

REACH



Esther Martín de Dios.
Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

Antecedentes

- Directiva 67/548/CEE, Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. RD 363/1995.
 - 8 modificaciones y 29 ATP
- Directiva 1999/45/CE, Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. RD 255/2003.
- Reglamento (CEE) 793/93. Evaluación y Control del Riesgo de S. Existentes.
- Directiva 76/769/CEE, Limitación comercialización y uso.
 - 26 modificaciones.

Problemas de la legislación anterior

- Los EM son responsables de evaluar los riesgos careciendo de información y recursos.
- Carencia de información sobre propiedades intrínsecas de S. Químicas.
- Desconocimiento de cómo se están usando las sustancias.
- Falta de conocimientos impide la apropiada clasificación y etiquetado y una gestión adecuada del riesgo.

Objetivos REACH

- Aumentar la protección de la salud humana y medio ambiente frente a químicos.
- Mejorar la competitividad de la industria.
- Promover uso de métodos alternativos.
- Asegurar la libre circulación de sustancias en la UE.

REACH

- Registro de sustancias > 1 Tm/año.
- Aumento de la información y comunicación a través de la cadena de suministro.
- Evaluación de algunas sustancias por EM.
- Autorización de sustancias especialmente preocupantes.
- Restricción a nivel comunitario.

Registro

- Obligatorio para F/I de sustancias: **1 T/año**
- Recopilar información
- Establecer medidas de control del riesgo
- Recomendar medidas de control del riesgo.

Registro – Casos especiales

- Sustancias exentas, anexos IV y V.
- IDOPP:
 - Exención 5 años ampliable a 10.
 - Notificación a la Agencia.
- Sustancias en artículos:
 - Sustancia destinada a ser liberada, > 1T: Registro.
 - Sustancias alta peligrosidad, > 1T y > 0.1% peso: Notificación a la Agencia.
- Sustancias intermedias aisladas y transportadas.

Registro - ¿Cuándo?

- Sustancias Notificadas según D. 67/548:
Asignación de N^o de registro, 1-XII-2008.
- Sustancias Existentes (en fase transitoria): Sistema gradual de registro. Prioridad:
 - Tonelaje.
 - Peligrosidad: CMR, PBT, vPvB.

Registro

P
R
E
R
R
E
G
I
S
T
R
O



- CMR cat 1-2 +1 T
- R 50-53 +100 T
- + 1000 T

100 – 1000 T

1 – 100 T

J-08

Diciembre
2008

Diciembre
2010

Junio
2013

Junio
2018

Prerregistro

- Plazos: Junio 2008 – Diciembre 2008.
- Objetivo:
 - Identificar solicitantes de registro.
 - Facilitar intercambio de información.
 - Evitar ensayos innecesarios en animales.
 - Reducir costes.
- Remitir datos básicos a la Agencia: Identidad, plazo de registro e intervalo de tonelaje previsto.
- Agencia publicará listado de sustancias: 1-1-2009.

Solicitud de Registro

1. Expediente Técnico: > 1 T/AÑO
2. Informe sobre la Seguridad Química:
Sustancia fabricada/importada > 10 T/año

Expediente Técnico

- Id F/I. Id sustancia.
- Información sobre fabricación y usos.
- Clasificación y etiquetado.
- Orientaciones para un uso seguro.
- Resúmenes de estudios por aplicación de Anexos VII – XI, en función del tonelaje.
 - + 1 T [FT (Anexo III)]: Anexo VII.
 - + 1 T Resto FT: F-Q Anexo VII
 - + 10 T: Anexo VIII.
 - + 100 T: Anexo IX.
 - + 1000T: Anexo X.
- Propuesta de ensayo según Anexo IX - X.
- Información sobre exposición sustancias 1-10 T.

Evaluación Seguridad Química

- Sustancia fabricada/importada > 10 Tm/año. ISQ.
- 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.
- Metodología de actuación basada en la evaluación de riesgo.

ESQ - Etapas

1. Evaluación de los peligros para salud humana.
2. Evaluación de los peligros por las propiedades físico- químicas.
3. Evaluación de los peligros para el medio ambiente.
4. Evaluación PBT o MPMB.

Si como resultado resulta clasificada como peligrosa (D. 67/548 o 1999/45) o PBT o MPMB, entonces:

5. Evaluación de la Exposición:
 - a) Elaboración de los Escenarios de Exposición
 - b) Cálculo de la Exposición.
6. Caracterización del Riesgo

Evaluación Peligro Salud Humana

- **Objetivos:**
 - Determinar la clasificación y etiquetado (D 67/548),
 - Obtener DNEL.

- **Efectos potenciales:**
 - Agudos: Toxicidad aguda, irritación, corrosividad
 - Sensibilización
 - Toxicidad por dosis repetida
 - Efectos CMR

- **Poblaciones:**
 - trabajadores,
 - consumidores,
 - personas expuestas indirectamente a través del medio ambiente.

Evaluación peligros propiedades F-Q

- Efectos potenciales:
 - Explosividad
 - Inflamabilidad
 - Potencial comburente
- Determinar posible clasificación y etiquetado

Evaluación de peligros para medio ambiente

- Evaluación de la información:
 - Clasificación y etiquetado.
 - Identificación de PNEC.

- Compartimentos:
 1. Acuático, incluidos sedimentos.
 2. Terrestre.
 3. Atmosférico.
 4. Efectos a través de cadena alimenticia.
 5. Efectos en actividad microbiológica de sistemas de depuración de aguas residuales.

Evaluación PBT - MPMB

Objetivos:

- Determinar si la sustancia cumple con los criterios de Anexo XIII, comparándolos con la información disponible. Declaración de cumplimiento con los criterios.
- Caracterización de la emisión.
 - Cálculo de cantidades liberadas en los distintos compartimentos ambientales para todas actividades y usos.
 - Identificación de posibles vías de exposición

ESQ - Etapas

1. Evaluación de los peligros para salud humana.
2. Evaluación de los peligros por las propiedades físico- químicas.
3. Evaluación de los peligros para el medio ambiente.
4. Evaluación PBT o MPMB.

Si como resultado resulta clasificada como peligrosa (D. 67/548 o 1999/45) o PBT o MPMB, entonces:

5. Evaluación de la Exposición:
 - a) Elaboración de los Escenarios de Exposición
 - b) Cálculo de la Exposición.
6. Caracterización del Riesgo

EE - Definición

- “Un escenario de exposición es el conjunto de condiciones que describen la manera en que se fabrica o usa una sustancia durante su ciclo de vida, y como el F/I controla o recomienda a los usuarios controlar la exposición de los humanos y el m. ambiente...”
- Se elaboran para todos los usos de la sustancia en su ciclo de vida:
 - Fabricación.
 - Uso propio por fabricante e importador.
 - Usuarios intermedios y finales.

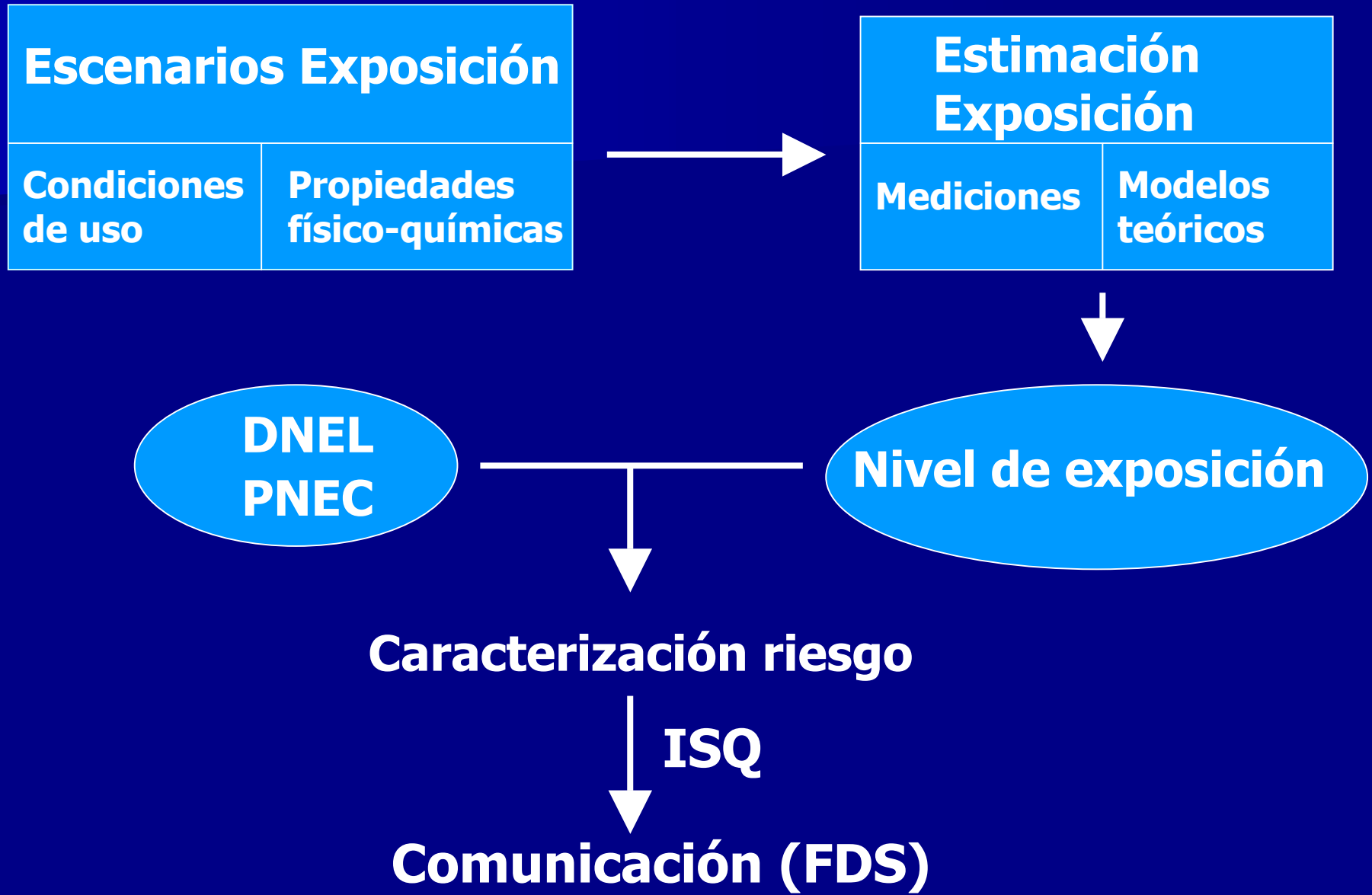
EE - Contenido

- Descripción técnica de condiciones de uso:
 - Descripción del proceso de fabricación/uso.
 - Condiciones de uso, tareas, duración y frecuencia.
 - Medidas de gestión de riesgo implantadas: medidas técnicas colectivas, organizativas o protección personal.
- Cualquier información relevante:
 - estado físico, propiedades físico-químicas etc.

EE – Desarrollo

- Evaluación de la exposición a través de EE:
 - Todos los usos identificados.
 - Usos similares agrupados en un escenario.
 - Momentos más relevantes, exposiciones más altas.
 - Nivel de detalle —————> Magnitud riesgo

- Proceso repetitivo:
 - hasta demostrar que el riesgo está controlado.



EE – Doble papel

- Base para la estimación de la exposición:
 - Especificando cuales son los determinantes de la exposición y sus posibles valores.
- Herramienta de Comunicación al usuario de:
 - cómo tiene que usar la sustancia y
 - medidas de control de riesgo a aplicar.

FDS

- Proveedor facilitara FDS:
 - Sustancia o preparado clasificado como peligrosos (67/548/CEE o 1999/45/CE),
 - PBT/vPvB,
 - Sustancia incluida en la lista de autorizaciones por otras razones.

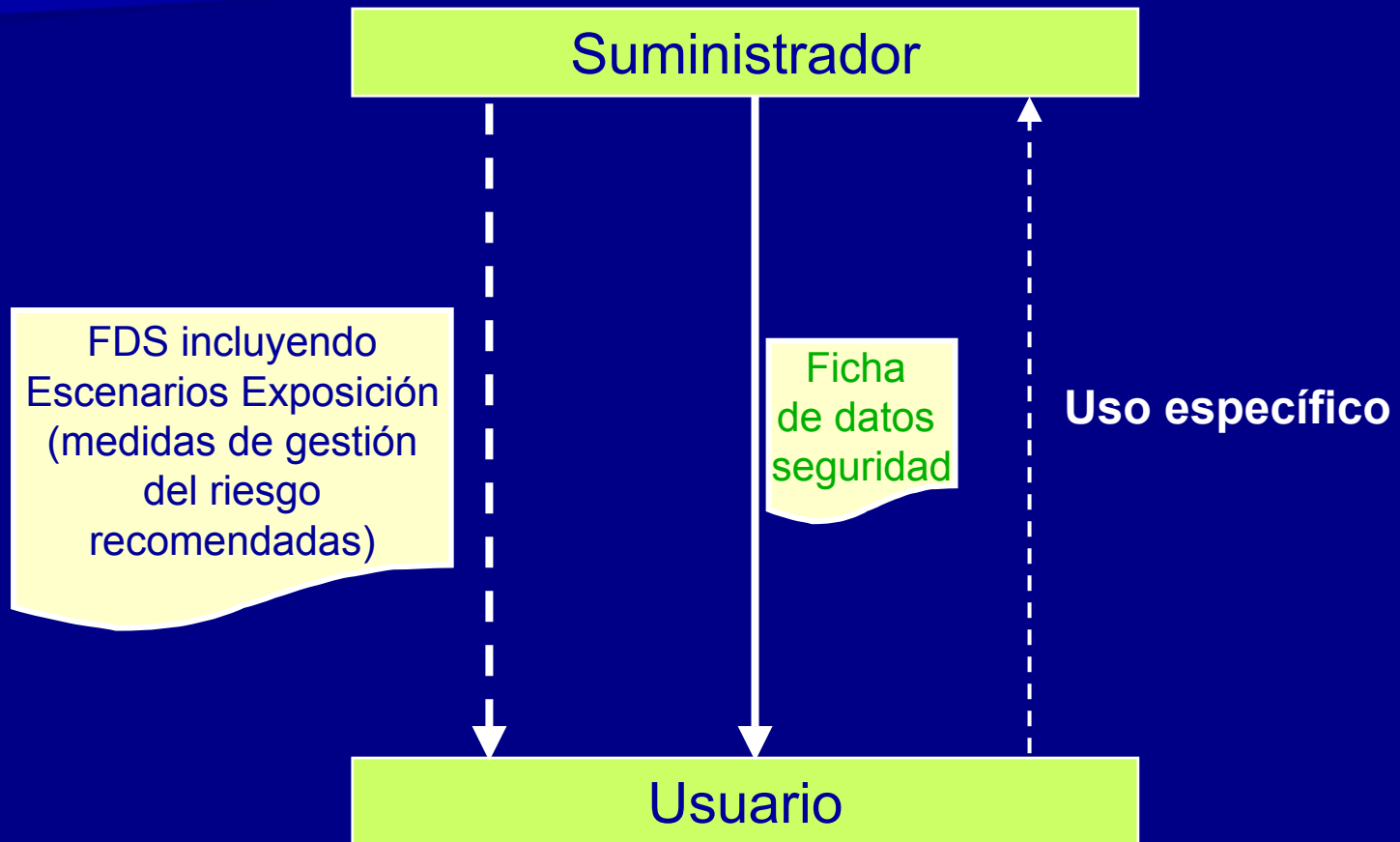
- Precisa ISQ (+ >10 Tm/año):
 - Aportar Escenarios de Exposición en Anexo

- Medio para comunicar a los usuarios :
 - Condiciones de uso
 - Medidas de gestión o control del riesgo

Usuarios - FDS

- EE es la herramienta para saber:
 - Si su uso está cubierto por uno de los EE comunicados.
 - Medidas de gestión de riesgo implantadas en línea con las comunicadas.
 - Medidas de gestión de riesgo que necesita implantar.
- Comunicación: doble vía

Comunicación



Obligaciones del F/I

- Desarrollar EE para
 - La fabricación
 - Su propio uso
 - Usos identificados de los usuarios (en colaboración)

- Aplicar las medidas de gestión del riesgo y condiciones de uso
 - Fabricación y uso propio

- Comunicar los EE a los usuarios.

Obligaciones del Usuario

- Aplicar las medidas de gestión del riesgo comunicadas por medio de los escenarios de exposición incluidos en la FDS.
- Si usa la sustancia fuera de las condiciones descritas en EE:
 - Realizar una evaluación de seguridad química para su propio uso y el de sus clientes. (Anexo XI)
 - Aplicar las medidas de gestión del riesgo necesarias para un uso seguro.
 - Notificar el uso a la Agencia.
 - Comunicar a los usuarios las condiciones para un uso seguro.

Evaluación

- **Objetivo:**
 - Comprobar si la industria cumple con sus obligaciones.
 - Evitar ensayos innecesarios con animales.
 - Proporciona un medio a las AC para requerir más información.

- **Tipos:**
 1. Evaluación del dossier o expediente.
 2. Evaluación de la sustancia.

1. Evaluación del Expediente

Competencia de la Agencia Europea.

- a. Control del cumplimiento: comprobar que cumple con los requisitos del registro.
- b. Examinar propuestas de ensayos con animales:
 - Anexo IX (+ 100 Tm)
 - Anexo X (+1000 Tm)
 - Prioridad: PBT/MPMB, sensibilizantes, CMR o peligrosa (>100 T) cuyos usos provoquen una exposición muy dispersa.

Evaluación del Expediente: Decisión

- Requerir al F/I que realice el ensayo propuesto en un plazo.
- Requerir el ensayo pero modificando las condiciones.
- Rechazar la propuesta de ensayo
- la Agencia designara al encargado de realizar el ensayo, si varios solicitantes de registro presentan propuestas para el mismo ensayo.

2. Evaluación de la Sustancia

- Realizada por los EM coordinados por la Agencia.
 - 1º Plan de acción móvil comunitario: 1-12-2011.

- Sospecha de riesgo. Necesidad de obtener más información.

- Criterios para dar prioridad en función del riesgo:
 - Información sobre el peligro.
 - Información sobre la exposición.
 - Tonelaje (suma total).

Evaluación de la Sustancia: Conclusiones

- Se ha aclarado la sospecha inicial.
- Decisión pidiendo al solicitante más información en un plazo establecido.
- Acciones posteriores a la evaluación:
 - Iniciar un proceso de autorización o restricción.
 - Armonizar la clasificación y etiquetado.
 - Poner en conocimiento de otras autoridades.

Autorización

■ OBJETIVO:

- Asegurar que el riesgo de sustancias altamente preocupantes esté controlado.
- Promover la sustitución. Análisis de alternativas.

■ Identificación de sustancias altamente preocupantes: Anexo XIV.

- AC/EM y Agencia. 1ª lista: junio de 2009.
- Sólo fabricar/usar para uso expresamente autorizado.
- No hay límite de tonelaje.

Autorización

Anexo XIV:

- CMR cat 1 o 2 según Directiva 67/548/CEE.
- PBT y MPMB según criterios de Anexo XIII.
- Otras que pueden producir un efecto grave al hombre o al medio ambiente equivalente a los casos anteriores.

Prioridad:

- PBT/MPMB;
- Uso ampliamente disperso;
- V altos.

Solicitud de Autorización

- F/I/Usuarios, solicitud a la Agencia:
 - Id.
 - Uso/usos para los que se pide autorización.
 - ISQ, riesgos por propiedades intrínsecas descritas Anexo XIV.
 - Análisis de la alternativas considerando sus riesgos y si es factible técnica y económicamente su sustitución.
 - Plan de sustitución.
 - Análisis Socio-económico (Anexo XVI).

Concesión de una autorización

- Por un periodo de tiempo limitado.
- Se documente en el ISQ que el riesgo está controlado.
- Si no hay umbral de efecto o PBT/MPMB, sólo cuando:
 - no haya sustancias o tecnologías alternativas y,
 - las ventajas socio-económicas compensen los riesgos derivados del uso.
- Garantizar el nivel de exposición más bajo técnica y prácticamente posible.
- Están sujetas a revisión y a posibles condiciones (supervisión).

Autorización - Usuarios

- Sólo usar sustancias incluidas en Anexo XIV para usos autorizados:
 - Presentar una solicitud para su propio uso.
 - Obtenerla de una compañía a la que se haya concedido autorización. Notificación a la Agencia.
- Agencia mantendrá registro de usuarios que hayan notificado un uso.

Restricción

- Red de seguridad para regular fabricación, uso y/o comercialización de sustancias que planteen un riesgo inaceptable al que hacer frente a escala comunitaria.
- Listado de Restricciones: Anexo XVII (Directiva 76/769).
- Inicio del proceso:
 - Agencia a petición de la Comisión.
 - EM.
- Dictamen de:
 - Comité de Evaluación del Riesgo.
 - Comité de Análisis socio-económico.
- Decisión de la Comisión: Modificación Anexo XVII.

Clasificación y etiquetado

- Agencia creará Catálogo de Clasificación y etiquetado (acceso público) para:
 - Sustancias de registro obligatorio.
 - Resto que entren en ámbito de aplicación de la Directiva 67/548.

- F/I notificar a la Agencia si no lo han hecho por registro (a partir de diciembre de 2010):
 - Id sustancia - Id F/I.
 - Clasificación & etiquetado según 67/548.
 - Límites de concentración de un preparado.

- Actuación a nivel comunitario, Anexo I D 67/548:
 - CMR cat 1,2 y 3.
 - Sensibilizantes respiratorios.
 - Resto, casos particulares justificados.