista totes les precaucions especials relacionades amb el transport o contenidors de transport, tant dintre com fora de les premisses de la companyia.

La informació ha de tenir totes les regulacions rellevants per diferents transport.

- IMGD (mar)
- ADR (Carretera, directiva 94/55/EC)
- RID (Tren, directiva 96/49/EC)
- ICAO/IATA (Tràfic aeri)

### 3.1.1.9.- Secció 15 del sds: informació regulatòria.

Aquest punt fa referència a la necessitat de llistar tota la informació relacionada amb la salut, la seguretat i el medi ambient, ensenyat a les etiquetes d'acord amb les directives 67/548/EEC i 1999/45/EC.

A la secció 15, el significat de les lletres per símbols són donades com Xn per nocius per la salut, tant com per "risk and safety phrases".

- *Risk phrases*: Nomenament dels perills particulars en cas de substàncies perilloses i preparats. Mirar secció a la taula inferior 3.1
- *Safety phrases*: Guies de seguretat relacionades amb substàncies perilloses i preparats.

Aquesta secció classifica tota substància o preparat que requereix esser marcat com a perillós i degut a què és perillós. Així, els clients tindran un rang més ample de possibles usos de substàncies per a les quals el subministrador pot posar "marca no requerida sota les regulacions de la UE" als seus SDS.

A continuació (taula 3) es pot veure un resum de les R-Phrases més importants en referència als productes químics.

Taula 3.- Selecció de R-Phrases (www.chemdex.com)

CODI	DESCRIPCIÓ
R20	Nociu per inhalació
R21	Nociu en contacte amb la pell
R22	Nociu per ingestió
R34	Causa cremades
R36	Irrita els ulls
R37	Irrita el sistema respiratori
R38	Irrita la pell
R39	Perill de molt seriosos efectes irreversibles
R40	Evidència limitada d'efectes cancerígens
R41	Risc de dany seriós als ulls
R42	Pot causar sensibilització per inhalació
R43	Pot causar sensibilització en contacte amb la pell
R45	Pot causar càncer
R50	Molt tòxic per organismes aquàtics
R52	Nociu per organismes aquàtics
R53	Pot causar efectes adversos a llarg termini al medi aquàtic
R50/53	Molt tòxic per organismes aquàtics
R51/53	Tòxic per organismes aquàtics
R52/53	Nociu per organismes aquàtics
R68	Possible risc d'efectes irreversible

### 3.2.-CLASSIFICACIÓ, ETIQUETATGE I EMPAQUETATGE DE PREPARACIONS PERILLOSES.

Les propietats d'una preparació la qual constitueix un perill per la salut ha d'establir-se convencionalment. Via càlcul (p.ex. Drets dels animals). En canvi, els experiments de laboratori seran només necessaris si aquest mètode no és viable. Tot test de laboratori serà portat a terme usant preparats si es volen posar al mercat. Així doncs, les propietats constituents d'una substància perillosa pel medi ambient serà establida convencionalment o per test.

Tota substància classificada com a perillosa per a la salut i/o pel medi ambient pel seus efectes, hauran de ser preses en consideració quan hi hagi impureses dintre de la substància o preparat. Aquí és quan la qualitat de les matèries primes originals esdevenen importants, especialment referents al tipus i quantitats d'impureses trobades.

Els límits de concentració que han de ser pressos en consideració referents a substàncies perilloses i preparats es poden veure a la taula inferior (taula 4), tenint en compte que fa referència a preparats no gasosos.

Taula 4.- Concentracions límit referents a substàncies i preparats

	<b>Categoria del perill de la substància</b>	<b>Concentració a tenir en compte (pes/pes)</b>
<b>Toxicitat</b>	Molt tòxica Tòxica Cancerígena Categories 1 i 2 Mutagènica Categories 1 i 2 Tòxic per la reproducció Cat. 1 i 2	$\geq 0,1\%$
	Nociva Corrosiva Irritant Sensibilitzant Cancerígena Categoria 3 Mutagènica Categoria 3 Tòxica per la reproducció Cat.3	$\geq 1\%$
<b>Medi ambient</b>	Perillós pel medi ambient Perillós per l'ozó	$\geq 0,1\%$
	Perillós pel medi ambient	$\geq 1\%$

### 3.3.-MÈTODE CONVENCIONAL PER ASSIGNAR PROPIETATS NOCIVES DE LES PREPARACIONS.

Existeixen dos mètodes per assignar propietats nocives de les preparacions. El mètode A, en el qual la valoració de les preparacions i substàncies perilloses, els límits de concentració han estat assignats segons l'annex I de la directiva 67/548/EEC.

En canvi si les substàncies de les preparacions no tenen assignades concentracions límit sota l'annex I 67/548/EEC, tenen límits assignats amb les taules de l'annex II (B) de la directiva 1999/45/EC, es regeix pel mètode B.

#### 3.3.1.-EXEMPLE PEL MÈTODE A: CLASSIFICANT UNA SUBSTÀNCIA COM A TÒXICA.

La primera cosa a comprovar és si la preparació conté un component molt tòxic. Si aquest és el cas, s'ha de classificar com a molt tòxic. Si aquest no és el cas es classificarà com a tòxic.

Una preparació s'ha de classificar com a tòxica si un o més dels seus components està classificat com a molt tòxica o tòxica i la concentració individual d'almenys una de les substàncies és igual a la concentració límit donada a l'annex I de la directiva 67/548/EEC.

Si la concentració és inferior a la límit, els quocients de la concentració a la preparació i la concentració límit ha de ser totalitzada (Veure eq.1)

$$\sum (P_t + /L_t + P_t/L_t) \geq 1$$

(Eq. 1)

A on  $P_t+$  és el % en pes de cada substància molt tòxica en una preparació no gasosa.

$P_t$  és el % en pes de cada substància tòxica en una preparació no gasosa.

$L_t$  és la concentració límit posada per cada substància classificada com a molt tòxica o tòxica donada en %.

### 3.3.2.-DESCRIPCIÓ DEL MÈTODE B: CLASSIFICANT UNA SUBSTÀNCIA COM A TÒXICA.

L'annex II secció B de la directiva sobre preparats 1999/45/EC llista la concentració límit les quals son usades per classificar una preparació.

La taula següent (taula 5) mostra la toxicitat donada amb les R-phrases 20-28. Existeixen altres taules per altres aspectes nocius.

Taula 5.- Classificació dels preparats pel mètode B.

Classificació de la Substància	Classificació de la preparació		
	T+	T	X <sub>n</sub>
T+ i R26, R27, R28	Conc. ≥ 7%	1% ≤ Conc. < 7%	0,1% ≤ Conc. < 1%
T i R23, R24, R25		Conc. ≥ 25%	3% ≤ Conc. < 25%
X <sub>n</sub> i R20, R21, R22			Conc. ≥ 25%

### 3.4.- REGULACIONS ESPECIALS D'ETIQUETATGE PER CERTS PREPARATS.

L'annex V de 1999/45/EC B9 requereix que tot recipient per preparacions, les quals no han estat classificades com a sensibilitzant, però contenen substàncies sensibilitzant en una concentració d'almenys 0,1%, han de mostrar la següent inscripció: "conté "nom de la substància sensibilitzant". Pot produir reaccions al·lèrgiques".

Tota menció de continguts sensibilitzant al paquet ha de disuadir un eventual client, lo qual significa que els fabricants han d'evitar substàncies sensibilitzant, o mantenir les concentracions per sota de les indicacions de les etiquetes (entre el 0,1% i l'1%).

### 3.5.-EL ROL DEL SDS SOTA LA NORMATIVA REACH.

El REACH dona al SDS un significat central de comunicació a la cadena de subministrament, donant una importància regulatòria immensa.

Els legisladors han optat per no adoptar cap mesura rígida, per no inflar feina administrativa. En lloc d'aquestes mesures restrictives, el SDS guanyarà importància. La meta és oferir informació conclusiva sobre l'exposició i la manipulació segura en un annex.

Els usos llistats al SDS sota la normativa REACH constituirà una completa enumeració de totes les utilitzacions possibles permeses. Això no només significa que el fabricant pot suggerir un ús específic, però descriu com el producte ha de ser usat.

## 4.-SUBSTÀNCIES PERILLOSES I RISCOS

Tota llei té una sèrie de propòsits bàsics, com el Decret llei química alemanya 1 "El propòsit d'aquest decret és la protecció dels humans i del medi ambient dels efectes adversos de substàncies perilloses i preparacions, i especialment facilitar la identificació i prevenció del efectes negatius"

### 4.1.-QUÈ SÓN SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES O PREPARATS?

Es caracteritzen per tenir una o més de les següents propietats:

- 1-Explosiva
- 2-Oxidant (comburent)
- 3-Extremadament inflamable
- 4-Altament inflamable
- 5-Inflamable
- 6-Molt tòxica
- 7-Tòxica
- 8-Nociva
- 9-Corrosiva
- 10-Irritant
- 11-Sensibilitzant
- 12-Cancerígena
- 13-Mutagènica
- 14-Tòxica per la reproducció
- 15-Perillosa pel medi ambient.

(A nivell il·lustratiu es pot veure a la figura 2 els símbols més comuns referents a substàncies perilloses i preparats).

### 4.2.- DEFINICIÓ DE SUBSTÀNCIA, PREPARAT I ARTICLE.

Aquestes definicions han estat extretes de l'article 3 de la normativa REACH.

- ✓ **Substància** significa un element químic i els seus components en el seu estat natural o obtinguda per qualsevol procés de fabricació, incloent-hi qualsevol additiu necessari per preservar la seva estabilitat i qualsevol impuresa derivada del procés usat, però excloent-hi tot solvent el qual pugui ser separat sense afectar l'estabilitat de la substància o canviant la seva composició.
- ✓ **Preparació/Preparat** significa una mescla o solució composta per 1 o més substàncies.
- ✓ **Article** significa un objecte el qual durant la seva producció se li ha donat una forma especial, superfície o disseny, el qual determina la seva funció en un grau més elevat que ho fa la seva composició química.

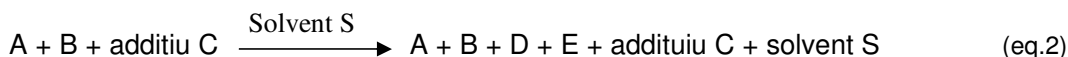
La substància és usada generalment per síntesi de reaccions químiques. Per altra banda, molts dels productes químics comprats per formulacions son preparats.

Amb els articles (cotxes, cadires,..) l'associació usual no es fa amb la química, però aquesta té un paper molt important en la seva funcionalitat.

Mentres que pel SDS és significant descriure els productes químics en la forma en la qual estan disposades al mercat, les substàncies per sí soles estan registrades segons el REACH. La normativa REACH ens acosta les preparacions que necessiten descripció.

Els articles són menys considerats pel REACH. Això pot tenir efectes comercials significantes en algunes àrees de negoci, fins i tot incloent un moviment de la indústria química fora de la UE.

El producte següent té una composició exagerada per fer-lo servir d'exemple, tal i com es pot observar a l'equació següent:



on cada component és:

- A: amina
- B: Component parell associate
- C: Agent dispersant
- D: Producte desitjat
- E: Producte de reacció associat a D
- S: Aigua (pot també esser orgànic)

A, B, C i S a la part dreta de la reacció són residus de les matèries primes, els quals la seva eliminació implica uns costos que s'haurà de sumar als costos propis de la producció. Aquest exemple porta associades varies substàncies que s'han de regular. Així doncs, una substància regulatòria no només comprèn el component principal, sinó també els residus de les matèries primes i els indesitjables subproductes, però no additius i solvents que poden esser eliminats. (Als EEUU la substància i el solvent pot ser tractat en conjunt, en contraposició a la UE).

L'SDS requereix classificació de dades del producte complet, incloent-hi impureses i additius. Per tant s'ha de tenir un gran coneixement de les substàncies que es manipulen per poder determinar en cada cas la substància que s'ha de sotmetre a regulació.



### 4.3.-DEFINICIONS DE RISC, PERILL I EXPOSICIÓ.

Per **Risc** s'entén la probabilitat de dany que existeix en una situació determinada (la definició d'aquest terme va ser originàriament agafada de la terminologia d'assegurances).

El **perill** descriu la manera pel qual el dany es manifesta per sí mateix (explosió, irritació ocular, enverinament).

**Exposició** es defineix com a la subjecció a l'efecte advers del medi ambient, referit a humans, animals, plantes i a la cadena alimentària en sí mateixa.

En substàncies perilloses, el risc, la probabilitat de dany pot ser fins i tot no existent, si la probabilitat d'exposició és molt baixa. Per altra banda, fins i tot amb substàncies que són menys perilloses, el risc pot ser alt si les dosis són aplicades contínuament, per exemple quan l'exposició és intensa.

Per tal d'establir el risc d'una substància química (substància o preparat) i per definir mesures de protecció sobre humans i el medi ambient, és necessari saber:

- ✓ Qualsevol substància química és perillosa, és a dir, té un cert potencial de perillositat.
- ✓ El terme d'exposició s'usa per descobrir on i com són usades les substàncies químiques, per poder jutjar els efectes adversos de la substància química sobre humans i medi ambient.

L'expressió del risc es pot definir a partir de la següent fórmula:

$$\text{RISC} = \text{POTENCIAL DE PERILLOSITAT} \times \text{EXPOSICIÓ} \quad (\text{eq.3})$$

Actualment s'està experimentant un increment de la importància de la exposició i el risc sota la normativa REACH. Abans l'aspecte central de jutjar si una substància podia ser usada era el seu dany potencial. ( per exemple era important si era inflamable o tòxic). En canvi amb el REACH, l'exposició esdevé més important, és a dir on i com una substància química és usada. La creació d'escenaris d'exposició pot ser un repte molt complex per a la indústria química, i especialment pels clients de la indústria. Tot i això, seguint les propostes de la indústria, el legislador permet categories d'exposició per ser usades sota la normativa REACH.

### 4.4.- AVANTATGES I DESAVANTATGES PELS CLIENTS (p.ex. FORMULADORS)

Per qualsevol treballador a l'àrea de la formulació de substàncies, la compra de substàncies les quals han estat testades exhaustivament i han estat assajades per ser menys nocives, és una gran avantatge.

Per altra banda, és una major desavantatge si una substància ha estat només provada en algunes àrees, per exemple perquè el fabricant només l'utilitza com a producte intermedi i busca evitar el cost requerit per properes proves/testos.

## **4.5.-AVANTATGES I DESAVANTATGES PER FABRICANTS/IMPORTADORS.**

Pels fabricants/importadors d'una substància és desavantatjós si el número d'usos per una substància és clarament definit i petit, això requereix menys proves i fa una descripció d'exposició més simple.

És una desavantatge per fabricants/importadors, si tenen que dur a terme grans proves, perquè la substància té nombrosos usos incloent-hi l'aplicació del consumidor, això desemboca en un inflament dels costos. També és desavantatjós si s'han de fer proves necessàries però costoses, només per un altre proveïdor que no ha invertit prou per fer que els preus dels seus clients siguin més barats.

## **5.-GENERACIÓ DE DADES.**

### **5.1.- “PRÒPIA CLASSIFICACIÓ” (SELF CLASSIFICATION) DE SUBSTÀNCIES PERILLOSES.**

Les substàncies perilloses sense harmonitzar, com està llistat a l'annex I de la classificació oficial, estan subjectes a la pròpia classificació d'acord amb l'article 6 de la directiva 92/32/EEC, la 7<sup>a</sup> esmena de la directiva 67/548/EEC.

Fabricants, distribuïdors i importadors de substàncies perilloses estan obligats a portar una investigació per identificar la rellevància i fer les dades accessibles que existeixen referents a les propietats de dites substàncies. En les bases de la informació, han de portar una marca provisional d'acord amb les regles dels articles 22 a 25 i el criteri de l'annex VI.

### **5.2.-DETERMINANT LES SUBSTÀNCIES NOCIVES D'UN PRODUCTE EN EL CAS D'UN FABRICANT.**

Per poder actuar en conseqüència s'han de trobar les substàncies nocives que són presents al producte. En aquest sentit el fabricant sap quina reacció química s'ha dut a terme. Els components individuals d'altra banda poden ser trobats.

En el cas de la reacció explicada anteriorment tant de A,B,C i S el fabricant ha de rebre informació del subministrador. El producte D, és a dir l'objecte o finalitat de la reacció duta a terme ha de ser conegut per bibliografia. El subproducte E ha de ser identificat, especialment quan no es té el coneixement bibliogràfic.

Es pot també fer una aproximació a substàncies conegudes a partir de la bibliografia. Tot i això, la principal precondició per a la classificació d'una substància química per complet, és el coneixement analític de la composició. Per això, és normalment necessari tenir substàncies pures disponibles per calibracions. Si la composició és coneguda (amb certificat d'anàlisi), és possible d'establir els perills dels productes sota directives de substàncies perilloses o preparacions.

Malgrat tot, els subministradors sovint proveeixen dades incompletes i no sempre volen donar la informació total, per temes de política d'empresa o per protegir el producte.

Una altra via d'adquisició de dades és a través d'Internet. Hi ha diverses bases de dades a les quals es pot accedir a través d'Internet. Dintre d'aquestes existeixen serveis gratuïts i de pagament.

Una bona part d'informació útil es troba a **ESIS** -*the European chemical Substances Information System of the European Union Commission*.

Les dades que es subministren són generalment relacionades amb el component principal, i sovint no és possible jutjar quines impureses s'han de tenir en compte.

L'entitat europea que es troba al capdavant de ESIS és *The European Chemicals Bureau*. (<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>)

Tot i la gran quantitat i qualitat de les bases de dades que existeixen actualment, es pot dir que també existeixen certes limitacions.

Les bases de dades amb informació vertadera i completa són sovint només disponibles per substàncies produïdes en grans quantitats, per aplicacions petites no existeixen o són incompletes. Els fabricants que tenen dades en proves i d'acord amb certes associacions, no volen una càrrega lliure i que els altres competidors tinguin accés a les seves proves. Per tant no les faran públiques a menys que en tinguin l'obligació. En aquest sentit, la normativa REACH impulsa la lliure circulació de dades.

### **5.3.-DETERMINANT LES PERILLOSITATS D'UNA SUBSTÀNCIA QUÍMICA EN EL CAS D'UN IMPORTADOR.**

L'importador sovint no té coneixement dels detalls d'impureses (p.ex. podria ser que amb % per sota del 0,1 en impureses porti a resultats de toxicitat indesitjables).

Un importador té més dificultats que el productor a determinar les substàncies perilloses en qüestió. Com a resultat, els consumidors finals reben menys informació que la que tenen realment els productes nocius.

Així doncs ens hauríem de preguntar, què s'hauria de fer en el cas d'informació incompleta per part del subministrador?

- 1.- Els clients han de reclamar la informació que falta del producte. Tot i que hi ha subministradors que no estan preparats per oferir la informació necessària.
- 2.- Si la informació no està disponible, existeixen les següents opcions:
  - 2.a.-Canvi de subministrador.
  - 2.b.-Cercar la informació a partir de bibliografia.
  - 2.c.-Anàlisi exhaustiu del producte, i assegurar la qualitat en successius enviaments (Aquesta seria la pitjor solució)

## 5.4.-CATEGORIES PRINCIPALS PER CARACTERÍSTIQUES PERILLOSES.

Existeixen una sèrie de dades necessàries per la protecció de plantes i equipaments, humans i el medi ambient. Les podem separar en 3 categories: Informació psico-química, informació toxicològica i informació eco toxicològica.

- Informació psico-química. Es caracteritza per:
  - Flash point
  - Inflamabilitat
  - Oxidació
  - Explosivitat
  - Poder d'autoignició

El coneixement de les dades psico-químiques és de gran importància per la producció i el procés (p.ex. Per evitar focs). Les dades psico-químiques són també importants per establir l'exposició. Per exemple per establir la granulometria (tamany de partícula) per la inhalació potencial de pols per empleats o clients, o bé la pressió de vapor referent a la inhalació de substàncies volàtils. Algunes dades psico-químiques s'han de proveir actualment amb bandes de baixos tonatges.

- Informació toxicològica. Ve donada per:
  - Toxicitat
  - Irritació de la pell/ulls
  - Sensibilització
  - Mutagènia

Dintre de l'apartat de toxicitat podem fer diferents distincions depenent de la intensitat de la que s'estigui tractant en cada cas. Per tant, existeixen varis tipus de toxicitat que es defineixen de la següent forma:

- Toxicitat aguda, la qual es defineix a partir de:
  - Toxicitat i ruta d'exposició
  - Oral (sistema digestiu)
  - Dèrmica (pell)
  - Inhalació (sistema respiratori)
  - Irritació de pell i ulls
  - Sensibilitat cutània
- Toxicitat crònica, que es pot dividir en 3 subgrups:
  - Toxicitat subaguda
  - Toxicitat subsònica
  - Toxicitat crònica
- Toxicitat irreversible, poden provocar aquest tipus:
  - Efecte mutagènic
  - Efecte cancerigen
  - Efecte perillós per la respiració
  - Efecte sobre la fertilitat
  - Dany sobre el desenvolupament
- Ecotoxicologia. Es divideix en:
  - Aquàtica
  - Bio degradabilitat
  - Persistència al medi ambient.

La toxicitat aquàtica es troba definida a partir de:

- Toxicitat a curt termini sobre Daphnia.
- Inhibició sobre el creixement d'algues.
- Inhibició de la respiració en fangs activats (important per plantes de tractament d'aigües).
- Toxicitat a llarg termini sobre Daphnia i peixos.

La degradabilitat pot ser

- Biòtica (descomposició biològica, p.ex. microorganismes)
- Abiòtica (descomposició física (llum, calor,...) i química (oxidació, hidròlisi,...))

La persistència al medi ambient es caracteritza per la persistència i característiques a l'ambient i els efectes sobre organismes terrestres.

En aquest sentit, el número de proves/testos fent servir vertebrats (ratolins, rates, conills, peixos,...) es suposa que ha de ser mínim. Per aquesta raó, la normativa REACH disposa quina informació s'ha d'utilitzar abans de fer cap test amb vertebrats. Per tant s'ha d'optar per fer servir altre tipus d'informació abans de la realització de proves amb animals. D'aquesta forma s'han de fer servir primer totes les dades disponibles in vitro (recerca amb òrgans aïllats i cèl·lules) i in vivo (organismes vius), les dades històriques, les dades validades (Q)SAR (*Quantitative Structure-Activity Relationship*) (mirar següent apartat), o bé les dades per substàncies de similar estructura (conceptes analògics)

## 5.5.- (Q)SAR I LA GENERACIÓ DE DADES.

La relació qualitativa entre l'estructura química i la psico-química, tanmateix com les característiques biològiques de les substàncies s'anomena SAR (*Structure-Activity Relationship*). Per la seva banda, la relació corresponent quantitativa s'anomena QSAR (*Quantitative Structure-Activity Relationship*). Es poden expressar com a models matemàtics integrant estructura i efectes biològics. A més, fer servir QSAR en lloc de proves afavoreix l'acceptació per part dels governs.

El REACH postula que l'ús dels QSAR ha d'anar en augment, i la *European Chemicals Bureau* ordena la campanya del centre de recerca de la comissió de la Unió Europea sota el títol de *Computational Toxicology*.

## 5.6.-EL VALOR DE LD50 PER TOXICITAT AGUDA.

La LD50 (*Lethal Dose*) es defineix com la dosi de substància que pot matar el 50% dels animals subjectes a estudi en un període de 1-2 setmanes. El valor de LD50 es dona sovint en mg de substància per kg de massa corporal (en test animal p.ex. En rates). La estipulació d'aquestes dosis es fa a través de comitès d'experts que suggereixen desde quines concentracions una substància es pot considerar perillosa.

Cal remarcar que actualment els mètodes de les proves per diferents països no són uniformes. Els mètodes de la OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*) són reconeguts globalment i estan esdevenint un estàndard a nivell mundial. Aquests mètodes es poden adquirir on-line però amb el handicap de no poder

fer-ho de manera gratuïta. En aquest sentit cada país té diferents punts de vista sobre que és i que no és perillós a certes concentracions. Per exemple a continuació (taula 6) es pot veure les diferents visions sobre la toxicitat aguda oral de 257mg/Kg.

Taula 6.- Diferents visions sobre la toxicitat segons el país

PAIS	Segons Normativa
Canadà	Tòxic
Unió Europea	Nociu
Índia	No tòxic
Xina	No perillós
Tailàndia	Nociu
Japó	Tòxic
Corea del Sud	Nociu
Austràlia	Perillós
EEUU	Tòxic

## 6.- SISTEMA D'HARMONITZACIÓ GLOBAL (GHS)

### 6.1.-NECESSITAT D'UNA HARMONITZACIÓ GLOBAL.

Els diferents mètodes per establir característiques psico-químiques, toxicològiques i eco-toxicològiques difereixen de país a país. A més a més l'assentament dels resultats tampoc són uniformes.

Per aquest motiu i davant de la globalització dels negocis a nivell mundial és necessari un sistema que harmonitzi la legislació, per això s'està duent a terme el projecte *Global Harmonized System* (GHS) el qual intenta encapçalar un sistema global. Aquest projecte pretén facilitar la importació i exportació de substàncies químiques.

Una de les prioritats d'aquest sistema és l'aproximació bàsica per la classificació i l'etiquetatge de substàncies químiques. Una de les maneres per aconseguir-ho seria a través d'establir diferents tipus de perills inherents a substàncies químiques i preparats.

En aquest sentit seria necessari també posar un criteri seguint els mètodes internacionals aprovats, els quals permeten establir a partir de quin valor una substància química es pot considerar perillosa, essent molt important la comunicació o informació sobre perills via SDS o etiquetes en l'emalatge.

D'altra banda ens trobem amb algunes dificultats com:

- Diferents opinions sobre el criteri d'assignació de substàncies perilloses.
- Diferents classificacions de substàncies perilloses amb idèntiques SDS.
- Diferents mètodes de comunicar els perills de les substàncies químiques .
- Diferent legislació sobre transport.

En el cas de la importació i l'exportació, les normes legals s'han de tenir en compte. Es fan immensos esforços administratius al voltant del risc de trencar la llei. Tot plegat podria ser un possible obstacle pel comerç.

El primer pas cap a un sistema unificat es va realitzar a la **UNCED** (*UN Conference on Environment and Development*) de 1992 a Rio de Janeiro. El document base va ser ratificat al 2003. Al 2005, va ser publicada la primera revisió. ([http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev01/01files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/01files_e.html))

Es preveu que el GHS serà introduït globalment l'any 2008. Els governants dels estats units estan molt interessats en la implementació del GHS, degut a que facilitarà els tràmits i impulsarà els negocis.

Amb tot això ens hauríem de preguntar quines avantatges i desavantatges s'han d'esperar per les empreses de la UE amb la introducció del GHS, especialment quan el REACH entri en vigor al mateix temps?

Les àrees que es poden veure afectades pel GHS són el lloc de treball a la indústria, l'agricultura, el transport i els productes de consum.

## 6.2.-OBJECTIUS I ELEMENTS DEL GHS

Com a objectius d'aquest sistema es poden enumerar:

- ✓ La protecció de la salut humana i el medi ambient arreu del món.
- ✓ Facilitar el comerç internacional a partir de la promoció de les regulacions.
- ✓ Reducció necessària de les proves i avaluacions de substàncies químiques.

Així mateix existeixen també una sèrie d'elements que caracteritzen el GHS, com serien:

- ✓ Establir uns criteris d'harmonització per la classificació de substàncies i mescules d'acord amb els perills per la salut, el medi ambient i els perills físics.
- ✓ Establir uns elements d'estandardització d'etiquetatge (pictogrames, símbols, estaments de perillositat per cada classificació de perill i categoria)
- ✓ Establir un format estandaritzat i continguts per *Safety Data Sheets*.

En aquest nou sistema global, el sistema de pictogrames referents als diferents perills de les substàncies químiques fet servir fins al moment a Europa, es veuria lleugerament modificat (Mirar Annex C)

## 6.3.-DIFERÈNCIES ENTRE LA CLASSIFICACIÓ DE LA UE I EL GHS EN EL CAS DE LA TOXICITAT AGUDA.

Actualment existeixen tres categories per l'etiquetatge a la UE de la toxicitat aguda.

- Molt tòxic.
- Tòxic
- Nociu

En contraposició existeixen cinc categories per la toxicitat aguda sota el sistema GHS.

- Categories 1-3 amb el pictograma “Perill”
- Categoria 4 amb el pictograma “Avís”
- Categoria 5 sense pictograma

També es troben diferències en els rangs de valor ( $LD_{50}$ ) en tots dos sistemes, essent el sistema GHS més restrictiu.

El GHS no requereix noves proves però si una nova classificació el criteri de GHS sobre les dades existents. No cal dir que la implementació del GHS requerirà grans esforços.

D'altra banda, els productes químics els quals no requereixin etiquetatge, seran formalment transposats en substàncies perilloses o preparats sota el GHS. Això causarà un impacte d'ús i de marketing.

La concentració límit d'una substància en un preparat és més baixa amb GHS que amb l'existent sistema de la UE, significa que el preparat ha de ser etiquetat si la concentració límit del component que requereix l'etiquetatge és igualada o superada.

A continuació, a la taula 7 es pot veure les diferents classificacions que regeixen cada sistema.

Taula 7.- Diferències en la classificació dels sistemes de la UE i el sistema GHS

	EU	GHS
<b>Corrosió de la pell</b>	R34: 10%	Cat.1: 5%
<b>Irritació de la pell</b>	R38: 20%	Cat.2: 10%
<b>Dany seriós als ulls</b>	R41: 10%	Cat.1: 3%
<b>Toxicitat reproductiva/ Pot causar dany al fetus</b>	R60 / R61: 0,5%	Cat.1: 0,2%

Sota el sistema GHS, tots saben- pel que respecta a perills- que els components s'han de tenir en compte quan es calculi la classificació. Amb el sistema de la UE, per altra banda, la concentració dels components perillosos està distribuïda sobre la preparació sencera, que crea un efecte de dilució.

En alguns casos, la introducció del GHS suposarà per algunes substàncies químiques el fet de que no s'hagin de classificar com a perilloses.

D'aquesta forma, tot subministrador que ofereixi substàncies químiques que no requereixin etiquetatge podrà guanyar en competitivitat, ja que els clients preferiran una substància sense etiquetar, que una etiquetada, fins i tot si els potencials de perillositat són idèntics. Tot i així, etiquetar una substància sota GHS permet, per fer una senzilla comparació, crear una situació més “honestà”.

La comissió de la UE intenta introduir el sistema d'harmonització global (GHS) i el REACH simultàniament, però hi haurà probablement un període de transició. Això ens guiarà cap a un millor reconeixement en la recerca de dades a diferents països. Tot i això, per les empreses i els departaments de seguretat de producte, portarà a una significativament i temporal càrrega de treball administrativa.



## 6.4.-AVANTATGES I DESAVANTATGES D'UNA RÀPIDA INTRODUCCIÓ DEL GHS

Seria recomanable que la implementació del REACH estigués en concordança amb el criteri del GHS, d'altra forma, suposarà un doblament en la càrrega de treball.

Una de les avantatges seria la ràpida uniformitat amb les marques en altres països. Però aquest haurà de ser un sistema consistent dintre i fora de la UE, d'altra forma els exportadors hauran de classificar i etiquetar tant amb el sistema de la UE com el GHS.

Una de les principals desavantatges seria que la implementació paral·lela del REACH i del GHS pot crear problemes de recursos humans. Una altra desavantatge és el relatiu poc temps per ajustar els sistemes IT. D'altra banda les normes d'etiquetatge més estrictes per raons formals poden impactar en la competició.

## 6.5.-AVANTATGES I DESAVANTATGES D'UNA INTRODUCCIÓ RETARDADA DEL GHS

Les principals avantatges de la implantació d'una forma retardada poden ser:

- Més temps per la formació dels empleats.
- Més temps per ajustar els sistemes IT.
- Períodes transaccionals més curts són possibles.
- Etiquetar sota l'estricta i formal sistema GHS pot esperar un xic més.
- Algunes experiències en altres països s'ha guanyat.

També existeixen una sèrie de desavantatges que serien:

- Altres països poden tenir més d'una influència en la direcció en la qual el GHS és encapçalat i els països de la UE haurien de bàsicament acceptar-ho.
- L'inventari de la UE per la classificació i l'etiquetatge sota el REACH primer seguiria el sistema vell de la UE, més tard la classificació i el registre hauria de ser renovada pel GHS, per tant suposaria més treball.
- Unificació retardada amb els altres països i amb la llei de transport.

Per facilitar la implementació del Sistema d'harmonització Global es té pensat fer-ho mitjançant els "*building blocks*" que serien classificacions o categories de substàncies perilloses. Els països són lliures per determinar quins dels *building blocks* s'han de fer servir, però aquests han de ser consistents amb el GHS. Tot i així, el GHS no serà completament harmonitzat desde el començament, sinó que es vol arribar a un augment de la harmonització amb el temps.

A continuació, a la taula 8 es pot observar l'any d'implantació esperada pel sistema GHS per diferents països a nivell mundial.

Taula 8.- Any d'implantació del sistema GHS segons el país

PAIS	Any d'implantació GHS
Canadà	2008
Unió Europea	2007/2008 amb un període de transició
Índia	No es té constància
Xina	2006-2007
Tailàndia	2007/2008
Japó	2007
Corea del Sud	No es té constància
Austràlia	2008
EEUU	Preparació iniciada

Els passos futurs que tenen previst realitzar els legisladors és la introducció simultània del GHS i del REACH a la Unió Europea. Aquesta nova legislació reemplaçarà les provisions actuals sobre classificació i etiquetatge de productes químics (Directives 67/548/EEC i 1999/45/EC tant com les esmenes). Per tal de fer el canvi de forma suau, es deixarà un període transaccional per raons de necessitat de treball en el qual es regularan primer les substàncies i després les mesclures. Durant un període de temps per determinar s'haurà de conviure amb un sistema dual, entre l'existent i el sistema GHS.

## 7.- IUCLID 5, EINA D'INFORMACIÓ TECNOLÒGICA PER LA INDÚSTRIA.

### 7.1.-QUÈ ÉS IUCLID

**IUCLID** és l'acrònim de *International Uniform Chemical Information Database*. Això és una base de dades europea per substàncies existents, que són llistades per L'European Chemicals Bureau localitzat a Ispra (Itàlia).

La base de dades de IUCLID va ser creada per emplenar els requeriments de la regulació sobre substàncies existents (793/93/EEC), i per analitzar i dirigir el risc de les substàncies existents per humans i el medi ambient.

Tots els productors i importadors que facin servir substàncies químiques en una quantitat de més d'1Tm a l'any estaran requerits sota la normativa 793/93/EEC de proveir tota la informació disponible al 1994 per L'European Chemical Bureau (ECB).

La versió actual d'IUCLID 4 s'usa per la indústria per l'exportació de dades, especialment per trobar els requeriments per substàncies existents i per passar la base de dades de la comissió central d'IUCLID 4. IUCLID 5 es suposa que acabarà de completar les funcions actuals del IUCLID 4. Les raons principals que s'esgrimeixen pel re disseny són:

- La renovació de la tecnologia existent.

- Nous requeriments regulatoris, especialment pel REACH.
- Formats de dades harmonitzats per us internacional.

IUCLID 5 serà l'eina IT per la indústria, i no només pel processament del REACH.

Així doncs, els objectius principals de IUCLID 5 són:

- ▶ Crear una base de dades per les substàncies de magatzem.
- ▶ Actuar com una aplicació per la direcció de dades.
- ▶ Eines per crear (exportar) dossiers fora de les dades (format XML)
  - Per la submissió de dades amb les autoritats.
  - Per l'intercanvi de dades entre les empreses
  - Per l'intercanvi de dades entre el subministrador i el client?
  - Per l'ajust de submissió de registres (demandes de les autoritats a les indústries)

L'estructura de les dades (segons l'EU *Joint Research Center*) es troben recollides en grups mitjançant les dades d'empresa, que aporta informació sobre l'empresa en sí mateixa i les substàncies i preparats involucrats. Un altre tipus de conjunt de dades són les dades de substància les quals engloba tota la informació relacionada amb una substància particular d'una empresa concreta (la identitat de la substància, informació sobre ús i producció, classificació i etiquetatge, formació per una manipulació segura de la substància, resum de la recerca (eco) toxicològica)

Els diferents processos requereixen diferents col·leccions de dades. Per aquesta raó, els dossiers de plantilles han d'estar disponibles. Per exemple, els dossier de registre per submissió amb l'agència on consten les dades d'empresa, l'informació sobre la producció de l'empresa, substàncies de l'empresa per les quals s'ha creat el dossier de registre, definició de substància relacionada amb la substància particular, classificació i etiquetatge de la substància, informació sobre producció, usos i manipulació segura, resum dels punts finals importants, *chemical Data Report* (si la producció supera les 10Tm/any). També existeixen altres tipus de dossiers de registre (per quantitats d'1 a 10 Tm/any i dossier per la classificació i l'etiquetatge)

## 7.2.- SUBSTÀNCIES I DEFINICIÓ DE SUBSTÀNCIA

Una substància s'ha d'associar a l'empresa del productors o importadors. D'altra banda, la substància es defineix referida a inventaris públics, això normalment guiarà cap als següents aspectes:

- Números EC (EINECS, ELINCS)
- Números CAS
- Fórmules empíriques
- Fórmules estructurals

En referència als números CAS, és possible identificar una substància produïda per moltes empreses. La descripció de substància conté característiques bàsiques com és l'estat físic (Líquid, sòlid o gas). La composició de substància, comprèn un o més components. Referent a la informació sobre composicions, hi ha 3 formes diferents :

- Un component principal amb additius i/o impureses
- Una reacció ben definida mescla de dos o més substàncies amb additius i/o impureses.
- Mescla de reaccions variables de composició desconeguda.

Algunes vegades una substància pot tenir varies descripcions.

### 7.3.-REACH IT I IUCLID 5

El procés per la implantació de IUCLID 5 com a nova eina per afrontar la normativa REACH amb garanties ha passat per varies etapes les quals han estat.

- Al novembre de 2005: difusió interna de la 1<sup>a</sup> versió
- Febrer de 2006: difusió interna de la 2<sup>a</sup> versió
- 1-2 de març de 2006: presentació del IUCLID 5
- Maig de 2006: Difusió de la 3<sup>a</sup> versió.
- Juny de 2006: Prova-beta de IUCLID 5
- Desembre de 2006: presentació de la 4<sup>a</sup> versió de IUCLID 5

Es pot dir que aquest serà un sistema de base de dades útil per la direcció interna de totes les dades referents a substàncies i preparats. El sistema també permetrà l'intercanvi de dades entre membres d'un consorci o entre subministrador i client. IUCLID 5 permetrà també a les autoritats comparar les dades proveïdes per diferents productors. Un altre avantatge serà que algunes dades sobre les característiques de les substàncies hauran de fer-se públiques. Això permetrà a clients i a organitzacions mediambientals comparar diferents productes.

## 8.-PREPARACIONS INTERNES PER L'ADAPTACIÓ A LES REGULACIONS DE SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES.

Per tal de poder exposar de manera clara la situació que es presenta en un futur proper, a continuació es detalla la relació dintre de la cadena de subministrament.

En aquest exemple, SuperM, un client de LCC, truca al seu proveïdor i els informa que el producte proveït per LCC dos mesos abans té un contingut de 135ppm de policlorat de bifenil (PCB) [els límits de la UE estan en 50ppm]. Al mateix temps SuperM ha lliurat molts dels seus productes a clients, amb un dels més importants clients de SuperM, PremiumP, té una queixa sobre el contingut de 60ppm de PCB en el producte de SuperM.

Així doncs, SuperM subministrarà una queixa escrita incloent la primera declaració referent al fet dels danys a curt termini.

Per la seva banda LCC immediatament va anar a verificar aquesta informació. Una mostra retinguda fou enviada per un test de laboratori. Uns dies després, el laboratori informa que la mostra retinguda de LCC té una concentració de PCB de 135ppm.

Al mateix temps LCC busca canvis introduïts als passats mesos que podrien haver afectat a la producció.

Es va establir ràpidament que un dels principals components del producte havia estat adquirit per un nou subministrador. El subministrador (de fora de la UE), va oferir el seu producte per un preu extremadament baix. Una mostra va ser provada abans de que es rebessin cap comanda. Els continguts de més de 98% van ser acompanyats de la documentació. Fent servir la mostra pel producte de LCC, es van produir resultats positius. Després d'un període de proves, el component majoritari va ser encarregat al nou subministrador.

El cas porta a reclamar danys per part de SuperM i el seu client PremiumP sobre LCC. És impossible mantenir el subministrador del component majoritari, desde que concentració de PCB no estava especificada per contracte i no va ser prohibida en el seu país d'origen. A més a més, la ordenança sobre substàncies perilloses (secció 13) ha estat trencada, el qual pot portar a procediments legals.

Tot i que els danys van ser pagats, SuperM va experimentar un gran revés. Degut al emmagatzematge dels subministres amb un important matèries prima, SuperM no va poder mantenir un dels seus principals clients. Després d'una busca intensiva, SuperM va poder reemplaçar les matèries primes, però a un preu més elevat. A més LCC va fer una nova oferta a SuperM, fent servir una nova substància pels seus productes, però ells no van ser capaços d'oferir el preu competitiu original.

Com a resultat, PremiumP va escollir un dels competidors de SuperM per subministrarlo, qüestionant la puresa de tots els productes de SuperM.

En aquest punt ens hauríem de preguntar qui és el responsable:

- ✘ La CEO, degut a que no tenien un sistema d'avaluació adequat in-situ
- ✘ El comprador, degut a que ell va assumir que la puresa de més del 98% suposava una qualitat suficient
- ✘ Control de qualitat, degut a que no van comprovar les concentracions restrictives
- ✘ El productor, degut a que no han donat instruccions per comprovar les substàncies prohibides al producte final
- ✘ Seguretat del producte, degut a que ha fallat en quant a l'aplicació de les lleis vigents.
- ✘ El departament de compres, per vendre un producte que conté un additiu prohibit.

S'ha de dir també que la ignorància sobre les lleis existents i les accions il·legals degudes a la ignorància no eximeixen de responsabilitat. I en el cas de certes accions il·legals, els propietaris i la direcció poden fins i tot significar sancions per crims comesos pels seus subordinats, ambdós civil i criminal. Per aquesta raó, ningú en negocis pot deixar d'estar informats sobre la legislació aplicable a la companyia.

Si no es té departament legal propi, s'ha de consultar advocats especialitzats en el seu camp. També és recomanable un sistema de direcció que proveeixi una guia referent a la legislació aplicable.

## 8.1.-LLEIS ESSENCIALS

Desde fa un cert temps apareixen nombroses lleis que entren en vigor o són revisades. Per tant, és essencial per cada companyia seguir el desenvolupament de les regulacions, per assegurar la rellevància de noves lleis pels negocis, i per esboçar conclusions a partir d'aquestes observacions, determinant les accions immediates o

futures a realitzar. A més de estar informat a partir de publicacions (*Bundesanzeiger, German Federal Gazette*) o bases de dades. És important poder jutjar els efectes de les regulacions trobades. Amb algunes lleis, com en el cas de la ordenança sobre substàncies perilloses la relació és obvia, en el cas d'altra legislació, com la directiva 2000/53/EC sobre la vida útil dels vehicles o 2002/95/EC sobre la restricció d'ús de certes substàncies perilloses en equipament electrònic la relació és menys clara.

També s'ha de dir que les lleis no són sempre fàcils d'entendre. Per altra banda sempre és recomanable evitar males interpretacions, per això ha d'haver només una persona al càrrec de les Questions regulatòries, i si és necessari, contactar amb consultors professionals pot ajudar.

La mida i complexitat de REACH va més enllà de totes les regulacions prèvies. Per petits i mitjans negocis l'assistència addicional pot ser freqüentment necessària. (La comissió de la UE està contemplant posar una línia d'ajuda per assumptes relacionats amb el REACH).

Per evitar casos com el tractat en el cas de LCC, és molt recomanable posar una secció a l'empresa per l'acreditació de productes. Totes les funcions rellevants dintre dels negocis ha de ser relacionada amb aquesta secció. En el cas de noves matèries primes: el departament de compres amb el suport dels departaments tecnològics (tecnologia aplicada, Recerca, Producció). A més, compres ha de ser consultada, la qualitat del producte final ha de ser afectada. En el cas de nous productes: Tecnologia aplicada, Producció, i compres, per assegurar el suficient subministrament de matèries primes. En tots els casos, Seguretat del producte ha de ser consultat, per assegurar la adherència a totes les lleis aplicables.

És de sentit comú nomenar un empleat amb un profund coneixement de la química de les substàncies i preparats involucrades (incloent-hi impureses) com a Product Manager. Aquesta persona pot tenir cura de Desenvolupament, producció, o vendes. El Product Manager és la primera persona de seguretat del producte que ha de treballar amb les Questions referents a les substàncies químiques usades i a l'exposició, un fet que serà de gran importància quan s'implementi el REACH. Per altra banda, Seguretat del producte és un important contacte pel Product Manager, especialment en el cas d'assessorar sobre quina substància química s'ha de fer servir en un moment determinat.

Una altra pregunta que es planteja és si Seguretat del Producte limitarà les activitats de negoci. En aquest sentit, l'experiència ens ha ensenyat que Comercial o recerca, de la mateixa forma que compres considera Seguretat del producte un obstacle per les possibilitats de negoci. Seguretat del producte s'ha de veure com a una institució de control, que intenta prevenir accions il·legals, cosa que pot causar un gran dany al negoci.

Una dels primers passos és tenir presents noves lleis rellevants i assegurar que la companyia s'adhereix a elles. S'ha de verificar que es segueixen les regulacions existents. S'han de crear noves SDS. Assessorant sobre la validesa de les dades a partir de les quals es basa el Safety Data Sheet. S'ha de mantenir també una base de dades amb totes les dades que poden tenir un impacte regulatori. Un altre pas a seguir és verificar el respecte que es té per lleis especials, com la que fa referència a l'exposició sobre aliments o sobre joguines. Una altra funció és Aconsellar els clients interns, assenyalant quines activitats estan prohibides per llei, i també aconsellant els clients externs, incloent l'expedició de certificats en els quals certs productes poden cert usats per finalitats concretes.

És necessari establir una sèrie de passos addicionals per part de seguretat del producte de cara al fabricant. Aquests passos addicionals es basen en aconsellar l'etiquetatge de les substàncies, en notificar de noves substàncies a les autoritats rellevants. També, sota la normativa REACH registrar substàncies. Si la companyia ha d'oferir productes a granel s'ha de tenir present el programa per substàncies existents i HPV (*High Production Volume*).

Davant de la necessitat de preparar substàncies químiques i davant de les estrictes normatives a les quals s'han de fer front, ens hem de plantejar si hi ha suficient coneixement referent a les matèries primes, és a dir, si hi ha un correcte SDS per cada matèria prima, i si l'SDS ha estat arxivat per complet i per algú amb l'experiència necessària. D'altra banda també s'ens plantegen altres preguntes com si hi ha alguna matèria prima que ha estat importada directament. Els importadors corren un gran risc de ser atrapats per la llei.

Un altre factor important a tenir en compte és el coneixement sobre la composició de les matèries primeres adquirides i si es coneixen totes les impureses crítiques (perilloses) i els components crítics dels preparats. És important saber si hi ha present, per exemple, alguna substància volàtil que s'allibera durant el procés productiu (degut a la temperatura). La salut i la seguretat s'han de tenir en compte. També serà necessari saber si hi ha alguna reacció crítica que succeeixi durant la formulació.

Un punt important pel que respecte a la nova normativa REACH és si a l'empresa es coneix el volum de substàncies químiques processades en tones per any.

Altres preguntes interessants per fer front a les estrictes regulacions sobre substàncies químiques serien:

Quin és el patró dels SDS de l'empresa?

- ▶ Estan complets i s'han emplenat per algú amb l'experiència necessària?
- ▶ Estan incomplets degut a les SDS incompletes subministrades?

S'han dut a terme alguna preparació sobre temes regulatoris, p.ex. Sobre la creació de SDS?

Com de bé accepta la companyia els temes regulatoris i les restriccions?

- ▶ Són considerats com a necessaris i importants?
- ▶ Són considerats com alguna cosa necessària, però amb molts empleats que no les comprenen?
- ▶ No s'accepten i es consideren que no tenen importància?

## **8.2.-PREPARACIÓ PER REGULACIONS FUTURES**

### **8.2.1.-ESTAR BEN INFORMAT.**

Un gran prerrequisit per a una bona estratègia és tenir suficient informació disponible de fora.

Tenir suficient informació equival a tenir més coneixement sobre temes bàsics, es a dir ser capaç de seguir el desenvolupament de la legislació i estar preparat per nous

reptes d'ara en endavant, tant reptes per part dels legisladors i per part dels clients. S'ha de dir que sempre és embaraçós pels subministradors si han d'aprendre una nova legislació aplicable a partir dels seus clients. Per això, l'empresa ha d'estar en posició de poder donar bons consells.

### **8.2.2.-GUANYAR ACCEPTACIÓ.**

És important ser acceptat dintre de la companyia en qual les seves bases legals siguin un referent i guanyi en importància amb el pas del temps. Bàsicament per tres motius principals:

- Per demostrar els possibles efectes legals de les accions il·legals;
- Per apuntar el fet que l'augment de la regulació – especialment el REACH- suposarà un cost significant, degut als registres, a l'encariment de les matèries primes, o esforços administratius per assolir el nivell requerit. Tenir un bon coneixement de la legislació i un eficient treball administratiu pot ajudar a reduir els costos;
- Per apuntar que és vital en els negocis futurs estar preparat per subministrar en un espai de mercat més regulat. Això requerirà a més el subministrament de les matèries primes correctes.

### **8.2.3.-ESTIMACIÓ DELS RECURSOS NECESSARIS.**

Per tot el que s'ha esmentat anteriorment és necessari assegurar la situació actual en relació a les regulacions. Si tot està bé, s'ha de continuar, però s'ha d'estar preparat per a un increment en la demanda de recursos sota la normativa REACH, basada en les activitats actuals de l'empresa i l'actual text de la llei.

D'altra banda, si no hi ha suficient coneixement vers a la seguretat del producte en la pròpia empresa, establir quina formació i quan pot tenir sentit contractar a alguna persona amb experiència addicional a l'àrea de seguretat del producte.

Per tot plegat s'ha de determinar com poden ser portats els nous reptes que hauran de ser superats per l'empresa per si mateixa, o quan serà necessària ajuda externa.



## 9.- REACH. INTRODUCCIÓ I DESENVOLUPAMENT LEGISLATIU.

Les sigles **REACH** significa: **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorization and registration of **C**hemicals.

El REACH està relacionat amb la fabricació, la importació que té lloc al mercat i l'ús de substàncies (per sí mateixes o com a part de preparats o articles).

El concepte bàsic d'aquesta regulació és la idea que els fabricants, importadors i l'usuari final de la indústria hagi de garantir una seguretat d'ús.

També servirà per establir un sistema uniforme per substàncies noves i existents. Així mateix la creació d'un sistema d'autorització especial per substàncies problemàtiques.

Per tot això es crearà una nova agència pel control del nou sistema.

*(Consell de la unió europea, brusseles 9 de març 2006. 15921/1/05 REV.1)*

### 9.1.- INTENCIONS DEL REACH.

La normativa REACH pretén que es generi informació sobre les propietats de les substàncies químiques, preparar els assentaments de seguretat química i desenvolupar estratègies per manipular aquest risc.

Un altre principi és assegurar que el resultat de la informació es troba disponible per l'usuari final i el públic en general.

També pretén encoratjar a la indústria a desenvolupar i usar substàncies menys perilloses per la salut i el medi ambient.

La normativa permet a les autoritats prendre accions més ràpides per tal de reduir el risc si és necessari.

### 9.2.- PRINCIPALS PROCEDIMENTS LEGISLATIUS A LA UNIÓ EUROPEA.

A nivell de la Unió Europea molts organismes estan involucrats en la presa de decisions. Aquests organismes són:

- La comissió de la UE.
- El parlament europeu.
- El consell de la UE (governos dels estats membres).

La comissió té el dret d'iniciativa legal, però el parlament i el consell han de passar-ho. (<http://europa.eu.int/>)

Hi ha diverses formes de crear nova legislació a la Unió Europea. Existeixen tres formes les quals són per simple procediment consular, per un procediment de cooperació o bé per un procediment de co-decisió. La principal diferència és la manera que el parlament influeix el consell.

El desenvolupament de la normativa ha seguit un procés administratiu pel qual en un principi només era un esborrany (Febrer de 2001), el qual va haver d'esperar la reacció del Consell (Juny de 2001) i la reacció del Parlament (Octubre de 2001).

A més es va fer una consulta a través d'Internet entre els mesos de maig i juny de 2003, la qual va tenir un total de 6400 respostes sobre consultes. Aquesta consulta va generar unes respostes que es van revisar entre els mesos de juliol i agost de 2003.

Finalment es van fer una sèrie de propostes de regulació referents al REACH el 29 d'octubre de 2003.

La Comissió Europea va proposar una regulació de 1200 pàgines en anglés. El text de la regulació té 137 articles i aproximadament unes 100 pàgines, 17 annexes.

La normativa europea REACH en el seu volum total arriba aproximadament a les 5000 pàgines, i es considera un dels projectes legislatius més ambiciosos de la UE.

L'estructura de la normativa es basa en : Una taula de continguts amb els seus títols i els annexes. (Consultar estructura a Annex A)

### 9.3.- PROJECTES D'IMPLEMENTACIÓ DEL REACH

La *European Chemicals Bureau* (ECB) situada a Ispra (Itàlia), és una subdivisió del *Institute for Health Consumer Protection* (IHCP) que alhora pertany al centre de recerca de la comissió. L'ECB és responsable de desenvolupar mètodes i eines tècniques per ajudar amb el desenvolupament de la normativa REACH. Aquestes eines que posen a l'abast són els anomenats RIPs (*Reach Implementation Projects*) i es divideixen en set apartats:

- RIP 1.- Desenvolupament d'una detallada descripció del processos del REACH
- RIP 2.- Desenvolupament d'un sistema IT posat per donar suport a la implementació del REACH.
- RIP 3.- Desenvolupament de la guia de documents per la indústria.
- RIP 4.- Desenvolupament de la guia de documents per les autoritats.
- RIP 5.- Establiment de la pre-agència.
- RIP 6.- Establiment de la agència.
- RIP 7.- Comissió de preparació pel REACH.

A continuació es desglossen els apartats que afecten a la indústria i a les autoritats (RIPs 3 i 4)

### 9.3.1.- RIP 3: GUIA DE DOCUMENTS PER LA INDUSTRIA.

Aquest RIP es subdivideix en 10 subapartats dels quals els RIPs 3.2-1, 3.3-1, 3.5-1 i 3.9 tenen disponible l'informe final. Pel que respecta a la resta encara es troben en procés de desenvolupament.

- RIP 3.1: Document guía sobre el dossier tècnic de registre (*Technical Dossier for Registration*).
- RIP 3.2-1: TGD (*Technical Guidance Document*) sobre la preparació d'informes de seguretat química.
- RIP 3.2-2: Consís TGD.
- RIP 3.3-1: TGD sobre les propietats intrínseques de les substàncies.
- RIP 3.4: Document guía sobre el compartiment de dades (Pre-registre)
- RIP 3.5-1: Estudi preliminar del TGD sobre els requeriments dels usuaris finals.
- RIP 3.6: Guia per la classificació i l'etiquetatge sota el Sistema d'Harmonització Global (GHS).
- RIP 3.7: Guia sobre la preparació d'un dossier d'aplicació per l'autorització.
- RIP 3.8: Guia per emplenar els requeriments pels articles.
- RIP 3.9: TGD de dur a terme un anàlisis socioeconòmic.
- RIP 3.10: TGD per la caracterització i la comprovació de la identitat de les substàncies.

### 9.3.2.- RIP 4: GUIA DE DOCUMENTS PER LES AUTORITATS.

Aquest RIP es divideix en 5 apartats dels quals únicament l'apartat 4.4 té l'informe final disponible.

- RIP 4.1: Document guía sobre el dossier d'evaluació.
- RIP 4.2: Document guía sobre l'evaluació de substància.
- RIP 4.3: Document guía sobre la inclusió de substàncies dintre de l'annex XIII (llista de substàncies subjectes a autorització).
- RIP 4.4: Document guía sobre la preparació dels dossiers de l'annex XIV.
- RIP 4.5: Document guía sobre els punts prioritars d'evaluació.

## 10.- REACH. CONTINGUTS

La normativa REACH es va desenvolupar com a una proposta de regulació del parlament europeu i del consell concernint el Registre, l'avaluació, l'autorització i la Restricció de Productes Químics, establint una Agència de substàncies químiques europees i esmenant la directiva 1999/45/EC i la regulació sobre contaminants persistents orgànics.

Inicialment es van fer 3 versions pel REACH, cadascuna provinent dels diferents estaments que conformen la Unió (Comissió, Consell i Parlament).

Les exempcions que fa la normativa REACH basades en les decisions del Consell són les següents:

- Substàncies radioactives (es controla segons la normativa 96/29/Euratom34)
- Substàncies que estan subjectes a supervisions del client.
- Substàncies intermitjtes no aïllades.
- El transport de substàncies perilloses per carretera, tren, mar o aire.
- Residus (es regeix per la llei 75/442/EEC i 91/156/EEC)
- Certes substàncies que els països membres considerin que siguin d'interès per la defensa.

Una de les exempcions que contempla la normativa REACH es troba inclosa al títol IV (informació a la cadena de subministrament) i al títol VIII (Restriccions), i es refereix als productes mèdics, els quals es regeixen per les lleis 2309/93/EEC, 2001/82/EC i 2001/83/EC. Pel que respecta al menjar i als productes alimentaris es regeixen per les normatives 178/2002/EC, 89/107/EEC, 88/388/EEC, la decisió 1999/217/EC, 1831/2003/EC i 82/471/EEC.

Una altra exempció de la normativa està relacionada amb certs preparats pels usuaris finals, i es troben incloses als títols II (Registre), V (Usuaris finals), VI (Avaluació), VII (Autorització) i VIII (Restriccions). Els preparats que es poden trobar a aquest grup són: Els productes mèdics, els productes cosmètics (76/768/EEC), els recursos mèdics i els productes alimentaris.

També existeixen altres exempcions com poden ésser substàncies incloses a l'annex B en que es consideri que es té suficient informació, i per tant implica un risc mínim.

D'altra banda també s'ha de fer esment al registre dels productes entremetjats aïllats (article 15), els quals tindran uns requeriments de registre reduït si el fabricant confirma que la substància està només fabricada i usada sota unes condicions estrictament controlades, amb mitjans tècnics necessaris durant tot el cicle de vida. A més, les tecnologies de procediment tècnic han de ser usades per minimitzar les emissions i qualsevol resultat d'exposició. Si aquestes condicions no són complertes, el registre ha d'incloure la informació especificada a l'article 9.

Pel que respecta a les exempcions relatives als Polimers es regeix pels títols IV, V, VII i VIII. S'especifica que el registre de monòmers és obligatòria, així com la necessitat de l'autorització de Polimers i la classificació i l'etiquetatge.

La obligació del registre de monòmers i altres substàncies que formin part dels Polimers (article 5.3) és necessària quan el polímer consisteix en un 2% en pes o més de monòmer o altres substàncies en forma d'unitats monomèriques, o bé quan la quantitat total de substància monomèrica sigui d'una o més tones per any.

Finalment també existeixen exempcions sobre substàncies actives en la protecció de plantes (regides per les lleis 91/414/EEC, 3600/92/EEC, 703/2001/EC, 1490/2002/EC) i en productes biocides (98/8/EC).

De tot plegat se'n deriva la obligació de registrar les substàncies, ja que amb aquesta nova normativa, sense dades no hi ha mercat. Així doncs, les substàncies només es podran produir o importar dintre de la UE si han estat registrades sota la normativa REACH. Estar llistades a l'EINECS no serà suficient. D'altra banda la necessitat de registre serà obligatòria per quantitats d'una tona per any. Les substàncies que formin part dels articles només s'hauran de registrar sota algunes certes circumstàncies. Per últim, qualsevol que registri una substància se li atorgarà un número de registre mitjançant l'agència ECHA (<http://eu.echa.com>).

## 10.1.- INTRODUCCIÓ PER ETAPES DEL REACH.

S'estableixen uns períodes que van dels 3 als 11 anys només per la introducció de substàncies per etapes. Aquestes són les substàncies llistades a l'inventari de l'EINECS o bé que hagin estat fabricades a la Comunitat però que no s'hagin posat al mercat per part del fabricant o l'importador al menys 15 anys abans de l'entrada en vigor del REACH. Les altres substàncies no podran ser fabricades o posar-se a l'abast del mercat sense haver estat registrades i amb tota la documentació reglamentària sota la normativa REACH.

Aquest període de transició s'estipula de la següent forma:

- Període de 3 anys després de la introducció del REACH (any 2010 com a molt tard) per substàncies de més de 1000Tn/any, per substàncies classificades com a R50/R53 de més de 100Tn/any.
- Període de 6 anys després de la introducció del REACH (any 2013 com a molt tard) per les substàncies tendre 100 i 1000Tn/any.
- Període d'11 anys després de la introducció del REACH (any 2018 com a molt tard) per les substàncies d'entre 1 i 100Tn/any.

Han de registrar les substàncies tant el fabricant com l'importador, així com preparats i articles. També hauran de registrar els representants de fabricants de fora de la Unió Europea. Si per aquest últim cas el representant/fabricant no pot registrar la substància, haurà de designar un importador que sí ho pugui fer. Si només s'ha designat un representant que registri la substància, aquest haurà d'informar als importadors d'aquest pas. Per això des de l'administració s'encoratja per formar consorcis per tal de disminuir els costos associats al registre de les substàncies. Tot i això, també pot implicar problemes degut a la competència empresarial.

## 10.2.- DADES NECESSÀRIES PEL PRE-REGISTRE.

Dintre de les dades necessàries per poder fer el pre-registre són:

- ▶ El nom de la substància, numero CAS o EINECS, o en el seu defecte qualsevol altre codi identificatori.
- ▶ Nom i direcció de l'entitat registrant, incloent-hi una persona de contacte i la persona representant.
- ▶ Data final pel registre de la banda de tonatge.
- ▶ El nom/noms de la substància/es incloent el numero EINECS i CAS mitjançant els quals es pugui tenir una disposició de consulta a tot arreu.

A més el Parlament Europeu també demanda una informació mínima referent a l'ús i l'exposició, i proves animals per part de l'empresa. També la publicació sobre l'ús i l'exposició i el nom de la persona registrant o el seu representant.

## 10.3.- REGISTRE/ GENERACIÓ DE DADES

La generació de dades pot venir donada per la generació de informació sobre propietats intrínseques de la substància, que poden venir definides pel QSAR (*Quantitative or qualitative Structure-Activity Relationship*), per substàncies relacionades, o bé per referències a estudis previs, sempre i quan el registrant anterior n'hagi donat permís.

També pot succeir que certes substàncies no necessitin registrar-se degut a que no impliquen exposició. En aquest cas s'haurà d'aportar la documentació adient segons els annexes VII i VIII de la normativa REACH.

Dintre de les dades a registrar s'haurà de fer constar les dades històriques de toxicologia i els darrers test in-vivo i in-vitro realitzats.

Així doncs la informació necessària amb la finalitat de **registre** seran la següent:

- 1.- Informació general del registrant (fabricant/importador)
- 2.- Identificació de la substància.
- 3.- Informació de fabricació i ús o usos de la substància.
  - 3.1.-Quantitat estimada a l'any del registre en tones/any
  - 3.2.-Carta explicant la tecnologia de procés usada en la fabricació
  - 3.3.-Forma en la qual es ven la substància, preparat o article.
  - 3.4.-Carta descrivint els usos identificats per la substància.
  - 3.5.-Usos recomanats per aquest.
- 4.- Classificació i etiquetatge.
- 5.- Guia per l'us segur.
- 6.- Informació sobre exposició de substàncies registrades en quantitats duna a 10 Tn/any.
- 7.- Estudis resumits de les proves (annexes V a VIII)

## 10.4.- REGISTRE/IDENTIFICACIÓ DE LA SUBSTÀNCIA

La identificació de la substància s'ha de realitzar mitjançant una sèrie de passos que a continuació es resumeixen.

- ✓ Nom o noms que li atorga la IUPAC (nomenclatura) o altres noms químics de caràcter internacional.
- ✓ Altres noms (Nom usual, nom de la marca, abreviació)
- ✓ Numero corresponent de l'EINECS o de l'ELINCS (si està disponible)
- ✓ Nom CAS i numero CAS (si es troba disponible)
- ✓ Altres codis identificatius.
- ✓ Composició de cada substància
- ✓ Grau de puresa en tant per cent
- ✓ Naturalesa de les impureses, incloent-hi isòmers i subproductes.
- ✓ Percentatge de les principals impureses.
- ✓ Naturalesa i ordre de magnitud (% ,ppm,...) de qualsevol additiu
- ✓ Dades espectrals (IR, UV, RMN)
- ✓ Cromatografia líquida o gas.
- ✓ Descripció dels mètodes analítics.

A més de tots aquests requeriments necessaris pel registre de substàncies també hi ha d'altres. En aquest sentit s'han de realitzar els informes de seguretat química complets per totes les substàncies subjectes a registre en quantitats de 10 tones o més per any i per fabricant o importador. (El parlament europeu està tractant de rebaixar la quantitat a 1 tona per any i fabricant/importador). A més també s'han de tenir en compte el registre de les substàncies presents a preparats segons l'article 3(3) de la directiva 1999/45/EC. Les concentracions límit per a aquestes substàncies ve explicada a l'annex I de la directiva 67/548/EEC i a la part B dels annexos II i III de la directiva 1999/45/EC. A més aquestes concentracions també es poden consultar al títol X de la normativa REACH.

La persona registrant ha de ser responsable per iniciativa pròpia de posar al dia el seu registre si ha hagut algun canvi en el seu status (fabricant, importador, nom, adreça,...), si ha canviat la composició de la substància, si han canviat les quantitats anuals fabricades o importades, si s'han identificat nous usos per la substància, si s'han detectat nous riscos associats, o qualsevol altre canvi en la classificació o l'etiquetatge de la substància.

Per tal d'evitar proves innecessàries per fer el posterior registre s'ha de tenir present que qualsevol estudi contemplat pel REACH fins a 10 anys abans pot ésser usat per un altre fabricant o importador sense compensació econòmica. D'altra banda si s'ha registrat en menys de 10 anys es requereix més informació relacionada, és a dir, la realització de més proves. Per la realització d'aquestes proves es poden fer col·laboracions per reduir-ne el cost associat.

Es requereix el *Safety Data Sheet* (SDS) per substàncies perilloses i preparats, i constitueix la principal font d'informació pels usuaris finals. Per altra banda, qualsevol subministrador de substàncies o preparats que no tingui que subministrar SDS d'acord amb l'article 29, haurà de presentar al recipient el número de registre, si la substància està subjecta a autorització, si hi ha qualsevol restricció imposada sota el títol VIII, i finalment informació sobre la substància per adoptar les mesures necessàries per evitar tot risc relacionat.

El registre per part del fabricant o l'importador ha de cobrir tots els possibles usos coneguts de la substància. Per contra, l'usuari final té el dret de guardar els usos trobats per ell mateix, però ha d'informar l'agència sobre aquest ús emplenant l'informe sobre seguretat de productes químics (*Chemicals Safety Report*). Si l'ús donat per l'usuari final no està llistat al safety Data Sheet del subministrador, l'usuari pot demanar al subministrador que inclogui aquest ús particular, tot i que això implicarà fer públic aquest ús.

## 10.5.- VERIFICACIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ DE REGISTRE.

És de vital importància saber canalitzar tot el trànsit d'informació pel correcte processament. L'entitat encarregada de gestionar-la es troba situada a Finlàndia és la anomenada *European Chemicals Agency* (ECHA. [www.echa.eu](http://www.echa.eu)), i ho fa a través de la submissió per part de fabricants, importadors, distribuïdors i usuaris finals de la informació mitjançant el programa IUCLID 5.

Entre les múltiples funcions de l'agència es troba l'assignació d'un número de submissió ("*submissions number*") per a cada registre i la comprovació del pagament del registre. L'agència es reserva el dret de fer una completa comprovació dintre d'un període de 3 setmanes a tres mesos. Si la informació és incompleta, l'entitat la reclamarà al registrant. Si no es fa arribar la informació completa requerida, l'agència refusarà el registre. Només quan la informació sigui completa s'atorgarà un número de registre.

## 10.6.- AVALUACIÓ (Articles 38-51)

Un altre punt clau de la nova normativa REACH és l'avaluació de les substàncies. L'examinació garanteix que la indústria compleixi els seus deures i s'evitin innecessaris testos amb animals. Per això l'agència examinarà qualsevol test proposat per fabricants, importadors o usuaris finals, donant especial prioritat a les substàncies volàtils, persistents i sensibilitzants.

L'agència decidirà en cooperació amb els estats membres sobre la prioritat de futures avaluacions de substàncies.



## 10.7.- AUTORITZACIÓ (Articles 52-63)

Un tercer punt de la normativa és la autorització de substàncies. La finalitat de l'autorització és assegurar que el risc de les substàncies d'elevada preocupació (SVHC, *Substances of Very High Concern*) es troben correctament controlades, i que la substitució eventual de SVHC per substàncies alternatives o tecnologies són tant econòmicament com tècnicament viables.

S'ha de dir que no es podran fer servir substàncies incloses a l'annex XIII de la normativa REACH a menys que el seu us estigui autoritzat per l'agència, o bé la concentració límit sigui igual o inferior al 0,1%.

## 10.8.- LA CONCESIÓ DE L'AUTORITZACIÓ (Articles 57,60)

Una autorització serà concedida si el risc es troba adequadament controlat. Per altra banda si no es troba controlada, pot ésser concedida si es prova que els beneficis socioeconòmics superen els riscos per la salut humana i el medi ambient i no hi ha alternativa possible de substàncies o tecnologia.

L'autorització estarà subjecta a una revisió de temps limitada basada en cada cas en concret. Els beneficiaris finals de la autorització (fabricant, importador o usuari final) que inclogui la substància o preparat, hauran d'introduir el número d'autorització a l'etiqueta de la substància o preparat que col·loquin al mercat.

Per tant la finalitat de l'autorització de substàncies i preparats és que les SVHC siguin substituïdes per alternatives més segures sempre que siguin disponibles.

Una autorització es concedirà només si no existeixen substàncies o tecnologies alternatives, si es prenen totes les mesures possibles per minimitzar els riscos d'exposició, o bé si les possibles avantatges socioeconòmiques superen els riscos, i finalment si els riscos per la salut és adequadament controlada i documentada.

Les autoritzacions estaran subjectes a períodes de revisió i a la presentació de plans de substitució. A més les autoritzacions estaran subjectes a un temps límit no superior a 5 anys.

Si la Comissió, la Agència, o els estats membres son de la opinió que la substància es troba dintre dels criteris de l'annex XIII, es prepararà un dossier i es farà públic a la pàgina web. No cal dir que totes les parts implicades poden dir la seva. La agència publicarà la llista de candidats. La llista de candidats serà essencial per la producció i la importació d'articles i la comunicació dintre de la cadena de subministrament.

## **10.9.- RESTRICCIONS DE FABRICACIÓ, COMERCIALIZACIÓ I ÚS DE CERTES SUBSTÀNCIES PERILLOSES I PREPARATS.**

Les substàncies incloses a articles i preparats no podran ésser fabricades, usades o comercialitzades a menys que compleixin amb les restriccions recollides a l'annex XVI de la normativa. La recerca científica està exempta d'aquesta premissa.

Les restriccions podran venir donades per qualsevol dels estats membres o la Agència per mitjà d'un dossier. Dintre de la Agència el comitè serà l'encarregat de formular els estaments. S'ha d'esmentar que les limitacions recollides sota la normativa REACH té similars resultats a la directiva 76/769/EEC en relació a la comercialització i ús de certes substàncies perilloses.

## **10.10.- CLASSIFICACIÓ I ETIQUETATGE (C&L).**

Qualsevol importador o fabricant, que col·loqui una substància perillosa al mercat següent informació.

- La identitat de l'importador o del fabricant.
- La identitat de la substància
- La classificació de perillositat de la substància.
- L'etiqueta resultant de perillositat de la substància.
- La concentració límit específica aplicable.

D'altra banda els registrants o notificants hauran de fer tots els esforços possibles per tenir l'entrada conforme i notificar qualsevol canvi quan sigui necessari.

L'entrada en vigor definitiva de la classificació i l'etiquetatge s'espera en un període de 3 anys després de la implantació de la normativa, es a dir, com a molt tard a l'any 2010.

Tot i que la normativa REACH legisla a partir de quantitats de 1 tona de substància per any i fabricant, les quantitats per sota d'aquest volum també estaran sotmeses a lleis aplicables (nacionals i/o europees), encara que no vindran determinades per la normativa REACH.

## **11.- SUBMISSIÓ CONJUNTA DE DADES I FORMACIÓ DE CONSORCIS.**

Els objectius i el procediment bàsic per la submissió conjunta del registre (Recital 23 del Consell de la Unió Europea) és una bona eina per incrementar l'eficiència del sistema de registre, així com també per abaratir costos i reduir les proves amb animals vertebrats. Aquesta submissió podrà ser realitzada a través dels altres o bé directament a l'agència.

Pel que respecte a la submissió de dades per registrants múltiples, es considerarà a un registrant principal o líder (mitjançant el consentiment dels altres registrants), que s'encarregarà de sotmetre la classificació i l'etiquetatge de la substància, l'estudi de resums (annexes V-IX), l'estudi del gruix de resums (annexes V-IX), proposar proves de laboratori (annexes VII i VIII), i d'indicar que la informació ha estat revisada per un assessor experimentat escollit pel fabricant o importador.

### **11.1.- SUBMISSIÓ SEPARADA DE DADES (Article 10 del Consell)**

Pel que fa a la submissió de dades de forma separada, s'haurà de fer per cada registrant i haurà d'incloure la identitat del fabricant o importador, la identitat de la substància, la informació de l'ús que se li donarà, la informació d'exposició (si la quantitat és de 1 a 10 tones/any), i les indicacions de les revisions fetes per un revisor.

Si s'opta per no fer la submissió conjunta (article 10(2bis) del Consell) s'haurà de tenir en compte el cost associat i la possible falta d'informació a nivell comercial, que pot portar a una desavantajosa situació davant dels consorcis.

### **11.2.- PROS I CONTRES DE LA IDENTITAT ENCOBERTA.**

A l'hora de registrar una substància existeixen avantatges i desavantatges de mantindre o no la identitat oculta de la persona que registra. Com a avantatges podem citar que els competidors, subministradors i clients no poden saber quina substància fabrica, usa o està interessada una empresa determinada. Tampoc es pot saber per a què s'usa la substància en qüestió, ni la seva banda de tonatge.

Per altra banda també implica una sèrie de desavantatges com tenir costos addicionals de representació o la burocràcia addicional associada.

En principi no hi ha obligació de formar consorcis, tot i que el mercat prioritza la participació entre empreses, i les autoritats consideren problemàtiques les restriccions a l'accés de la informació.

A continuació (Taula 9) es pot veure un resum dels pros i dels contres de la submissió conjunta.

Taula 9.- Pros i contres de la submissió conjunta.

	<b>Posició pròpia*</b>	<b>Pros</b>	<b>Contres</b>
Submissió conjunta com a <b>companyia líder</b>	<b>Forta</b>	Bona influència per un registre exitós	Càrrega de treball significant, risc de compensació insuficient per les expectatives de la companyia líder
	<b>Dèbil</b>	Bona influència pel registre	Sobrecàrrega, risc de fallada del registre, risc de compensació insuficient
Submissió conjunta com a <b>companyia associada</b>	<b>Forta</b>	Baixa càrrega de treball, possiblement baixes expectatives	Risc de fallada del registre
	<b>Dèbil</b>	Baixa càrrega de treball, registre exitós si una companyia forta pren les regnes	Risc de fallada, però possiblement acceptable tenint en compte la posició dèbil
Submissió <b>separada</b>	<b>Forta</b>	Bona influència per un registre d'èxit	Càrrega de treball alta. Costos més elevats que la submissió conjunta.
	<b>Dèbil</b>	Menys risc que al cas anterior	Sobrecàrrega, alt risc de fallada del registre. Cost més elevat que al cas anterior
Submissió <b>conjunta assessorada</b>	<b>Forta</b>	Aconsellable si els propis recursos són insuficients	Costos addicionals
	<b>Dèbil</b>	Mirar "Forta"	Mirar "Forta"

\*En referència a la tecnologia i el mercat.

## 11.2.- FORMACIÓ DE CONSORCIS.

Quan es decideix formar consorcis s'ha de tenir en compte la identificació i els usos de la substància que s'ha de registrar. Per identificar la substància caldrà el número CAS, el grau de puresa i la naturalesa de les impureses de la substància i si és possible considerar altres alternatives. En referència als usos de la substància s'haurà de fer un informe per separat per part de cada empresa registrant a la Agència, a més si es fa la

submissió conjunta també s'hauran d'esmentar els usos donats pels membres del consorci.

La formació de consorcis també implica un cost compartit derivat dels estudis existents, dels nous estudis, i de les expectatives que vol assolir el projecte.

Aquesta formació de consorcis necessita tenir una organització per esdevenir productiva i a més implica una responsabilitat per part de totes les parts. En aquest sentit el REACH assumeix que ha d'haver una companyia líder que presenti el nucli de les dades a l'agència en representació dels membres del consorci. Per altra banda, si la companyia líder no té suficients recursos disponibles algú altre haurà de ser l'encarregat de dur a terme la direcció del projecte. Tot el procediment implica també una responsabilitat associada en cas d'informació falsa, a més de penalitzacions contractuals en el cas de no pagar les taxes corresponents. Tot plegat dependrà també del país en el qual s'apliqui la llei en qüestió.

## **12.- REACH. SEGURETAT QUÍMICA. CHEMICAL SAFETY REPORT.(referència a l'acord del Consell del 13 de desembre de 2005)**

Sota la normativa REACH, la indústria ha de fer esforços per provar la seguretat dels productes químics produïts, processats o importats. Els requeriments variaran en funció del volum i del potencial de perillositat. Començant a partir de quantitats de 10Tn/any és necessari presentar l'informe de seguretat química (*Chemical Safety Report*), el qual demanarà les dades eco-toxicològiques i les dades d'exposició al lloc de treball, pels consumidors i pel medi ambient. Tot plegat requerirà un considerable esforç administratiu.

La primera línia involucrada en la seguretat química la formen els productors i els importadors, en canvi els usuaris finals es veuen involucrats si ells mateixos importen, o bé si l'ús que se li dona a la substància no es correspon amb la que figura al SDS. En aquest cas els usuaris finals haurien de crear les seves fulles de seguretat.

Els usuaris finals hauran de donar suport de forma voluntària al registre i a l'assegurament de la seguretat química per part dels subministradors. Això voldrà dir que si el subministrador demana alguna informació referent a l'exposició de la substància o als usos, l'usuari final haurà de facilitar-la. Aquest fet suposarà una avantatge ja que l'ús facilitat per l'usuari podrà ésser inclòs al registre de la substància. Per altra banda també suposarà una desavantatge la confidencialitat respecte als usos donats a la substància.

## **12.1.-VALORACIÓ DE LA SEGURETAT QUÍMICA. FINALITAT I AREES AFECTADES (Annex 1 de la normativa REACH)**

Els productors i importadors hauran de valorar i documentar el risc inherent en substàncies que ells produeixen o importen sota control durant la producció i el seu ús aplicat. Igualment hauran de fer els usuaris finals, que hauran de garantir als consumidors la possibilitat de manipular el risc relacionat amb les substàncies. Això implica també el medi ambient i la salut humana.

La valoració de la seguretat química ha de considerar l'ús de la substància per sí mateixa, dintre d'un preparat o bé com a part d'un article. La valoració haurà de considerar també tot el cicle de vida de la substància.

La valoració de la seguretat química s'ha de basar en una comparació dels efectes adversos potencials d'una substància amb el coneixement o la previsible exposició de la persona o el medi ambient a aquesta substància, tenint en compte l'administració del risc implementat i les condicions d'operació.

Els resultats de la valoració de la seguretat química duta a terme per una substància pot ésser usada per una altra substància de similars propietats, però el fabricant o l'importador haurà de proveir la conseqüent justificació.

La valoració s'haurà de basar en la informació de la substància continguda en el dossier tècnic i a d'altra informació rellevant disponible. Si és necessari s'haurà d'establir noves dades.

## **12.2.- CONTINGUTS DE L'INFORME DE SEGURETAT QUÍMICA (Article 13)**

La valoració de la seguretat química de la substància haurà d'incloure els següents passos:

- ✓ Valoració dels perills per la seguretat humana
- ✓ Valoració dels perills psicoquímics
- ✓ Valoració dels perills pel medi ambient
- ✓ Valoració de PBT i vPvB

Si la substància es troba dintre del criteri de classificació com a perillosa segons la directiva 67/548/EEC o es valora com a PBT o vPvB, la valoració de la seguretat química haurà d'incloure:

- ✓ Valoració de l'exposició incloent-hi els escenaris d'exposició.
- ✓ Caracterització del risc.

La valoració de l'exposició i la descripció del risc haurà de ser tinguts en compte tots els usos donats pel productor/importador. Això implicarà una gran quantitat de feina relacionats amb els usos de la substància.

Tot i això també existeixen exempcions en el cas del contacte amb aliments i cosmètics pel que respecta a la valoració de la seguretat química. En aquest cas l'informe de seguretat química no serà necessari que inclogui consideracions per la salut humana (però sí del risc mediambiental) dels usos següents:

- Materials en contacte amb els aliments dintre de la regulació (EC)1935/2004
- Productes de cosmètica dintre de la referència del Consell, Directiva 76/768/EEC.

### 12.2.1.-ESCENARI D'EXPOSICIÓ (Annex I del REACH)

Un escenari d'exposició conté una descripció de les mesures per la gestió del risc i les condicions d'operació que el fabricant o importador ha d'implementar o recomanar per esser implementat per l'usuari final.

Si la substància es col·loca al mercat, l'escenari d'exposició rellevant, incloent les mesures de gestió del risc i les condicions d'operació ha de esser inclòs en n annex del SDS d'acord amb l'annex 1a de la normativa REACH.

Així mateix, un escenari d'exposició inclou descripcions de:

- Condicions operacionals de les activitats dels treballadors i dels consumidors incloent duració i freqüència de l'exposició a la substància, a més de les emissions de les substàncies en relació a diferents medis ambientals.
- Mesures de gestió del risc per reduir o evitar l'exposició directa o indirecta sobre humans (treballadors i consumidors) i sobre diferents medis ambientals. També contempla les mesures de gestió dels residus, és a dir, evitar o reduir l'exposició sobre humans i medi ambient de la substància en el cas de la creació de residus.

S'han de tenir una sèrie de factors abans i després de registrar:

- Abans de registrar:  
Ha d'haver una iniciativa per part de la persona requerida a registrar, que sovint es tracta del productor o importador. També s'haurien de reunir el propi departament de màrqueting i tecnologies aplicades. La informació necessària seria bo poder obtenir-la directament de mà del client, facilitant la situació mitjançant un qüestionari sobre la informació específica requerida.
- Després de registrar:  
La informació haurà de venir del mercat o bé per part dels clients actuals

Per tal d'avaluar els escenaris d'exposició cal seguir una sèrie de punts els quals es detallen a continuació:

- 1.- Establiment d'usos (Veure punt anterior 12.4)
- 2.- Descripció de processos per producció i ús. Això es fa identificant les emissions a través de les etapes del cicle de vida de la substància, i mitjançant la descripció de les suposicions bàsiques sobre les circumstàncies d'aplicació així

com els passos per la gestió del risc que permet el suficient control sobre el risc per la salut humana i el medi ambient.

- 3.- Desenvolupament d'un pla provisional de valoració de la seguretat química. Per això s'haurà de fer una petita descripció dels processos per a cada ús, s'haurà d'establir l'ús de la substància i els seus límits, s'haurà d'establir quins passos per a la gestió del risc seran necessaris, i finalment decidir els factors d'exposició estimats.
- 4.- Valoració de l'exposició i el risc a partir d'una caracterització exhaustiva.
- 5.- Desenvolupament d'un escenari d'exposició final. Si es comprova que la valoració del risc provisional és suficient, es pot fer servir com a final. Aquesta valoració final esdevindrà part de l'informe de seguretat química (*Chemical Safety Report*).
- 6.- Desenvolupament de l'annex del Safety Data Sheet. Un resum de l'escenari d'exposició final haurà de ésser avançat als usuaris finals com a annex dintre del SDS. En el cas de que existeixin diferents usos s'haurà de fer constar el corresponent número d'annex al qual pertany cadascun.

### **12.3.-VALORACIÓ DE LA SEGURETAT QUÍMICA.**

Com a objectiu principal de la valoració de la seguretat química es planteja l'establiment d'una concentració límit segura, tant pels humans com pel medi ambient. D'aquí s'en deriven dos valors a tenir en compte: el valor predit per sota del qual no hi haurà efectes adversos o PNEC (*Predicted No-Effect Concentration*) i el valor de concentració que no ha de ésser sobrepassat o DNEL (*Derived No-Effect Level*).

També s'ha de tenir en compte l'establiment de la concentració actual, amb els valors associats PEC (*Predicted Environmental Concentration*) i EXP humana (*Exposure to humans*).

Per fer una aproximació a la valoració de la seguretat s'haurà d'avaluar si es compleixen els objectius, és a dir, si es compleix que :

EXP humana < DNEL i que PEC < PNEC

En aquest sentit si la concentració actual sobrepassa la marcada com a objectiu, serà necessari dur a terme tot allò que sigui possible per reduir-la.

#### **12.3.1.- DNEL (*Derived No-Effect Level*)**

Tal i com s'ha explicat a l'apartat anterior el valor DNEL es defineix com a la concentració límit per sota de la qual no apareixen efectes adversos sobre la salut humana. Aquest és un valor important, ja que delimita els límits d'exposició que no han de ser sobrepassats.

En referència a les substàncies noves i existents, la legislació de la Unió Europea fins al moment demana la valoració i caracterització del risc, prenent tots els



efectes toxicològics rellevants en compte. Tot i això, el REACH “només” demana la caracterització del risc pels efectes més importants sobre la salut mitjançant una ruta d'exposició típica (ingestió, pell, inhalació) i referent al grup diana al que pot afectar (treballadors industrials, consumidors).

A més, també s'han de tenir en compte els perills per la salut humana resultat del potencial químic o físic (Explosivitat, inflamabilitat, comburència).

La forma de calcular el valor de DNEL es defineix a continuació (eq.4):

$$DNEL = \frac{N(L)OAEL}{AF1 \times AF2 \times \dots \times AFn} = \frac{N(L)OAEL}{Total AF} \quad (eq.4)$$

El numerador de l'equació defineix els nivells que poden induir a efectes adversos, que es calculen en mg/Kg, Pes/dia o mg/m<sup>3</sup>. D'altra banda el denominador defineix els factors de valoració, amb la conseqüent imprecisió associada de les proves realitzades en animals en relació al perill potencial en humans.

La següent taula (10) explica de forma esquemàtica el concepte de les diferents etapes per l'establiment dels DNELs

Taula 10.- Esquema de l'establiment de DNEL

Numero de nivell	AF (valor final del factor)	Requeriment de dades	Via d'administració	Diferenciació de grup poblacional
1 (simple)	1200	28 (90) dies d'estudi	Només oralment	Cap
2 (Standard)	25<AF<150	28 (90) dies d'estudi	Oralment	Treballadors/ públic en general
3 (específic per camí d'exposició)	25<AF<150	28 (90) dies d'estudi	Oral, dèrmica i per inhalació	Treballadors/ públic en general
4 (específic per temps d'exposició)	Pot esser modificat	Estudi d'administració aguda	Oral, dèrmica i per inhalació	Treballadors/ públic en general

Els valors de les variables AF<sub>x</sub> venen donades per un valor numèric associat a cada característica (diferència entre diferents espècies, entre grups de població, temps d'exposició, biodisponibilitat,...), aquests valors es multipliquen per assolir un valor final mitjançant el qual després servirà per la classificació en diferents nivells (veure taula 10).

Així doncs, serà necessari només un DNEL en el cas de haver-hi només un camí d'exposició. Per contra, seran necessaris varis DNELs en el cas que hi hagi més

d'un camí d'exposició possible. Serà necessari també establir DNELs per separat per diferents grups de població com consumidors o treballadors, així com tenir en compte també la diferenciació en subgrups d'altres casos especials com nens o dones embarçades.

### **12.3.2.-EINES IT (SOFTWARE) PEL CALCUL D'EXPOSICIÓ I CARACTERITZACIÓ DEL RISC.**

Les dades de la substància són agafades de IUCLID 5, així com la classificació i l'etiquetatge.

Un altre software que pot esser d'ajuda és el EUSES 2.0.3 (*European Union System for the Evaluation of Substances*), que serveix per calcular els efectes medi ambientals partint de la base de l'actual *Technical Guidance Document*.

Tot i això es fa necessari un programa pel càlcul de PNEC i DNEL sota la normativa REACH. A més la valoració de l'exposició necessita un model de càlcul (i possiblement de mesura) en relació de la substància química sobre el medi ambient, per aquest motiu existeixen una sèrie de programes que hi poden ajudar com és el cas de l'anteriorment comentat EUSES, UBA (Umweltbundesamt, D) de l'agència mediambiental alemana, RIVM (*Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu*) de l'institut nacional de salut pública i medi ambient holandès, i ECETOC TRA (*European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, Targeted Risk Assessment*) de la Unió Europea.

Respecte a l'aproximació als escenaris d'exposició, inicialment s'ha de començar per suposicions inicials sobre l'ús de la substància. El productor/importador ha de descriure com es produeix la substància i com és usada en tot el seu cicle de vida, a més del control sobre l'exposició referents als humans i al medi ambient. S'ha de fer referència també a les condicions d'operació com pot esser la duració i la freqüència així com les mesures apropiades per la gestió dels riscos.

Si es requereix, els usos o condicions de producció poden esser limitats, amb la conseqüent impacte sobre els negocis.

### **12.4.- INFORME DE SEURETAT QUÍMICA (CHEMICAL SAFETY REPORT)**

L'informe de seguretat química que s'ha d'enviar a la Agència ha de constar de :

Part A:

- 1.- Resum de les mesures de gestió del risc.
- 2.- Declaració de la implementació de les mesures de gestió del risc.
- 3.- Declaració de comunicació de les mesures de gestió del risc.

**Part B:**

- 1.- Identitat de la substància així com les propietats físiques i químiques d'aquesta.
- 2.- Producció i usos.
- 3.- Classificació i etiquetatge.
- 4.- Propietats vers el medi ambient.
- 5.- Valoració dels perills per la salut humana.
- 6.- Valoració dels perills per la salut humana de les propietats fisicoquímiques.
- 7.- Valoració dels perills medi ambientals.
- 8.- Valoració de PBT i vPvB.
- 9.- Valoració d'exposició.
  
- 10.-Caracterització del risc

## **13.- IMPLICACIONS DEL REACH**

### **13.1.- AVANTATGES I DESAVANTATGES DEL REACH PER LA INDUSTRIA I LA SOCIETAT.**

Respecte a la despesa que suposarà la normativa REACH existeixen divergències. Per una banda la Comissió Europea xifra en 2,3 bilions d'euros el cost associat a la regió, en canvi la indústria estima el cost entre 4,3 i 9,7 bilions d'euros. La Comissió també estima que el REACH provocarà un efecte positiu valorat en 50 bilions d'euros dintre d'un període de 30 anys vista. Aquesta suposició es basa principalment en la reducció dels perills per la salut relativa als productes químics, especialment en referència a l'asma i al càncer.

S'ha de dir que no existirà retorn financer dels esforços de la indústria, que es beneficiarà de les avantatges durant els anys futurs.

La Comissió espera que el consumidor final assumeixi els costos finals. Els costos externs depenents del volum i les proves ecotoxicològiques varien depenent de la quantitat en tones desde 25000-40000€ per quantitats de 1 a 10 tones/any fins a 500000-2000000€ per quantitats de 1000 a 10000 tones /any (segons VCI alemany basat en les directives del Consell Europeu).

Així doncs amb el REACH es tindran proves de substàncies completes, costos elevats i una dubtosa competitivitat, en canvi sense el REACH les proves de substàncies incompletes, uns costos més baixos i competitivitat (per exemple en exposició) enfront altres països menys restrictius i potents econòmicament com pot esser Estats Units.

## 13.2.-COM AFECTARÀ EL REACH ALS FABRICANTS

Pels fabricants europeus de substàncies químiques els efectes derivats de la implantació de la normativa REACH poden ser immensos.

Primerament, s'hauran d'identificar quines substàncies químiques produeixen i processen. Per aconseguir-ho, els volums de cada substància han de ser determinats, a més del tonatge anual.

No poden haver excepcions, el fabricant haurà de registrar totes les substàncies produïdes, fins i tot si altres empreses ja han registrat la mateixa substància. D'altra banda el registre es pot fer mitjançant la formació de consorcis, que implicarà costos més baixos, però farà el procés més complex.

L'aplicació del REACH també implicarà la necessitat de comptar amb suport extern de personal ben preparat en aquest aspecte.

També cal dir que l'adquisició de matèries primeres causarà un efecte indirecte pels productors, especialment si el subministrador no registra la matèria primera usada.

El registre de substàncies químiques, els textos relacionats i els esforços administratius constitueixen un tipus d'inversió dintre del coneixement disponible sobre perills de substància i els seus possibles usos.

Una substància que ha estat fortament assajada per mitjà de proves podrà ser usada com a producte intermig de la indústria química en un ambient controlat pel REACH. Tot i això, no es podrà fer disponible per us comercial o pels consumidors. En aquest sentit els costos seran baixos, però els usos de la substància es veuen limitats. Una substància ben valorada pot ser usada de nombroses maneres. Ocasionalment seran necessàries proves addicionals (per exemple proves de migració). El productor haurà de valorar el sentit econòmic del registre amb una visió de mercat. En aquest sentit els costos seran elevats, però amb un gran nombre d'usos possibles.

## 13.3.- ELS COSTOS I LA SEVA DISTRIBUCIÓ

Sota la llei actual, els costos derivats de la normativa REACH depen principalment del volum de substància. Així, per volums baixos existiràn uns costos específics elevats. A més, encara que l'exposició sigui baixa, seran necessaris certs costos cars, especialment si la substància en qüestió forma part d'un producte intermedi dintre d'un ambient controlat.

El cost del REACH recaurà principalment sobre el productor o importador de la substància. En aquest sentit, el productor/importador tindrà les següents opcions:

- ▶ Absorbir els costos a expenses del seu benefici propi
- ▶ Passar els costos al client

## **13.4.- EFECTES DEL REACH A DIFERENTS BRANQUES DELS NEGOCIS**

Els efectes del REACH depenen del caràcter especial de cada substància. Els "comodities" o productes de consum habitual degut als enormes volums en que es fan servir queden relativament inafectats (en €/Kg), aquest es el cas de l'etilè, el metanol, la sosa càustica o els fertilitzants. D'altra banda les especialitats químiques es veuen més afectades, aquest és el cas dels colorants, els additius, les coles, o els productes químics per productes electrònics.

Els efectes del REACH també depenen del mercat. Això vol dir que tot productor o importador i els usuaris finals que tinguin els seus clients exclusivament dintre de la UE no es veuran afectats tant com aquells que exportin els seus productes fora de la UE, els quals es veuran afectats severament.

### **13.4.1.- COM AFECTARÀ EL REACH ALS IMPORTADORS.**

Bàsicament, els importadors (de fora de la UE) tenen els mateixos impostos que els productors de substàncies químiques de dintre de la UE. Tot i això, els importadors hauran de produir la mateixa informació per la agència i els seus clients.

Quan els comparem amb els productors de dintre de la UE, l'importador té la complicació addicional d'adquirir informació detallada del productor de fora de la Unió Europea (informació que pot esser usada pel registre).

Partint de la base que el registre constitueix una inversió i uns costos associats, l'importador necessita saber com de rendible és l'acció en sí. En aquest sentit existeixen uns factors importants a tenir en compte com:

- Quin és el marge de benefici.
- Quines son les característiques del negoci a mig i llarg termini
- Si es pot confiar en el subministrador (qualitat de la materia primera al llarg del temps).

### **13.4.2.- COM AFECTARÀ EL REACH ALS USUARIS FINALS.**

En conjunt el REACH tindrà un efecte indirecte sobre els usuaris finals a través del seus subministradors. Un dels problemes pot ser que la substància o preparat no pugui ser subministrada, o bé desavantatges de registre.

Ens podem trobar que el subministrador no inclogui els usos que l'usuari final doni a la substància, degut a que econòmicament no li compensa el registre en front al benefici aportat per aquest us concret. En aquest sentit s'haurà de recórrer a un altre subministrador o bé plantejar una reformulació del producte. En aquest sentit també es pot donar el cas que el subministrador augmenti el preu per tal de cobrir els costos causats pel REACH a través de la cadena de subministrament.

Els usuaris finals també hauràn de fer-se responsables per la seguretat del seu producte, i la seguretat al lloc de treball, hauràn d'assegurar-se que la substància ha estat registrada. També serà necessari que l'ús que li doni el propi usuari final es trobi registrat. S'haurà de comprovar l'exposició i les mesures de gestió del risc pròpies.

#### **13.4.3.-PROBLEMES PER PRODUCTORS I FORMULADORS.**

Ens trobem que certes matèries primeres són bàsicament essencials per la creació de substàncies o bé per la formulació de preparats. En aquest cas els productors s'haurien de preguntar:

- ✓ si el subministrament a mig/llarg termini està assegurat.
- ✓ Si l'ús propi es troba llistat com a part d'un registre dut a terme pel subministrador.
- ✓ I si ha de donar informació confidencial per a aquesta finalitat.

El problema més gran és probablement el curt termini de notificació per part del subministrador, suposant que no registri a temps. Per això és recomanable tenir a d'altres subministradors disponibles, amb la possibilitat que aquests siguin més cars. També seria bó poder disposar d'alternatives pel que respecta a les matèries primeres disponibles. En aquest cas el sobrecost vindria donat pel cost de reformulació.

Els problemes es veuen agreujats quan es parla de petites i mitjanes empreses (PYMES). Aquestes PYMES sovint treballen en gran mesura amb petits volums d'especialitats químiques, tant pel que fa a procés com a producció. En aquest cas, el cost específic del REACH (en euros per tona) per aquestes substàncies és particularment alt. Això és degut a que aquests tipus d'empreses sovint importen (directament, però moltes de les vegades indirectament) centenars de diferents substàncies i un llarg nombre de preparats. Per tant la composició haurà de ser identificada, i les substàncies requerirán registre individual, si la quantitat supera la tona/any.

#### **13.4.4.-RESPONSABILITAT SOBRE EL RISC PER FABRICANTS, IMPORTADORS I USUARIS FINALS.**

Els grans requeriments legals sota la normativa REACH augmenta la possibilitat de realitzar accions il·legals. D'altra banda també hi haurà més possibilitat de trencar contractes entre empreses degut a les interrupcions de subministrament o el subministrament discontinu de producte després d'un subministrament continu. Un altre efecte que pot portar a trencar relacions de negocis podria ser el fet de reclamar la confirmació al subministrador de la recopilació del REACH i no obtener-la.

Així, el REACH es basa en el principi que tant els fabricants, els importadors, i els usuaris finals han d'estar segurs que les substàncies que ells fabriquen, posen

disponibles, importen i usen no causen cap dany a la salut de les persones i al medi ambient. S'ha de dir que les proves de seguretat de substàncies químiques no sempre són fàcils d'aconseguir, així la probabilitat de procediments judicials augmentarà.

### **13.5.- EXCEPCIONS DE LA NORMATIVA**

Les excepcions de la normativa REACH es contemplen a l'article 2 d'aquesta. Les substàncies que s'exclouen són les radiactives, les intermitjies no aïllades.

Les excepcions de registre es poden trobar a l'article 4. Sota els annexes II i III podem trobar que substàncies com el diòxid de carboni, la glucosa, els àcids grassos o els subproductes de reacció es troben exemptes de registre, així com és el cas de certs usos com en els additius alimentaris.

L'article 7 de la normativa apareix les excepcions pel que fa a la Recerca i el Desenvolupament (R+D) en referència a productes i processos. Tot i això s'ha de fer el comunicat a l'Agència.

Altres referències a excepcions les podem trobar als articles 14, que fa referència als polimers, i als articles 15 i 16 que parla del registre simplificat per productes intermitjos.

## **14.- OBLIGACIONS PER PRODUCTORS/IMPORTADORS D'ARTICLES.**

### **14.1.- APLICACIÓ DEL REACH EN REFERÈNCIA ALS ARTICLES.**

Dintre de l'article 1 (1bis) acordat pel Consell Consell el 13 de desembre de 2005 diu: "...Aquestes previsions (en referència al REACH) s'hauran d'aplicar a les manufactures, posades a l'abast del mercat o usades per si mateixes, en preparats o en articles i la posada al mercat de preparats." (Article 1 (1bis) de la normativa REACH. [www.reach-compliance.eu](http://www.reach-compliance.eu)).

A l'article 1 (3a/3c) acordat pel Parlament Europeu el 17 de novembre de 2005 diu que "tot fabricant, importador o usuari final que dugui a terme operacions que tinguin a veure amb substàncies o preparats el qual sàpiga que aquestes operacions poden provocar efectes adversos sobre la salut humana o el medi ambient, haurà de realitzar tot el que sigui possible per prevenir, limitar o posar remei a aquests efectes." (Article 1 (3a/3c) de la normativa REACH. [www.reach-compliance.eu](http://www.reach-compliance.eu)).

Això implicarà les taxes de descriure, documentar i notificar d'una manera apropiada i transparent el risc derivat de la producció, ús i disposició de cada substància. Els productors i els usuaris finals hauràn de seleccionar la substància per la producció i l'ús partint de la base de les substàncies més segures disponibles.

#### **14.1.1.- DEFINICIÓ D'ARTICLE.**

Segons la Comissió Europea (29 octubre de 2003) Un article significa un objecte compostat per una o més substàncies o preparats, que durant el procés de producció se li dona una forma o disseny que li determinarà el seu ús funcional, en major grau que la seva composició química.

El Consell de la Unió Europea (13 de desembre de 2005) també defineix l'article com a un objecte el qual durant la seva producció se li dona una forma o disseny especial que determina la seva funció en major grau que la seva composició química.

D'altra banda el Parlament Europeu (17 de novembre de 2005) defineix l'article com a un objecte fabricat per l'home o la dona que conté a la seva composició substàncies o preparats que durant el procés de producció se li dona una forma o disseny rellevant per la seva funció final.

Prenent com a exemple un coche, podem dir que té diferents articles, els quals a la seva vegada estan compostats per diferents components. Els components són articles en sí mateixos i necessiten esser valorats de forma separada, en referència al registre, la notificació o la informació.



## **14.2.- NORMATIVA REFERENT ALS ARTICLES DINTRE DEL REACH**

### **14.2.1.- ARTICLE 6 (1) DEL CONSELL DE LA UNIÓ EUROPEA.**

Aquest article, al seu apartat 1, diu que qualsevol productor o importador d'articles haurà de presentar un registre a l'Agència per cada substància continguda en aquests articles, si es donen totes les següents condicions:

1(a).- La substància es troba present en aquests articles en quantitats totalitzades per sobre d'una tona per productor/ importador i any.

1(b).- La substància es trobarà dintre del criteri de classificació com a perillosa d'acord amb la directiva 67/548/EEC. Aquest punt ha estat eliminat pel Consell però no pel Parlament.

1(c).- És desitjable que la substància es publiqui sota una raonablement previsible condició d'ús.

### **14.2.2.- ARTICLE 6 (2) DEL CONSELL DE LA UNIÓ EUROPEA**

En aquest punt (6(2)) s'explica que tot importador o productor d'articles haurà de notificar a l'Agència si la substància es troba dins del criteri de l'article 54 i s'identifica amb l'article 56 (1), i compleix alguna de les següents afirmacions:

2(a).- La substància es trobi present en aquests articles en quantitats totals per sobre d'una tona per productor o importador i any.

2(b).- La substància es trobi present en aquests articles en concentracions superiors al 0,1% en pes.

## **14.3.- COM AFECTA EL REACH A L'IMPORTACIÓ D'ARTICLES?**

En principi hi ha uns requeriments elevats pels articles produïts a la UE, degut a que totes les substàncies químiques necessiten complir amb el REACH. D'això s'en deriven uns costos associats elevats.

Per altra banda, hi haurà una millor informació disponible sobre els materials usats per un article determinat a la UE. Tot i això, l'importador d'un article podrà trobar-se amb dificultats a l'hora d'aconseguir la suficient informació si l'article en qüestió conté substàncies que requereixen registre o notificació de l'Agència o informació dels usuaris de l'article.

Els productors/importadors d'articles poden demanar als seus subministradors que confirmen que els articles no contenen substàncies de l'annex XIII o que almenys els nivells de concentració de substàncies potencialment perilloses no sobrepassi el 0,1% en pes.

## **14.4.- PERIODES DE TRANSICIÓ PER LA INTRODUCCIÓ DE SUBSTÀNCIES QUE REQUEREIXEN REGISTRE.**

### **14.4.1.- SEGONS L'ARTICLE 6(1) DEL CONSELL DE LA UE.**

El període de transició serà el mateix per les substàncies usades i pels preparats, és a dir 3,6 i 11 anys respectivament depenent del tonatge i de la classificació a partir de CMR1/2 o R50/53 (segons article 21 de la normativa REACH).

Per beneficiar-se dels períodes transicionals, es necessita un pre-registre sota l'article 26 dintre d'un període de 12-18 mesos després de l'entrada en vigor del REACH.

### **14.4.2.- SEGONS L'ARTICLE 6(2) DEL CONSELL DE LA UE.**

L'obligació per la notificació de substàncies es demana 6 mesos després que una substància és identificada d'acord amb l'article 56(1), tenint en compte que es tindrà un període de 3 anys posteriors després de l'entrada en vigor de la normativa REACH.

## **14.5.- TAXES DE COMUNICACIÓ D'INFORMACIÓ SOTA LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT.**

Segons l'article 30 (4) del Consell de la UE, tot productor o importador d'un article que contingui una substància la qual es trobi dins del criteri de l'article 54 i s'identifiqui segons l'article 56(1) en una concentració superior al 0,1% en pes, haurà de subministrar el recipient de l'article amb la suficient informació per permetre un ús segur, incloent-hi com a mínim el nom de la substància. Aquesta obligació s'extendrà a tots els recipients d'articles dintre de la cadena de subministrament, suposant un esforç econòmic per part de totes les parts implicades en dita cadena.

## **15.- LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT. IMPLICACIONS DE SEGURETAT EN EL SUBMINISTRAMENT DE MATÈRIES PRIMERES.**

### **15.1.- APARICIÓ DE PROBLEMES DURANT EL PERIODE TRANSICIONAL CAP AL REACH**

Dintre d'aquest procés transicional de la implantació de la nova normativa sobre productes químics, ens trobem que les substàncies cauràn de forma gradual sota la jurisdicció de la regulació.

Així doncs, abans de l'entrada del REACH ens trobàvem que les substàncies incloses a l'EINECS es podien fer servir sense problemes. En aquests moments d'impàs, que durarà desde el 2007 al 2010, no es veu clar si l'importador ha de pre-registrar la substància primer i registrar-la després, i tampoc si les proves de laboratori seran satisfactòries o si algunes produccions d'algunes substàncies seràn discontinues a causa de problemes ecotoxicològics.

Després del període d'implantació que finalitzarà cap a l'any 2018, s'haurà d'haver registrat tot allò que ho requereixi, i les substàncies no registrades no podran ésser fabricades o usades.

Ens trobem, doncs que únicament les substàncies pre-registrades i registrades podran ser usades i/o fabricades. Per tant tot fabricant o importador haurà de registrar les substàncies, ja sigui juntament amb d'altres empresaris amb interessos comuns, o bé separadament.

Tindran avantatge respecte als seus competidors aquells fabricants o importadors de productes químics que puguin oferir als seus clients de manera més ràpida possible els seus productes, que puguin acreditar que han estat registrats sota la normativa REACH, a més de subministrar l'ús desitjat pel client, i que puguin oferir mesures de gestió del risc juntament amb el *Safety Data Sheet*. A més caldrà que els documents adjuntats siguin de fàcil comprensió i aplicació.

També podran gaudir de certa avantatge respecte els seus competidors aquells usuaris finals que tinguin subministradors com els explicats al paràgraf superior, que farà que aquests siguin més eficients a l'hora de subministrar als seus clients. Un altre factor important seria que no caldria que reformulessin per complir amb la normativa, estalviant així una gran quantitat de diners.

### **15.2.- PUNTS A TENIR EN COMPTE DAVANT D'UN REGISTRE ANTICIPAT.**

Els legisladors pretenen prioritzar els registres, començant per les substàncies més perilloses i els volums més elevats. En canvi pels fabricants i importadors, un dels

factors que han de prioritzar és el preu dels béns que ofereixen als seus clients, per això es veuen obligats en tot moment minimitzar preus per poder seguir competint.

El REACH aboca a sumar costos en forma de proves i de registre de substàncies. Pels fabricants això significa disminuir els seus marges de beneficis, amb la conseqüència de pujar els preus dels seus productes i la possible pèrdua de clients.

Alguns fabricants i importadors possiblement faran tard en informar als seus clients del fet que no han pre-registrat les substàncies que els hi subministren, per poder mantenir les activitats de negoci durant el major temps possible.

D'això s'en deriva la necessitat que dins de la cadena de subministrament sigui essencial una bona comunicació per assegurar la integració d'úsos particulars, i de manipulació dintre tant del registre com de l'informe de seguretat química (Chemical Safety Report).

## **15.4.- LA COMUNICACIÓ DINTRE DE LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT**

### **15.4.1.- COMUNICACIÓ EN DIRECCIÓ AL TRAM ALT DE LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT.**

Una de les formes en que es pot millorar la comunicació entre diferents trams de la cadena de subministrament, en aquest cas en sentit ascendent, seria donant suport al subministrador per la creació de SDS i informes de seguretat química. Això es pot fer proporcionant informes sobre ús i exposició (recomanat, no implica obligatorietat).

Per tal de millorar la comunicació, seria convenient notificar si l'usuari final no està llistat, o bé si les mesures de gestió del risc suggerides no són suficients, o bé si l'usuari final té informació que contradueix la donada en referència als perills potencials.

Dintre dels punts crítics que es poden plantejar als usuaris finals podem trobar la confidencialitat d'ús, l'informació de manipulació provinent de molts subministradors, i demores si l'ús final no es troba llistat al SDS donat pel subministrador.

### **15.4.2.- COMUNICACIÓ EN DIRECCIÓ AL TRAM BAIX DE LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT.**

Serà necessari que desde la part alta de la cadena de subministrament es subministri el SDS correcte i l'informe de seguretat química (si és necessari).

En aquest cas, els principals punts crítics es centren en varis aspectes com pot ser la creació del Safety Data Sheet, el qual pot crear dificultats sobre tot si es refereix a preparats, i la confidencialitat d'ús de la substància.

S'ha de dir que els usuaris finals hauràn d'informar a l'Agència (segons els articles 34-36 de la normativa) en un període de 6 mesos després de rebre el número de registre per part dels seus subministradors per mitjà del SDS en el cas que:

- Les seves condicions d'ús de substància es trobin fora de les condicions descrites pels seus subministradors en els escenaris d'exposició, i hauràn de preparar un Informe de Seguretat Química.
- La seva classificació de substància és diferent que la del seu subministrador.

Aquest informe no serà necessari si el volum no supera la tona/any en aquest cas particular.

A més de les obligacions explicades fins al moment, tot usuari final, dintre d'un període de 12 mesos després de rebre el número de registre, haurà de preparar un informe de seguretat química en el cas que les seves condicions de substància usada es trobin fora de les condicions descrites en els escenaris d'exposició pel seu subministrador. També haurà d'identificar i aplicar les mesures oportunes per portar un control del risc adequat. Això ho haurà de fer a partir del SDS subministrat, la seva pròpia valoració química, i qualsevol altra mesura sobre gestió del risc que li hagi estat subministrada.

Existeixen una sèrie de punts crítics pels usuaris finals en referència a la necessitat de coneixer el subjecte que subministra, per facilitar la valoració de la seguretat química, per notificar desviacions respecte a autoritzacions i prohibicions, i per poder demanar l'autorització.

Com a alternatives a aquests punts es pot optar per nous subministradors, canvi de procés de fabricació o bé fer un canvi en les matèries primeres.

## **15.5.- NECESSITAT DE COMUNICACIÓ EN TOTA LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT.**

La necessitat de canvi en la política de comunicació dintre de la cadena de subministrament es fa necessària per totes les parts implicades. Des de l'administració es vol plantejar la comunicació com un diàleg, en comptes d'una comunicació aïllada entre importador i usuari final. D'aquesta manera es minimitzarien els riscos de la incomprensió de les mesures de protecció del risc.

Dintre de les pròpies empreses també és necessari que hi hagi una bona comunicació, per facilitar la circulació de documentació en relació a la seguretat química.

Així doncs, els distribuïdors no només hauran de subministrar als seus clients bons productes a un preu competitiu, sinó també hauran de ajudar a la comunicació entre clients i subministradors, degut a l'augment dels requeriments del REACH.

## 15.6.- IMPORTACIÓ DE PREPARATS

En comparació amb els distribuïdors de dintre de la UE, els que importen de fora de la Unió ho tenen més difícil. Aquest fet és degut a que tenen més deures com a importadors davant del REACH i la comunicació amb un fabricant de fora de la UE és més complexa.

En canvi els productors de preparats no necessiten registrar les substàncies usades als preparats si poden comprar substàncies registrades a la UE. Per altra banda si es fabriquen les substàncies ells mateixos hauran de fer-ho. En contraposició els importadors de fora de la UE han de registrar totes les substàncies abans de poder importar-les.

El registre per part d'un distribuïdor/importador sovint no és possible per motius tant variats com podria ser el fet que no es vegi opció de mantenir negocis a llarg termini, es contemplin marges de beneficis problemàtics o bé puguin haver fluctuacions en el subministrament.

Els distribuïdors assumeixen que prop del 50% de totes les substàncies i preparats importats fins al moment, no podran ésser subministrats. Així, s'hauran de buscar alternatives dintre de la Unió Europea. Encara que aquesta manca d'especialitats químiques serà molt difícil de reemplaçar, ja que totes aquestes substitucions porten associats costos econòmics i personals. Tot plegat influirà en un cost directe sobre el consumidor final.

## 16.- PREPARACIÓ PEL REACH

La nova normativa sobre substàncies químiques europea (REACH) tot just ha entrat en vigor (juliol 2007), per això, si les empreses no han pres mesures per minimitzar els enormes efectes de la normativa, ho hauran de fer immediatament.

El desenvolupament de la legislació ha de ser controlat, per fer un correcte seguiment d'aquesta. Per aquest motiu les diferents organitzacions i associacions industrials hauran de subministrar informació. Com a alternativa, també serà possible el contacte amb la Comissió Europea directament a través de la xarxa, com ara:

- A través de L'europea Chemicals Bureau: (<http://ecb.jrc.it/REACH/>)
- A través de DG Enterprise :  
(<http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index.htm>)
- A través de DG environment:  
(<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>)

Els continguts finals de la normativa poden ser consultats des de el 13 de desembre de 2005 a la web del consell posada per a tal efecte. (<http://register.consilium.eu.int/pdf/en/05/st15/st15921-re01.en05.pdf>)

Amb l'entrada en vigor de la nova normativa, s'ha de tenir en compte els efectes produïts per poder fer una valoració sobre totes les activitats de negoci. Per això seria interessant adaptar diferents nivells de coneixement sobre el REACH en esgraons de jerarquia i per funcions dintre de la pròpia empresa.

L'organització empresarial ha de tenir en compte les noves necessitats, cosa que no implica una reestructuració, però sí una responsabilitat vers al REACH. A més el volum total del REACH ha de ser estimat per poder permetre una correcta planificació de recursos. Es farà indispensable un inventari amb totes les compres, les substàncies processades i les venudes, valorant si és necessari els articles que continguin substàncies. Per descomptat, també s'haurà d'establir l'ús donat per a cada substància.

### 16.1.- FACTORS D'ÈXIT PER LA IMPLIMENTACIÓ DEL REACH

Dintre dels requeriments de coneixement que demana el REACH segons la funció desenvolupada a dins de l'empresa, ens trobem que per la direcció de l'empresa les implicacions respecte la normativa han de ser generals, tenint en compte també els costos del REACH, els recursos de personal associats (segurament en sentit d'augmentar la plantilla), i les necessitats d'organització per poder fer-hi front.

El departament de compres haurà de tenir molt clara la diferència entre la importació i el subministrament de dintre de la Unió Europea, ja que influeix a l'hora de registrar o

no fer-ho. A més haurà d'identificar els usos de la substància i fer un impacte de les possibles impureses que pugui dur.

El departament de vendes i màrqueting s'haurà de fixar si les substàncies venudes necessiten de registre, a més de les impureses que puguin dur. Serà necessari que a l'hora de vendre es faci una inclusió dels costos associats de la normativa (possiblement encarrirà el producte final).

El departament de producció necessitarà saber com afecta la substància al lloc de treball valorant els diferents escenaris d'exposició. També s'hauran de prendre mesures per gestionar el risc dins del procés. Per poder valorar el REACH serà necessari un control del volum total produït, ja que depenent d'aquest variaran les exigències de la normativa.

En quant al departament de Recerca i Desenvolupament (R+D), hauran de tenir en compte el registre, l'autorització i els escenaris d'exposició a l'hora de desenvolupar noves substàncies químiques, decantant-se si és possible per les més properes al que diu la normativa.

Respecte al departament de seguretat del producte, és un dels que més esforç haurà de fer per a l'adaptació, degut a que sobre ell recau l'obligació de gestionar totes les activitats relacionades amb la nova normativa i assegurar el seu bon funcionament.

De tot plegat s'en deriven una sèrie de noves responsabilitats, i per poder solucionar-les és necessària una bona comunicació entre les diferents parts. Per tant cadascú hauria de tenir un cert grau de responsabilitat, clar des de el primer moment. A més d'una bona planificació de recursos que seria indispensable.

## **16.2.- INVENTARI DE SUBSTÀNCIES DINTRE DE L'EMPRESA PER TOTES LES SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES.**

Per una correcta implementació de la normativa s'han de tenir molt ben controlades totes les substàncies que es manipulen dintre de la pròpia empresa, per això les substàncies cal que estiguin ben identificades (Nom, numero CAS i numero EINECS). Cal saber l'origen d'aquestes, és a dir, si són de producció pròpia, si són importades, o si són de la UE. També és necessari explicar i conèixer el seu ús, tant exhaustivament com sigui possible. Un factor de molta importància per la nova normativa és la quantitat produïda per any.

Per altra banda, hem de tenir present un bon coneixement sobre la rellevància del REACH i d'altres lleis, respecte al registre requerit, a l'informe de seguretat química, a les exempcions, o a les obligacions sota altres lleis.

La situació de les dades referents als potencials de perillositat de substàncies químiques també cal que estiguin al dia, a més de contemplar si falten dades per poder fer front al REACH.



### **16.3.- ORGANITZACIÓ DAVANT DEL REACH.**

La millor forma d'organització depèn del tamany de l'empresa, del seu rol dintre de la cadena de subministrament (fabricant, importador, usuari final), dels tipus de productes, i del lloc d'aquesta dintre del mercat. D'aquesta manera, les empreses mitjanes i grans podran destinar uns majors esforços de personal a Questions de seguretat de producte i pel REACH. També cal esperar que la càrrega administrativa augmenti significativament amb la introducció del REACH i es mantingui així durant una sèrie d'anys. Cal tenir present també que l'idioma utilitzat per l'agència és l'anglès així com el dels possibles consorcis que puguin sorgir.

Per afrontar amb garanties la implantació de la normativa, ens hauríem de preguntar si les empreses tenen a l'abast els suficients recursos disponibles, ja que no només seran recursos econòmics, sinó també de caràcter humà (recursos humans) i social o de relació amb altres empreses.

S'ha de tenir en compte que la indústria química esdevindrà cada vegada més regulada, per això cal estar preparat. La comunicació entre les empreses i dintre de la cadena de subministrament serà una de les principals eines per fer-hi front, ja que la normativa continuarà evolucionant per tal d'harmonitzar els negocis i la seguretat tant per les persones com pel medi ambient.

## 17.- ANÀLISI DE L'IMPACTE DE LA NORMATIVA REACH.

### 17.3.- INDICADORS D'IMPACTE

Per poder tal de poder quantificar les repercussions que causen les activitats industrials sobre el medi ambient s'utilitzen els anomenats sistemes de gestió ambiental. Dintre d'aquests sistemes de gestió, trobem dos tipus diferenciats, els anomenats de pronòstic, els quals es fan sobre futur, abans de començar l'activitat, i els de diagnòstic que es fan sobre activitats que ja funcionen.

En el nostre cas es compararà l'impacte ambiental causat pels dos productes explicats anteriorment amb i sense la implantació de la normativa REACH. Tot i això, no realitzarem un estudi d'impacte ambiental complet, sinó que únicament s'avaluaran i identificaran els impactes existents per veure com repercuteixen sobre la nova normativa de productes químics.

Per poder realitzar l'avaluació dels impactes ambientals és necessari identificar primer les activitats o accions susceptibles a provocar aquests impactes. En el nostre cas, aquestes activitats es podrien resumir en tres parts diferenciades: L'acció de recepció de la matèria primera, l'acció del tractament de la matèria prima o de procés industrial a partir del qual es transforma per obtenir un producte amb valor al mercat, i la sortida del producte un cop acabat.

Pel disseny de les matrius d'impacte (consultar annex E), s'han considerat una sèrie d'indicadors d'impacte que poden influir tant en el medi ambient com en la vida dels treballadors, i repercutir directa o indirectament sobre l'economia de l'empresa. Aquests indicadors són:

- Emissions de substàncies volàtils o olors, que poden malmetre la salut dels treballadors, i manifestar-se en forma de malalties de l'aparell respiratori, o fins i tot dificultar la feina diària. El medi ambient també es veuria afectat. Les petites partícules (com PM10) podrien viatjar fins i tot per l'atmosfera fins a d'altres indrets. Aquestes emissions afectarien principalment als animals i plantes, un cop assimilades a la cadena tròfica.
- Emissions sonores. Poden ser molt molestes i causar problemes auditius, mal de caps, de la mateixa manera que problemes en el desenvolupament normal del treball diària. Poden causar problemes d'estress animal al medi ambient.
- Abocament de residus orgànics/inorgànics a l'aigua. L'abocament de residus a l'aigua pot causar seriosos problemes tant a la salut de les persones com al medi natural, essent especialment perilloses les partícules assimilables per les cèl·lules i que poden arribar a assimilar els organismes vius. Aquests abocaments, si no es controlen de forma adequada, poden arribar a causar la mort de l'ecosistema amb el qual entrin en contacte.
- Abocament de residus sòlids. L'abocament de residus sòlids, tot i poder-se tractar més fàcilment que els anteriors, suposen un greu problema pel medi ambient, ja que poden liquar-se amb l'ajuda de l'aigua de la pluja i passar a les capes freàtiques de la terra, podent després contaminar aqüífers. A més dintre de l'ecosistema pot malmetre la vida animal, vegetal, i paisatjística

- Augment dels riscos laborals. Un altre indicador que es planteja a l'estudi és la possibilitat que amb la nova activitat augmentin els riscos laborals, degut per exemple a una forma determinada de manipulació que requereixi el producte.
- Afectació de la salut dels treballadors. Un altre indicador de tipus social que es detalla a les matrius d'impacte (annex E), és l'afectació que pot patir la salut dels treballadors per un determinat procés productiu que requereixi una manipulació específica, que podria derivar en baixes laborals per malaltia, i en problemes posteriors de producció.

A continuació (taula 11) es pot veure una taula amb un resum dels indicadors d'impacte que serviran per construir la matriu de quantificació d'impacte.

Taula 11.- Resum dels indicadors d'impacte utilitzats.

Component afectat	Impacte
Atmòsfera	Emissions de substàncies volàtils i olors
	Emissions sonores
Medi aquàtic	Abocament de residus orgànics/inorgànics
Sòl	Abocament de residus sòlids
Socio-econòmic	Augment de riscos laborals
	Afectació de la salut dels treballadors

## 17.2.- CONSTRUCCIÓ DE LA MATRIU D'IMPACTE

Després d'identificar els impactes, es procedeix a l'elaboració de la "matriu d'identificació, descripció i avaluació dels impactes ambientals". Amb aquesta matriu es pot determinar quines són les accions que ajuden a produir impacte, per posteriorment poder prendre mesures per minimitzar-lo o neutralitzar-lo.

La matriu d'identificació i avaluació d'impactes es compon de dos parts diferenciades:

1. A la primera part de la matriu es relacionen les activitats rellevants del projecte amb els impactes identificats en cada component ambiental.
2. A la segona part es desenvolupa la valoració de l'impacte.

A la primera part de la matriu, a la columna inicial es relacionen totes les components ambientals estudiades (aire, aigua, sòl). A continuació s'indiquen les activitats avaluades, que com ja s'ha esmentat anteriorment seran les pròpies de la indústria en qüestió (veure annex E)

Seguidament, després de les accions es relacionen tots els impactes ambientals detectats, ordenats per components ambientals. Aquesta columna fa d'enllaç entre el primer i el segon sector de la matriu.

Un cop relacionats tots els impactes ambientals es procedeix a assenyalar amb una creu en quina de les activitats es dona l'impacte.

En la segona part de la matriu es relacionen i s'avaluen els criteris que es descriuen a continuació, així com la seva valoració:

- ▶ La **Naturalesa** de l'impacte pot ser:
  - (+) positiva
  - (-) negativa
  - (N) neutra, si l'impacte no produeix efecte significatiu en el component.
  - (X) previsible, però difícil de quantificar sense estudis previs.
  
- ▶ La **Certesa** de l'impacte pot ser:
  - (C) cert, impacte passarà amb una probabilitat > 75 %
  - (D) probable, impacte passarà amb una probabilitat entre 50 i 75 %.
  - (I) improbable, es requereix d'estudis específics per avaluar la certesa de l'impacte.
  
- ▶ El **Tipus** pot ser:
  - (Pr) primari, l'impacte és conseqüència directa de la construcció del projecte.
  - (Sc) secundari, l'impacte és conseqüència indirecta de la construcció o operació del projecte.
  - (Ac) acumulatiu, impactes individuals repetitius originen altres de més grans
  
- ▶ Segons el **Temps que triguen en Aparèixer** ens podem trobar:
  - (C) curt termini, apareix immediatament o dintre dels sis mesos posteriors.
  - (M) Mig termini, apareix entre sis mesos i cinc anys.
  - (L) Llarg termini, es manifesta després de 5 anys o més.
  
- ▶ **Magnitud** (Intensitat i Area):
  - (1) Baixa intensitat.
  - (2) Moderada intensitat.
  - (3) Alta intensitat.
  
- ▶ **Importància:**
  - (0) sense importància
  - (1) menor importància
  - (2) moderada importància
  - (3) important.
  
- ▶ **Reversibilitat:**
  - (1) reversible
  - (2) no reversible.
  
- ▶ **Duració:**
  - (1) curt termini, si l'impacte persisteix menys d'un any.
  - (2) mig termini, si l'impacte persisteix entre un i deu anys.
  - (4) llarg termini, si l'impacte persisteix més de deu anys.

L'última columna de la matriu correspon a la ponderació dels factors, en aquesta operació s'ha considerat que la magnitud i importància són factors principals, i per això es troben multiplicats a la fórmula, a diferència dels criteris de reversibilitat i duració, que es consideren relativament menys significants.

A continuació, a la taula 12 es pot veure com s'han ponderat els resultats de la matriu.

Taula 12.- Exemple de ponderació de l'impacte

Naturalesa	Magnitud	Importància	Certesa	Tipus	Reversibilitat	Duració	Temps en aparèixer	Ponderació
(-)	2	2	C	A	1	2	C	7

En aquest cas la ponderació dels valors donats vindria de l'expressió:

$$(2 \times 2) + 1 + 2 = 7 \quad (\text{eq. 10})$$

Els criteris de **Naturalesa**, **Certesa**, **Tipus** i **Temps en Aparèixer** són representats per lletres degut a que no són quantificables.

Una vegada identificats els impactes ambientals, es procedeix a la seva avaluació mitjançant la "matriu de quantificació d'impactes ambientals" (veure annex F). Aquesta matriu serà un resum numèric dels valors obtinguts a la matriu inicial. En aquesta matriu de quantificació també hi figuraran els signes donats a cada impacte.

A aquesta matriu es sumen de forma independent els valors positius, negatius, neutres i totals de cadascuna de les accions avaluades.

L'escala dels indicadors aplicats per la seva valoració és proposada i definida per l'avaluador, en funció de la significança de les components ambientals i les accions, així com dels valors de la ponderació. Això, no cal dir, que depèn molt de l'experiència de l'avaluador, i en gran mesura influeix sobre els resultats finals de l'avaluació.

Per tal d'interpretar la matriu i emetre les conclusions, s'utilitzen els següents indicadors.

### 1.- Per components ambientals (aire, aigua, sòl)

1a.- Indicador del total d'impactes (positius, negatius i neutres)

**Alts**\_\_ Major de 55

**Mig**\_\_ Entre 35 - 55

**Baix**\_\_ Menor de 30

1b.-Indicador del total d'impactes positius.

**Alt**\_\_ Major de 25

**Mig\_\_** Entre 15 - 25

**Baix\_\_** Menor de 15

1c.-Indicador del total d'impactes negatius.

**Alt\_\_** Major de 40

**Mig\_\_** Entre 20 - 40

**Baix\_\_** Menor de 20

## 2.-Per accions previstes

2a.-Indicador del total d'impactes (positius, negatius i neutres).

**Alt\_\_** Major de 60

**Mig\_\_** Entre 40 - 60

**Baix\_\_** Menor de 40

2b.-Indicador del total d'impactes positius.

**Alt\_\_** Major de 40

**Mig\_\_** Entre 20 - 40

**Baix\_\_** Menor de 20

2c.-Indicador del total d'impactes negatius.

**Alt\_\_** Major de 40

**Mig\_\_** Entre 20 - 40

**Baix\_\_** Menor de 20

Per poder veure l'efecte que pot causar la nova normativa europea sobre productes químics a nivell empresarial, es partirà primer d'un punt de vista macroempresarial, a on es veurà la relació entre empreses, i a seguidament s'exposarà un cas concret a nivell microempresarial (dintre de la pròpia empresa).

## 17.3.-QUANTIFICACIÓ DE L'IMPACTE A NIVELL MACROEMPRESARIAL

Un de les principals preocupacions dels empresaris respecte del REACH es centra en el cost econòmic que causarà la nova normativa al conjunt dels seus negocis.

Aquests costos associats es podrien dividir en dos grans grups, els costos directes i els costos indirectes.

Els **costos directes** són aquells que deriven de l'obligació de registre i eventualment de l'avaluació i la autorització. Tots els estudis previs calculen els costos multiplicant el cost de l'anàlisi i de registre d'una substància individual pel numero estimat de substàncies, en cada tram (referit als diferents trams de tonatge establerts). Els costos d'anàlisi es prenen del mercat. La pròpia Comissió Europea desglossa aquests costos directes tal i com es pot veure a continuació a la taula 14:

Taula 14.- Costos directes segons la Comissió Europea

Costos Directes	Percentatge
Costos de registre	21,7%
Costos d'anàlisi	54,3%
Elaboració de fulles de dades de seguretat	10,8%
Procediments d'autorització	4,4%
Taxes de gestió de l'agència	13,05%

Els **Costos indirectes** s'avaluen a partir de diferents variables com la retirada de productes del mercat, l'augment de costos pels usuaris, o la disminució de les exportacions. Normalment es realitzen utilitzant complicats models econòmics. Els diferents estudis difereixen en el valor d'aquests costos indirectes. La Comissió europea proposa fer servir un multiplicador de valor 2,3, en contraposició a valors més pessimistes provinents del sector industrial que oscil·len al voltant de 20.

A continuació (taula 15) es pot observar les diferents visions que se li donen als costos indirectes depenent de la procedència, i per tant dels possibles interessos, de la font d'informació.

Taula 15.- Costos indirectes del REACH.

Tram de tonatge	Cost indirecte segons 1*	Cost indirecte segons 2*	Cost indirecte segons 3*	Cost indirecte segons 4*
1-10 Tm/any	20.000€	24.000€	50.243€	13.050€
10-100 Tm/any	240.000€	209.000€	229.072€	258.480€
100-1000 Tm/any	400.000€	456.000€	689.822€	366.550€
+1000 Tm/any	400.000-1.000.000€	898.000€	927.172€	718.076€

1\*.-Associació química alemanya (VCI, Verban der Chemie Industrie).2003

2\*.-Mercer Management Consulting.2003

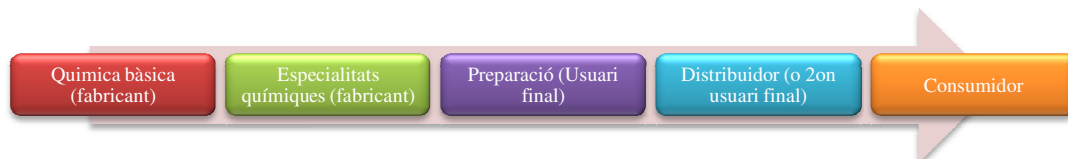
3\*.-Global Development and Environment Institut, pel Consell de Ministres Nòrdics.

4\*.-Risk & Policy Analyst Limited (RPA)

### 17.3.1.-NECESSITATS DE REGISTRE PELS DIFERENTS CASOS

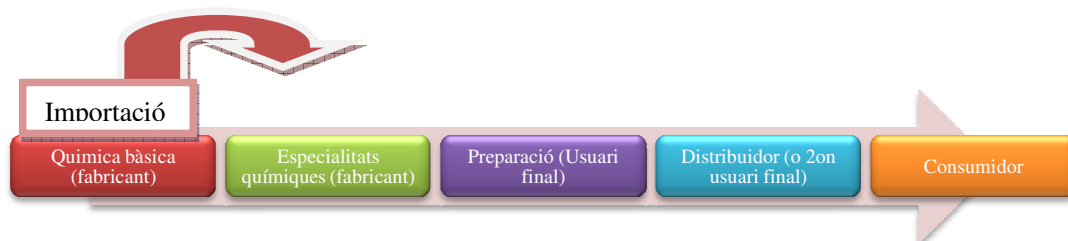
A nivell macroempresarial ens trobem que hi ha diferents necessitats de registre en funció de la situació en que ens trobem dintre de la cadena de subministrament. A partir d'una sèrie de casos descrits a continuació en forma de diagrames, es podran veure les diferents situacions de subministrament que existeixen actualment dintre de la Comunitat Europea.

- ▶ Cas nº1.- Cadena de subministrament totalment dintre de la UE: En aquest cas si tenim en compte un sistema com el següent.



Des de un punt de vista legal, el cas més senzill és si la cadena de subministrament es troba en la seva totalitat dintre de la Unió Europea.

- ▶ Cas nº2 a.- Quan la química bàsica s'importa pels fabricants d'especialitats químiques.



El fabricant d'especialitats químiques, en aquest cas, necessitarà registrar la seva matèria primera. Un punt a tenir en compte és si tindrà la suficient informació per poder fer-ho.

- ▶ Cas nº2 b.- Una o més substàncies químiques bàsiques són importades per un distribuïdor.



El distribuïdor haurà de registrar les substàncies químiques bàsiques. En aquest cas també ens hauríem de plantejar si el distribuïdor té l'inforamció suficient i l'experiència necessària per gestionar-la.

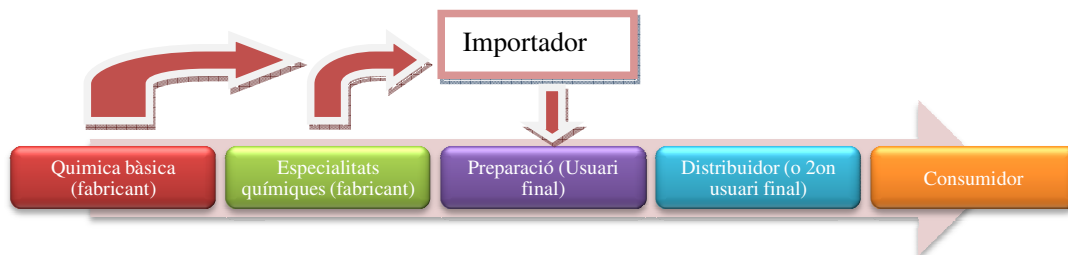


- ▶ Cas nº3 a.- Les especialitats químiques són importades per un usuari final.



En aquest cas, l'usuari final, com a importador, necessitarà registrar les substàncies importades.

- ▶ Cas nº3 b.- La química bàsica i les especialitats químiques estan fabricades a països de fora de la UE.

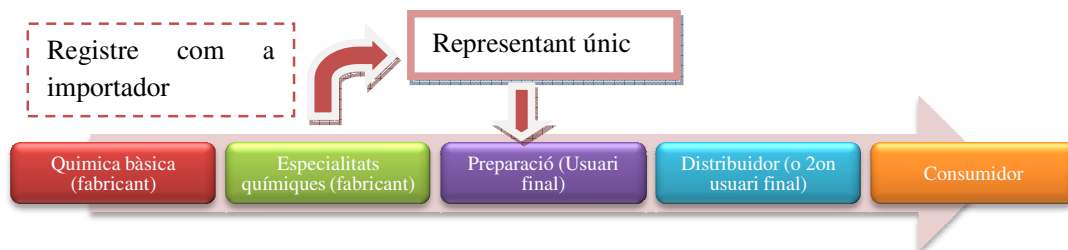


En aquest cas l'importador de les substàncies haurà de registrar les substàncies químiques bàsiques.

En els casos que s'han plantejat fins ara apareixen una sèrie de problemes pels importadors. D'una banda els importadors es queixen sobre l'excessiva demanda d'informació requerida per part del REACH sobre la composició i les característiques dels preparats, comparat amb les demandes actuals.

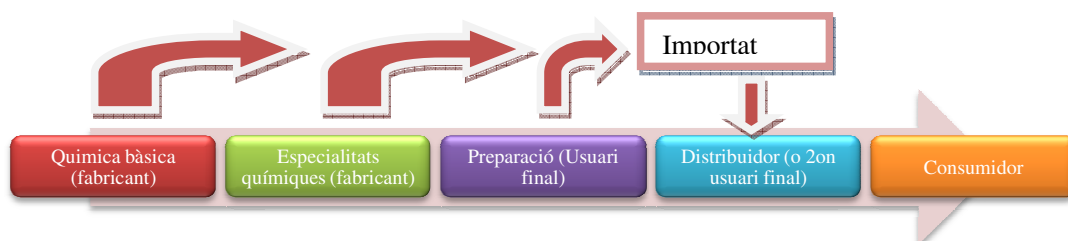
D'altra banda la Comissió Europea assenyala que fins i tot sota la legislació aplicable actual, l'importador està obligat a saber la composició d'un preparat, per poder classificar i etiquetar i poder crear el SDS.

- ▶ Cas nº3 c.- Un fabricant de fora de la UE pot designar un representant únic de la Unió complint les obligacions d'un importador sota la normativa REACH.



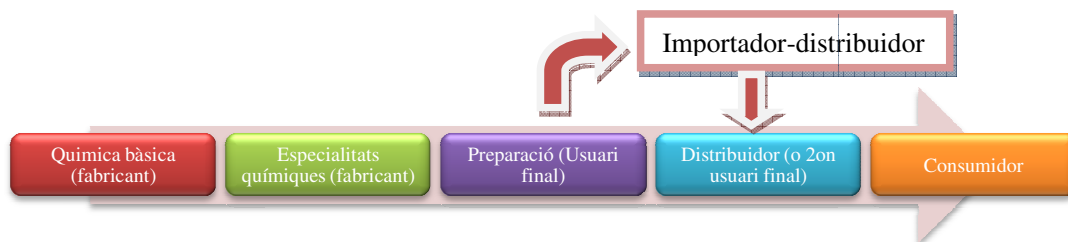
La responsabilitat de registre recaurà sobre el representant únic, que estarà al càrrec de tots els assumptes administratius.

- Cas nº4 a.- Productes acabats, produïts fora de la UE.



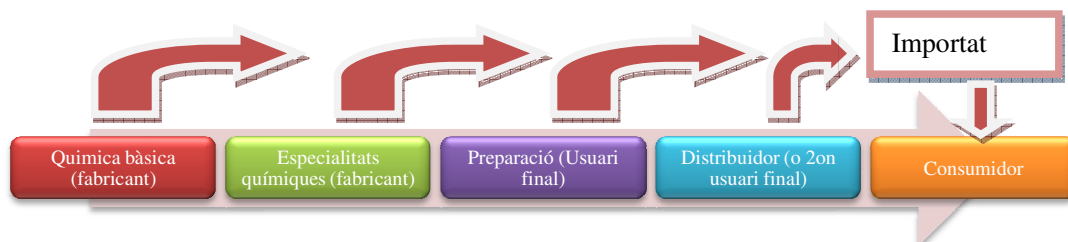
El distribuïdor, com a importador, haurà de registrar la substància química formulada (preparat).

- Cas nº4 b.- El producte final es produeix en un país de fora de la UE.



En aquest cas el distribuïdor és a l'hora l'importador de la marca, que serà el que haurà de registrar les substàncies químiques bàsiques del principi de la cadena.

- Cas nº5.- El producte final no es produeix a la Unió Europea, i s'importa directament pel consumidor, per exemple via Internet.



Les persones es troben fora de la dinàmica del REACH. En aquest cas potser també involucra qüestions relacionades amb la protecció de la salut humana i el medi ambient, però el volum ha de ser petit (ús personal)

## 17.4.- QUANTIFICACIÓ DE L'IMPACTE DE LA NORAMTIVA REACH A NIVELL MICROEMPRESARIAL

Per poder fer una correcta avaluació de l'impacte que podria causar la normativa REACH a nivell empresarial, s'han de tenir en compte diversos factors com poden ser l'impacte social o a nivell recursos humans, l'impacte sobre les matèries primeres, l'impacte econòmic, i l'impacte sobre la salut a l'entorn laboral i el medi ambient. Per aquest motiu, i per fer més entenedora la interrelació entre els diferents sectors o departaments que componen una empresa vers la normativa REACH, definirem una empresa tipus que es farà servir d'exemple.

### 17.4.- DEFINICIÓ D'EMPRESA

L'empresa virtual a partir de la qual s'interpretaran els diferents impactes, que anomenarem PUTPROMI s.a. es dedica a la fabricació d'adhesius per diferents aplicacions. Aquesta és una empresa petita de 50 treballadors situada al polígon industrial de Girona i consolidada dintre del mercat, que es troba en la necessitat d'adaptar-se a la nova normativa REACH, ja que part dels clients i proveïdors es troben fora de la Comunitat Europea. L'organigrama de l'empresa es defineix d'acord amb la figura següent (Figura 2):

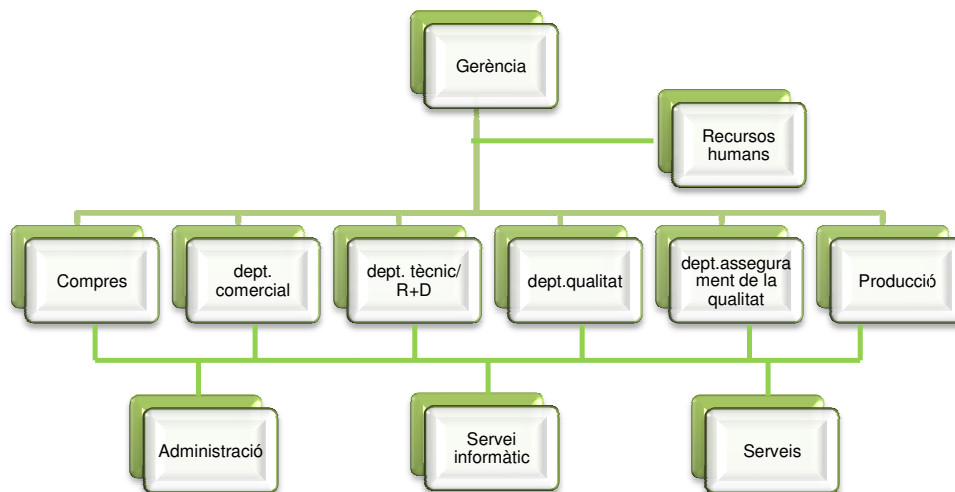


Figura 2.- Organigrama empresarial de l'empresa química virtual PUPROMI s.a.

### 17.4.1.-RELACIÓ ENTRE DEPARTAMENTS

El nivell més alt de l'organització de l'empresa correspon a la gerència, que s'encarrega de la correcta gestió d'aquesta. D'ella depenen els altres departaments, en qüestions relacionades amb el bon desenvolupament de la companyia.

En un segon nivell, en dependència de la gerència trobem la majoria de departaments:

- **Departament de compres:** S'encarrega de comprar les millors matèries primes i garantir que la seva situació legal es troba dintre de les exigències tant a nivell nacional i internacional, com a nivell de la pròpia empresa. Aquest departament ha de mantenir comunicació continua amb els de producció (per garantir el producte adequat en cada cas), el departament tècnic (seran els que sol·licitaran els productes), i el departament d'assegurament de la qualitat (que notificaran la legalitat).
- **Departament tècnic:** S'en cuida de dissenyar els productes que posteriorment es fabricaran a producció. Per arribar a produir un nou producte, han de comptar amb el vist i plau de gerència, i a més s'ha d'establir una comunicació entre altres departaments com el de compres, el de vendes (Per veure si el producte és viable al mercat), amb assegurament de la qualitat (per assegurar que compleix els estàndards de qualitat), amb qualitat, i amb producció (per implantar el mètode de producció).
- **Departament Comercial o de vendes:** Són els encarregats de posar a l'abast del mercat el producte acabat i obtenir-ne els màxims beneficis possibles. Per poder fer això necessiten de la col·laboració del departament tècnic (assessorament sobre el producte), i el departament d'assegurament de la qualitat (per garantir que s'assoleixen els requisits de qualitat).
- **Departament de producció:** El producte final en depèn directament, ja que són els encarregats de produir-ho. Estan recolzats per diferents departaments per assegurar un bon compliment tant de les disposicions legals actuals (de fabricació, ambientals, laborals,...) com per obtenir un producte de qualitat. La comunicació s'haurà d'establir amb els departaments comercial (donarà les necessitats del client), el tècnic (que dissenyarà el procés productiu), el d'assegurament de la qualitat (per garantir que es treballa correctament), i el de qualitat (que certificarà el producte acabat).
- **Departament d'assegurament de la qualitat:** És l'encarregat de vetllar pel correcte desenvolupament productiu. S'ocupa d'assegurar la legalitat, a nivell de fer el seguiment dels productes comprats i dels productes venuts, a més de garantir la qualitat del lloc de treball i del producte final (en molts casos es treballa a partir de lleis ISO). La seva relació amb els altres departaments ha de ser continua. Amb el departament tècnic, amb producció, amb compres, amb qualitat i amb departament comercial.
- **Departament administratiu:** S'encarrega de subministrar la documentació necessària tant interna com a nivell extern. La seva relació amb les altres àrees de l'empresa ha de ser completa.
- **Recursos humans:** La seva tasca consisteix en adequar les capacitats de cada candidat dintre de l'empresa, seleccionant en cada cas a la persona

idònia per a cada lloc de treball. La relació interempresarial es centrarà amb la gerència.

- **Servei informàtic:** Aquest departament s'haurà de fer càrrec de tot el sistema informàtic, sense el qual no es podria concebre l'empresa. La comunicació es fa necessària en tots els sectors de l'empresa.
- **Serveis:** Aquest inclouen la neteja, el manteniment, transport, missatgeria,... sense els quals seria impossible el correcte desenvolupament de l'empresa. La comunicació amb tots els altres departaments ha de ser total.

#### 17.4.2.- DEFINICIÓ DE PRODUCTES TIPUS

Per poder quantificar l'impacte de la normativa sobre l'empresa, definirem varis productes tipus, amb diferents volums de consum. El primer, una cola blanca (anomenat producte A) es consumeix en grans quantitats, i s'utilitza per enganxar suports tant diferents com paper, cartró, fusta o fibra de vidre. El segon, un adhesiu de contacte (anomenat producte B) té un consum més baix, i la seva aplicació va adreçada a l'enganxat de suports difícils com el marbre, l'alumini, el poliuretà o el polipropilè.

El producte A seria una cola blanca formada pels següents components:

- ✓ **Base polimèrica.** Aquesta base polimèrica, feta amb Polimers de tipus vinílics, acrílics o etilènics, representa el 50% del producte final. Es compra en grans volums (+1000Tm/any) degut al seu gran consum a proveïdors de la Unió Europea, i compleix amb la normativa actual, podent estar fins i tot en contacte amb els aliments segons la normativa 105.175 de la FDA Americana (Food and Drugs Administration). Tot i que el distribuïdor pertany a la UE, s'ha de tenir present que els polimers no es tenen en consideració pel que respecta a la normativa REACH.
- ✓ **Càrrega** de tipus inorgànica (carbonats, silicats, sulfats,...) i orgànica (midó, fècula,...) que representa el 10% del producte final. Es compra dintre del mercat nacional en sacs de 1Tm, i compleix la normativa vigent.
- ✓ **Plastificant.** Respecte al global del producte es troba en un 10%. Es compra fora de la Unió Europea en contenidors de 1Tm a un fabricant Americà a través d'un distribuïdor local, el qual assegura al seu SDS que pot estar en contacte amb productes alimentaris (105.175 FDA)
- ✓ **Dispersió etilènica.** Es troba en un 20% respecte el total. La seva compra es realitza en grans volums per tal de minimitzar preus en grans tonatges (+1000Tm/any). El proveïdor pertany a la Comunitat Europea. No existeix problemes de toxicitat del producte, el qual compleix totes les lleis necessàries actuals.
- ✓ **Conservants.** El seu volum en relació al producte acabat és del 0,1%. Es compra en bidons de 100L, essent baix el consum anual. Aquests són comprats a fabricants de fora de la UE. Tot i això asseguren que compleixen amb la llei vigent de la UE.

- ✓ **Antiespumant.** Representa un volum de 0,1% respecte al producte final, i es compra en contenidors de 1000L degut a que s'utilitza per altres aplicacions de l'empresa. La seva nocivitat és pràcticament nul·la, ja que està fet amb productes naturals, i per tant es troba dintre de la legalitat.
- ✓ La resta de producte (aproximadament un 9,8%) és **aigua** purificada mitjançant un procediment d'osmosi.

El producte B seria una cola de contacte que estaria composta pels següents elements:

- ✓ **Poli Propilen Glicol (PPG).** Aquest alcohol seria el component majoritari, i es trobaria en una proporció del 70% respecte del producte final. Aquest provindria d'un fabricant Extern a la UE, tot i que seria distribuït per una empresa estatal, disposant de totes les garanties legals possibles i necessàries. Aquest producte es compra en volums de 1000L en contenidors degut al seu gran consum.
- ✓ **Isocianat (TDI,MDI, IPDI).** Aquest producte es trobaria en un 27% vers el producte final. Aquest producte fabricat dintre del mercat europeu es compra en petits bidons de 25L, degut a la necessitat de consum ràpid (reticula amb la humitat ambient i es fa malbé), i a la seva elevada toxicitat.
- ✓ **Altres components (Catalitzadors (Dibutil Dilaureat d'Estany), Amines Bloquejades,...).** En aquest cas es compra en garrafes de 25Kg, ja que aquest component representa una quantitat total del 3% final. Es compra a fabricants europeus i presenta una toxicitat alta, encara que menor que la de l'isocianat.

## 17.5.-IMPACTE SEGONS EL PRODUCTE

El producte A (cola blanca), tot i ésser un producte de consum molt elevat, amb volums de més de 100Tm/any, l'impacte no serà tant evident com pel producte B (cola de contacte), amb consums d'1Tm/any. A continuació definirem com es veuen afectats els productes de manera individual.

### 17.5.1.- IMPACTE PEL PRODUCTE A (COLA BLANCA).

#### 17.5.1.1-materies primeres

Les matèries primeres no es veuran afectades en aquest sentit ja que totes elles compleixen amb la normativa vigent, i és d'esperar que els proveïdors assegurin el compliment de la nova normativa REACH. Aquest és un fet molt important, degut als grans volums que es manipulen.

Per tant en aquest cas podríem quantificar l'impacte sobre les matèries primeres respecte a aquest producte concret tal i com es mostra a la figura inferior (eq.4):

$$\text{Impacte de noves matèries primeres} = \frac{\text{Noves matèries Primeres}}{\text{Total Matèries Primeres}} \times 100 = 0\%$$

(eq. 4)

Tot i això, es podria sumar un valor del 5% del producte total per possibles incidències de subministrament (canvi d'alguna de les matèries existents).

Els principals departaments afectats per la possibilitat de modificació de les matèries primeres, i que s'haurien d'adaptar en conseqüència serien:

- ✘ Departament de Compres. Implicat directe en la recerca de noves matèries primeres.
- ✘ Departament tècnic. En el cas de modificar les matèries primeres, influiria en les propietats del producte acabat, per tant implicaria modificar processos i realització de noves proves del producte final per garantir el bon funcionament.
- ✘ Producció. S'haurien d'adaptar processos en cas de ser necessari.
- ✘ Assegurament de la qualitat. Seria necessari que amb les noves matèries primeres es pogués garantir la qualitat i el compliment de la legalitat.

A nivell econòmic, respecte el producte A (cola blanca), si basem els càlculs sobre un volum de producte de 100Tm/any i proposem un cost mig de 3€ per cada Kg de matèria primera (cadascuna té un preu diferent), obtenim el cost de l'impacte total. En aquest cas serà únicament atribuïble a les incidències (5%), ja que per aquest producte no hi hauria d'haver problemes de subministrament fora de la normativa, i resultaria tal i com es pot veure a continuació:

$$\text{Impacte econòmic de les matèries primeres} = \frac{100Tm}{any} \times 5\% = \frac{5000Kg}{any} \times 3€ = 15000€$$

(eq.5)

Es pot comprovar un cost anual elevat només per poder pal·liar les possibles incidències derivades de les matèries primeres.

### 17.5.1.2.- Recursos humans

Per la correcta implantació de la nova normativa REACH, seria convenient poder tenir persones dintre de l'empresa amb coneixements específics d'aquesta, que poguessin fer front als nous requeriments del marc legal europeu. Per això seria aconsellable tenir com a mínim a una persona dintre de l'empresa encarregada d'assessorar sobre la normativa. Seria aconsellable que pogués desenvolupar la seva tasca dintre del departament d'assegurament de la qualitat, en contacte directe amb tots els

departaments implicats amb el REACH. La formació d'aquesta persona hauria de ser relacionada amb el dret, l'economia, l'administració d'empreses o bé de caire industrial.

Els principals departaments que es veurien afectats en aquest cas seria el departament d'assegurament de la qualitat, ja que és allà a on la persona contractada desenvoluparia la seva tasca. Indirectament pot influir en altres departaments, si es dona la necessitat de col·locar a d'altres experts en altres departaments.

També hauria de ser possible poder comptar amb almenys una persona dintre de cada departament amb coneixements específics de la normativa, sense ser experta en el tema.

A continuació (eq. 6) es pot veure la quantificació de l'impacte de la formació específica del REACH en tant per cent, dintre d'aquesta s'inclou també la realitzada a la persona de màxima responsabilitat respecte al REACH. Per tant, 5 persones es formarien per desenvolupar tasques dintre dels seus departaments, i una altra es formaria de manera més específica per donar cobertura legal a tota l'empresa.

$$\text{Impacte de formació específica} = \frac{\text{Treballadors formats}}{\text{Total treballadors}} \times 100 = \frac{6}{50} \times 100 = 12\%$$

(eq. 6)

D'altra banda l'impacte serà major si tenim en compte que la formació s'hauria d'atendre a totes les persones que treballin a departaments amb implicació directa sobre la normativa, encara que el nivell d'exigència formativa en aquest cas serà menor, i es podrà fer en forma de seminaris o petits cursos adreçats a cada sector en particular. A la eq. 7 es pot observar com seria l'impacte sobre el total de treballadors.

$$\text{Impacte de formació general} = \frac{\text{Treballadors formats}}{\text{Total treballadors}} \times 100 = \frac{25}{50} \times 100 = 50\%$$

(eq. 7)

Com es pot veure a les figures anteriors els impactes de formació de treballadors és molt important. Tot i que la formació específica afecta a menys treballadors, econòmicament es manifesta més elevada degut a la inversió tant de formadors especialitzats, de temps i de recursos materials.

Així doncs, econòmicament, la formació específica de treballadors, suposant un cost mig de 900€ quedaria de la següent forma. Tenint en compte que la despesa de formació per la persona responsable del REACH a l'empresa seria més elevada i que per les altres persones seria més baixa:

Impacte econòmic de formació específica:

$$(700\text{€} \times 5 \text{ treballadors}) + (1.900\text{€} \times 1 \text{ treballador}) = 5.400\text{€}$$



Per altra banda, la formació que se li hauria de donar als treballadors en general, si valorem el cost de cada curs per treballador en 50€, de la següent manera:

$$\text{Impacte econòmic de formació general} = 50\text{€} \times 25 \text{ treballadors} = 1.250\text{€}$$

L'impacte econòmic causat per aquest producte concret pel que respecta als recursos humans ascendeix a un valor total de 6.650€.

## 17.5.2.- IMPACTE PEL PRODUCTE B (COLA DE CONTACTE).

### 17.5.2.1- Materies primeres

Les matèries primeres en aquest cas es veuran clarament afectades ja que tant l'isocianat com el catalitzador presenten una elevada toxicitat. Tot i esser fabricats dintre de la UE i distribuir-se en quantitats baixes, les restriccions seran majors que en el cas del producte A, tot i que tal i com contempla el REACH si no existeix substitut possible per alguna substància en qüestió, es pot mantenir l'actual sempre i quan es controlin tots els paràmetres per fer la substància i el procés productiu el més segur possible. En referència a l'impacte que causarien les matèries primeres, seria el resultat d'haver de substituir 2 de les 3 utilitzades (isocianat i altres components), tal i com es mostra a continuació:

$$\text{Impacte de noves matèries primeres} = \frac{\text{Noves matèries Primeres}}{\text{Total Matèries Primeres}} \times 100 = 66,7\%$$

(eq. 8)

Veiem que en aquest cas l'impacte derivat de la introducció de noves substàncies com a matèries primeres esdevé molt important. Els principals departaments afectats per la possible modificació de les matèries primeres, i que s'haurien d'adaptar en conseqüència serien els mateixos que els explicats a l'apartat 17.5.1.1

A nivell econòmic, respecte al producte B (cola de contacte), si basem els càlculs sobre un volum de producte de 10Tm/any (cas hipotètic de producció màxima) i proposem un cost mig de 4€ per cada Kg de matèria primera (cadascuna té un preu diferent, i més elevat que les substàncies utilitzades per la cola blanca), obtenim el cost de l'impacte total. El cost associat a aquest producte es pot observar a continuació:

$$\begin{aligned} \text{Impacte econòmic de les matèries primeres} &= \frac{10Tm}{any} \times 66,7\% = 6,67Tm \times 4\text{€/kg} \\ &= 26.680\text{€} \end{aligned}$$

(eq. 9)

El cost derivat de l'impacte del canvi de matèries primeres pot semblar petit en comparació al producte A, però si es té en compte el volum que es manipula i les quantitats comprades, representa un cost molt més elevat.

### **17.5.2.2.- Recursos humans**

En aquest sentit la contractació de nou personal per minimitzar les conseqüències derivades de la normativa REACH, serà igual independentment del producte fabricat. Així doncs, els valors de l'impacte donat a l'apartat 17.5.1.2 serà el mateix en el cas del producte B.

### **17.5.2.3.- Medi ambient i seguretat al lloc de treball**

Aquest apartat, juntament amb el tema econòmic són els punts més crítics i que podrien influir més en la correcta implantació de la normativa REACH.

En aquest cas, hi hauria la gran majoria de departaments es veurien implicats, des de producció, fins al departament tècnic, passant per vendes i compres.

S'ha de dir que tot i que altres sectors industrials es troben exposats a productes tòxics i nocius que poden afectar a la salut dels treballadors, la indústria química és la que encapçala la llista amb gran nombre de malalties associades (Veure taules de l'annex D).

Per determinar amb objectivitat l'impacte ambiental que pot causar la normativa REACH sobre el medi ambient, s'han de tenir presents els factors exposats anteriorment. Concretament, els productes produïts per l'empresa virtual PUTPROMI s.a. es veuran afectats de forma diferent.

Per una banda, tenim el producte A (cola blanca), el qual es produeix en grans quantitats i que conté substàncies que compleixen amb la legalitat vigent i amb el REACH. Aquest producte es veurà afectat per la normativa REACH sobre tot en l'aspecte del registre, ja que treballarà amb grans quantitats de substàncies.

Per la confecció de la matriu d'impacte del producte A (cola blanca) sense l'influència de la normativa REACH (veure taula E.1 de l'annex E), s'ha tingut en compte que l'augment de les emissions sonores, i l'augment de les substàncies volàtils es produeixen bàsicament dintre del procés productiu. D'altra banda, la disminució d'aquestes es veuria tant a la recepció de matèries primeres com a la sortida de producte acabat. Amb la normativa REACH, en canvi, veiem que no pot augmentar les emissions sonores, ni els sorolls en cap cas, ja que s'han de realitzar estrictes informes de seguretat que així ho han de contemplar.

En el cas tant de residus sòlids, com dels residus líquids, tot i que dintre de la normativa REACH es troben exempts de registre, si que es té en compte la seva influència sobre el medi ambient i la seguretat de les persones. Per això, existeix la possibilitat que aquests augmentin en totes les fases productives que es trobin fora de l'influència de la normativa REACH, en canvi, que amb la normativa s'experimenti una

disminució d'aquests. Tot i això, tenint en compte que es tracta de processos productius, i encara que es trobin controlats per estrictes normatives, sempre es produirà un lleuger augment dels residus.

A l'apartat socioeconòmic, sense l'efecte del REACH cal esperar que els riscos, i l'afectació dels treballadors augmenti en totes les etapes de manipulació del producte. D'altra banda, l'introducció de la normativa pot ajudar a disminuir els riscos laborals i l'afectació dels treballadors a totes les etapes productives, afavorint al retorn de condicions òptimes de treball.

El valor numèric col·locat a les taules de l'annex F (taules F.1 i F.2), és el resultat de sumar els valors negatius i positius de la ponderació de les taules de l'annex E (taules E.1 i E.2)

En el cas del producte A, degut al fet que les substàncies que es fan servir són pràcticament inoqües, es pot considerar un impacte nul. Únicament es podria considerar els possibles efectes derivat de la continua manipulació de forma inadequada de les substàncies, com per exemple sense les EPIS (mesures de seguretat personal, com tocar el producte sense guants, la qual cosa podria produir un efecte al·lèrgic). Tot i això, no s'observa un gran canvi respecte a l'implantació de la nova normativa.

D'altra banda, pel que respecta al producte B (cola de contacte), el qual es produeix en quantitats més reduïdes que el producte A, conté substàncies tòxiques més compromeses en quant a l'adaptació a la normativa.

Per la construcció de la matriu d'impacte del producte B (adhesiu de contacte), s'ha seguit el mateix criteri que pel producte A. Així doncs, es considera que les emissions sonores i de substàncies volàtils es produeixen principalment dintre del procés de producció. En canvi amb la normativa REACH i l'aparició de severes restriccions legislatives, es creu que portarà una disminució de les emissions nocives.

El REACH també ha d'incidir en la disminució de residus líquids i sòlids mitjançant severs informes de seguretat medi ambiental.

Respecte l'apartat socioeconòmic pel producte B, la principal millora amb l'introducció del REACH serà en el camp de riscos laborals i de l'afectació dels treballadors, que s'haurà de comprovar sobretot durant el procés productiu i a la sortida del producte ja fabricat. L'adaptació constant a noves matèries primeres pot suposar un augment dels riscos laborals i pot provocar afectació als treballadors a l'hora de recepcionar aquestes matèries primeres.

El valor numèric de les taules de l'annex F (taules F.3 i F.4) és el resultat de sumar els valors negatius i positius de la ponderació de les taules de l'annex E (taules E.3 i E.4)

Per la construcció de les matrius d'impacte (Annex E) s'ha tingut en compte l'efecte que el REACH, encara que de forma indirecta, podrà causar sobre el medi ambient i el lloc de treball. El REACH tot i que no té en compte els residus en quant al registre, si que demana que les substàncies passin uns controls exhaustius, de la mateixa manera que s'asseguri la seguretat al lloc de treball.

Aquest fet queda reflexat a la taula següent (taula 13), que mostra l'impacte causat en cada cas, a partir de la ponderació de les dades col·locades a les matrius d'impacte provinents dels annexos E i F, obtenint-se els següents resultats:

Taula 13.- impacte ambiental amb i sense l'aplicació de la normativa REACH

IMPACTE AMBIENTAL TOTAL CAUSAT		
	COMPONENTS AMBIENTALS	ACTIVITATS
PROD.A SENSE REACH	ALT (-)	MIG (-)
PROD.A AMB REACH	MIG (+)	MIG (+)
PROD.B SENSE REACH	ALT (-)	ALT (-)
PROD.B AMB REACH	MIG (+)	MIG (+)

Els valors d'impacte negatius referents als components ambientals, estan motivats principalment pels productes fets servir dins del procés de fabricació i també pel fet que dintre del procés de fabricació, és necessari rentar l'interior dels reactors amb la conseqüent sortida d'aigua contaminada amb restes de producte. En el cas del producte B, degut al fet que el reactor s'ha de netejar amb productes de caràcter orgànic, a més de la contaminació de l'aigua, també s'ha de tenir en compte la contaminació de l'aire i en certs casos del sòl. L'exposició per part del treballador també implica un efecte negatiu en la valoració de l'impacte.

Així doncs, a partir de les dades recollides a les taula 12 es pot veure com amb la implantació de la nova normativa l'impacte és molt menor que amb les restriccions actuals. Tot i això, s'ha de tenir en compte que es parteix del compliment exhaustiu de la nova normativa REACH (una adaptació a mitges de la normativa faria que la diferència d'impacte sirgués més propera entre si).

En el producte B s'observa una gran millora de l'impacte que causa sobre el medi ambient i el lloc de treball, passant d'un impacte negatiu alt a un impacte positiu mig.

Per tal de pal·liar els efectes que puguin produir els productes sobre el medi ambient, s'hauran de minimitzar els residus generats.

S'haurà de fer una **gestió dels inventaris**, tant de les compres com dels estocs existents. Això voldrà dir, fer una revisió de la política de compres de les matèries primeres, no emmagatzemar-les, i en cas de ser necessari fer-ho de forma controlada.

Si és necessari s'haurà de fer **modificacions dels processos**, de manera que la manipulació del producte es realitzi de forma que es generin la mínima quantitat de residus possibles. Per això caldrà, si és necessari:

- Una millora dels procediments, és a dir, una millora del sistema de manipulació i transport des de les matèries primeres fins al final del producte.
- Una millora dels equips. Un manteniment correcte dels equips de fabricació, i evitar que hi hagi parades a la producció.

- Canvi de matèries primeres, o substitució per altres menys contaminants.
- Modificació d'equips. Implantació de tecnologies netes que afavoreixin la minimització de residus.

D'altra banda, també serà necessari **reduir el volum dels residus**, mitjançant la recollida selectiva, per donar un valor als residus produïts (sempre que sigui possible), i/o mitjançant la concentració de residus.

Finalment, un altre factor que ajudarà a la minimització de residus serà la **reutilització i el reciclatge**, que podrà dur a terme la pròpia empresa o una d'externa. Tot i això s'ha de recordar que els residus no es troben dintre de les exigències del REACH, encara que sí dintre d'altres restriccions tant a nivell europeu com local.

### 17.5.3.1.- Repercussió econòmica

En molts casos tant la indústria, com la societat en general acostumen a centrar-se en els possibles efectes negatius que la normativa podria causar, en canvi, els beneficis potencials sobre la salut laboral dels treballadors ha rebut molt poca atenció. En aquest sentit seria l'únic apartat que pot reportar beneficis a llarg termini tant econòmics, com de salut i medi ambient.

El producte A, tal i com s'ha pogut veure a apartats anteriors, amb l'aparició de la nova normativa no presenta pràcticament impacte significatiu sobre el medi ambient o el lloc de treball, per tant la repercussió econòmica derivada pràcticament no seria valorable.

En el cas del producte B, la situació és diferent en relació al producte A, ja que les substàncies que es fan servir en aquest cas presenten una toxicitat elevada,

L'isocianat, per tractar-se d'un compost de característiques químiques peculiars, no té substitut que pugui desenvolupar les propietats que presenta. Aquesta substància necessita transportar-se en tancs calorifugats i aïllats de l'ambient, tant per conservació del producte com per la pròpia seguretat de les persones i del medi ambient. Es considera potencialment cancerigen, és molt tòxic per inhalació, pot causar problemes dèrmics i respiratoris (com asma).

Els catalitzadors com el DDE o les amines bloquejades tampoc tenen substitut possible que pugui realitzar la mateixa funció a un preu similar. En aquest cas si que es podria sintetitzar nous catalitzadors, tot i que a un preu molt més elevat (amb un possible increment de fins al 50%)

Per poder fer un càlcul aproximat de l'impacte econòmic derivat de la substitució del catalitzador (per reduir els efectes sobre el medi ambient), es considerarà que el cost del producte fabricat és de 10.000€ per cada tona de producte, sense comptar la mà d'obra ni el consum elèctric o d'aigua.

El preu de venda d'aquest producte es calcula en 50.000€. Per fer el càlcul de l'augment del preu que suposaria la substitució d'una de les tres substàncies que formen el producte, quedaria de la següent manera:

$$\text{Impacte econòmic (medi ambient)} = \frac{1}{3} \times 10.000\text{€} = 3.333\text{€} \times 50\% = 1.666,7\text{€}$$

(eq.11)

Aquest valor de 1.666,7€ s'haurà de sumar per cada producció de 1.000Kg. Per tant el benefici es veurà reduït respecte a l'inicial.

Hi ha altres factors que determinen l'impacte que pot causar la fabricació del producte sobre el medi ambient i la salut dels treballadors/es. Aquests són:

- ✘ Cost de baixa per malaltia lleu (aprox. 700€ x 1 mes de baixa/any x 10% treballadors/any = 3.500€)
- ✘ Cost de baixa per malaltia greu (aprox. 1.200€ x 12 mesos de baixa/any x 1% treballadors/any = 7.200€)
- ✘ Cost d'adaptació de la producció als nous materials introduïts (aprox. 20.000€). l'amortització es realitza en 5 anys. Per tant serien aproximadament 4.000€/any.
- ✘ Cost d'adaptació de mesures de seguretat a l'entorn de treball (aprox. 10.000€). l'amortització es realitza en 5 anys. Per tant serien 2.000€/any.

Tot i que podria semblar que l'implanta-hi de la normativa suposa una elevada despesa, es podria dir que econòmicament l'adaptació al REACH pot ser beneficiosa per a les empreses a mig i llarg termini, si es té en compte els elevats costos que es paguen anualment en relació amb les malalties professionals respiratòries i de la pell (s'agafen aquest tipus de malalties degut a que són les més comunes i a la gran incidència que causen entre els treballadors/es). Aquests costos es relacionen amb la despesa en serveis sanitaris (hospitalització, visites mèdiques, tractaments, medicalització,...), els costos productius (per malaltia, incapacitat o mort), i la pèrdua de qualitat de vida en general de l'individu que repercuteix en l'aspecte laboral.

## 17.6.- IMPACTE ECONÒMIC GLOBAL PER L'EMPRESA.

A més dels costos derivats explicats als apartats anteriors, també s'han de tenir en compte altres costos associats, com pot ser el cost de registre de noves substàncies a l'agència o el cost de formació de consorcis (normalment necessaris en el cas de petites i mitjanes empreses)

A la taula 14 es pot observar els diferents impactes econòmics tant del producte A com del producte B, així com el cost total que suposarà per l'empresa l'implanta-hi de la normativa REACH.

Taula 14.- impacte econòmic de la normativa REACH sobre l'empresa PUPROMI s.a. en 1 any

<b>Impacte econòmic</b>	<b>Producte A</b>	<b>Producte B</b>
<b>matèries primeres</b>	15.000€/any	26.680€/any
<b>Recursos humans</b>	6.650€/any	
<b>Medi ambient i seguretat al lloc de treball</b>	0 ± 1.000€/any	1.666,7€/Tm x 10Tm/any
<b>Registre (*)</b>	250€/Tm x 100Tm/any	2.500€/Tm x 10Tm/any
<b>Formació de consorcis</b>	3.000€/any	
<b>Adaptació producció</b>	4.000€/any	
<b>Millora seguretat</b>	2.000€/any	
<b>Total per producte</b>	<b>41.000€/any</b>	<b>68.346€/any</b>
<b>Total despeses conjuntes</b>	<b>15.650€/any</b>	

(\*)Dades provinents de AIQPA,2004

Es pot observar que encara que sembli que el cost derivat de la implantació de la normativa sigui més elevat pel cas del producte menys nociu pel medi ambient (producte A), s'ha de tenir present que les quantitats fabricades són diferents, essent menors els volums de producte B.

Tot i que els beneficis es vegin retallats, a llarg termini pot suposar una inversió que ajudi a guanyar consideració entre els clients i comporti una millora de la producció (en salut dels treballadors i optimització dels processos).

Si observem l'estalvi en referència al cost per malalties associades a la manipulació inadequada de les substàncies perilloses, que amb el REACH es podrien prevenir, veiem que el cost de l'apartat de "medi ambient i seguretat al lloc de treball" de la taula 14, queda reduït sensiblement. Els costos derivats de les malalties que pateixen els treballadors al llarg de l'any serien els següents:

Per malaltia lleu 3.500€, i per malaltia greu 7.200€, és a dir un total de 10.700€ que faria disminuir les despeses totals associades a la normativa REACH.

## 18.- PRESSUPOST

El pressupost que es presenta a continuació (taula 15), es basa principalment en el treball realitzat com a consultor extern per la implantació de la normativa REACH.

Les hores invertides es consideren les realitzades durant la jornada laboral, de la mateixa manera es consideren les dietes i els desplaçaments.

No es contemplen despeses de tipus de material d'oficina o informàtic, ja que es considera que l'empresa posa a l'abast del consultor aquests recursos.

Taula 15.- Pressupost

ACTIVITAT	Dies	Hores treball	Preu hora(€)	TOTAL (€)
Disseny de la metodologia	5	8	17	680
Recollida d'informació	3	8	17	408
Anàlisi d'informació	7	8	17	952
Edició de documents	5	8	17	680
Exposició de documents	1	8	17	136
<b>ALTRES DESPESES</b>	<b>Número</b>		<b>Preu unitari (€)</b>	
Dietes	7		12	84
Desplaçaments	4		15	60
<b>TOTAL (€)</b>				<b>3.000</b>

Es té en compte que es treballa durant una jornada de 8 hores, i un preu d'hora de treball de 17 euros. També es contabilitzen les dietes que s'han de realitzar fora del lloc de treball habitual, i els desplaçaments que s'han de realitzar durant l'execució de l'estudi, amb un preu unitari de 12 i 15 euros respectivament. El cost total de la realització de l'estudi és de 3.000 euros, per una inversió de temps de 21 dies laborals.



## 19.- CONCLUSIONS

Les noves lleis es veuen generalment com a una càrrega per l'indústria, degut a que requereixen una intensa atenció, fan aparèixer nous costos associats i causen entrebancs en els negocis.

Tot i que els competidors empresarials de fora de la UE que no es troben afectats directament per la legislació, tampoc estan contents amb el desenvolupament de la normativa europea. Aquesta normativa impactarà als seus negocis d'exportació i s'hauran de preparar per a certes iniciatives europees que poden tenir efecte als seus països d'origen.

A partir d'aquest estudi, i mitjançant l'exemple d'una petita empresa gironina, s'ha pogut comprovar com la normativa REACH impactarà de forma positiva sobre el medi ambient i la seguretat al lloc de treball i de les persones. D'altra banda, també s'ha observat com provocarà un impacte econòmic negatiu, augmentant els costos del producte acabat, que podrien acabar pagant els consumidors finals.

D'altra banda, l'impacte del REACH sobre el sistema de producció donarà noves oportunitats a les empreses a l'hora de posar més atenció al desenvolupament del mercat, donant-li més flexibilitat i oferint solucions per les substàncies més crítiques (canvi desitjable). Malgrat tot, també suposarà una pèrdua a curt termini de competitivitat i de guanys respecte a països externs a la UE.

Tot i això, l'experiència adquirida podria crear una avantatge competitiva, quan les altres àrees del món hagin d'ajustar els seus estàndards de forma que siguin més respectuosos amb la salut humana i el medi ambient.

Per tant podem afirmar que el REACH esdevindrà un repte per fabricants de substàncies químiques i pels seus clients. Tot i això, degut a la complexitat de la legislació, i el seu elevat grau d'exigència, causarà uns costos addicionals significants.

Així doncs, els fabricants i clients que tindran més possibilitat d'èxit seran aquells que entenguin els requeriments de la nova normativa, que inverteixin els recursos suficients dintre d'un temps apropiat, i aquells que sàpiguen col·laborar de manera adequada amb totes les parts involucrades dintre de la cadena de subministrament.

David Pino Burguillos

03/09/07

## 20.-PLANIFICACIÓ

Seguidament es presenta en forma de diagrama (figura 2) la planificació que s'ha seguit per la realització de l'estudi. En aquest diagrama es pot veure d'esquerra a dreta, el l'ordre que segueix cada part del desenvolupament del projecte amb la seva data de finalització de l'activitat. Tal i com es pot veure, les activitats no es solapen, ja que és necessari acabar cadascuna d'elles per poder començar la següent.

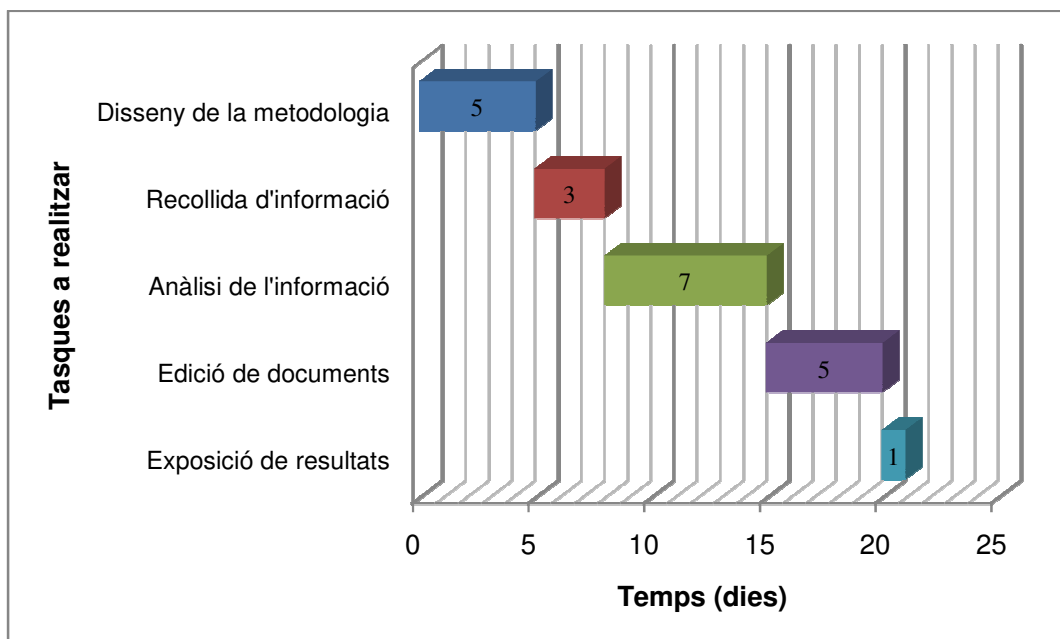


Figura 2.- Diagrama de Gantt de la planificació del projecte

A la taula associada (taula 16), es pot veure el temps emprat per la realització de cada tasca del projecte en dies, i la suma de dies totals de treball.

Taula 16.- Relació entre el temps emprat i les tasques realitzades

Tasques	Durada (dies)
Disseny de la metodologia	5
Recollida d'informació	3
Anàlisi d'informació	7
Edició de documents	5
Exposició de resultats	1
<b>Total</b>	<b>21</b>

## 21.-BIBLIOGRAFIA

Agència Europea de registre de productes Químics. Govern Unió Europea

([http://ec.europa.eu/echa/home\\_es.html](http://ec.europa.eu/echa/home_es.html), 10 Març 2007)

Asociacion de Industrias Quimicas y de Procesos de Asturias. AIQPA. Estudio tecnico de evaluacion de impacto economico de la normativa REACH, 2004 (pp.16,26-27)

Consell de la Unió Europea, normativa REACH

(<http://register.consilium.eu.int/pdf/en/05/st15/st15921-re01.en05.pdf>, 10 Març de 2007)

DG Enterprise.(<http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index.htm>, 20 febrer de 2007)

DG environment (<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>, 20 Febrer de 2007)

Efectes del REACH sobre el medi ambient. Greenpeace.

(<http://www.greenpeace.com/es/doc/reach>, 12 Març 2007)

E.Moreno, E. Pol. Metodologies per la detecció dels impactes sobre el medi social/humà. Dept.Medi Ambient Generalitat de Catalunya. 2002

E. R. Plunkett. Book Review: Handbook of Industrial Toxicology. Chemical Publishing Company, Inc..New York.1a Edició.1966

European Chemicals Bureau. (<http://ecb.jrc.it/REACH/>, 20 Febrer de 2007)

Guia ràpida per la comprensió del REACH

(<http://www.bequinor.org/Portals/0/Documentos/Guia%20rapida%20REACH-BEQUINOR.pdf>, 20 Febrer 2007)

Herbert F. Bender, Philipp Eisenbarth. Hazardous Chemicals: Control and Regulation in the European Market. 2007

Ian Thorn, Laura Robinson. Toxicology and Ecotoxicology in Chemical Safety Assessment. 2005

Informació sobre la normativa REACH a l'Estat Espanyol. [www.Reach-info.es](http://www.Reach-info.es)

Kerry Gardiner, John Malcolm Harrington. Occupational Hygiene.2005 (pp.81)

La normativa REACH i les empreses. Consell de la Unió Europea.

([http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/docs/reach/qa\\_reach\\_council\\_2006\\_03\\_23.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/docs/reach/qa_reach_council_2006_03_23.pdf), 20 Febrer 2007)

National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH pocket guide to chemical hazards. 2001

- Normativa REACH segons l'Unió Europea. Consell de la Unió Europea.  
([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_intro.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm), 20 Febrer 2007)
- Normativa REACH. Generalitat de Catalunya  
(<http://www.gencat.net/acordsdegovern/20070710/09.htm>, 12 Març 2007)
- Preparació per la normativa REACH. Comerç Regne Unit.  
(<http://www.reachready.co.uk>, 10 Març 2007)
- Preparació per la nova normativa pel Ministeri de Medi Ambient  
([http://www.mma.es/secciones/medios\\_comunicacion/prensa/notas\\_pre/2007/05/nota\\_ortareach.pdf](http://www.mma.es/secciones/medios_comunicacion/prensa/notas_pre/2007/05/nota_ortareach.pdf), 10 Març 2007)
- REACH i empreses. Instituto Sindical de Trabajo y Asuntos Sociales, CC.OO.  
(<http://www.istas.net/ecoinformas/ficheros/REACH.pdf>, 10 Març 2007)
- Recopilació de normativa per l'adaptació a la nova normativa REACH. Unió Europea.  
(<http://www.reach-compliance.eu/index.html?gclid=CJGCxJm1ho4CFQ7klAodplMGNw>, 20 Febrer 2007)
- Resum normativa REACH segons Greenpeace. Greenpeace.  
(<http://www.greenpeace.org/raw/content/espana/reports/reach-en-resumen.pdf>, 12 Març de 2007)
- Richard J. Farn. Chemistry and technology of Surfactants. 2006
- Ronald E. Hester, R. M. Harrison. Chemicals in the Environment: Assessing and Managing Risk. Technology. 2006 (pp.78)
- United Nations Staff. Chemlex: Chemical Legislation in ECE Countries. United Nations publishing. 1998.

## 22.- ANNEXES

### ANNEX A.- TAULA DE CONTINGUTS DE LA NORMATIVA REACH.

Taula A1.- Taula de continguts del REACH

<b>Títol I</b>	<b>Qüestions generals</b>
<b>Títol II</b>	<b>Registre de substàncies</b>
<b>Títol III</b>	<b>Compartiment de dades i evitabilitat de proves innecessàries</b>
<b>Títol IV</b>	<b>Informació a la cadena de subministrament</b>
<b>Títol V</b>	<b>Usuaris finals</b>
<b>Títol VI</b>	<b>Avaluació de substàncies</b>
<b>Títol VII</b>	<b>Autorització</b>
<b>Títol VIII</b>	<b>Restriccions en la fabricació, marketing i us de certes substàncies perilloses i preparats</b>
<b>Títol IX</b>	<b>Agència</b>
<b>Títol X</b>	<b>Inventari de classificació i etiquetatge</b>
<b>Títol XII</b>	<b>Informació</b>
<b>Títol XIII</b>	<b>Autoritats competents</b>
<b>Títol XIV</b>	<b>Compliment de la llei</b>
<b>Títol XV</b>	<b>Provisions transaccionals i finals</b>


















**ANNEX B.- ANNEXES DE LA NORMATIVA REACH**

Taula A2.- Annexes de la normativa REACH

<b>Annex I</b>	<b>Previsions generals per l'assessorament de substàncies i la preparació d'informes sobre seguretat química</b>
<b>Annex II</b>	<b>Exempcions de la obligació de registrar segons l'article 6 (a)</b>
<b>Annex III</b>	<b>Exempcions de la obligació de registrar segons l'article 6 (b)</b>
<b>Annex IV</b>	<b>Requeriments d'informació referida a l'article 9.</b>
<b>Annex V</b>	<b>Informació estàndard dels requeriments per substàncies fabricades o importades en quantitats de 1-10t/any</b>
<b>Annex VI</b>	<b>Informació estàndard dels requeriments per substàncies fabricades o importades en quantitats de 10-100t/any</b>
<b>Annex VII</b>	<b>Informació estàndard dels requeriments per substàncies fabricades o importades en quantitats de 100-1000t/any</b>
<b>Annex VIII</b>	<b>Informació estàndard dels requeriments per substàncies fabricades o importades en quantitats de <math>\geq 1000</math>t/any</b>
<b>Annex IX</b>	<b>Regles generals per l'adaptació de les proves Standard posades als annexes V a VIII</b>
<b>Annex X</b>	<b>Mètodes prova part A, B i C</b>
<b>Annex XI</b>	<b>Provisions generals pels usuaris finals per la valoració de substàncies i preparar informes de seguretat química</b>
<b>Annex XII</b>	<b>Criteri per la identificació de substàncies persistents, bio acumulables, tòxiques, molt persistents i molt bio acumulables</b>
<b>Annex XIII</b>	<b>Llistes de substàncies subjectes a autorització</b>
<b>Annex XIV</b>	<b>Dossiers</b>
<b>Annex XV</b>	<b>Anàlisi socioeconòmic</b>
<b>Annex XVI</b>	<b>Restriccions de fabricació, emplaçament del mercat i ús de certes substàncies perilloses, articles i preparats</b>
<b>Annex XVII</b>	<b>Persistent Organic Pollutants (POPs)</b>

## ANNEX C.- CANVI DE SIMBOLOGIA PEL NOU SISTEMA GHS

Taula C.1.- Comparativa de simbologia en productes químics (*www. Gefahrstoffsymbole.de*)

GHS-Symbol					
Original-Bezeichnung <sup>1)</sup>	Expanding bomb	Flame	Flame over circle	Gas cylinder	Skull and crossbones
Signalwort <sup>2)</sup>	Gefahr	Gefahr	Gefahr	Achtung	Gefahr
Gefahrenhinweis <sup>2)</sup>	Explosionsgefährlich	Leicht-/Hochentzündlich	Brandfördernd	Komprimierte Gase	Giftig / Sehr giftig
Symbol nach Anhang II der Richtlinie 67/548/EWG					
GHS-Symbol					
Original-Bezeichnung <sup>1)</sup>	Corrosion	Health hazard	Exclamation mark	Environment	
Signalwort <sup>2)</sup>	Gefahr	Gefahr	Achtung	Warnung	
Gefahrenhinweis <sup>2)</sup>	Ätzend	Gesundheitsschädlich	Gesundheitsgefährdend	Umweltgefährdend	
Symbol nach Anhang II der Richtlinie 67/548/EWG					
<p><sup>1)</sup> Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS), first revised edition, United Nations 2005 (<a href="http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/01files_e.html">http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/01files_e.html</a>)</p> <p><sup>2)</sup> Hinweis: Die Signalwörter und Gefahrenhinweise sind freie Übersetzungen der englischen Begrifflichkeiten und somit keine offiziellen Begriffe</p> <p><sup>3)</sup> Das GHS für Gesundheitsgefährdung ist neu; die Zuordnung des alten Xn-Symbols erfolgte aufgrund des Gefahrenhinweises; ggfs. ist das Xn-Symbol dem Exclamation mark zuzuordnen</p>					

## ANNEX D.- TAULES

**Tabla 1.** Enfermedades registradas en España producidas por agentes químicos

Enfermedades	2000	2001	2002	2003	2004
Enfermedades profesionales producidas por agentes químicos	361	480	371	433	445
Enfermedades profesionales de la piel producidas por sustancias y agentes no incluidos anteriormente	2.043	2.084	1.969	2.079	2.004
Enfermedades profesionales producidas por inhalación de sustancias y agentes no incluidos anteriormente	450	521	516	570	461
Enfermedades sistémicas	6	7	15	14	15
<b>TOTAL</b>	<b>2.860</b>	<b>3.092</b>	<b>2.871</b>	<b>3.095</b>	<b>2.925</b>

Fuente: Anuario de Estadísticas Laborales y de Asuntos Sociales: 2001 y 2003. MTAS

**Tabla 2.** Evolución del Índice de Incidencia de registro de algunas enfermedades profesionales ocasionadas por agentes químicos (expresado por 100.000 trabajadores)

	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Enf. por plomo	1,46	1,46	1,59	0,65	0,35	0,38	0,36	0,39	0,21	0,25	0,27	0,21	0,24
Asbestosis	0,24	0,32	0,32	0,18	0,21	0,28	0,25	0,22	0,28	0,51	0,14	0,14	0,23
Silicosis	0,17	0,31	0,25	0,22	0,26	0,14	0,08	0,1	0,07	0,11	0,16	0,12	0,33
Asma	1,40	1,56	1,68	2,19	2,04	2,17	1,72	1,63	2,06	1,92	1,85	2,26	2,28
Dermatosis	12,47	13,73	13,77	10,13	8,9	10,24	10,12	10,99	11,33	11,96	15,73	16,57	15,96

Fuente: Zimmerman, M. Servicio de Estudios e Investigación INSHI.

**Tabla 3.** Estimación de incidencia de algunas enfermedades

Grupos de enfermedades	Tasa de incidencia por 10.000 trabajadores	Casos de enfermedades laborales estimados
Dermatitis	9,16	13.344
Tumores malignos	5,25	7.648
Enfermedades respiratorias crónicas	3,72	5.419
Intoxicaciones	3,42	4.982
Asma	3,05	4.443
Neumoconiosis	0,19	277
<b>Total</b>		<b>36.133</b>

Fuente: García y Gadea, 2004.

**Tabla 4.** Trabajadores expuestos a cancerígenos en España

Sustancias de exposición más frecuentes	Trabajadores expuestos	Industrias
Silice	404.729	Minería, canteras, túneles
Polvo de madera	398.000	Carpintería, muebles
Humos motores diésel	274.321	Talleres, transporte terrestre y marítimo
Hidrocarburos aromáticos	55.000	Refinerías, talleres, obras públicas
Benceno	89.932	Refinerías, industria química
Cromo	57.000	Metalúrgica, aleaciones, soldadura, cromados
Cadmio	16.000	Aleaciones, soldadura, pigmentos
Níquel	43.000	Aleaciones, acero, níquelado
Amianto	57.000	Fibrocemento (uralitas), textil, aislantes térmicos
Formaldehído	71.189	Plásticos y resinas, desinfectante, seda artificial
Productos de caucho	99.804	Empresas productoras y manufacturas caucho

Fuente: Kogevinas et al., 2000.



**Tabla 5.** Estimación de muertes por las principales enfermedades y lesiones debidas a la exposición laboral a sustancias tóxicas en España, 1999

ENFERMEDAD	MUERTES
Cáncer	1.116
<b>Enfermedades mayores</b>	<b>782</b>
Cardiovasculares	702
Asma	35
Otras	45
<b>Enfermedades por inhalación de polvo</b>	<b>46</b>
Asbestosis	23
Silicosis	12
Otras	11
<b>Intoxicaciones agudas</b>	<b>35</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1.979</b>

Fuente: Monell y otros, 1998.

**Tabla 6.** Trabajadores expuestos a contaminantes químicos, en porcentaje

	1987	1993	1997	1999	2003
Inhalación	17	17,8	18,4	19,7	22,3
Manipulación	9,2	11,8	15,0	17,1	19,0

Fuente: Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo (INSHT, 2004).

**Tabla 7.** Inhalación de sustancias nocivas o tóxicas por rama de actividad

Rama de actividad	% trabajadores
Química	32,8
Metal	40,4
Otras industrias manufactureras	25
Otras industrias	45,5
Construcción	35,7
Administración/ Banca	7,1
Comercio/ Hostelería	8,7
Servicios sociales	12,3
Otros servicios	25,2
<b>Total</b>	<b>19,7</b>

Fuente: INSHT, IV Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo. MTAS, 2001.

## ANNEX E.- MATRIUS D'IMPACTE AMBIENTAL

Taula E.1.- Matriu d'impacte del producte A sense l'aplicació del REACH

COMPONENTS AMBIENTALS	ACTIVITATS			IMPACTES	CRITERIS PER AVALUACIÓ D'IMPACTES								
	Recepció de matèria primera	Tractament de la matèria prima/ procés productiu	Sortida del producte acabat		Naturalesa	Magnitud	Importància	Certesa	Tipus	Reversibilitat	Duració	Tiempo en apareixer	Ponderació
	(1)	(2)	(3)										
(A) AIRE.		X		Augment de les emissions sonores	(-)	1	2	C	A	1	1	C	4
		X		Augment emissions substàncies volàtils	(-)	1	3	C	A	1	1	C	5
	X		X	Disminució emissions sonores i substàncies volàtils	(+)	2	2	C	Sc	1	1	M	6
(B) AIGUA.				Disminució residus (orgànics/inorgànics)	(+)	2	2	C	Sc	1	1	M	6
	X	X	X	Augment residus (orgànics/inorgànics)	(-)	1	2	C	A	1	1	M	4
(C) SÒL.	X	X	X	Augment residus	(-)	1	2	C	A	1	1	M	4
				Disminució residus	(+)	2	2	C	Sc	1	1	M	6
(D) SOCIO-ECONÒMICS	X	X	X	Augment riscos laborals	(-)	1	3	C	Pr	1	2	C	6
	X	X	X	Afectació dels treballadors	(-)	1	3	C	Pr	2	2	L	7
				Condicions òptimes de treball	(+)	1	2	C	Pr	1	2	L	5

Taula E.2.- Matriu d'impacte del producte A amb l'aplicació del REACH

COMPONENTS AMBIENTALS	ACTIVITATS			IMPACTES	CRITERIS PER AVALUACIÓ D'IMPACTES								
	Recepció de matèria primera	Tractament de la matèria prima/ procés productiu	Sortida del producte acabat		Naturalesa	Magnitud	Importància	Certesa	Tipus	Reversibilitat	Duració	Tiempo en apareixer	Ponderació
	(1)	(2)	(3)										
(A) AIRE.				Augment de les emissions sonores	(-)	1	2	C	A	1	1	C	4
				Augment emissions substàncies volàtils	(-)	1	3	C	A	1	1	C	5
	X	X	X	Disminució emissions sonores i substàncies volàtils	(+)	2	2	C	Sc	1	1	M	6
(B) AIGUA.	X	X	X	Disminució residus (orgànics/inorgànics)	(+)	2	2	C	Sc	1	1	M	6
				Augment residus (orgànics/inorgànics)	(-)	1	2	C	A	1	1	M	4
(C) SÒL.				Augment residus	(-)	1	2	C	A	1	1	M	4
	X	X	X	Disminució residus	(+)	2	2	C	Sc	1	1	M	6
(D) SOCIO-ECONÒMICS				Augment riscos laborals	(-)	1	3	C	Pr	1	2	C	6
				Afectació dels treballadors	(-)	1	3	C	Pr	2	2	L	7
	X	X	X	Condicions òptimes de treball	(+)	1	2	C	Pr	1	2	L	5

Taula E.3.- Matriu d'impacte del producte B sense l'aplicació del REACH

COMPONENTS AMBIENTALS	ACTIVITATS			IMPACTES	CRITERIS PER AVALUACIÓ D'IMPACTES								
	Recepció de matèria primera	Tractament de la matèria prima/ procés productiu	Sortida del producte acabat		Naturalesa	Magnitud	Importància	Certesa	Tipus	Reversibilitat	Duració	Tiempo en apareixer	Ponderació
	(1)	(2)	(3)										
(A) AIRE.		X		Augment de les emissions sonores	(-)	1	2	C	A	1	1	C	4
		X		Augment emissions substàncies volàtils	(-)	2	3	C	A	1	1	C	8
	X		X	Disminució emissions sonores i substàncies volàtils	(+)	2	2	C	Sc	1	1	M	6
(B) AIGUA.				Disminució residus (orgànics/inorgànics)	(+)	2	2	C	Sc	1	1	M	6
	X	X	X	Augment residus (orgànics/inorgànics)	(-)	2	2	C	A	1	1	M	6
(C) SÒL.	X	X	X	Augment residus	(-)	2	2	C	A	1	1	M	6
				Disminució residus	(+)	2	2	C	Sc	1	1	M	6
(D) SOCIO-ECONÒMICS	X	X	X	Augment riscos laborals	(-)	2	3	C	Pr	1	2	C	9
	X	X	X	Afectació dels treballadors	(-)	2	3	C	Pr	2	2	L	10
			X	Condicions òptimes de treball	(+)	1	2	C	Pr	1	2	L	5

Taula E.4.- Matriu d'impacte del producte B amb l'aplicació del REACH

COMPONENTS AMBIENTALS	ACTIVITATS			IMPACTES	CRITERIS PER AVALUACIÓ D'IMPACTES								
	Recepció de matèria primera	Tractament de la matèria prima/ procés productiu	Sortida del producte acabat		Naturalesa	Magnitud	Importància	Certesa	Tipus	Reversibilitat	Duració	Tiempo en apareixer	Ponderació
	(1)	(2)	(3)										
(A) AIRE.				Augment de les emissions sonores	(-)	1	2	C	A	1	1	C	4
				Augment emissions substàncies volàtils	(-)	2	3	C	A	1	1	C	8
	X	X	X	Disminució emissions sonores i substàncies volàtils	(+)	2	2	C	Sc	1	1	M	6
(B) AIGUA.	X	X	X	Disminució residus (orgànics/inorgànics)	(+)	2	2	C	Sc	1	1	M	6
				Augment residus (orgànics/inorgànics)	(-)	2	2	C	A	1	1	M	6
(C) SÒL.				Augment residus	(-)	2	2	C	A	1	1	M	6
	X	X	X	Disminució residus	(+)	2	2	C	Sc	1	1	M	6
(D) SOCIO-ECONÒMICS	X			Augment riscos laborals	(-)	2	3	C	Pr	1	2	C	9
	X			Afectació dels treballadors	(-)	2	3	C	Pr	2	2	L	10
		X	X	Condicions òptimes de treball	(+)	1	2	C	Pr	1	2	L	5

## ANNEX F.- TAULES DE QUANTIFICACIÓ D'IMPACTE

Taula F.1.- taula quantificativa de l'impacte pel producte A sense aplicació del REACH

COMPONENTS AMBIENTALS	ACTIVITATS			Total	Total	Total	Total
	1	2	3	(+)	(-)	(n)	
<b>A</b>	+6	-9	+6	12	9		21
<b>B</b>	-4	-4	-4	0	12		12
<b>C</b>	-4	-4	-4	0	12		12
<b>D</b>	-13	-13	-13	0	39		39
Total (+)	6		6	12			
Total (-)	21	30	21		72		
Total (n)							
Total	27	30	27				84

Taula F.2.- taula quantificativa de l'impacte pel producte A amb aplicació del REACH

COMPONENTS AMBIENTALS	ACTIVITATS			Total	Total	Total	Total
	1	2	3	(+)	(-)	(n)	
<b>A</b>	+6	+6	+6	18	0		18
<b>B</b>	+6	+6	+6	18	0		18
<b>C</b>	+6	+6	+6	18	0		18
<b>D</b>	+5	+5	+5	15	0		15
Total (+)	23	23	23	69			
Total (-)	0	0	0		0		
Total (n)							
Total	23	23	23				69

Taula F.3.- taula quantificativa de l'impacte pel producte B sense aplicació del REACH

COMPONENTS AMBIENTALS	ACTIVITATS			Total	Total	Total	Total
	1	2	3	(+)	(-)	(n)	
<b>A</b>	+6	-12	+6	12	12		24
<b>B</b>	-6	-6	-6	0	18		18
<b>C</b>	-6	-6	-6	0	18		18
<b>D</b>	-19	-19	-19,+5	5	57		62
Total (+)	6		11	17			
Total (-)	31	43	31		105		
Total (n)							
Total	37	43	42				122

Taula F.4.- taula quantificativa de l'impacte pel producte B amb l'aplicació del REACH

COMPONENTS AMBIENTALS	ACTIVITATS			Total	Total	Total	Total
	1	2	3	(+)	(-)	(n)	
<b>A</b>	+6	+6	+6	18	0		18
<b>B</b>	+6	+6	+6	18	0		18
<b>C</b>	+6	+6	+6	18	0		18
<b>D</b>	-19	+5	+5	10	19		29
Total (+)	18	23	23	64			
Total (-)	19	0	0		19		
Total (n)							
Total	37	23	23				83