

REACH EN EL CUERO. PRESENTE Y FUTURO

por

L. Noguera

y

E. Comes

CROMOGENIA UNITS S.A.

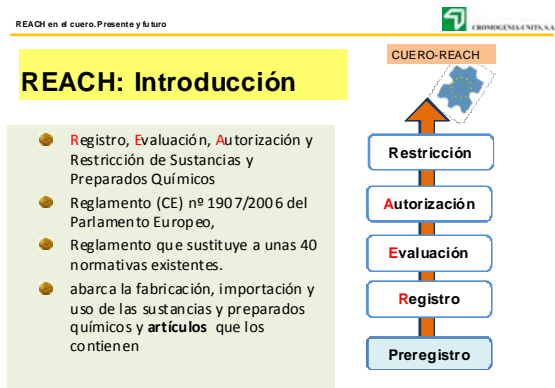
8 Marzo 2010

1. INTRODUCCIÓN

Las autoridades europeas aprobaron el 1 de Junio de 2007 el Reglamento CE 1907/2006, mejor conocido por las siglas REACH, de Registro, Evaluación y Autorización de sustancias químicas. Este reglamento es considerado una de las legislaciones más complejas publicadas en la UE con el objetivo principal de garantizar un alto nivel de protección de la salud y del medio ambiente de los posibles riesgos planteados por las sustancias químicas, y de mejorar la manipulación y el uso seguro de las sustancias en todos los sectores de la industria. La normativa REACH también pretende promover el uso de métodos alternativos de comprobación de la seguridad, cuyo desarrollo debe priorizarse en las futuras investigaciones de la UE. Además debería aumentar la transparencia y la comunicación y por tanto la confianza de los consumidores a todos los niveles de las sustancias químicas. El sistema REACH reemplaza a más de 40 directivas y reglamentos anteriores en materia de sustancias químicas y crea un sistema unificado para la regulación de las sustancias y preparados químicos en la UE. Seguirán siendo de aplicación otras legislaciones que no sean sustituidas por el REACH.

El REACH tiene un ámbito de aplicación muy amplio, afectando a todas las sustancias químicas, tanto “nuevas” como “existentes”, que se fabriquen, importen o utilicen en más de 1 tonelada anual en la UE por fabricante o importador, incluyendo las sustancias contenidas en mezclas o en artículos, afectando no solo a la industria química, sino a toda la

cadena de suministro, es decir, a todos los sectores industriales que utilicen sustancias químicas en sus procesos productivos, incluyendo no sólo a los cueros producidos en la UE, sino también a los cueros y artículos de piel importados a la UE. Aunque esta legislación es europea también afecta al



Transp. 2

2



Transp. 3

3

cuero fabricado fuera de la Comunidad Europea y que después es comercializado en la UE. En la Comunidad Europea afecta a todos los participantes de la cadena de suministro, independientemente de su rol: fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor. En esta presentación nos dedicaremos básicamente a los artículos de cuero y no entraremos en una revisión a fondo sobre dicha Reglamentación.

2. DEFINICIONES Y ROLES EN EL REACH

En dicho Reglamento se registran sustancias y usos. Se entiende como *Sustancia*: un elemento químico y sus componentes naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad y las impurezas que inevitablemente produce el procedimiento, excluyendo todos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad de la sustancia ni modificar la composición. Es decir un producto comercial estará formado por una o más sustancias. Si está constituido por más de una sustancia en el REACH se llama “*preparado*”. El ámbito de aplicación del REACH son las sustancias como tal, en preparados y en artículos. La definición de *Artículo* es objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especial que determina su función más que su propia composición química. Es decir el cuero es un artículo en el REACH.

Ya hemos mencionado que aparte de la sustancia se registra el *Uso*: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvase, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.

Una de las mayores diferencias de esta Reglamentación es que la Administración atribuye a la industria toda la responsabilidad a la hora de gestionar los riesgos que presentan las sustancias químicas y de ofrecer información de seguridad adecuada a los usuarios. El REACH distingue entre las responsabilidades del fabricante de sustancias químicas, importadores, distribuidores y usuarios intermedios. Más adelante veremos las responsabilidades de los usuarios intermedios (tenerías en la UE), pero ahora vamos a definir los roles en el REACH.

Fabricante: toda persona física o jurídica establecida en la UE y que fabrique una sustancia.

Importador: toda persona física o jurídica establecida en la UE y responsable de la importación.

Usuario intermedio: toda persona física o jurídica establecida en la UE distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Por ej. curtidor en la Comunidad Europea. Si se hace un decantado o un reenvase, no se es distribuidor, sino usuario intermedio.

Distribuidor: Toda persona física o jurídica establecida en la UE, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, destinada a terceros. Estos roles no son excluyentes, es decir una empresa puede tener varios roles y, por lo tanto, las obligaciones respecto al cumplimiento de REACH incluirán a todos ellos.

REACH en el cuero. Presente y futuro

CROMOGENIA-UNITS, S.A.

CUERO-REACH

REACH: Definiciones

- SUSTANCIA:** un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.
- PREPARADO:** una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.
- ARTÍCULO:** un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química. Por ejemplo el cuero y artículos de cuero
- USO:** toda transformación, formulación, almacenamiento, envasado, mezcla, consumo, producción de un artículo o cualquier otra utilización.

Transp. 4

4

REACH en el cuero. Presente y futuro

CROMOGENIA-UNITS, S.A.

CUERO-REACH

REACH: ROLES

- Fabricante:** toda persona física o jurídica establecida en la UE que produce una sustancia en la UE
- Importador:** toda persona física o jurídica establecida en la UE y responsable de la importación
- Usuario intermedio:** Toda persona física o jurídica establecida en la UE distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Por ej. curtidor en la Comunidad Europea
- Distribuidor:** Toda persona física o jurídica establecida en la UE, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, destinada a terceros
- Usuario final:** (No tiene descripción en el diagrama)

Transp. 5

5

3. IMPLEMENTACIÓN DEL REACH

REACH afecta a todas las sustancias fabricadas, importadas, comercializadas o utilizadas como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos en la UE, salvo que estén explícitamente excluidas. El Reglamento prevé varias excepciones totales o parciales:

- Sustancias reguladas por otras directivas (radiactivas, medicamentos, alimentación, biocidas...)
- El transporte, los residuos.
- Sustancias en tránsito aduanero.
- Sustancias indicadas en el *anexo IV* (excepciones al registro). Por ejemplo: ácido ascórbico, glucosa, ácido palmítico, sacarosa, dióxido de carbono, cal, carbono, nitrógeno, aceite de girasol, aceite de soja, almidón, fécula, *ácidos grasos*, *lecitina*...
- Sustancias indicadas en el *anexo V* (excepciones al registro). Se incluyen las sustancias hidratos de una sustancia o iones hidratados, sustancias *existentes en la naturaleza* que no se han clasificado como peligrosas,....
- *Polímeros* (con excepciones en función del porcentaje libre de monómero o de su potencial peligrosidad).
- Sustancias **exportadas y reimportadas** en iguales condiciones.

Esta última excepción nos indica que al usar sustancias de proveedores que han registrado las sustancias y usos no requieren un registro posterior, de dicha sustancia, por el curtidor (OR) o reimportador en el caso que se requiera registro al importarse en la UE.

El principio básico del Reglamento REACH viene recogido en el título de su Artículo 5: **NO HAY COMERCIALIZACIÓN SIN REGISTRO**: no se fabricarán ni comercializarán sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, a menos que se hayan registrado de conformidad con el REACH. Únicamente se registran sustancias (no se registran preparados ni artículos).

La obligación de registro se aplica a toda persona física o jurídica que introduzca en el mercado comunitario sustancias químicas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada (salvo alguna excepción). Esto se refiere a:

- Fabricantes o importadores de sustancias químicas, como tales o en forma de preparados, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada.
- Productores o importadores de artículos que contengan sustancias destinadas a ser liberadas en condiciones de uso normales, y además estén presentes en dichos artículos en cantidades anuales o superiores a 1 tonelada. A no ser que la sustancia haya sido ya registrada para ese uso por otro agente de la misma u otra cadena de suministro.

REACH en el cuero. Presente y futuro

CROMOGENIA-UNITS, S.A.

CUERO-REACH

REACH: Aplicación

- **REACH** afecta a todas las sustancias fabricadas, importadas, comercializadas o utilizadas, como tales o en forma de preparados, o en artículos salvo excepciones (Anexo IV, V, ...) y
 - ➔ Sustancias exportadas y reimportadas.
 - ➔ Polímeros (excepto monómeros)
- Tipos de sustancias (>1 Tm/año no exentas):
 - **SUSTANCIA EN FASE TRANSITORIA**
 - figurar en el Catálogo europeo EINECS
 - Fabricada UE, no comercializada desde 1992
 - Comercializada en la UE y notificada Directiva 67/548/CEE
 - Si se preregistran se pueden registrar más tarde
 - **SUSTANCIA EN FASE NO TRANSITORIA**

4. OBLIGACIONES DE LOS F/I/OR DE ARTÍCULOS EN EL REACH

4.1 Registro de sustancias

Cuando el artículo se fabrica en la UE el curtidor deberá asegurarse de que todas las sustancias (no exentas) superiores a 1 tonelada año que utiliza estén registradas para dicho uso por su proveedor o anterior a este. Si la sustancia es en fase transitoria se puede beneficiar del preregistro según el calendario mencionado anteriormente.

El registro de una sustancia en un artículo es obligatorio para el productor o importador sólo si se cumplen las dos siguientes condiciones:

- La sustancia está destinada a ser liberada en condiciones normales o previsibles de uso.
- La sustancia está presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por fabricante o importador.

Las condiciones normales de uso son las condiciones asociadas a la función prevista del artículo. Las cantidades de sustancias destinadas a ser liberadas como las que no son liberadas se deben tener en cuenta para el cálculo de la cantidad total anual. Además si se fabrica o importa más de un artículo con la misma sustancia destinada a ser liberada se deben sumar las cantidades de la misma sustancia en los distintos artículos. La liberación de la sustancia accidentalmente o por mal uso queda excluida.

Si se cumplen las condiciones anteriores la sustancia no debe ser registrada por el curtidor o importador si ya ha sido registrado anteriormente en la misma cadena de suministro.

En el cuero no hay muchas sustancias destinadas a ser liberadas excepto alguna excepción como podría ser la liberación de alguna fragancia. De todas formas si el curtidor tiene dudas acerca de "liberación intencionada", entonces se debe consultar con un experto en sus circunstancias específicas. Los productores e importadores de artículos pueden dar recomendaciones para excluir determinados usos. Estos usos no recomendados no serían

considerados como "condiciones de uso normales". Algunos ejemplos de exclusión de condiciones específicas de uso son: "No lavar a máquina", "No lavar a temperaturas superiores a 30º", "No exponer a altas temperaturas".

REACH en el cuero. Presente y futuro

CROMOGENIA-UNITS, S.A.

REACH: Obligaciones en ARTÍCULOS

CUERO-REACH

- **REGISTRO DE SUSTANCIAS**
 - Estén presentes en los artículos >1 Tm/año por F/I y
 - Que se libere en condiciones normales de uso
- **NOTIFICACION DE SVCH**
 - >0,1% en peso y
 - > 1 Tm año
 - Comunicar información específica de la sustancia a clientes
- **SI CONTIENE SUSTANCIAS ANEXO XIV: AUTORIZACIÓN**
- **NO CONTENER SUSTANCIAS Y USOS RESTRINGIDOS: ANEXO XVII**
- **Nota: NO excluye de cumplir, si existen, otras Restricciones**

Transp. 8

REACH en el cuero. Presente y futuro

CROMOGENIA-UNITS, S.A.

REACH: Registro

CUERO-REACH

- **FABRICANTES, OR, E IMPORTADORES ARTÍCULOS CUERO**
 - **En general están exentos a no ser que se cumplan las dos condiciones siguientes:**
 - Estén presentes en los artículos >1 Tm/año por P/I y
 - Que se libere en condiciones normales de uso
 - Ejemplos de emisión de una fragancia
 - Ejemplos de exención de condiciones específicas de uso son: "No lavar a máquina", "No lavar a temperaturas superiores a 30º", "Mantener fuera del alcance de los niños";
 - La liberación de la sustancia accidentalmente o por mal uso queda excluida
- **CURTIDORES EN LA COMUNIDAD EUROPEA**
 - Deberán utilizar sustancias registradas para dicho uso, a no ser que estén exentas. De momento el preregistro es suficiente para sustancias en fase transitoria

Transp. 9

4.2 Notificación de sustancias de alta preocupación en (SVCH) :

Sustancias altamente preocupantes (SVHC *Substance of Very High Concern* (inglés)) son aquellas sustancias incluidas en la descripción del artículo 57 del Reglamento y pueden ser incluidas las que reúnen los criterios de:

- (a) Sustancias carcinogénicas, cat. 1 y 2
- (b) Sustancias mutagénicas, cat. 1 y 2
- (c) Sustancias tóxicas reproducción, cat. 1 y 2
- (d) PBTs (criterios Anexo XIII)
- (e) vPvBs (criterios Anexo XIII)
- (f) Sustancias causantes de efectos graves,

irreversibles para los seres humanos y el medio ambiente equivalentes a los causados por las sustancias enumerada antes.

De entre todas las sustancias que cumplan los criterios anteriores se dará prioridad a las sustancias según:

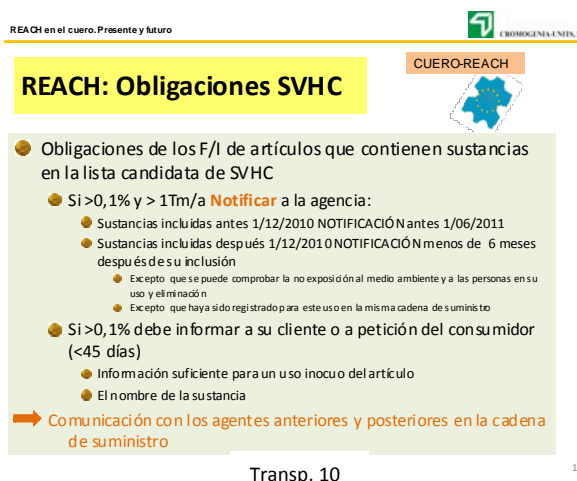
- a) propiedades PBT o mPmB, o
- b) amplio uso dispersivo, o
- c) volúmenes elevados

Por ello la ECHA ha publicado y seguirá publicando sustancias que se irán incluyendo en la lista de sustancias de alta preocupación (SVCH) candidatas a ser incluidas en el Anexo XIV. El 30 de junio del 2008 la ECHA publicó la primera lista de sustancias incluidas en la lista candidata SVCH (transp. 11)

Posteriormente el 13 de Enero del 2010 se publicó la segunda lista de sustancias candidatas (transp. 12).

De la lista publicada hasta el 1 de Febrero del 2010 el DBP, DEHP, BBP y DIBP se pueden utilizar como plastificantes en la industria de curtidos. El MDA podría ser un producto de degradación de ciertos colorantes. De los alcanos clorados de cadena corta ya no tenemos conocimiento que se utilizan en Europa. También hay pigmentos que se podrían utilizar en el cuero. Hay que recordar que la Agencia Europea irá publicando periódicamente sustancias que se van añadir a dicha lista por ello es necesario contactar en su página web para tener información actualizada.

Las obligaciones de los productores de artículos de cuero, OR o importadores es determinar si sus artículos contienen dichas sustancias y si el porcentaje es >0,1 en peso y la cantidad es mayor a 1 Tm año. En caso afirmativo deberán notificar a la Agencia Europea el uso de dichas sustancias. Si las

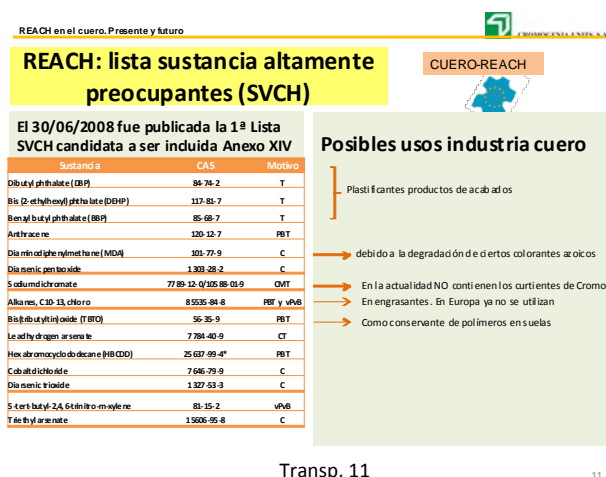


REACH: Obligaciones SVHC

- Obligaciones de los F/I de artículos que contienen sustancias en la lista candidata de SVHC
 - Si >0,1% y >1Tm/a **Notificar** a la agencia:
 - Sustancias incluidas antes 1/12/2010 NOTIFICACIÓN antes 1/06/2011
 - Sustancias incluidas después 1/12/2010 NOTIFICACIÓN menos de 6 meses después de su inclusión
 - Excepto que se puede comprobar la no exposición al medio ambiente y a las personas en su uso y eliminación
 - Excepto que haya sido registrado para este uso en la misma cadena de suministro
 - Si >0,1% debe informar a su cliente o a petición del consumidor (<45 días)
 - Información suficiente para un uso inocuo del artículo
 - El nombre de la sustancia

➔ **Comunicación con los agentes anteriores y posteriores en la cadena de suministro**

Transp. 10



REACH: lista sustancia altamente preocupantes (SVCH)

El 30/06/2008 fue publicada la 1ª Lista SVCH candidata a ser incluida Anexo XIV

Sustancia	CAS	Motivo
Dibutyl phthalate (DBP)	84-74-2	T
Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	117-81-7	T
Benzyl butyl phthalate (BBP)	85-68-7	T
Antraceno	120-12-7	PBT
Dianilino metano (MDA)	101-77-9	C
Dianilino pentaóxido	1303-28-2	C
Sodum dichromate	7789-12-0/105-88-0/9	OMT
Alfa res, C10-13, cloro	85035-84-8	PBT y vPvB
Bis(tributyltin)óxido (TBT)	56-35-9	PBT
Le ad hydriogen arsenaite	7784-40-9	CT
Hexabromociclo dodecano (HBCDD)	25637-99-4*	PBT
Cobalt dichloride	7666-79-9	C
Dianilino trióxido	1327-53-3	C
S-terti butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene	81-15-2	vPvB
Tetrahyl arsenate	15005-05-8	C

Posibles usos industria cuero

- ➔ Plásticos productos de acabados
- ➔ debido a la degradación de ciertos colorantes azoicos
- ➔ En la actualidad NO contienen los curtientes de Cromo
- ➔ En engrasantes. En Europa ya no se utilizan
- ➔ Como conservante de polímeros en suelas

Transp. 11

sustancias han sido incluidas en la lista candidata de SVCH antes del 1 de Diciembre del 2010, la fecha límite para la notificación será el 1 de Junio del 2011. Para las sustancias incluidas en la lista candidata después del 2010 se deberán notificar en los seis meses posteriores a su inclusión. Es decir durante el 2010 no hay obligación de notificar a la Agencia Europea.

La notificación no será necesaria si se puede comprobar que no hay exposición al medio ambiente ni a las personas en todo su ciclo de vida. Tampoco será necesaria si la sustancia ha sido registrada, para este uso, en la misma cadena de suministro.

Además si el contenido en los artículos es superior al 0,1% en peso, independientemente de su tonelaje ya se debe *informar a los clientes*. A los consumidores sólo se debe informar si ellos lo solicitan y en este caso debe ser en un plazo máximo de 45 días.

Para saber si las sustancias están contenidas en el artículo hay la posibilidad de realizar análisis con costos muy altos y todas sus dificultades. Por ello recomendamos la otra posibilidad que es trabajar con proveedores que nos puedan ir dando toda la información necesaria para poder cumplir con la reglamentación, que necesita de una actualización continua. En la implementación del REACH la comunicación con los proveedores y clientes es fundamental.

Por lo tanto, los curtidores deben verificar con sus proveedores si las sustancias que figuran como sustancias altamente preocupantes están presentes en los productos químicos que compran y utilizan en sus procesos. Si es así, y si el contenido de sustancias altamente preocupantes en la piel es superior a 0,1% (es decir, 1 g / kg) en sus cueros, el curtidor tiene una serie de obligaciones legales adicionales sobre el uso de productos y notificaciones a sus clientes.

A continuación vamos a describir un ejemplo para el cálculo de sustancias SVCH de un importador de calzado y marroquinería. Una empresa importa 20.000 pares de zapatos, 3.000 cinturones y 60.000 bolsos al año.

- Un par de zapatos contiene **0,05%** (p/p) de una SVHC; peso par de zapatos = 700 g
- Un cinturón contiene 0,15% (p/p) de la misma SVHC; peso cinturón = 700 g
- Un bolso contiene 2% (p/p) de la misma SVHC; peso bolso = 1000 g

Concentración SVHC en cinturones y bolsos > 0,1 % (p/p) → Calcular el volumen total para cada uno de los artículos.

$$\text{VolSVHC(g/año)} = [\text{conc.SVHC en art.(\%)} \times 0,01] \times [\text{peso art.(g)} \times 10^{-6}] \times [\text{n}^\circ \text{art./año}]$$

REACH en el cuero. Presente y futuro

REACH: 2ª lista sustancia altamente preocupantes (SVCH)

El 13/01/10 se publicó la 2ª lista de sustancias candidatas a ser incluidas en la lista de SVHC

Sustancia name	CL Number	Multivo
2,4-Dinitrotolueno	121-14-2	CMR
Anthracene oil	90640-80-5	PBT
Anthracene oil, anthracenepaste, distn. lights	91995-17-4	PBT
Anthracene oil, anthracenepaste, anthracene fraction	91995-15-2	PBT
Anthracene oil, anthracene low	90640-82-7	PBT
Anthracene oil, anthracenepaste	90640-81-6	PBT
Diisobutyl phthalate	91-09-5	CMR
Aluminosilicate, Refractory Ceramic Fibres		CMR
Zirconia Aluminosilicate, Refractory Ceramic Fibres		CMR
Lead chromate	7758-97-6	CMR
Lead chromate molybdate sulfate red (CI Pigment Red 104)	92656-85-8	CMR
Lead sulfite chromate yellow (CI Pigment Yellow 34)	1344-37-2	CMR
Tris(2-chloroethyl)phosphate	31586-9	CMR
Coal tar pitch, high temperature	65996-93-2	PBT/CMR

Possible uso industria cuero

- Plásticos y productos acabados
- Pigmentos para cuero

Transp. 12

12

REACH en el cuero. Presente y futuro

REACH: Sustancias SVHC en artículos (I)

Calculo de la cantidad de SVHC en un artículo

EJEMPLO DE IMPORTADOR DE CALZADO Y MARROQUINERÍA

Una empresa importa 20.000 pares de zapatos, 3.000 cinturones y 60.000 bolsos al año

- Un par de zapatos contiene **0,05%** (p/p) de una SVHC; peso par de zapatos = 700 g
- Un cinturón contiene 0,15% (p/p) de la misma SVHC; peso cinturón = 700 g
- Un bolso contiene 2% (p/p) de la misma SVHC; peso bolso = 1000 g

Concentración SVHC en cinturones y bolsos > 0,1 % (p/p) → Calcular el volumen total para cada uno de los artículos

VolSVHC(g/año) = [conc.SVHC en art.(%) x 0,01] x [peso art.(g) x 10⁻⁶] x [nº art./año]

- Cinturones: VolSVHC (t/año) = (0,15% x 0,01) x (700 g x 10⁻⁶) x 3000 = 0,0032 t SVHC/año
- Bolsos: VolSVHC (t/año) = (2% x 0,01) x (1000 g x 10⁻⁶) x 60000 = 1,2 t SVHC/año

Transp. 13

13

• Cinturones: $Vol_{SVHC} (t/año) = (0,15\% \times 0,01) \times (700 \text{ g} \times 10^{-6}) \times 3000 = 0,0032 \text{ t SVHC/año}$

• Bolsos: $Vol_{SVHC} (t/año) = (2\% \times 0,01) \times (1000 \text{ g} \times 10^{-6}) \times 60000 = 1,2 \text{ t SVHC/año}$

Suma total del volumen para los dos artículos cuya concentración $SVHC > 0,1\%$

$Vol_{SVHC} = (0,0032 + 1,2) \text{ t/año} = 1,2 \text{ t/año} >$

1 t SVHC/año

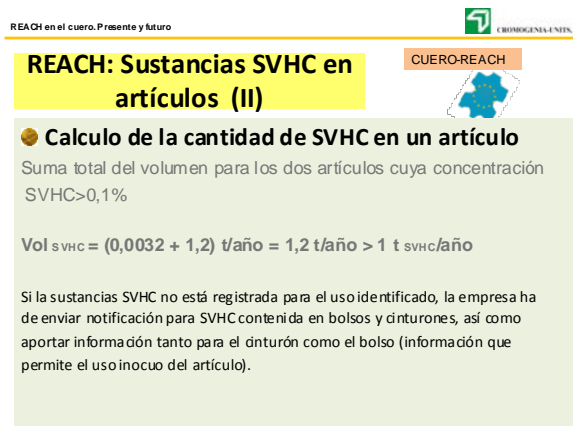
Si la sustancia SVHC no está registrada para el uso identificado, la empresa ha de enviar notificación para SVHC contenida en bolsos y cinturones, así como aportar información tanto para el cinturón como el bolso (información que permite el uso inocuo del artículo, como mínimo, el nombre de la sustancia).

4.3 Autorización

Autorización es el Permiso para utilizar y/o comercializar una sustancia que presente elevados riesgos, independientemente de su tonelaje. El objetivo de la autorización es garantizar que los riesgos derivados de las sustancias altamente preocupantes están adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas por sustancias o tecnologías alternativas viables.

Sustancias altamente preocupantes, es decir sustancias que son CMR* 1 o 2, o PBT / mPmB, o que suscitan un grado de preocupación equivalente, independientemente del volumen, se incluirán paulatinamente en el anexo XIV del Reglamento REACH. Una vez incluidas en dicho anexo, no pueden ser comercializados o utilizados después de una fecha que se fijará (la llamada "fecha de expiración") a menos que se conceda una autorización a la empresa. Las solicitudes de autorización deben hacerse dentro de los plazos establecidos. En la actualidad no hay ninguna sustancia incluida en el anexo XIV, aunque hay sustancias prioritarias a ser incluida en dicho anexo. Son algunas de las sustancias incluídas en la lista candidata de sustancias altamente preocupantes indicadas en el apartado anterior.

Estas sustancias tienen propiedades peligrosas extremadamente preocupantes. Es necesario regularlas porque los efectos que pueden provocar en los seres humanos y en el medio ambiente son muy graves y a menudo, irreversibles. No hay ningún límite de tonelaje para que una sustancia sea sometida a autorización.



REACH en el cuero. Presente y futuro

CROMOGENIA-UNITS, S.A.

CUERO-REACH

REACH: Sustancias SVHC en artículos (II)

- **Calculo de la cantidad de SVHC en un artículo**

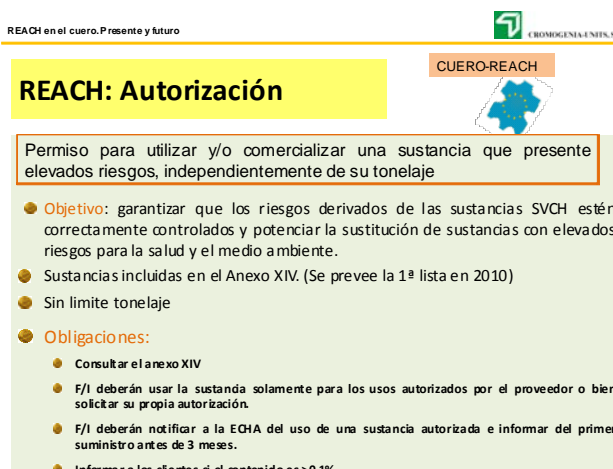
Suma total del volumen para los dos artículos cuya concentración $SVHC > 0,1\%$

$Vol_{SVHC} = (0,0032 + 1,2) \text{ t/año} = 1,2 \text{ t/año} > 1 \text{ t SVHC/año}$

Si la sustancia SVHC no está registrada para el uso identificado, la empresa ha de enviar notificación para SVHC contenida en bolsos y cinturones, así como aportar información tanto para el cinturón como el bolso (información que permite el uso inocuo del artículo).

Transp. 14

14



REACH en el cuero. Presente y futuro

CROMOGENIA-UNITS, S.A.

CUERO-REACH

REACH: Autorización

Permiso para utilizar y/o comercializar una sustancia que presente elevados riesgos, independientemente de su tonelaje

- **Objetivo:** garantizar que los riesgos derivados de las sustancias SVHC estén correctamente controlados y potenciar la sustitución de sustancias con elevados riesgos para la salud y el medio ambiente.
- Sustancias incluídas en el Anexo XIV. (Se prevee la 1ª lista en 2010)
- Sin límite tonelaje
- **Obligaciones:**
 - Consultar el anexo XIV
 - F/I deberán usar la sustancia solamente para los usos autorizados por el proveedor o bien solicitar su propia autorización.
 - F/I deberán notificar a la ECHA del uso de una sustancia autorizada e informar del primer suministro antes de 3 meses.
 - Informar a los clientes si el contenido es $> 0,1\%$

Transp. 15

15

Los Fabricantes e Importadores no comercializarán ni usarán una sustancia incluida en el anexo XIV. (CMR 1 y 2, mutagénicas 1 y 2, tóxicas para la reproducción 1 y 2, PBT, vPvB o con efectos graves para la salud o el medio) a no ser que:

- Su uso haya sido autorizado o
- Su uso ha sido eximido de autorización y
- Se utiliza de forma correcta.

Los usuarios intermedios (los curtidores) deberán usar la sustancia solamente para los usos autorizados por el proveedor o bien solicitar su propia autorización. Los usuarios intermedios deberán notificar a la ECHA del uso de una sustancia autorizada e informar del primer suministro, como máximo 3 meses después de recibir la sustancia autorizada. El formato de notificación estará disponible en el REACH IT y requerirá la siguiente información: 1) Identificación del UI y detalles de contacto 2) el número de autorización, inscrito en la etiqueta de la sustancia o preparado 3) breve descripción del uso. Si el contenido de una sustancia autorizada en un artículo es superior al 0,1% se deberá informar a los clientes.

Como por el momento no hay ninguna sustancia en el Anexo XIV, no hay obligaciones con sustancias que requieren autorización, pero será necesario consultar el anexo XIV para saber las sustancias que se irán introduciendo para poder cumplir con sus obligaciones.

4.4 Restricción.

REACH preve un proceso de restricción para regular la fabricación, la comercialización o el uso de determinadas sustancias dentro del territorio de la UE si suponen un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente. Estas actividades se pueden ver limitadas o incluso prohibidas, en caso necesario. La restricción está diseñada a modo de «red de seguridad» para gestionar los riesgos que no son cubiertos por otros procesos REACH.

Cualquier sustancia como tal o contenida en un preparado o en un artículo puede estar supeditada a restricciones si se demuestra que hay que abordar los riesgos a escala comunitaria. Las restricciones de una sustancia pueden aplicarse a todos los usos o sólo a usos concretos. Todos los usos de una sustancia restringida, los cuales no están específicamente restringidos, están permitidos bajo REACH, salvo que su uso este sujeto a autorización bajo legislación comunitaria o nacional. No existe límite de tonelaje para que una sustancia sea sometida a restricción.

REACH en el cuero. Presente y futuro

CROMOGENIA-UNITS, S.A.

CUERO-REACH

REACH: Restricción

- No se fabricarán, comercializarán ni usarán las sustancia como tales, en forma de preparado o contenidas en artículos si están sometidas a restricción en el anexo XVII, a menos que se cumplan las condiciones de dicha restricción.
- Desde el 1 de junio de 2009, las restricciones según la Directiva 76/769/EC se incluyeron en el Anexo XVII. Fue actualizado por CE N°552/2009. Será actualizada periódicamente.
- Sin límite de tonelaje

Transp. 16

16

El Anexo XVII contiene las restricciones en la fabricación, comercialización y utilización de ciertas sustancias peligrosas, ya sea por sí solas o empleadas en preparados, mezclas y artículos. Desde el 1 de junio de 2009, el Anexo XVII reemplazará a las restricciones de sustancias químicas de aplicación según la modificada Directiva 76/769/EEC. Se realizarán actualizaciones periódicas, pero hasta el momento no supone ninguna restricción adicional para el sector del cuero.

Lo cierto es que en Europa, el interés del consumidor en el impacto del cuero en la salud del consumidor, existe desde hace tiempo y esto ha llevado a discusiones sobre las sustancias químicas

peligrosas en los artículos de cuero. Como resultado de dicha concienciación, algunos países, como por ejemplo Alemania, han creado normativas más rigurosas y además ciertas compañías o la obtención de ciertas etiquetas exigen normas que superan la legislación europea. Esto ha llevado, en ciertos casos a una confusión entre la legislación europea y la de algunos países de la UE o con ciertas etiquetas.

Como se ha dicho anteriormente para estar seguro si una sustancia está restringida hay que ir al Anexo XVII que se va a ir actualizando periódicamente. A continuación vamos a ver brevemente las sustancias más controvertidas que se utilizan en curtidos y ver como les afecta, a fecha 1 de febrero del 2010, las restricciones del REACH y otras legislaciones “locales”

Colorantes azoicos. Los tintes azoicos que, mediante fragmentación reductora de uno o más grupos azoicos, pueden liberar una o más de las aminas aromáticas enumeradas en la tabla 1 en concentraciones detectables, o sea, superiores a 30 ppm, en los artículos acabados o en las partes teñidas de los mismos, no podrán utilizarse en artículos textiles ni en artículos de cuero que puedan entrar en contacto directo y prolongado con la piel humana o la cavidad bucal. Si los artículos de textil o de cuero contienen dichas sustancias no podrán comercializarse en la UE.

	Número CAS	Número de índice	Número CE	Sustancia
1	92-67-1.	612-072-00-6	202-177-1.	bifenil-4-ilamina. 4-aminobifenilo. xenilamina.
2	92-87-5.	612-042-00-2.	202-199-1.	bencidina.
3	95-69-2.	-	202-441-6.	4-cloro-o-toluidina.
4	91-59-8.	612-022-00-3.	202-080-4.	2-naftilamina.
5	97-56-3.	611-006-00-3.	202-591-2.	o-aminoazotolueno. 4-amino-2',3-dimetilazobenceno. 4-o-tolilazo-o-toluidina.
6	99-55-8.	-	202-765-8.	5-nitro-o-toluidina.
7	106-47-8.	612-137-00-9.	203-401-0.	4-cloroanilina.
8	615-05-4.	-	210-406-1.	4-metoxi-m-fenilenodiamina.
9	101-77-9.	612-051-00-1.	202-974-4.	4,4'-metilenodianilina. 4,4'-diaminodifenilmetano.
10	91-94-1.	612-068-00-4.	202-109-0.	3,3'-diclorobencidina. 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenodiamina.
11	119-90-4.	612-036-00-X.	204-355-4.	3,3'-dimetoxibencidina. O-dianisidina.
12	119-93-7.	612-041-00-7.	204-358-0.	3,3'-dimetilbencidina. 4,4'-bi-o-toluidina.
13	838-88-0.	612-085-00-7.	212-658-8.	4,4'-metilenodi-o-toluidina.
14	120-71-8.	-	204-419-1.	6-metoxi-m-toluidina. pcesidina.
15	101-14-4.	612-078-00-9.	202-918-9.	4,4'-metileno-bis-(2-cloroanilina). 2,2'-dicloro-4,4'-metileno-dianilina.
16	101-80-4.	-	202-977-0.	4,4'-oxidianilina.
17	139-65-1.	-	205-370-9.	4,4'-tiodianilina.
18	95-53-4.	612-091-00-X.	202-429-0.	o-toluidina. 2-aminotolueno.
19	95-80-7.	612-099-00-3.	202-453-1.	4-metil-m-fenilenodiamina.
20	137-17-7.	-	205-282-0.	2,4,5-trimetilanilina.

21	90-04-0.	612-035-00-4.	201-963-1.	o-anisidina. 2-metoxianilina.
22	60-09-3.	611-088-00-4.	200-453-6.	4-aminoazobenceno.

Tabla 1

Los colorantes azoicos de la tabla 2 no se comercializarán ni utilizarán para teñir artículos textiles o de piel como sustancia o ingrediente de preparados con una concentración superior al 0,1 % en masa.

Número CAS	Número CE	Sustancia
Sin asignar Ingrediente 1: No CAS: 118685-33-9 C39H23ClCrN7O12S.2Na Ingrediente 2: C46H30CrN10O20S2.3Na	405-665-4	mezcla de: (6-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidofenilazo)-1-naftolato)(1-(5-cloro-2-oxidofenilazo)-2-naftolato)cromato(1-) de disodio; bis(6-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidofenilazo)-1-naftolato) cromato (1-) de trisodio

Tabla 2

Que coincide con la reglamentación ya existente 2003/3/EC. Por tanto, por el momento no se ha añadido ningún colorante más y afecta a colorantes azoicos en sustancias, preparados y artículos de cuero.

Cromo VI. El cromo VI, en el REACH, está restringido en sustancias y preparados. Los curtientes de cromo que se utilizan en el cuero no contienen Cromo VI y por tanto no hay ningún problema con el uso de curtientes de Cromo III. El posible problema con Cromo hexavalente puede ser evitado utilizando productos y procesos adecuados, por lo tanto es importante adecuar procesos y productos. Alemania fue el primer país de la UE que implementó legislación sobre el contenido de cromo VI en el cuero, el nivel requerido para el cuero es “no detectable”. Además existen muchas ecoetiquetas que limitan el contenido de cromo VI en el cuero.

REACH en el cuero. Presente y futuro

CROMOGENIA-UNITS, S.A.

CUERO-REACH

REACH: Restricción

Sustancia	Comercialización S/P	Artículos cuero	
Colorantes azoicos	X	X	2003/3/EC
Cromo (VI)	X	NO	91/173/CE*
Formaldehido	NO	NO	"locales"
PCP y sus sales y sus esteres	X	NO	91/173/CE
Etoxilados de NF	X	NO	2003/53/EC
Parafinas cloradas de cadena corta	X	No	2002/45/EC
Dimetil fumarato	NO*	NO*	2009/251/EC

Transp. 17

17

Formaldehido. En la actualidad no está restringido en sustancias ni en preparados en el REACH. No había ninguna restricción europea del contenido de formaldehido en el cuero y por tanto, de momento, no está en el REACH. La legislación varía entre los distintos países de la UE. Pero es otra de las sustancias reguladas en las ecoetiquetas y los límites suelen depender de si el cuero está en contacto con adultos o niños.

PCP y sus sales y esteres. En el REACH está restringido en sustancias y preparados. Como en otros casos en las legislaciones de algunos países, como por ejemplo Alemania, el límite en los productos es más restrictiva que en el REACH. En esta

legislación el límite en productos es 1000 ppm, mientras que en Alemania es de 5ppm que en la práctica supone la prohibición. Las ecoetiquetas restringen el uso del PCP en el cuero a valores de 1ppm o inferiores.

Etoxilados de nonilfenol. Según el REACH los nonilfenol etoxilados no se pueden poner en el mercado o usar como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones iguales o superiores al 0,1% en masa para tratamiento de los textiles y del cuero, excepto:

- El tratamiento sin descarga en las aguas residuales.
- Los sistemas con un tratamiento especial en el que el agua se somete a un tratamiento previo para eliminar completamente la fracción orgánica antes del tratamiento biológico de las aguas residuales (desengrase de pieles ovinas).

Fumarato de dimetilo (DMF) . Tiene buenas propiedades antifúngicas, y ha sido utilizado como un inhibidor de moho en sobres para el calzado y los muebles. Como biocida también está regulada por la Directiva 98/8/EC. Esta sustancia no aparece en el REACH y recientemente según la ley 2009/251/EC, aplicable el 15 de Marzo del 2010, se prohíbe en sustancias y preparados en la UE. Además algunos estados han adoptado medidas adicionales y está en discusión en artículos. Este es un ejemplo de que el REACH no restringe todas las sustancias en la UE, de que hay otras legislaciones “locales” más estrictas y además la legislación se va actualizando continuamente. Es muy posible que otras muchas se vayan introduciendo periódicamente en el REACH y por lo tanto esto llevará a un incremento de sustancias restringidas en Europa.


Por un lado vemos que actualmente el REACH no supone ninguna restricción adicional a las existentes en Europa. Por otro lado, en el caso de los artículos de cuero, podemos concluir, que de momento las restricciones de ciertos países como por ejemplo Alemania están igual o por encima de las del REACH.

5. REACH: PRESENTE Y FUTURO

El efecto del REACH sobre los artículos de cuero en la actualidad (primer trimestre 2010) es el siguiente:

-Preregistrar (que no tiene coste) las sustancias, en fase transitoria, que se utilizan en el cuero producido en la UE. Esto lo hemos realizado los proveedores de productos químicos en Europa y por lo tanto no supone ningún trabajo adicional al curtidor. De esta forma también se cubre las sustancias que se liberan en condiciones normales de uso. Si se utilizan productos no preregistrados y se produce cuero fuera de la UE el curtidor deberá evaluar si el cuero contiene sustancias que se liberan, en condiciones normales de uso, superiores a 1Tm/año F/I. Si fuera así el importador o el representante exclusivo debería preregistrar o registrar dichas sustancias, para que el cuero se pudiera importar en la UE.

REACH en el cuero. Presente y futuro



CUERO-REACH

	En la actualidad	Futuro
Sustancia/preparado UE	Preregistro (Registro opcional excepto sustancias en fase no transit.)	Registro COSTES MUY ALTOS → Menos sustancias en el mercado
Sustancias liberadas CN de uso > 1 Tm/año	Preregistro	Registro (excepto ya exist. cs)
Lista candidata SVCH	29 Sustancias Si > 0,1% informar clientes	Ver actualizaciones periódicas Si >0,1% informar clientes y 1Tm/a Notificar Agencia(exc. reg. cs)
Autorización	-	Ver actualizaciones periódicas Anexo XIV autorización (cs)
Restricción	Mismas que antes del REACH	Ver actualizaciones periódicas en el Anexo XVII

Transp. 18

18

-Comprobar si se utiliza alguna de las sustancias mencionadas anteriormente de la lista candidata de sustancias altamente preocupantes (SVCH). Si es que contiene alguna sustancia verificar si el porcentaje en peso es >0,1%. Según nuestros conocimientos, en la actualidad, es muy poco probable que se utilice una de las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas de alta preocupación

en porcentaje superior al 0,1% en peso en el cuero. Si fuera así hay que *informar al cliente*, y el próximo año notificar a la Agencia.

-Las sustancias restringidas son las mismas que antes del REACH y como hemos comentado anteriormente suelen ser inferiores a la de algunos países de la UE con normativa más exigente y que hasta la implementación del REAH, en muchos casos, por el principio de precaución se han considerado de la UE.

Es decir, el efecto del REACH en el sector de curtidos en la actualidad es muy reducido y casi sin costes. Su impacto en el futuro es mucho más incierto y difícil de prever. Tampoco es el objetivo de dicha presentación realizar un análisis detallado del impacto en el sector de curtidos. En la actualidad hay más de 100.000 sustancias en la UE, pero se piensa que en la práctica se utilizan más de 30.000 sustancias.

Como empresa fabricante de sustancias químicas en la UE estamos participando en diversos consorcios para el registro de sustancias utilizadas en distintos sectores, entre ellos el de curtidos. El coste depende de diversos factores: el tonelaje, nº preregistrantes y la sustancia. Lo que podemos asegurar es que el coste de los estudios ecotox requeridos son muy elevados, además hay que añadir los costes “administrativos” que también son variables y altos y por último las tasas. Los únicos costes fijos son los de las tasas (transp. 19) y que son los más bajos de los tres costes mencionados anteriormente.

Es evidente que debido a los costes muchas de las sustancias que tenemos disponibles en el futuro desaparecerán debido a que no se registrarán y por tanto desaparecerán del mercado europeo. Tampoco sabemos las que afectarán al sector de curtidos. Por otro lado teniendo en cuenta el número de sustancias CMR 1,2, PB, vPvB lo más probable es que tanto la lista candidata de SVCH, como las sustancias que necesiten autorización y restricción aumentará en el futuro y será necesario realizar un seguimiento de las actualizaciones. Teniendo en cuenta que el límite de registro para estas sustancias más tóxicas es el 1 de diciembre del 2010 es lógico pensar que a finales de año desaparezcan sustancias en la UE que actualmente se están utilizando. Otras van a ser incluidas en la lista candidata para después requerir autorización y otras van a ser restringidas. Es decir van a desaparecer del mercado sustancias que actualmente se están utilizando con todas sus consecuencias.

REACH en el cuero. Presente y futuro


CROMOGENIA-UNITS, S.A.

REACH: costes de tasas

CUERO-REACH



Concepto	Tasa Básica completa (€)	PYME (valor aprox.)	Presentación conjunta (valor aprox.)
Registro	1-10 t/a	1.600	
	10-100 t/a	4.300	
	100-1000 t/a	11.500	
	>1000 t/a	31.000	
Solicitud autorización	Tasa	50.000	Mediana: 70% Pequeña: 40% Micro: 10% 75% acumulable al de PYME
	Por sustancia	10.000	
	Por uso	10.000	
	Por solicitante	37.500	
Puesta al día	Cambio rango tonelaje	2.700-19.500	
	Otros cambios	1.500-2.500	
Solicitud confidencialidad		1.500-4.500	

Transp. 19

19

6. CONCLUSIONES

El efecto del REACH en el cuero, hasta el momento, ha sido poco notable, pero será necesario realizar un seguimiento continuo porque a finales de año ya se deben registrar las sustancias de mayor tonelaje y las más tóxicas y esto llevará los primeros efectos notables del REACH en el sector químico y los que utilizan sustancias y preparados.

Debido a los costes de registro es razonable pensar en la desaparición de sustancias que se están utilizando actualmente en el mercado europeo. Por lo tanto se deberán buscar alternativas a dichas sustancias y lo más recomendable es trabajar con proveedores que han estado preparándose para la aplicación de dicha legislación. Para las sustancias que se registren es importante asegurarse que el uso que hace el curtidor también está registrado.

Teniendo en cuenta el número de sustancias potenciales que se pueden incluir en la lista de sustancias altamente preocupantes, el número de sustancias en estos momentos es poco significativo y estamos convencidos que será incrementada de forma notable en el futuro y lo más razonable es estar en contacto con los proveedores para que informen de la existencia o no de dichas sustancias en los productos que usa el curtidor y evitarse tener que realizar análisis adicionales en el cuero que suponen incrementos de costes significativos. Para las sustancias que están incluidas en la lista candidata a fecha actual no parecen preocupantes para el sector ya que pueden ser sustituidos por otros productos existentes en el mercado.

En la actualidad no hay sustancias que necesiten autorización. Pero en el futuro habrán sustancias que se irán incluyendo en dicha lista (proviene de la lista candidata SVCH) y por lo tanto se deberá realizar un seguimiento del anexo XIV.

En cuanto a las sustancias restringidas pensamos que irán aumentando y legislaciones que son locales se introducirán paulatinamente en el REACH para intentar uniformar la legislación europea. De todas formas en estos momentos no tenemos información suficiente para saber que sustancias que se están utilizando van a ser incluidas en el anexo XIV o XVII. Pero como empresa comprometida con el cumplimiento de la legislación vamos a seguir la legislación para poder actuar lo antes posible y minimizar, si es posible, sus efectos en nuestros clientes.

Para poder conseguir el cumplimiento de dicha reglamentación es fundamental la comunicación en toda la cadena de suministro por ello pedimos a todos los agentes implicados su colaboración para poder cumplir con los objetivos del REACH.

Como hemos comentado anteriormente es necesario ir actualizando la información. Las siguientes páginas webs pueden ser de su interés.

REACH en el cuero. Presente y futuro

CROMOGENIA-UNITS, S.A.

CUERO-REACH

REACH: páginas web consulta

- <http://ec.europa.eu/>
- www.echa.europa.eu
- <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/reach/>
- http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm
- http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm
- http://echa.europa.eu/reachit_en.asp
- <http://iuclid.echa.europa.eu/>
- <http://inforeach.gen.cat.cat/cas/index.html>