

Preguntas y respuestas sobre REACH y BPA

Introducción

REACH, la nueva normativa sobre productos químicos de la UE, plantea nuevas responsabilidades a los fabricantes, importadores y usuarios de sustancias químicas. En este documento, el Grupo Industrial de Policarbonato/Bisfenol A de PlasticsEurope contesta a diversas preguntas relativas al Bisfenol A (BPA) y al REACH. Hay información detallada sobre el BPA y el programa de autorización de REACH disponible en la hoja informativa específica “La autorización en REACH: Información sobre materiales a base de BPA”.

¿Qué es REACH?

REACH es el acrónimo en inglés de “Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas” (“Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals”). REACH es una ley europea que entró en vigor el 1 de junio de 2007. Sustituye a varias legislaciones previas e introduce nuevos requisitos. El reglamento REACH entró en vigor en cada Estado Miembro de la UE al mismo tiempo y de la misma manera. Sin embargo, los Estados Miembros de la UE son libres de fijar procesos nacionales de aplicación según sus propias leyes y sistemas.

¿Qué es un artículo?

Aunque mucha gente utilice la palabra “producto” de forma genérica, ésta no se utiliza en REACH. La expresión usada en REACH es “artículo”, que se define como “objeto al que durante la producción se le confiere una forma, una superficie o un diseño especial que determinan su función en mayor medida que su composición química”. Ejemplos de artículos a base de materiales de BPA tales como los policarbonatos y las resinas epoxídicas, incluyen CDs, techos transparentes, cascos de seguridad, piezas de automoción, cubiertas para equipo electrónico, palas de aerogeneradores o artículos con revestimiento epoxídico, por ejemplo latas de seguridad.

¿Qué es un usuario intermedio?

Los usuarios intermedios son usuarios de una sustancia química, por sí misma o como preparación, en el curso de sus actividades industriales o profesionales. Los usuarios intermedios del BPA incluyen normalmente a fabricantes de polímeros a base de BPA (p. ej., policarbonato o resinas epoxídicas), formuladores de BPA que contengan mezclas o preparaciones químicas y productores de artículos basados en la reacción del BPA. Los distribuidores y los minoristas no son usuarios intermedios en el contexto de REACH. Su papel se limita a recibir sustancias, preparados o artículos y a comercializarlos.



¿Cuáles son los fundamentos del registro del BPA?

REACH requiere que los fabricantes e importadores actúen como solicitantes de registro. Para una sustancia fabricada o importada en una cantidad ≥ 1 tonelada/año deberán completar un expediente técnico sobre las propiedades fisicoquímicas y sobre las incidencias en la salud humana y en el medio ambiente de esa sustancia. Para una sustancia fabricada o importada en una cantidad ≥ 10 toneladas/año, como el caso del BPA, debe realizarse una evaluación de la seguridad de los productos químicos y constar en un Informe de Seguridad de Productos Químicos (CSR). Cada solicitante de registro debe presentar a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) un Expediente de Registro, incluyendo el Expediente Técnico y el CSR cuando proceda. El plazo para el registro depende del tonelaje fabricado o importado. Para el BPA es el 1 de diciembre de 2010. Los fabricantes principales de BPA se han unido para preparar un expediente completo de registro del BPA y han puesto en marcha el consorcio REACH de BPA. La secretaría del consorcio REACH de BPA puede ser contactada en: consortium@reachcentrum.eu.



¿Cuáles son obligaciones de los usuarios intermedios del BPA y de polímeros a base de BPA en el procedimiento de registro?

Las obligaciones principales en el proceso de registro de REACH recaen en los solicitantes de registro del BPA. Ellos deben demostrar la seguridad del BPA y de los materiales a base de BPA para la salud humana y el medio ambiente. Como parte de la Evaluación de Seguridad Química, REACH requiere a los usuarios intermedios que informen a los solicitantes de registro sobre la manera en que utilizan el BPA. Los usuarios deben proporcionar suficiente información para permitir que los solicitantes de registro preparen un escenario realista de exposición para cada uso específico del BPA. Esto permitirá al solicitante de registro que incluya el uso en el CSR como uso “identificado” y asegurar el aprovisionamiento continuo. El solicitante del registro no está obligado a incluir en el CSR un uso de BPA que considere que no puede justificar. Para los usos de BPA no contemplados en el CSR, los usuarios intermedios deben preparar su propia Evaluación de Seguridad de Productos Químicos y el CSR.



¿Es verdad que los polímeros están exentos de obligación de Registro?

Sí, los polímeros están exentos de registro, pero no así la base de la que provienen, los monómeros. En el caso del policarbonato y de las resinas epoxídicas, el BPA es el monómero con el que se fabrican.

¿Un productor o importador de un artículo debe registrar el BPA?

El productor o el importador de un artículo deberá registrar el uso de BPA en ese artículo solamente si está previsto que el BPA se desprenda en condiciones de uso normal y razonablemente previsibles, y si se cumplen algunas condiciones adicionales. No conocemos ningún artículo que prevea la liberación de BPA durante su uso. Por lo tanto, es muy poco probable que cualquier productor o importador de artículos a base de materiales de BPA tenga la obligación de registrar el BPA.

¿Cuándo debe notificar una sustancia el productor o importador de un artículo?

La notificación en el contexto de REACH significa la exigencia de informar a ECHA sobre la presencia y el uso de una sustancia en un artículo. Se requiere la notificación de una sustancia en un artículo por el productor o importador de ese artículo cuando se apliquen todos los criterios siguientes:

- La sustancia se ha identificado como sustancia extremadamente preocupante (SVHC).
- La sustancia se ha incluido en la Lista de sustancias candidatas a efectos de autorización.
- La sustancia está presente en ese artículo en una concentración superior al 0,1% en peso.
- La cantidad total de la sustancia presente en ese artículo excede una tonelada anual por productor o importador.
- La sustancia todavía no se ha registrado para tal uso específico.

La notificación a ECHA se hará a más tardar seis meses después de que la sustancia se haya incluido en la Lista de sustancias candidatas, pero solamente a partir del 1 de junio de 2011. Sin embargo, no es obligatorio notificar si el productor o el importador del artículo puede excluir la exposición de los seres humanos o del medio ambiente en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso y eliminación. El BPA no se incluye entre los criterios arriba enumerados. Los productores o importadores de artículos fabricados con materiales de BPA como el policarbonato y las resinas epoxídicas no deberían tener una obligación de notificación a la ECHA acerca del BPA.



¿Cuándo se aplica al proveedor de un artículo la “obligación de información del art. 33”?

Las obligaciones se aplican a los artículos que contienen más del 0,1% en peso de una sustancia que está en la lista de sustancias candidatas. El proveedor de tal artículo debe “informar suficientemente” al receptor sobre la sustancia para el uso seguro del artículo. Como requisito mínimo, debe darse el nombre de la sustancia. A petición de un consumidor, el proveedor del artículo debe dar la misma información al consumidor en el plazo de 45 días desde el recibo de tal solicitud. Esta obligación de información no se aplica a los proveedores de artículos hechos de policarbonato o resinas epoxídicas porque el BPA no es una sustancia extremadamente preocupante (SVHC) y no está mencionado en la lista. Incluso si el BPA figurase en la lista, permanecería exento de las obligaciones de información: durante el proceso químico de polimerización intermedia, el BPA reacciona y está enlazado firmemente en la estructura del material polimérico. Técnicamente inevitable, los niveles de rastro de BPA liberados en artículos de policarbonato o de resinas epoxídicas se encuentran generalmente muy por debajo del umbral de 0,1%.

¿Cómo puedo informarme sobre el estado de registro del BPA?

Hay un flujo activo de información desde fabricantes e importadores hasta los usuarios intermedios sobre el estado y el progreso del proceso de registro.

El 1 de enero de 2009, ECHA publicó la lista de todas las sustancias pre-registradas junto con el primer plazo de registro.



¿Dónde puedo conseguir más información sobre el BPA y El REACH y sus efectos en mi actividad profesional?

Para las cuestiones relacionadas con BPA no contempladas en nuestros documentos informativos publicados, sírvase ponerse en contacto con el grupo industrial PC/BPA de PlasticsEurope. Respecto a cuestiones más generales sobre REACH, su propia organización comercial le dará orientaciones o le remitirá a numerosos sitios web gestionados por ECHA, las autoridades nacionales o las organizaciones industriales.

Contacto

Jasmin Bird
Directora de Comunicación
PC/BPA-Group PlasticsEurope
Tel: +32 2 676 1738
jasmin.bird@plasticseurope.org
www.bisphenol-a-europe.org

