



La nueva legislación REACH

INTRODUCCIÓN

Rosa Beaus

B&B
Asesores



B&B

Asesores

INTRODUCCIÓN:

- ★ El REACH regula el Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de las sustancias y los preparados químicos
- ★ El REACH, entró en vigor el 1 de Junio de 2007 aunque es a partir del 1 de junio del 2008 cuando se tendrán que empezar a cumplir los requisitos.
- ★ El objetivo del REACH es garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente en el mercado interior Europeo. El REACH servirá para aumentar la confianza de los consumidores de sustancias químicas



B&B

Asesores

- ★ El REACH afecta a todas las sustancias químicas, tanto las “nuevas” como las “existentes”, excepto las que se excluyen explícitamente en el Reglamento

El reglamento REACH no afecta solamente a los fabricantes/importadores de sustancias químicas, productos, artículos, sino a todos los usuarios de esas sustancias a lo largo de toda la cadena de suministro.



Registro:

- ✦ Todas las sustancias químicas, exceptuando aquellas indicadas en el Reglamento como sustancias exentas que se fabriquen o importen en cantidades superiores a 1 Tonelada se han de registrar.
- ✦ El REACH implica a fabricantes y a sus proveedores a que conozcan de forma muy detallada todas las características de las sustancias que utilizan controlando de forma permanente los riesgos que pueden derivar de su uso, tanto a las personas como al medio ambiente. Para ello el REACH exige que según la sustancia y dependiendo del tonelaje, el fabricante o importador aporte información en un expediente de registro que se tiene que presentar a partir del 1 de junio del 2008.
- ✦ El Reglamento supone diferentes requisitos según se trate de sustancias o de preparados o de artículos en relación a cantidades fabricadas o importadas y a peligrosidad.

The logo for B&B Asesores features a wireframe globe on the left. The letters 'B&B' are in a bold, green, sans-serif font, and the word 'Asesores' is in a smaller, white, sans-serif font with a blue star above the 's'.

B&B

Asesores

★ Evaluación

La Agencia Europea de sustancias y preparados químicos:

- ★ Evaluará los expedientes de registro presentados:
 - ★ Todos los expedientes de las sustancias denominadas “altamente preocupantes”
 - ★ Todos los expedientes presentados de forma individual
 - ★ El 5% de los presentados de forma conjunta



Autorización:

Será necesaria una autorización para poder fabricar, importar o utilizar las sustancias dentro de la UE consideradas altamente preocupantes [cancerígenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción (CMR), tóxicas persistentes y bioacumulativas (TPB), muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB) y aquellas de igual nivel de preocupación.

La lista de las sustancias que requieren autorización se encontrará en el anexo XIV del Reglamento que se publicará a partir de noviembre 2009.



B&B

Asesores

Restricción:

Es un mecanismo para regular la fabricación, comercialización y uso de las sustancias que se consideran que representan un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente en la UE.

Las sustancias como tales o sus preparados que se encuentran en el anexo XVII, donde se encuentran las sustancias que disponen de una restricción, no pueden fabricarse, comercializarse o usarse en la UE a no ser que se cumplan las condiciones de la restricción



B&B

Asesores

DEFINICIONES CLAVES

Sustancias: se definen en general como elementos químicos y sus componentes en la forma natural o obtenidos por un proceso de fabricación.

Preparaciones: se definen como mezclas o soluciones de dos o más sustancias (ejemplos: detergentes, cosméticos, tintes...

Artículo: es un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especial que determina su función en mayor medida que su composición química (ejemplo: velas, bolígrafos, maquinillas de afeitar con bandas lubricantes,)



B&B

Asesores

Roles:

- ✦ Fabricante/ Importador de sustancias
- ✦ Fabricante/ Importador de preparados
- ✦ Fabricante/ Importador de un artículo
- ✦ Usuario intermedio : Aquel distinto del fabricante o importador, pero que usa una sustancia.
- ✦ Distribuidor: Aquel que solo almacena o comercializa.

PRERREGISTRO DE SUSTANCIAS

- ★ 1 de junio 2008 hasta 1 diciembre 2008: Se podía realizar el prerregistro para sustancias consideradas en fase transitoria.
- ★ El 1 de enero del 2009 la Agencia publicó el listado de sustancias prerregistradas
- ★ La sustancia / empresa que no se prerregistre no se puede acoger al régimen transitorio

SOLO SUSTANCIAS EN FASE TRANSITORIA !!!!!

LAS SUSTANCIAS EN FASE TRANSITORIA

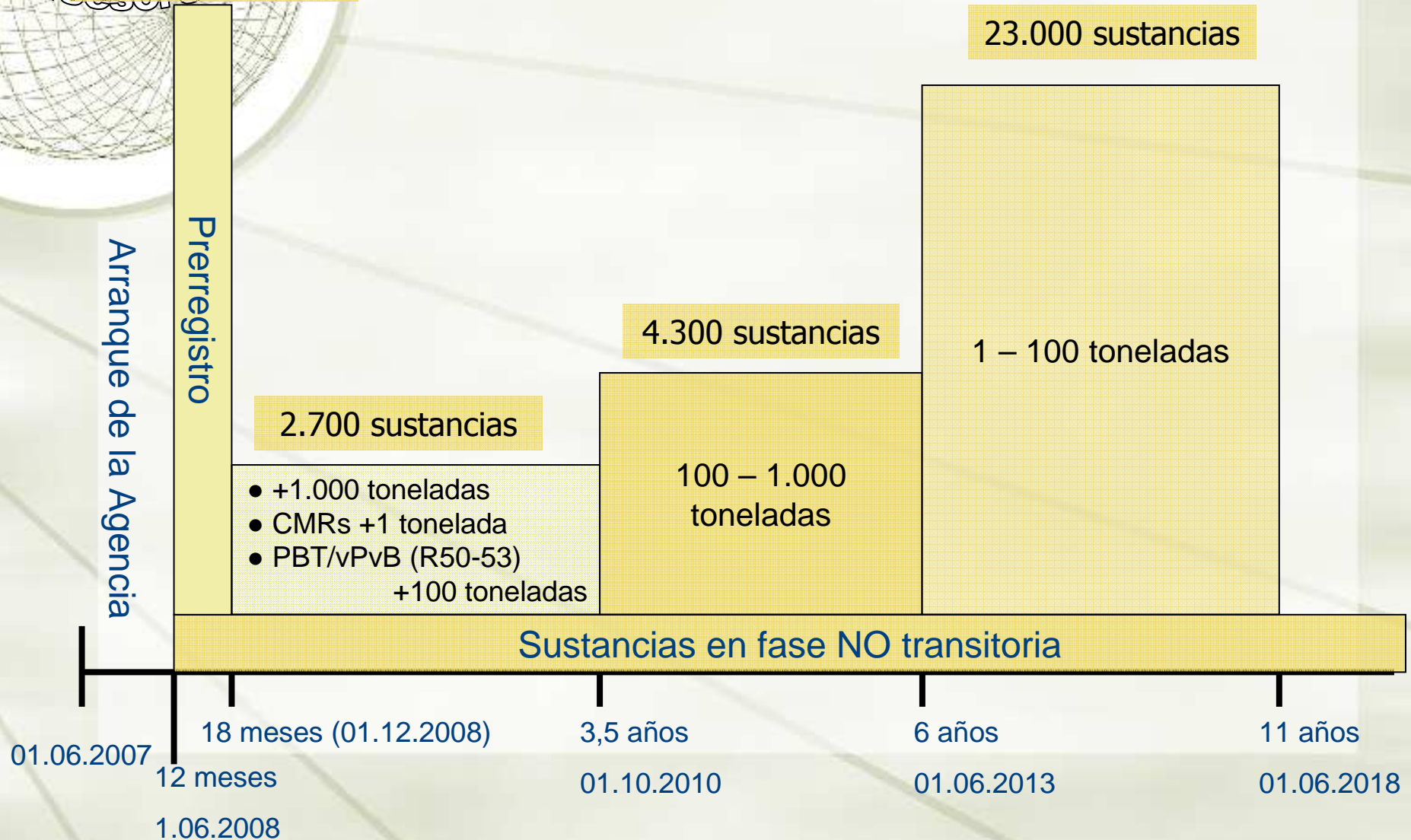
- ★ *Figuran en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS).*
- ★ *"no-longer polymers" (sustancias existentes)*
- ★ *Sustancia química fabricada pero no comercializada 15 años antes de la entrada en vigor del REACH (intermedios fabricados en la propia planta)*

B&B

Asesoría
30.000 sustancias

CALENDARIO

Entrada en vigor: 1 de Junio de 2007





Consecuencias del prerregistro

- ★ Envío del dossier de prerregistro a través de la plataforma informática REACH.IT, a partir del 1 de junio 2008.
- ★ Todos los prerregistrantes pasan a formar parte de una base de datos para compartir información (SIEF)
- ★ Preparación del dossier de registro de la sustancia de forma conjunta.



Si una empresa no ha hecho el prerregistro de una sustancia, después de diciembre del 2008, no puede venderla en Europa hasta que no haya hecho el registro.



Foros de intercambio de información y consorcios

Acabado el periodo de pre-registro se formarán los foros de intercambio de información entre los fabricantes y/o importadores de una misma sustancia con el fin de coordinar en común todo el trámite del registro.

- ★ En este punto quedará por determinar en cada empresa la estrategia a aplicar para que el proceso sea lo más eficaz posible. Comenzaran las comunicaciones y las solicitudes de información.

REGISTRO DE SUSTANCIAS EN FASE NO TRANSITORIA

Los fabricantes /importadores que no se han acogido al prerregistro, (1 T/año) han de presentar una solicitud de **registro** a la Agencia.

Para las sustancias fuera de la fase transitoria, el período de registro se iniciaba el **1 de junio de 2008**.

- Se registran sustancias no preparados
- Las registra el fabricante o importador (cada sustancia y por cada entidad legal)
- Se registran en la Agencia Europea ECHA
- Se deben incluir los usos de la sustancia a lo largo de toda la cadena de suministro en Europa.



CADENA DE SUMINISTRO





Muchas gracias

Rosa Beaus
B&B Asesores
C/Ganduxer 5-15, L. 5
08021 Barcelona (España)
Tel 932414118
bb@bbasesores.com

B&B
Asesores