



CHARTER 2010 – PRODUCTOS DE LA FASE 1: RESUMEN DE LA COMPROBACIÓN DE LA SEGURIDAD MEDIOAMBIENTAL

1 DE OCTUBRE DE 2010

Para conseguir que sus productos puedan optar al estatus de Perfil de Sostenibilidad Avanzado (ASP) para la categoría de productos relevante en virtud del Charter 2010, además de cumplir con todos los demás criterios de los ASP, las compañías miembros deben ser capaces de confirmar la seguridad para el medio ambiente de sus productos individuales en cuanto a cada uno de sus ingredientes mediante el proceso formal acordado de comprobación de la seguridad medioambiental o ESC.

Principio básico

Un producto de la fase 1 del Charter 2010 (un detergente de lavandería o suavizante de telas) superará la comprobación de la seguridad medioambiental si -

se demuestra que todos los ingredientes de su formulación presentan concentraciones medioambientales proyectadas inferiores al nivel previsto sin efecto de toxicidad en el agua.

ESC: un enfoque basado en los riesgos

Al pensar en la Dimensión de productos del Charter 2010 siempre se ha entendido que la prioridad debería ser trabajar en los parámetros de sostenibilidad más relevantes por categoría de productos. Con los detergentes de lavado de ropa y suavizantes de telas como productos de la fase 1, se consideró que el elemento de seguridad medioambiental era un componente esencial para el ASP de estos productos.

En la A.I.S.E. se acordó que el mejor enfoque era utilizar un sistema basado en los riesgos, en lugar del sistema existente basado en peligros. Dentro del marco de REACH, con el tiempo se realizarán análisis completos de todas las sustancias para ver si suponen algún riesgo, y se demostrará que su uso es seguro para el medio ambiente de acuerdo a concentraciones sin efecto previsto en cada aspecto relacionado con el medio ambiente (agua, aire, sedimento, etc.). En última instancia, estas evaluaciones de riesgos de REACH serán la piedra angular sobre la que se demuestre la seguridad de un ingrediente en términos de cantidades totales utilizadas en todos los usos registrados. Esta información de seguridad medioambiental completa de REACH no estará disponible hasta dentro de unos años. Por ello, la A.I.S.E. ha sido precavida y se ha comprometido a crear el programa HERA (Human and Environmental Risk Assessment, Evaluación del Riesgo Humano y Medioambiental*) a modo de preparación para REACH, un trabajo que se considera que debe ser la base para la comprobación de la seguridad medioambiental (ESC).

Funcionamiento de ESC

La comprobación de la seguridad medioambiental consta de dos etapas:

* Consultar www.heraproject.com, un proyecto conjunto de la A.I.S.E. y el Cefic

En la etapa 1 sólo se requiere el uso de la herramienta ESC: se trata fundamentalmente de un libro de Excel que combina los principios de HERA como autorización de los ingredientes evaluados por HERA con un sistema de examen conservador para otros ingredientes no contemplados por HERA. Este sistema de examen se ha diseñado para proyectar de modo razonable lo que indicaría una evaluación de riesgos de HERA completa sobre toxicidad en el agua, en caso de llevarse a cabo. Utiliza el mismo enfoque basado en riesgos que HERA, pero en lugar del análisis detallado emplea hipótesis más simplificadas.

Como resultado de ello, es posible comprobar el nivel y la dosificación de los ingredientes no contemplados en HERA y usados en una formulación específica para garantizar que sus concentraciones medioambientales no superan la concentración sin efecto pronosticada según estudios comparativos conservadores de tonelaje de los productos.

En la práctica, en una comprobación de etapa 1, una compañía introduce detalles de su formulación en la hoja de cálculo. Mediante una serie de parámetros y datos relevantes para cada ingrediente desde la perspectiva medioambiental, la hoja calcula un Índice de Seguridad Medioambiental Proyectado (PESR). Para superar la comprobación, el valor del PESR calculado por la herramienta para un ingrediente no contemplado en HERA debe ser inferior a 1 (es decir, no mostrarse en color "rojo").

La etapa 1 también incluye exenciones de ingredientes específicos, por ejemplo, elementos inorgánicos comunes, elementos orgánicos del anexo IV/V de REACH e ingredientes de perfumes cubiertos por las normas de la IFRA.

En caso de ser necesaria, la comprobación de etapa 2 debería realizarse cuando un ingrediente aún no se haya incluido en la herramienta ESC o cuando una compañía decida llevar a cabo una evaluación de riesgos propia del más alto nivel sobre un ingrediente específico que ya se encuentre en la herramienta. En este último caso, la comprobación de etapa 2 es fundamentalmente una mejora de los parámetros de la etapa 1.

El esquema de ESC establece directrices y normas claras sobre cómo debe agregarse un nuevo ingrediente y lo que se requiere para una evaluación de riesgos del más alto nivel con el objetivo de que sean las propias compañías quienes gestionen este proceso. Un aspecto importante de la comprobación de etapa 2 es que requiere la notificación de los datos principales utilizados a la A.I.S.E. y la recepción de ratificación por parte de la A.I.S.E. de su validez y viabilidad en la herramienta ESC. También existe un compromiso de compartir la información subyacente utilizada para la comprobación de etapa 2 (excepto los ingredientes protegidos por leyes de propiedad) con la A.I.S.E. a fin de permitir la mejora continua de la herramienta ESC según la información facilitada por las compañías.

Verificación

Se admite que la verificación independiente del uso correcto de la herramienta ESC y sus procedimientos por parte de las compañías será esencial para mantener la credibilidad. La verificación de la comprobación de la seguridad medioambiental de las formulaciones será, por tanto, una parte integrante de la verificación de KPI existente llevada a cabo en nombre de la A.I.S.E. por SGS International, una empresa de auditoría independiente. La verificación será aleatoria y lo suficientemente amplia como para ser considerada válida estadísticamente. Por otra parte, no se espera que suponga cargas adicionales significativas para las compañías.

Gestión de ESC

Se pretende ofrecer consejos técnicos constantes a las compañías relacionados con el uso de ESC a través del nuevo Grupo de tareas de ESC (ESC TF).

La A.I.S.E., mediante el Grupo de Tareas de ESC, realizará actualizaciones periódicas de la herramienta ESC basadas en las notificaciones y la información proporcionada por las compañías en las comprobaciones de etapa 2, a fin de mejorar la herramienta y crear condiciones de equidad para todas las compañías. Las compañías podrán remitir todas sus dudas o preguntas sobre el sistema a la A.I.S.E. Cuando sea necesario, se garantizará la confidencialidad por medio del mismo procedimiento que se usa con HERA.

Información adicional

Además de este resumen sobre la comprobación de la seguridad medioambiental (ESC) se proporciona la siguiente información adicional:

-Diagrama de flujo/árbol de decisiones: ofrece un esquema de los procedimientos que rigen la comprobación de la seguridad medioambiental, que incluyen notificación, ratificación y mejora continua de ESC.

-Manual para ESC, para las comprobaciones de etapa 1 y etapa 2.

-La herramienta ESC V1.0.