

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Reglamento (CE) n° 1907/2006, de 18 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de Sustancias.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Reforma condiciones de comercialización/utilización sustancias y preparados químicos.

Integra:

- **Registro** sustancias (volumen p/i >1Tm/año).
- **Evaluación** sustancias por Estados miembros.
- **Autorización** sustancias extremadamente preocupantes.
- **Restricción** sustancias (determinados casos).

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Antes de REACH:

- Legislación difusa, compleja, difícil manejo.
- Más preocupación social por las sustancias.
- Diferente reglamentación entre Estados miembros.
- Desconocimiento de las sustancias existentes.
- Límite de evaluación para comercialización 10 Kg.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Basado en el principio de precaución.

FABRICANTES, IMPORTADORES Y
USUARIOS INTERMEDIOS

garantizar que solo fabrican, importan o usan sustancias que no afecten negativamente a la salud humana o al medio ambiente.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Los objetivos de REACH son:

- Alto nivel de protección.
- Métodos alternativos evaluación riesgos.
- Libre circulación de sustancias.
- Potenciar competitividad e innovación.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

SUSTANCIA

- Elemento químico.
- Sus compuestos naturales.
- Compuestos obtenidos proceso industrial.
Incluyendo aditivos, impurezas.

Excluyendo disolventes separables sin alterar estabilidad y/o composición.

Miranda de Ebro, 08 de julio de 2008



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

PREPARADO

Mezcla o solución de dos o más sustancias.

ARTÍCULO

Objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.

Miranda de Ebro, 08 de julio de 2008



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

FABRICANTE

Persona que produzca u obtenga sustancias.

IMPORTADOR

Persona responsable de introducir físicamente sustancias en el territorio aduanero de la UE.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



DISTRIBUIDOR

Persona que sólo almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, destinada a terceros.

Incluye minoristas.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



USUARIO INTERMEDIO

Persona, distinta del fabricante o el importador, que usa una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



USO

Toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



En general REACH obliga a:

- Registrar las sustancias (F/I).
- Suministrar información sobre sustancias, usos y escenarios de exposición (UI).

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Los Estados miembros establecerán el régimen sancionador.

Deberá estar listo el 1 de diciembre de 2008.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA)

Responsable de:

- ✓ Gestión de aspectos técnicos, científicos y administrativos del REACH.
- ✓ Asegurar su buen funcionamiento y credibilidad.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

FABRICANTES / IMPORTADORES

- Prerregistro y Registro de sustancias.
- Evaluación de Seguridad Química (ISQ).
- Notificar clasificación y etiquetado sustancia.
- Informar cadena de suministro (Elaborar FDS).
- Solicitar Autorización (incluidas anexo XIV).



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



USUARIOS INTERMEDIOS

- Informar sobre usos y EE.
- Informar a la cadena de suministro.
- Elaborar ISQ (usos no identificados).

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Solo se registrarán las sustancias.

A cada sustancia le corresponderá un número de registro.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



REACH no se aplicará:

- Sustancias radiactivas.
- Sustancias en supervisión aduanera, depósito temporal, zona franca o en tránsito.
- Sustancias intermedias no aisladas.
- Transporte de sustancias peligrosas (carretera, ferrocarril, vía fluvial, marítima o aérea).

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

REACH no se aplicará:

- Residuos.
- Determinadas sustancias por razones de defensa de Estado.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

Varios títulos de REACH no se aplicarán a sustancias que se **utilicen en:**

- Medicamentos (uso humano o veterinario).
- Alimentos o piensos (consumo humano o animal).
- Aditivo alimentario (consumo humano o animal).
- Aromatizante en productos alimenticios.

Miranda de Ebro, 08 de julio de 2008



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

No será necesario aportar la **información** a la **cadena de suministro** en:

- Medicamentos humanos y veterinarios.

- Cosméticos.

(en fase de producto terminado con destino usuario final).

- Productos sanitarios invasivos o de aplicación por contacto con el cuerpo.

- Alimentos, piensos, aditivos, aromatizantes...

Miranda de Ebro, 08 de julio de 2008



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

Quedan **exentas de registro, evaluación y obligaciones de UI**, las sustancias:

- Anexo IV, (por entrañar un riesgo mínimo).
- Anexo V, por considerarse inadecuado o innecesario.
- Reimportadas (registradas/exportadas antes).
- Registradas y, tras su uso, recuperadas.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO


Quedan exentas de registro y autorización:

- ✓ Sustancias intermedias aisladas "*in situ*".
- ✓ S. intermedias aisladas y transportadas.
- ✓ Polímeros.

La Comisión puede seleccionar polímeros que deban ser registrados en base a informes sólidos sobre sus riesgos.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Fabricantes de polímeros deberán registrar las sustancias monómeros u otras (que formen parte del polímero), si:

- Están presentes en un 2% o más.
- La cantidad total es de 1 Tm/año o más.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

Si eres **FABRICANTE y/o IMPORTADOR:**

- Prerregistro.
- Registro.
- Comunicación.
- Suministrar información a clientes.
- Evaluación.
- Autorización.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Si eres **USUARIO INTERMEDIO:**

- Informar de usos y EE para cada sustancia.
- Informar (y solicitar información) a la cadena de suministro.
- Elaboración del ISQ (usos no identificados).

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

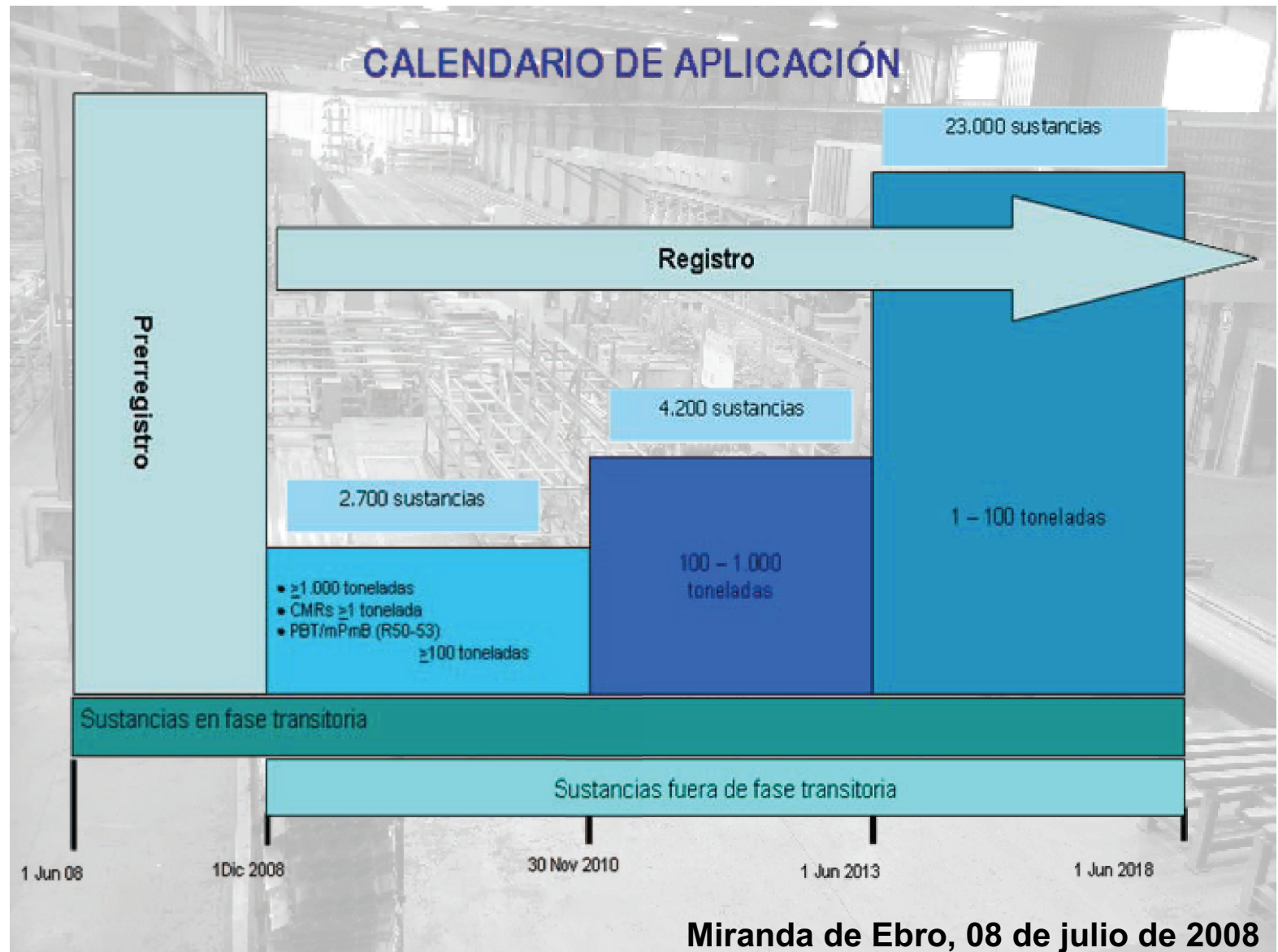


REACH entró en vigor el 1 de junio de 2007.

PRERREGISTRO

Desde 1 de junio de 2008 hasta 30 de noviembre de 2008.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

Conectar a los potenciales registradores de una sustancia (consorcios o foros).

Información del prerregistro:

- Identificar la sustancia (CAS, EINECS, etc).
- Identificar entidad/persona/representante legal.
- Plazo previsto de registro.
- Intervalo tonelaje previsto.
- Nombre de sustancias agrupar en un registro.

Miranda de Ebro, 08 de julio de 2008



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Se prerregistra en ECHA a través de
REACH IT.

PLAZO:

Desde el 1 de junio de 2008 hasta el 30 de
noviembre de 2008.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

Ventajas:

- Entrar en foros de intercambio de información.
- Ampliar los plazos de registro.
- Es gratuito.
- No obliga a registrar.
- Si no se prerregistra, con fecha 1 de diciembre de 2008 no se pueden comercializar sustancias no registradas.






JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

NO HAY COMERCIALIZACIÓN SIN REGISTRO

Se registran las sustancias y los usos.

1 sustancia  1 n° de registro.

REACH obliga a F/I a:

- ✓ obtener información sobre sustancias.
- ✓ utilizarla para asegurar una gestión responsable del riesgo que pueden presentar.

Hay que presentar una solicitud de registro.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

Contenido Solicitud de Registro:

- Identidad sustancia/solicitante.
- Información fabricación y usos conocidos.
- Clasificación y etiquetado.
- Orientaciones para uso seguro de la sustancia.
- Resúmenes de información exigida en anexos VII a XI.
- Documentación evaluada por experto ajeno.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



- Propuestas de ensayos según Anexos IX y X (>100, >1000 Tm).
- Información sobre exposición de acuerdo con el anexo VI (> 1 y <10 Tm).
- Solicitud de confidencialidad.
- ISQ para sustancias > 10 Tm/año (si lo exige el artículo 14).

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Registro de sustancias contenidas en artículos, si:

- Cantidad de sustancia contenida en el artículo supera 1 Tm/año por F/I.
- Sustancia destinada a ser liberada en condiciones de uso.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Sustancias contenidas en artículos son CMR (1,2), PBT, vPvB, se deben registrar si:

- Cantidad > 1 Tm/año.
- Cantidad presente en el artículo > 0,1%.

Esto último **NO** se aplicará si se demuestra ausencia de exposición a personas y al medio, incluyendo la eliminación.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

✓ EXPEDIENTE

- La ECHA evaluará la solicitud de registro.
- Decidirá si los ensayos propuestos son suficientes, hay que modificar alguno o es necesario otro ensayo.
- Notificará su decisión al solicitante en 180 días (si no ha prerregistrado).
- Si hay prerregistro y registro en fase transitoria los plazos de notificación varían.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

✓ SUSTANCIA:

- ECHA desarrollará un plan de acción para evaluar en base al riesgo.
- Realizan la evaluación las Autoridades Competentes de los Estados miembros.
- La decisión final es ECHA.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Objetivos de Autorización de Sustancias Altamente Preocupantes (Anexo XIV):

- Riesgos derivados estén controlados.
- Sustituidas progresivamente por sustancias o tecnologías viables.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

Son SAP (Anexo XIV, sin límite de tonelaje):

CMR

(cancerígenos, mutágenos y tóxicos)

PBT

(persistentes, bioacumulables y tóxicas).

mBmP (vBvP)

(muy bioacumulables y muy persistentes).



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

Contenido de la solicitud de Autorización:

- Identidad sustancia/solicitante.
- Usos (incluidos preparados y artículos).
- Informe de Seguridad Química.
- Análisis de alternativas y plan de sustitución (si es posible).
- Análisis socioeconómico (voluntario).



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Autorización



Un uso determinado y un plazo concreto.

Lista ECHA de sustancias prioritarias a incluir
en anexo XIV

1 de septiembre de 2009.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Sustancias incluidas Anexo XVII:

Tienen alguna **restricción** para su **uso seguro**.

Sólo se fabricará o usará si se cumplen las restricciones.

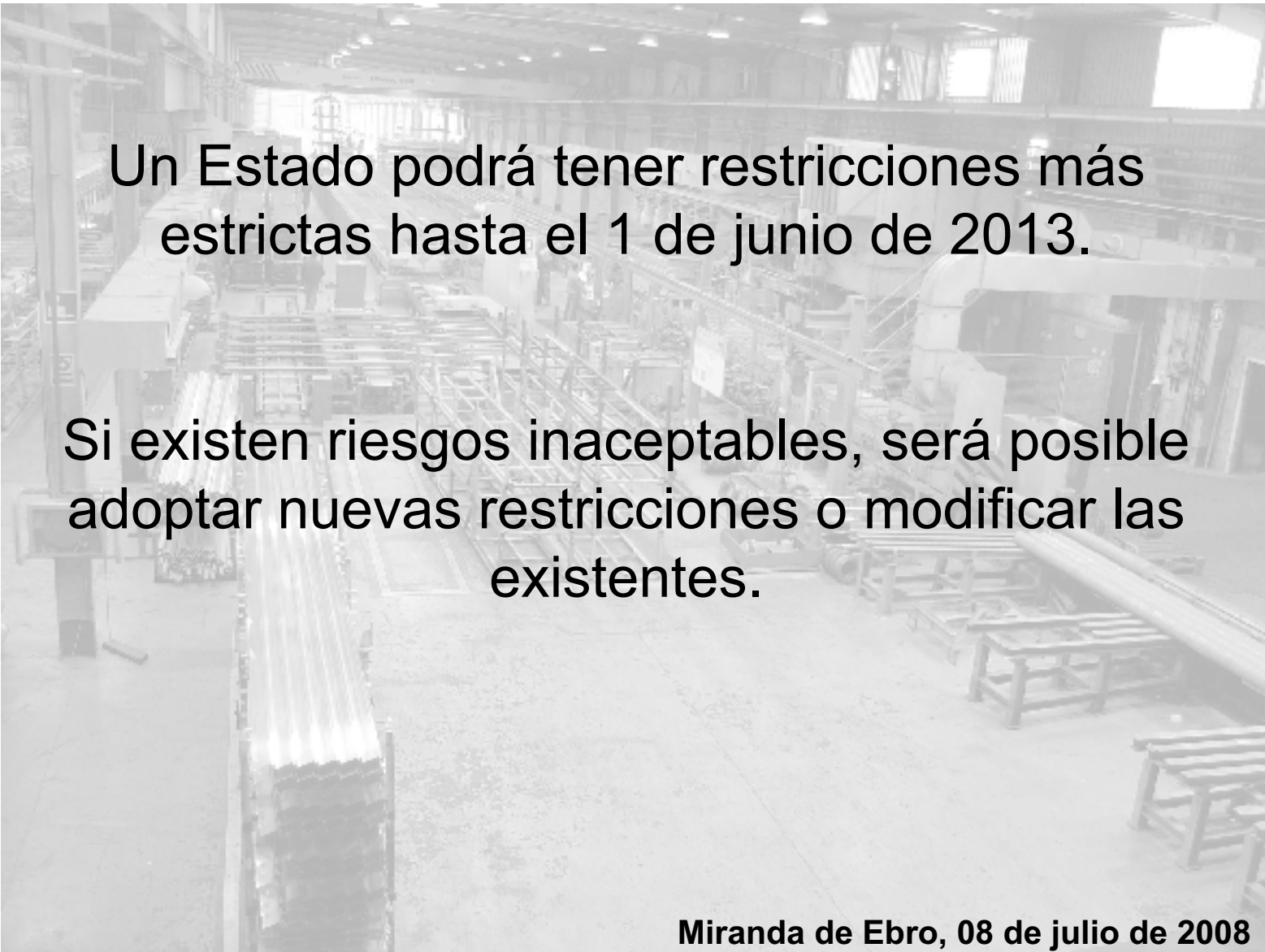
Las restricciones **no** se aplican a:

- Sustancias para I+D.
- Cosméticos.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Un Estado podrá tener restricciones más estrictas hasta el 1 de junio de 2013.



Si existen riesgos inaceptables, será posible adoptar nuevas restricciones o modificar las existentes.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



En la COMUNICACIÓN:

- **F/I** recibir breve descripción del uso/usos de la sustancia de **sus clientes**.
- **Usuario intermedio** elaborar una breve descripción general del uso.

Entró en vigor el día 1 de junio de 2007.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

La Comisión está elaborando una herramienta sencilla estándar para que los UI incluyan sus usos y los comuniquen.

1. Sectores de uso.
2. Tipo de preparados.
3. Categoría del proceso.
4. Categoría del artículo.
 - ✓ Sustancias que no se liberan.
 - ✓ Sustancias que se liberan.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

F/I comunicarán información sobre sustancias mediante:

- FDS (sustancias peligrosas).
- N° Registro, Documento de Autorización, Datos de Restricción y Otra Información.

Suministro de información gratuito.

Formato electrónico o papel.

Disponible 10 años.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

UI tiene que:

- Recibir de proveedores: FDS/ información de registro/autorización/restricción.
- Enviar descripción del uso de cada sustancia.
- Enviar información para elaborar EE.
- Tomar medidas adecuadas de gestión de riesgo.
- Comunicar nueva información de peligrosidad.
- Enviar a clientes información de proveedores.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



Si UI realiza un nuevo uso de una sustancia o encuentra nuevos EE, tiene que:

- Comunicar a proveedores para modificar FDS.
- Transmitir la modificación a clientes.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

EL UI puede no querer declarar el nuevo uso (secreto industrial) o el F/I no quiere incorporar el uso a su registro.



UI debe:

- ISQ propio y comunicarlo a ECHA.
- Elaborar los EE, valorar el peligro en cada uno y caracterizar su riesgo para su posterior autorización.
- Registrar el uso de esa sustancia.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD QUÍMICA.

Herramienta para **determinar** el riesgo de una sustancia y las medidas de gestión del riesgo en las diferentes condiciones de uso para proteger la salud y el medio ambiente.

Se documenta a través del Informe de Seguridad Química (ISQ).



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)

Herramienta para **comunicar**, mediante la cadena de suministro, las medidas de gestión de riesgo de sustancias y condiciones de uso.

La FDS se actualiza cuando:

- Nueva información que afecte a medidas de gestión de riesgos, o sobre peligros.
- Se conceda/deniegue una autorización.
- Se imponga una restricción.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

REACH introduce cambios en las FDS:

- Las sustancias PBT/mPmB tendrán FDS.
- Todas las FDS cambian el epígrafe 2 por el 3 y viceversa.
- Inclusión de los EE.
- Inclusión medidas de control del riesgo.
- Inclusión n° registro en la sección 1.1.
- Dirección electrónica responsable FDS.



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



- A. Contactar con asociaciones empresariales, sectoriales, etc.
- B. Establecer inventarios para saber si maneja:
- Sustancias como tal.
 - Sustancias contenidas en preparados: identificar sustancias individuales.
 - Sustancias contenidas en artículos.
 - Polímeros: identificar los monómeros.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

Para cada SUSTANCIA INVENTARIADA

1. Identificar a proveedores (dentro/fuera de la UE).
2. Definir si usted es:
 - Fabricante/Importador
 - Usuario intermedio
 - Distribuidor
3. Establecer volumen fabricación/importación/uso.

Miranda de Ebro, 08 de julio de 2008



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



4. Analice las exenciones: artículos 2, 15, 24.
 - Hay exenciones en función del volumen.
 - Hay sustancias exentas y usos exentos.
5. Compruebe si hay **representante exclusivo**. Si éste existe pasará de I a UI.
6. Identifique el n° CAS, EINECS o ELINCS, si es posible.
7. Recopile toda la información disponible sobre EE.

JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO

8. Recoja toda la información posible sobre:

- Propiedades intrínsecas de las sustancias: fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas...
- Datos que puedan evitar ensayos.
- Clasificación y etiquetado.

9. Establezca comunicación con proveedores.

10. Ante la duda... PRERREGISTRE!!!!!!



JORNADA SOBRE REACH, MIRANDA DE EBRO



**MUCHAS GRACIAS
POR SU
ATENCIÓN**