

ASPECTOS GENERALES DE LA PUESTA EN MARCHA DEL REACH

Programa, registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y de los preparados químicos. REACH

ASPECTOS GENERALES DE LA PUESTA EN MARCHA DEL REACH (GUIÓN)

INTRODUCCIÓN:

- Reglamento complejo (sustituye a unas 40 normas), denso y con redacción enrevesada...
- 141 artículos + 17 anexos...
- Puesta en marcha muy gradual: 1.06.07→1.06.08→31.05.18
- Se basa en el principio de precaución...
- Se espera que produzca un gran incremento de la información disponible sobre los efectos peligrosos de las sustancias.
- Va a suponer un gran esfuerzo de todas las partes implicadas pero también una gran oportunidad...

PASO 0: PREPARACIÓN/conocimiento y adaptación

PASO 1: Comienzo del cumplimiento/obligaciones vigentes

® PRERREGISTRO...

⊘ RESTRICCIONES...

i INFORMACIÓN EN LA C. S.

CONCLUSIONES/PROPUESTAS



PREPARACIÓN: conocimiento y adaptación

- Publicación 30.12.06 → En vigor 1.06.07 → Inicio registro 1.06.08
- Creación de la Agencia (ECHA-Helsinki)
- Designación de AACC en los EEMM (MSC/MA, CCAA ¿?)
- Adecuación de los recursos necesarios de las AACC...
- Información sobre la puesta en marcha del REACH:
 - Agencia (<http://echa.europa.eu>)
 - AACC (<http://reachinfo.es>)*
 - Otros agentes (CC, feique, asociaciones prof., etc.)

*Los órganos de control oficial no deberían asesorar a las empresas (inspectora≠consultora) pero las AACC si deben liderar/coordinar la información y buscar alianzas y colaboración de otros agentes.



PREPARACIÓN: conocimiento y adaptación

Por parte de las empresas:

-  Elaborar un inventario de las sustancias que utilizan como tal o contenidas en preparados o en artículos.
-  Para cada sustancia definir si es fabricante, importador o usuario intermedio.
-  Identificar cada sustancia por N° CAS, EINECS o ELINCS.
-  Identificar el volumen anual, de fabricación, importación o uso, por sustancia.
-  Recopilar la información disponible sobre propiedades, clasificación, restricción, exposición, efectos...
-  Identificar los proveedores, clientes y sus usos...
-  Analizar posibles exenciones y plazos para el registro de cada sustancia.



REGISTRO ® PRERREGISTRO (1)

- ® Deben registrar los fabricantes o importadores de ≥ 1 Tn. de sust. como tales, en preparados o en artículos si se van a liberar, en la ECHA
- ® Las sust. activas de fitosanitarios y biocidas se consideran "ya registradas"
- ® Las notificaciones de sust. (Directiva 67/584/CEE) se consideran como solicitudes de registro.
- ® Los productores o importadores de artículos con sust. $\geq 0,1\%$ deben notificarlas a la ECHA.
- ® A partir de 1.06.08 ® sust. nuevas
- ® A partir de 1.12.08 ® sust. existentes no prerregistradas
- ® Hasta 30.11.10 ® sust. existentes prerregistradas: ≥ 1000 Tn + muy tóxicas para los organismos acuáticos ≥ 100 Tn + CMR cat. 1y2 ≥ 1 Tn
- ® Hasta 31.05.13 ® sust. existentes prerr. ≥ 100 Tn
- ® Hasta 31.05.18 ® sust. existentes prerr. ≥ 1 Tn
- ® El objetivo del prerregistro es conectar a los potenciales registradores de una sustancia para poner en común la información y así evitar ensayos innecesarios y reducir los costes.



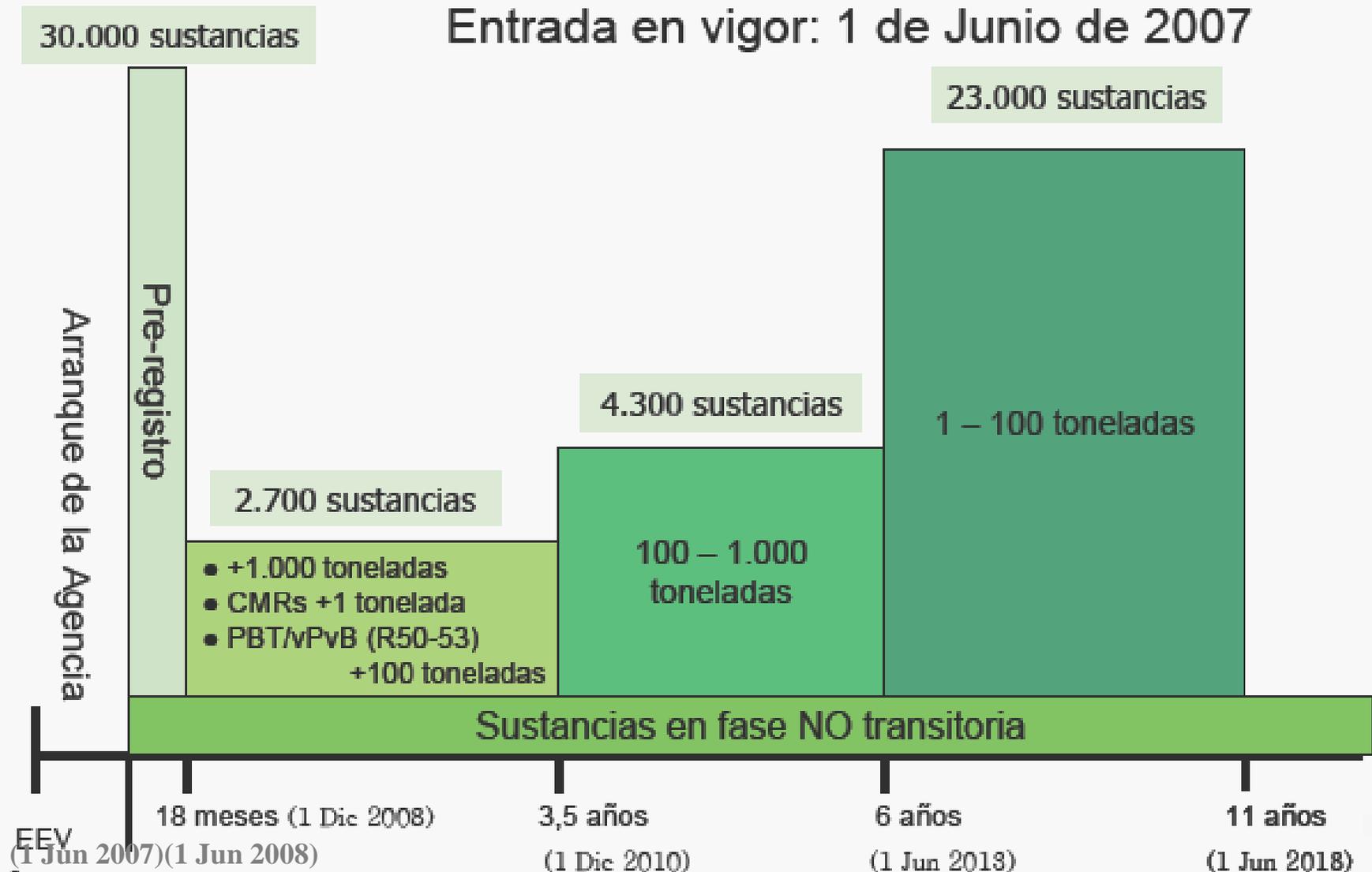
REGISTRO ® PRERREGISTRO (2)

- ® Prerregistro de 1.06.08→1.12.08 Fabricantes o importadores de sustancias en fase transitoria:
 - Existentes en el EINECS
 - Fabricadas pero no comercializadas en la UE después de 1.06.92
 - Ex polímeros (notificadas...)
- ® Información a presentar: en línea/reach-it o IUCLID 5 o XML
 - Identificación de la sustancia, nombre, nº EINECS y CAS...
 - Identificación del solicitante, contacto/representante legal
 - Plazo de registro previsto e intervalo de tonelaje previsto
 - Otros identificadores del grupo de sustancias...
- ® Publicación de la lista de sust. prerr. antes del 1.01.09 en la web-echa
- ® Si un usuario intermedio está usando una sustancia no prerregistrada lo podrá notificar a la ECHA y esta lo podrá poner en contacto con un posible solicitante de registro...
- ® Todas las empresas que prerregistren la misma sustancia pasan a formar parte de un foro de intercambio de información (FIIS)



REGISTRO@PRERREGISTRO/CALENDARIO

Entrada en vigor: 1 de Junio de 2007



RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS

- ⊘ Entran en vigor el 1.06.09 pero todas las que están en el Anexo XVII ya estaban afectadas por la Directiva 76/769/CE→R.D. 1406/1989 sobre Limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias...
- ⊘ 52 entradas al anexo (algunas son 1 sust. y otras un grupo): 977 Carc., 176 Mut., 83 Rep., 22 c. azoicos, 9 creosotas, 8 HAP, 6 Ftalatos, nonilfenol y sus etoxilatos, cadmio, etc. (±1300)
- ⊘ Los EEMM pueden mantener restricciones más estrictas vigentes hasta 1.06.13 previa notificación y aprobación por la Comisión
- ⊘ Se ampliará el anexo XVII con sust. Si existe riesgo inaceptable para la salud o el m.a.:
 - Los CMR cat.1y2 que puedan ser usados por los consumidores→CE
 - Los EEMM, la Comisión o la ECHA→ expediente de propuesta de restricción que seguirá un Procedimiento: Exp.Propuesta→dictamen ECHA (comités)→Comisión→Decisión CE→proyecto a EEMM



INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO (1)

-  "Agentes de la cadena de suministro": Fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios de una C.S.
 - No los distribuidores (almacenistas y comercio) ni los consumidores.
-  "Proveedor de una sustancia": Fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia o preparado.
-  La **FDS** es la principal herramienta de transmisión de información pero no la única, también hay obligación de transmitir información sobre las sustancias, cadena abajo, cuando no es exigible FDS, y cadena arriba (usuario intermedio → distribuidor → agente anterior):
 - Si dispone de nueva información sobre la peligrosidad... o de otra información que cuestione las medidas de gestión del riesgo contenidas en la FDS para los usos identificados
-  No es obligatorio proporcionar una FDS si la sustancia o preparado peligroso de venta a la población general va acompañado de la información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias para la protección de la salud y el medio ambiente, a no ser que la pida un usuario intermedio o un distribuidor.



INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO (2)

- i** FDS: la facilitará el proveedor a su destinatario (cadena abajo):
 - Si es peligrosa/o (clasificada/o según RD 363/1995 o RD 255/2003)
 - Si es PBT o mPmB
 - Si está en la lista de sustancias sujetas a autorización del anexo XIV (CMR cat. 1 y 2, PBT, mPmB, otras preocupantes...)
- i** El destinatario podrá pedir una FDS al proveedor para preparados no peligrosos:
 - Si contiene $\geq 1\%$ (no gaseosos) o $0,2\%$ (gaseosos) de una sustancia peligrosa
 - Si contiene $\geq 0,1\%$ (no gaseosos) de una sustancia PBT, mPmB o anexo XIV
 - Si contiene una sust. con límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo
- i** Toda la información necesaria para cumplir con las obligaciones de REACH se ha de guardar 10 años.
- i** Contenidos de la FDS: Idioma oficial, fechada, actualizada y gratuita. Con los 16 epígrafes reglamentarios y, en su caso, el anexo con los Escenarios de Exposición. Coherente entre epígrafes, con la etiqueta y, en su caso, con el Informe de Seguridad Química.



INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO (3)

EPÍGRAFES DE LA FDS:

1. Identificación de la sustancia o del preparado y de la empresa: n°, uso, tfno...
2. Identificación de los peligros: clasificación, efectos, síntomas, mal uso, otros...
3. Composición/información sobre los componentes: sust. pel., clasif., n°s, [conc]...
4. Primeros auxilios: efectos inmediatos y retardados, asistencia médica, etc.
5. Medidas de lucha contra incendios
6. Medidas en caso de liberación accidental: precauciones personales, limpieza...
7. Manipulación y almacenamiento: contención, ventilación, diseño, usos...
8. Control de exposición/protección individual: valores límite, controles, medios...
9. Propiedades físicas y químicas: pH, densidad, solubilidad, viscosidad, evaporac.
10. Estabilidad y reactividad: cond. y mat. a evitar, prod. descomposición pel...
11. Información toxicológica: toxococinética, e.agudos, sensibilización, CMR, d.rep
12. Información ecológica: ecotox., movilidad, persistencia, bioacumulación, PBT...
13. Consideraciones sobre eliminación: manipulación residuos, métodos eliminación
14. Información sobre el transporte: n° ONU, clase, nombre, grupo, cont. marino...
15. Información reglamentaria: VSQ, etiquetado, disposi. particulares, restric.
16. Otra información: frases R, formación, recomendaciones de uso, fuentes dat.



CONCLUSIONES/PROPUESTAS

- ▶ En gran parte la normativa la hacemos buena o mala los responsables de cumplirla o de hacerla cumplir...
- ▶ Las CCAA debemos establecer y delimitar las competencias y la coordinación entre departamentos en relación al REACH.
- ▶ El MSC a través de la Ponencia de Sanidad Ambiental debe liderar y coordinar las actividades de las CCAA (estrategias, guías, tareas, etc.).
- ▶ Debemos mejorar la formación de los profesionales sanitarios en PQ y debemos dotarlos de los medios adecuados (informáticos, etc.).
- ▶ En las CCAA debemos desarrollar acciones de información dirigidas a las empresas para el gran esfuerzo de adaptación que tienen que hacer...mas intensamente hasta diciembre de 2008 (fin del prerregistro).
- ▶ El REACH se debe vincular mediante el futuro Plan Nacional de Salud y Medio Ambiente a otras actividades como la implantación de sistemas de vigilancia de riesgos químicos (bioindicadores de exposición), etc.
- ▶ El REACH supone una gran oportunidad de trabajar en la mejora, de la protección de la salud y, de la sostenibilidad de las empresas.



An aerial satellite-style photograph of the Earth, showing the Atlantic Ocean, the western coast of Europe, and the northern part of Africa. The text "MUCHAS GRACIAS" is overlaid in the center in a bold, yellow, italicized font with a black outline and a yellow underline.

MUCHAS GRACIAS