

INTRODUCCIÓN AL REACH



Covadonga Caballo Diéguez

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

¿QUÉ ES REACH?

REACH es el Reglamento para el Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Químicos. Fue adoptado el 18 de diciembre de 2006 y entró en vigor el 1 de junio de 2007 para simplificar y mejorar el marco legislativo de los productos químicos de la UE

¿A qué sustancias químicas se aplica REACH?

REACH se aplica no solo a las sustancias químicas usadas en procesos industriales sino también a las de uso cotidiano, como son productos de limpieza, pinturas, artículos como muebles, ropas, etc.

Hasta la entrada en vigor del
Reglamento REACH

Los Instrumentos Legales para
el control de los productos
químicos ha estado basada en
tres Directivas (RR.DD.) y un
Reglamento

- Clasificación y etiquetado

Sustancias peligrosas

Directiva 67/548/CEE - Real Decreto 363/1995

Preparados peligrosos

Directiva 1999/45/CE - Real Decreto 255/2003

- Evaluación del riesgo

Reglamento CE 793/93. Sustancias existentes

- Limitación de puesta en el mercado

Directiva 76/769/CEE - Real Decreto 1406/1989

DIRECTIVA 67/548/CEE

➔ Clasificación y etiquetado SQ

⑩ Categorías de peligro

⑩ Naturaleza de los riesgos (frases R)

⑩ Consejos de Seguridad (frases S)

➔ Notificación de SQ Nuevas antes de su comercialización

➔ Evaluación del riesgo de SQ nuevas desde 1993



EINECS

Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes

Banco de datos de más de 100.000 sustancias químicas puestas en el mercado Europeo antes del 18 de septiembre de 1981

Incluye

- 82.000 sustancias bien caracterizadas
- 18.000 sustancias no caracterizadas

Búsqueda de sustancias

- Bien caracterizadas: N° CAS, Nombre y Fórmula molecular
- No caracterizadas: Definición

Soporte para el usuario

- Papel
- CD-Rom

ELINCS

Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas

Sustancias notificadas a partir del 18 de septiembre de 1.981

SUSTANCIAS NO PELIGROSAS

- Nombre IUPAC y comercial
- Sólo nombre comercial (máximo 3 años)
- Nombre comercial por periodo indefinido por razones de secreto comercial

SUSTANCIAS PELIGROSAS

- Nombre IUPAC y comercial
- Sólo nombre comercial (hasta su inclusión en el Anexo I)

Funcionamiento de la Directiva 67/548/CEE

En general, las disposiciones de la Directiva han resultado ser satisfactorias.

No obstante:

Sistema de notificación de sustancias nuevas: Polímeros, productos intermedios, exenciones para la investigación y desarrollo (innovación y competitividad obstaculizados?)

Periodos demasiados largos para aceptar una clasificación armonizada

No existe seguimiento adecuado de CMRs

8 modificaciones y 30 adaptaciones al progreso técnico han dispersado las disposiciones de la Directiva en numerosos instrumentos legislativos

DIRECTIVA 1999/45/CE

- ➔ Garantizar el mercado interior, regulando clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos.
- ➔ Proteger la salud humana y el medioambiente, informando por medio de la etiqueta y Fichas de Datos de Seguridad.
- ➔ Clasificación por "método convencional"
- ➔ Incluye los plaguicidas y los biocidas en cuanto a la forma de clasificación.



DIRECTIVA 1999/45/CE

Ha resuelto muchos de los problemas relacionados con los preparados peligrosos:

- Introduce criterios de Clasificación y Etiquetado de los peligros para medio ambiente
- Introduce normas para los preparados no clasificados pero que, sin embargo, pueden ser peligrosos

No obstante:

Uno de los problemas fundamentales sigue siendo el control del cumplimiento

REGLAMENTO 793/93

OBJETIVO

Determinar y reducir los riesgos relacionados con la producción y la distribución de las sustancias químicas existentes

- Reglamento (CE) nº 1488/94 (Principios de evaluación del riesgo)
- Guías Técnicas

REGLAMENTO 793/CEE (cont.)

Sistema de prioridades para decidir evaluaciones.

4 listas prioritarias, 141 sustancias.

Cada sustancia se asigna a un Estado ponente. Instituto de Salud y Protección de los Consumidores. Centro Común de Investigación. ECB. Ispra (Italia)

Carga de la prueba sobre las autoridades.

Reducción del riesgo.

REGLAMENTO 793/93

- Lento
- Requiere numerosos recursos
- Impide que el sistema funcione de forma eficaz y rentable
- La asignación de responsabilidades es inadecuada
- Exige información solo a productores e importadores
- Dificultad en realizar ensayos complementarios

DIRECTIVA 76/769

- ✓ Limitación y Prohibición.
- ✓ Eliminar obstáculos al comercio intracomunitario.
- ✓ Proteger la Salud Pública de los consumidores.
- ✓ >900 sustancias reguladas. Amianto, PCB. Pentaclorofenol, etc.

Funcionamiento de la Directiva 76/769/CEE

Ha conseguido preservar el mercado interior y proteger tanto la salud humana como el medio ambiente

Sin embargo:

Después de más de 25 años de funcionamiento, la Directiva se ha vuelto bastante compleja y no siempre es fácil su interpretación y aplicación

Motivaciones para el desarrollo de una nueva política en productos químicos

- Exigencias en la protección de la salud derivadas del avance en los conocimientos científico-técnicos
- Han surgido nuevos problemas de salud, como los relacionados con los disruptores endocrinos
- Los actuales procedimientos en el ámbito de la UE en relación con la gestión del riesgo son lentos y tediosos e implican un gran esfuerzo

RESPUESTA

Revisión de los cuatro instrumentos jurídicos

Reglamento (CE) nº 1907/2006 de 18 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

REACH

Reglamento (CE) 1907/2006, relativo al Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas

- ✓ Tiene en cuenta la casi totalidad de sustancias químicas
- ✓ Deberá cumplir los siguientes objetivos:
 - Protección de la salud humana y del medio ambiente
 - Armonización y centralización de procedimientos para facilitar el mercado interior
 - Transparencia en la información
 - Promover métodos alternativos para la evaluación de peligrosidad
 - Responsabilidad del sector industrial

REACH: principales características

- Registro de sustancias a partir de 1 tonelada
- Evaluación del expediente y de las sustancias
- Autorización para sustancias de alta preocupación
- Restricciones - red de seguridad
- Agencia para manejar el sistema

REACH - Registro

...obliga a fabricantes e importadores a obtener información sobre sus sustancias y a utilizar esos conocimientos para asegurar la buena gestión de los riesgos que las sustancias puedan presentar

REACH - Registro

- ✓ Los fabricantes o importadores deberán presentar a la Agencia Europea, una solicitud de registro con un conjunto mínimo de datos o de información para cada sustancia.
- ✓ Esta información va dirigida a conocer si la sustancia es peligrosa y porqué, y si plantea un riesgo para la salud de alguna de las poblaciones en contacto con ella.
- ✓ Para conocer la naturaleza exacta y la extensión de estos riesgos, los fabricantes o importadores de ciertas sustancias (las fabricadas o importadas en cantidades mayores a 10 T/año) deberán realizar la llamada "Evaluación de la Seguridad Química".

REACH - registro

- ✓ Evaluación de la Seguridad Química no va encaminada, únicamente, a conocer si una población expuesta a una sustancia química está en una situación de riesgo o no, sino además, a determinar las medidas de control del riesgo que se consideren necesarias para la protección de la salud de dicha población.
- ✓ Para poder determinar estas medidas, es necesario que se establezcan canales de información y comunicación entre todos los implicados.

REACH - Registro

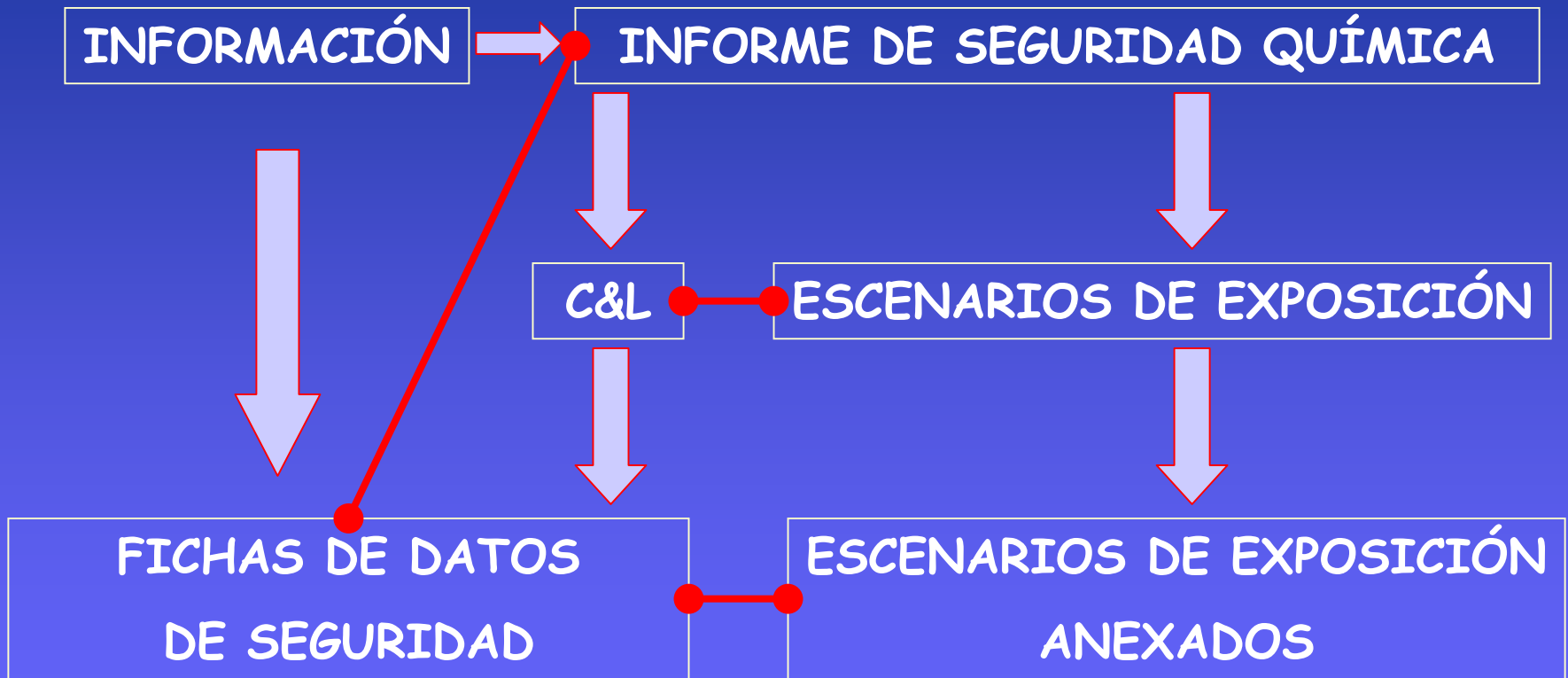
✓ Este es otro de los aspectos importantes del REACH y es que implica a toda la cadena de suministro por lo que los fabricantes e importadores, no solo tienen que demostrar que el uso es seguro en los procesos bajo su control, sino que, a su vez, deben dar instrucciones y recomendaciones a los usuarios para un manejo seguro de las sustancias que comercializan.

REACH - Registro

Estas recomendaciones serán proporcionadas, a través de la Ficha de Datos de Seguridad, cuya calidad se verá mejorada con REACH.

✓ En el caso de sustancias fabricada o importadas en cantidades mayores a 10 T/año, la Ficha de Datos de Seguridad tendrá un Anexo adjunto denominado "Escenarios de Exposición" que proporcionará información sobre como utilizar la sustancia de una manera segura. Esta información será específica para cada uso identificado de la sustancia

REGISTRO



Diseño del Registro en REACH

- Información mínima necesaria
- Podría requerirse información adicional
- La Industria hará las propuestas de la información adicional
- La Industria desarrollará e implantará la decisión de gestión del riesgo basada en la evaluación de riesgo
- La Industria demostrará que no son necesarias medidas de gestión de riesgo adicional a las implantadas o recomendadas

....para ello

- Recopilar toda la información relevante existente (cubriendo peligrosidad, usos y exposición)
- Determinar la información necesaria de acuerdo con los Anexos VII-X
- Introducir la Información utilizando IUCLID 5
- Realizar el Informe de Seguridad Química
- Desarrollar la Ficha de Datos de Seguridad, basada en el Informe de Seguridad Química, incluyendo la evaluación de peligrosidad y las medidas de manejo de riesgo relevantes
- Comunicar la Ficha de Datos de Seguridad a los usuarios intermedios, con los escenarios de exposición anexados

Generación de la Información

- (Q)SARs
- Análogos, leer a través
- Datos disponibles (no-EU, GLP, no GLP)
- Exenciones basadas en la exposición (Anexos IX y X)
- Datos históricos en humano
- Datos compartidos
- Ensayos (*in vitro*, *in vivo*) como último recurso

Anexo XI = FLEXIBILIDAD

Evaluación de la información

- Evaluación de la calidad de los datos.
 - Adecuados para clasificación y Evaluación del riesgo
 - Fiabilidad.
 - Relevancia.
- La información cumple con requisitos de REACH:
 - Recoger y compartir la información existente.
 - Considerar los requisitos para cada intervalo de tonelaje.
 - Identificar las lagunas.
 - Generar nueva información o proponer una estrategia de ensayo.

Evaluación Seguridad Química

Objetivo:

Evaluar los riesgos derivados de la fabricación y/o uso de las sustancias y asegurarse que estos están adecuadamente controlados

Evaluación Seguridad Química

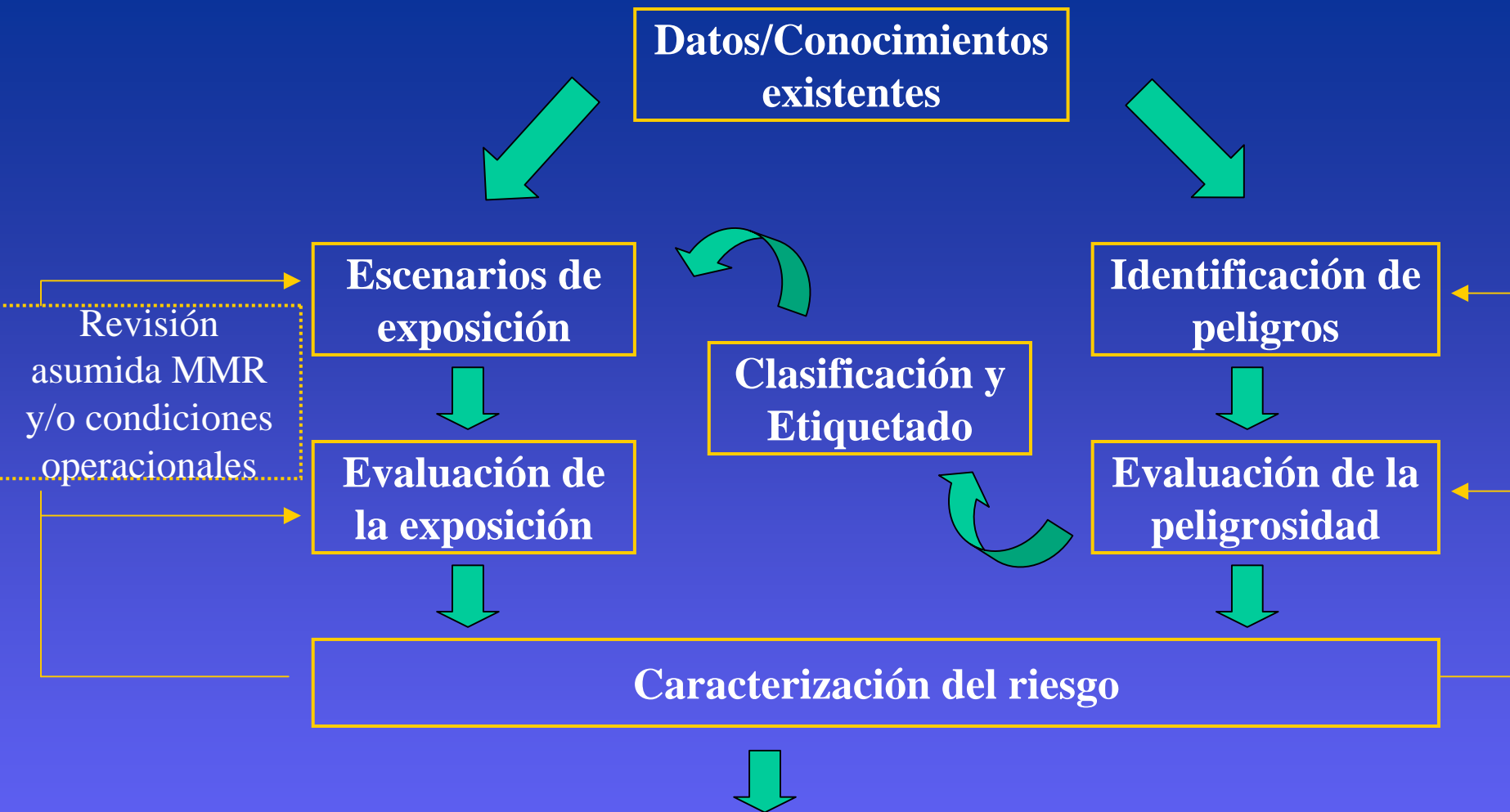
- Herramienta para determinar:
 - si los riesgos están controlados,
 - que medidas de control de riesgo son necesarias para la protección de la salud o del medio ambiente.
- La realiza:
 - el F/I para todo uso identificado
 - el usuario, si el uso no ha sido identificado

Evaluación de Seguridad Química



6 pasos:

- Valoración de los peligros para la salud humana
- Valoración de los peligros para la salud humana de las propiedades fisicoquímicas
- Valoración de los peligros para medio ambiente
- Valoración PBT y vPvB
.....si peligroso o PBT o vPvB.....
- Evaluación de la exposición incluyendo escenarios de exposición
- Caracterización del Riesgo



Escenarios de exposición con medidas de manejo del riesgo (MMR) y condiciones operacionales para controlar el riesgo adecuadamente:

- Documentado en el Informe de Seguridad Química (ISQ)
- Comunicado a los usuarios (vía un anexo de FDS)

Plazos para el Registro

- Sustancias "nuevas" : Agosto 2008
- Sustancias "existentes":
 - 1000 t /año por F/I: hasta 30 de noviembre de 2010
 - CMR cat. 1 y 2: hasta 30 de noviembre de 2010
 - 100 t/año por F/I: hasta 31 de mayo de 2013
 - 1t/año por F/I: hasta 31 de mayo de 2018
 - Sustancias en artículos: iguales plazos

Prerregistro para sustancias en fase transitoria (existentes) (1 de junio 2008- 1 de diciembre de 2008)

Todo solicitante de registro de una sustancia a partir de 1 tn, presentará a la Agencia la siguiente información:

- Nombre sustancia (EINECS y CAS)
- Nombre y dirección de contacto
- Plazo de registro previsto

A más tarda 1 enero 2009 la Agencia publicará la lista de sustancias y el plazo previsto para su registro

Tras la publicación, el usuario intermedio de una sustancia que no figure en la lista podrá notificar a la Agencia su interés por dicha sustancia, sus datos y los datos de su proveedor. La Agencia publicara el nombre de la sustancia y poporcionara a un posible solicitante de registro las señas del usuario intermedio

Foros de intercambio de información entre sustancias (FIIS)

Todos los posibles solicitantes de registro, usuarios intermedio y terceras partes que hayan presentado un prerregistro, o cuya información este ya en posesión de la Agencia (biocidas, fitosanitarios), relativa a una misma sustancia en fase transitoria, o los solicitantes de registro hayan presentado una solicitud de registro para dicha sustancia antes del plazo fijado, serán miembros de un foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS). El objetivo es:

- Facilitar el intercambio de información entre solicitantes
- Aprobar la clasificación y etiquetado cuando existan diferencias en la Cl&L de una sustancia entre posibles solicitantes de registro
- Los miembros del FIIS facilitarán estudios, detectarán de forma colectiva las necesidades de hacer estudios

REACH - Evaluación

✓ El proceso de Evaluación, proporciona un medio a las autoridades para poder requerir más información cuando se estime necesario, con objeto de asegurarse de que los efectos especialmente preocupantes para la salud hayan sido correctamente identificados, a la vez que facilita la comprobación del cumplimiento por la industria de sus obligaciones.

Evaluación Dossier: Propuestas de ensayos

- La Agencia examinará la propuesta:
 - el ensayo propuesto es apropiado
 - alta calidad de los ensayos
 - no se esta duplicando el ensayo
- La Agencia llevando a cabo la evaluación preparará un borrador con una de las siguientes decisiones:
 - requerir los ensayos propuestos
 - llevar a cabo los ensayos propuestos con modificaciones
 - rechazar los ensayos propuestos
 - Conforme si varios solicitantes de la misma sustancia han presentado propuesta del mismo ensayo

Evaluación Dossier: Propuestas de ensayos

- La propuesta de Decisión seguirá un proceso de adopción
- La Agencia informará al registrante una vez que el Comité de los Estados miembros haya acordado la Decisión
- El registrante emitirá la información requerida a la Agencia mediante un update del dossier de registro (y un update del Informe de Seguridad Química si fuera necesario)

Evaluación de la Sustancia

- Los Estados miembros usando los criterios prioritarios establecidos por la Agencia seleccionan las sustancias para evaluar
- Razones para sospechar que hay un riesgo para la salud o el medio ambiente:
 - estructuras similares de las sustancias con:
 - sustancias preocupantes conocidas
 - propiedades peligrosas: persistentes, bioacumulables
 - Información sobre exposición
 - aumento de toneladas producido por los registros emitidos por varios registrantes

Evaluación de la Sustancia

- Si de la Evaluación se concluye que no es necesaria más información, la evaluación se para. El resultado se envía al Comité de los Estados miembros para evitar duplicación de trabajo
- Si de la Evaluación se concluye que es necesaria más información para clarificar una sospecha, la AC preparará un borrador de decisión con la debida justificación

REACH - Autorización

- ✓ Con el proceso de Autorización se pretende que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén controlados y que, en último término sean sustituidas por otras sustancias o tecnologías alternativas, siempre y cuando sean técnica y económicamente viables.
- ✓ El proceso de autorización promueve por si mismo la sustitución de sustancias CMR o de peligrosidad equivalente por sustancias menos peligrosas que no requieran autorización.
- ✓ El hecho de que cada solicitud de autorización deba incluir un análisis de alternativas promueve desarrollo de sustitutos más seguros

AUTORIZACIÓN

Sustancias sometidas a Autorización:

- a) CMRs, cat. 1 y 2
- b) PBTs
- c) vPvB
- d) Sustancias preocupantes causando efectos irreversibles en las personas o medio ambiente, similares a las a-c, decisión caso por caso

AUTORIZACIÓN

- Se aplicará a la fabricación, importación y usuarios intermedios
- No hay umbral de volumen, registro no requerido

La Comisión dará una Autorización si los riesgos son adecuadamente controlados tal como se documenta en el Informe de Seguridad Química

Si no, se tendrían en cuenta el análisis socio-económico y el análisis de alternativas

Las sustancias autorizadas se incluirán en el Anexo XIV

REACH - Restricción

- ✓ Como un sistema de seguridad para aquellas sustancias que se considere que plantean un riesgo inaceptable, se establece un sistema de restricciones similar al actual de limitación a la comercialización y al uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.
- ✓ A través de este mecanismo de restricción, no se podrán usar las sustancias incluidas en el Anexo XVII del REACH, en donde se especificaran aquellos usos restringidos. En este Anexo están incluidas las actuales limitaciones a la comercialización y uso establecidas a través de la Directiva 76/769/CEE.

RESTRICCIÓN

-una red de seguridad

Puede ser aplicada a

- fabricación, uso, comercialización
- sustancia propia o en un preparado o en un artículo

Cuando

- exista un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente
- el riesgo necesite ser controlado en toda la Comunidad

REACH - Cumplimiento- FORO

- ✓ Es función de los Estados miembros el control del adecuado cumplimiento del nuevo Reglamento, para lo que se ha de establecer un sistema de controles oficiales e inspecciones y desarrollar disposiciones sobre sanciones por infracción efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- ✓ Estas disposiciones han de notificarse a la Comisión antes del 1 de diciembre de 2008.

REACH - EL FORO

✓ Para coordinar y armonizar la aplicación del nuevo Reglamento y el intercambio de información entre los Estados miembros, se ha establecido en la Agencia Europea un “Foro para el Intercambio de información”.

- Identificar estrategias de cumplimiento de la normativa y las mejores prácticas
- Coordinar el intercambio de inspectores e inspecciones conjuntas
- Desarrollar métodos e instrumentos de trabajo útiles para los inspectores locales
- Desarrollar un procedimiento electrónico de intercambio de información

AGENCIA

Instalada en Helsinki, esta operativa desde el 1 de junio de 2008. GESTIONARÁ todos los aspectos técnicos y administrativos del SISTEMA REACH

COMPOSICIÓN

Consejo de Administración

Director ejecutivo

Comité de Evaluación del Riesgo

Comité de Análisis Socio Económico

Comité de los Estados Miembros

Foro de intercambio de actividades

Secretariado de apoyo técnico y administrativo

OBLIGACIONES

FABRICANTES - IMPORTADORES - USUARIOS

- DUTY OF CARE (RESPONSIBLE OF CARE)
Evaluación segura de la sustancia
- Tener disponible INFORMACIÓN de la sustancia
- Información de los riesgos CADENA DE SUMINISTRO
- Informar de todos CAMBIOS de su status, composición, usos y cantidades de la sustancia

OBLIGACIONES

AGENCIA - ESTADOS MIEMBROS

- AGENCIA: Apoyo técnico y administrativo
Gestionar y mantener bases de datos
Rechazar o aceptar el registro: Evaluación dossier
- ESTADOS MIEMBROS:
 - ↳ Apoyo a la industria a cumplir con sus obligaciones:
Helpdesk
 - ↳ Evaluación de sustancias
 - ↳ Autorización y Restricción
 - ↳ Cumplimiento REACH

Información:

<http://echa.europa.eu>

<http://ecb.jrc.it/reach/rip/>

**Muchas Gracias
por vuestra atención**