



feiQue



REACH
¿Qué es y qué hay que hacer?

**JORNADA INFORMATIVA SOBRE
EL NUEVO REGLAMENTO REACH**

Pedro Roselló Vilarroig
Palma de Mallorca, 27 de junio de 2007

feiQue



**Antes de empezar,
una reflexión:**

INSTRUMENTOS LEGALES EN REVISIÓN

- **Directiva 67/548/CEE**
(Directiva sobre sustancias peligrosas - DSP)
- **Directiva 1999/45/CE**
(Directiva sobre preparados peligrosos - DPP)
- **Reglamento 793/93/CE**
(Reglamento sobre sustancias existentes - RSE)
- **Directiva 76/769/CEE**
(Directiva sobre limitación de la comercialización y uso - DCU)

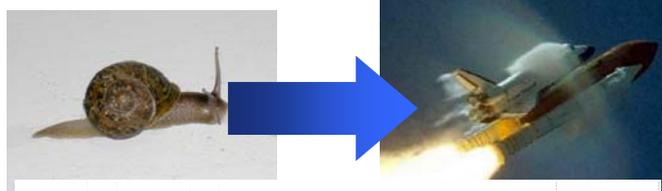
¿QUÉ SE HA HECHO CON LA NORMATIVA ACTUAL?

- Clasificación y Etiquetado (aprox. 7000 en 30 años)
- Notificación de nuevas sustancias (aprox. 3700 en 20 años)
- Reglamento de Sustancias Existentes (aprox. 80 AR en 12 años)

¿QUÉ PROPONE REACH?

- Evaluar (incluyendo la generación de datos)
- Documentar (Chemical Safety Report)
- Registrar (junto con otros productores, importadores y usuarios intermedios)
- Comunicar (vía FDS)

30.000 sustancias en 11 años



**Es decir, un gran desafío
para la Industria Química**

CAMINO A RECORRER HOY

- Consideraciones previas
- Aspectos fundamentales de REACH
 - Excepciones
 - Calendarios
 - Obligaciones
- Cómo se pueden ir preparando las empresas

CONSIDERACIONES PREVIAS ⁽¹⁾

- Sustancia: Elemento químico y sus compuestos naturales u obtenidos en un proceso industrial
- Preparado: Mezcla o solución de dos o más sustancias
- Artículo: Objeto cuya forma o diseño es más importante para su función que su composición química

**EN REACH SÓLO SE REGISTRAN
SUSTANCIAS**

CONSIDERACIONES PREVIAS ⁽²⁾

- Fabricante o importador: Tienen las mismas obligaciones
- Usuario intermedio: Es el que utiliza una sustancia para su propio uso, para fabricar otra sustancia, un preparado o un artículo

**UNA EMPRESA PUEDE SER, A LA VEZ,
FABRICANTE, IMPORTADOR Y
USUARIO INTERMEDIO**

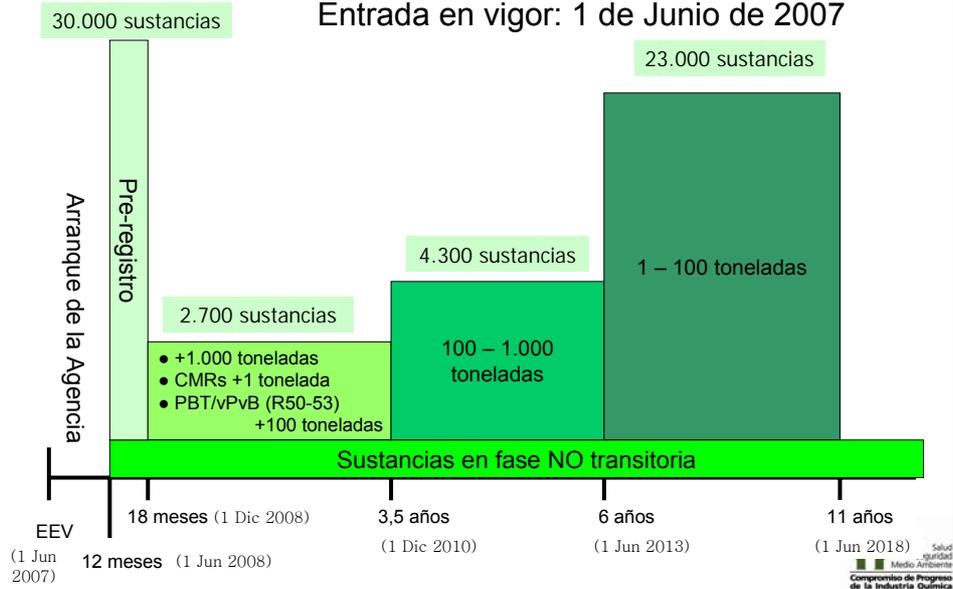
- Totales
 - Sustancias radiactivas
 - Sustancias en disposición de tránsito aduanero
 - Sustancias intermedias no aisladas (las que no se aíslan durante el proceso)
 - Los residuos no son sustancias
 - Facultad de los EM de exclusiones por razones de defensa.

- Parciales (Registro, evaluación, autorización)
 - Sustancias que se utilicen en:
 - Medicamentos humanos o veterinarios
 - Alimentos o piensos incluso como aditivos alimentarios, aromatizantes, aditivos de piensos, alimentación animal
- Parciales (Usuarios intermedios)
 - Preparados destinados al usuario final
 - Medicamentos
 - Cosméticos
 - Alimentos o piensos

- Parciales (Registro, Evaluación)
 - Anexos IV y V (excepciones al registro)
 - Exportadas y vueltas a reimportar en las mismas condiciones
 - Polímeros
- Parciales (Registro y Autorización)
 - Sustancias intermedias aisladas y aisladas transportadas
- Parciales (Registro)
 - Se dan por registradas las sustancias que hayan sido incluidas en el registro de biocidas o en el de fitosanitarios así como las sustancias Notificadas de acuerdo con la normativa actual

CALENDARIO

Entrada en vigor: 1 de Junio de 2007



-  PRE-REGISTRO
-  REGISTRO
-  EVALUACIÓN
-  AUTORIZACIÓN
-  RESTRICCIONES

- Contenido
 - Nombre de la sustancia (CAS, EINECS o cualquier otro identificador)
 - Nombre y dirección de la entidad, de la persona de contacto y/o del representante legal
 - Plazo de registro previsto
 - Intervalo de tonelaje previsto
 - Nombre de las sustancias que se pueden agrupar para el registro
- Calendario: Entre doce y dieciocho meses después de la entrada en vigor (de 1.06.08 a 1.12.08)

IMPORTANTE: LA SUSTANCIA / EMPRESA QUE NO SE PRERREGISTRE NO SE PUEDE ACOGER AL RÉGIMEN TRANSITORIO

- Se registran **sustancias**
- Las registra el fabricante o importador
- Se registran en la Agencia Europea
- Se deben incluir los usos
- Si un usuario intermedio no ve reconocido su uso en el registro del fabricante puede pedirle que lo incluya o registrarlo él
- El calendario depende del tonelaje
- Hay que notificar los cambios

- Contenido de una solicitud:
 - Identidad de la sustancia y del solicitante del registro (fabricante o importador)
 - Información sobre la fabricación y usos conocidos
 - Clasificación y etiquetado
 - Orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia
 - Resúmenes de la información exigida en los anexos VII a XI

- Contenido de la solicitud (cont.)
 - Información sobre si la documentación anterior ha sido evaluada por un experto ajeno
 - Propuestas de ensayos de acuerdo con los Anexos IX y X (>100 y >1000 Tm).
 - Para sustancias entre 1 y 10 t., información sobre la exposición, de acuerdo con el Anexo VI (info para el registro general).
 - Solicitud de confidencialidad para partes de la documentación
 - Para sustancias fabricadas o importadas en más de 10 t/año: Informe de Seguridad Química

- Contenido del Informe de Seguridad Química
 - Valoración de los peligros para la salud humana
 - Valoración de los peligros fisicoquímicos
 - Valoración de los peligros para el medio ambiente
 - Valoración de las propiedades PBT o MPMB
 - Y además:
 - Evaluación de la exposición (Escenarios de exposición)
 - Caracterización del riesgo
- En la FDS se deben incluir los escenarios de exposición y las recomendaciones para el control del riesgo

- Presentación conjunta de datos
 - La Agencia publicará en el mes de diciembre de 2008 una base de datos con los nombres de las sustancias
 - La Agencia se pondrá en contacto con las diferentes empresas para facilitar que se puedan poner de acuerdo para presentar un solo registro de la misma (Consortio). Para los ensayos con animales es obligatorio compartir los datos. Para otros ensayos se puede justificar no ir en un consorcio
 - Podrán participar en el consorcio los usuarios intermedios de esa sustancia y cualquiera que tenga informes de la misma

- **SUSTANCIAS EN ARTÍCULOS (Art. 7)**
 - Productor o importador de artículos debe **registrar** las sustancias contenidas en él si:
 - Están presentes en cantidades superiores a 1 t/año
 - Y
 - Si están destinadas a ser liberadas en condiciones normales o previsibles
 - Productor o importador de artículos debe **notificar** las sustancias contenidas en él si:
 - Cumplen los criterios de sustancias a autorizar
 - Si están presentes en cantidades superiores a 1 T/año
 - Y
 - Si están presentes en cantidades superiores al 0,1% en peso
- TODO ESTO NO SERÁ NECESARIO SI LA SUSTANCIA YA ESTÁ REGISTRADA PARA ESE USO**

- Evaluación del expediente
 - La Agencia examinará, de las solicitudes de registro, las propuestas de ensayos y decidirá si son suficientes, si hay que modificar algún ensayo propuesto o si hay que hacer más ensayos y le notificará al solicitante su decisión
 - Se iniciará 2 años después de terminada cada fase de registro

- Evaluación de sustancias
 - La Agencia desarrollará un plan de acción para la evaluación de sustancias con criterios basados en el riesgo.
 - La agencia contará con las Autoridades Competentes (AC) de los EM.
 - Las AC harán las evaluaciones. La decisión final será de la Agencia

DE MOMENTO, LAS EMPRESAS NO TIENEN QUE HACER NADA

Sustancias que precisan autorización:

- a) Cancerígenos 1 y 2
- b) Mutágenos 1 y 2
- c) Tóxicos para la reproducción 1 y 2
- d) Persistentes, Bioacumulables y tóxicos (PBT)
- e) Muy persistentes y muy bioacumulables (MBMP)
- f) Otras como Alteradores endocrinos y PBT o MPMB aunque no reúnan los criterios de d) y e), de las que existe información científica de que pueden causar efectos graves para la salud y que suscitan un grado de preocupación equivalente a las anteriores

Contenido de las solicitudes

- a) Identidad de la sustancia
- b) Identidad del solicitante
- c) Uso o usos, incluyendo el uso en preparados o artículos.
- d) Informe de Seguridad Química
- e) Análisis de alternativas que incluyan:
 - Riesgos de la alternativa
 - Viabilidad técnica y económica de la sustitución
 - Información, si procede, de toda actividad de I+D pertinente efectuada por el solicitante
- e bis) Si hay alternativas adecuadas, de acuerdo con e), un plan de sustitución
 - Además se podrá incluir un análisis socioeconómico

Concesión de autorizaciones

Con control adecuado si son a), b), c) o f) que tengan umbral de exposición definido.

Para las demás, **sólo** si los beneficios socioeconómicos son mayores que los riesgos **y** no hay alternativas (sustancias o tecnologías) adecuadas.

A la hora de decidir se tendrán en cuenta:

- a) los riesgos y las medidas de gestión del riesgo
- b) ventajas socioeconómicas y consecuencias socioeconómicas de no concederse
- c) análisis de las alternativas presentadas **o** el plan de sustitución presentado y las contribuciones de terceros
- d) la información disponible sobre los riesgos de las alternativas.

- Respecto a las alternativas se considerará:
 - si la alternativa reduce los riesgos, de acuerdo con las medidas de gestión de los mismos
 - si hay viabilidad técnica y económica para el solicitante.
- Las autorizaciones se conceden por un plazo determinado, que será visto caso a caso y serán revisadas en función de las alternativas y de los nuevos conocimientos.

RESTRICCIONES

- Se mantienen todas las restricciones que ya existen hasta la fecha y que están recogidas en el Anexo XVII del Reglamento
- A este respecto, la Comisión ha dicho: “No nos llame, ya le llamaremos nosotros”, es decir que, de momento,
LAS EMPRESAS NO TIENEN QUE HACER NADA

LO QUE TIENEN QUE HACER LAS EMPRESAS

1. CONOCER SUS SUSTANCIAS Y PREPARADOS
2. CONOCER A LOS CLIENTES Y LOS USOS
3. EVALUAR LOS COSTES Y EL IMPACTO EN EL NEGOCIO

feiQue **CONOCER LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS** ⁽¹⁾

- Paso 1. Elaborar el inventario de todas las sustancias y preparados que maneja la empresa
- Paso 2. Analizar las posibles exenciones
- Paso 3. Definir, para cada sustancia, si es fabricante, importador o usuario intermedio
- Paso 4. Se deben dividir los preparados en las sustancias individuales contenidas.
- Paso 5. Si se trata de polímeros, concretar qué monómeros contiene
- Paso 6. Establecer el volumen anual de fabricación, importación o uso, por sustancia



feiQue **CONOCER LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS** ⁽²⁾

- Paso 7. Identificar los números CAS, EINECS o ELINCS si es posible.
- Paso 8. Recopilar toda la información disponible sobre escenarios de exposición
- Paso 9. Recoger toda la información disponible sobre:
 - Propiedades intrínsecas de las sustancias (físicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas), indicando si incluyen ensayos con animales vertebrados
 - Datos que se pueden utilizar para evitar ensayos
 - Clasificación y etiquetado



CONOCER LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS (y 3)

- Paso 10. Evaluación de la calidad de los datos (BPL...) y localización de los justificantes de los costes de los ensayos.
- Paso 11. Programa de adquisición de datos que falten
- Paso 12. Listar todos los proveedores

USUARIO INTERMEDIO

- **Debe**
 - Implementar las medidas de gestión del riesgo comunicadas a través del escenario de exposición respaldado por el suministrador en el Anexo de la FDS
 - Si utiliza la sustancia en unas condiciones distintas a las descritas al escenario de exposición,
 - Informará al suministrador de este uso para que sea un uso respaldado/identificado
 - En otro caso:
 - Llevará a cabo la evaluación de seguridad para su propio uso.
 - Aplicará las medidas de gestión necesarias para su propia evaluación de seguridad.
 - Notificará a la Agencia.
 - Comunicará el uso seguro aguas abajo de la cadena de suministro cuando el sea el suministrador

CONOCER A LOS CLIENTES Y LOS USOS DE LAS SUSTANCIAS

- Disponer de información sobre los usos de Sustancias dados por los clientes con una visión global “ciclo de vida”
 - Nivel de confidencialidad que quieren para sus usos.
 - Secretos de fabricación a proteger
- Dar a conocer los “usos inapropiados” incluso “no respaldados” y escuchar las preocupaciones en este sentido de los clientes.

COMUNICACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

- REACH obliga a una amplia comunicación entre los diferentes actores de la cadena de suministro
- Esta comunicación se puede lograr a través de:
 - Fichas de Datos de Seguridad
 - Reuniones entre suministradores y clientes
 - Cuestionarios normalizados

CUESTIONARIOS NORMALIZADOS (1)

- Se están desarrollando cuestionarios normalizados para comunicación en la cadena de suministro
- Objetivo: Evitar cartas o documentos de diferente contenido que no harán sino aumentar la confusión y retrasar las respuestas.
- Ya existen borradores

CUESTIONARIOS NORMALIZADOS (y 2)

- Contenido:
 - Carta introductoria
 - Preguntas del cliente a su proveedor sobre sus intenciones de registrar
 - Preguntas del cliente a su proveedor sobre uso y exposición
 - Preguntas del proveedor a su cliente sobre uso y exposición

EVALUACIÓN DE LOS COSTES Y DEL IMPACTO EN EL NEGOCIO ⁽¹⁾

- Analizar las soluciones alternativas para evitar la realización de ensayos:
 - Aplicar la columna 2 de los Anexos VII a X
 - Analizar bien la utilización de datos alternativos o datos existentes no “BPL” para justificar la no realización de nuevos ensayos
- Cálculo aproximado de los costes de los ensayos
- Estimación de los costes indirectos: tasas, costes administrativos (elaboración de dossieres, constitución de consorcios, CSA/CSR...)

ENSAYOS Y SUS COSTES APROXIMADOS SEGÚN TONELAJE

Intervalo	Ensayos							Coste total aprox. (m€)
	Físico-químicos		Toxicológicos		Eco-toxicológicos		Total de ensayos	
1 a 10 Tm	13		5		3		21	65
10 a 100 Tm	0	13	8	13	4	7	33	210
100 a 1.000 Tm	3	16	2	15	10	17	48	1.060
Más de 1.000 Tm	0	16	1	16	6	23	55	2.120

NOTA: No siempre habrá que hacer todos los ensayos.

TASAS POR SERVICIOS DE LA AGENCIA EN HELSINKI (€)

(Datos no oficiales)

Categoría		Tasa básica completa	PYME	Consortios
Registro	1-10	1.200	Art.74.3 Tasa reducida para PYME	Art. 74 Las tasas estarán determinadas por Reglamento a aprobar antes del 1 de Junio de 2008.
	10-100	3.257		
	100-1.000	8.842		
	> 1.000	24.000		
Solicitud I+D+i		500		
Renovación I+D+i		250		
Solicitud Autorización		58.000		
Recursos		1.500		

EVALUACIÓN DE LOS COSTES Y DEL IMPACTO EN EL NEGOCIO (y 2)

- Cuota de mercado de la empresa para cada sustancia
- Costes de los ensayos para la empresa frente a margen de beneficios
- Estrategia para cada sustancia
 - Análisis de los impactos aguas arriba en los suministradores: desaparición de sustancias, modificación de formulaciones (costes I+D), incremento de los costes de materias primas
 - Compartir los costes de los estudios para su mantenimiento en el mercado
 - Con aumento de precio
 - Sin aumento de precio
 - Retirada del mercado o deslocalización
 - Análisis del impacto en aguas abajo: sustitución de sustancias, cambios de formulación.
 - Des-optimización técnica o económica
 - Abandono de la aplicación
 - Impacto para los consumidores

PARA CADA SUSTANCIA

– SI ERES FABRICANTE O IMPORTADOR:

- EMPIEZA CUANTO ANTES A OCUPARTE (Y NO SÓLO A PREOCUPARTE) DEL ASUNTO

– SI ERES USUARIO INTERMEDIO:

- CONVENCE A TU PROVEEDOR DE QUE SIGA FABRICANDO LO QUE TÚ USAS
- CUÉNTALE “TODO” A TU PROVEEDOR PARA QUE LO INCLUYA EN SU REGISTRO



REACH, ¿qué es y qué hay que hacer?

**Gracias por su
atención...**

Pedro Roselló Vilarroig
Palma de Mallorca, 27 de junio de 2007