

SEMINARIO SOBRE REGLAMENTO REACH

REGLAMENTO EUROPEO REACH



APLICACIÓN DE REACH POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Manuel Carbó Martínez

Jefe de Área de Riesgos Ambientales

Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino

El Cairo
20/10/2009

El Cairo, 20 de octubre de 2009

MARCO NORMATIVO EUROPEO ANTES DE REACH

Instrumentos legislativos básicos de carácter horizontal:

- Directiva 67/548 (clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas)
- Directiva 76/769 (límites a la comercialización y uso de sustancias y preparados peligrosos)
- Reglamento 793/93 (evaluación y control del riesgo de sustancias existentes)
- Directiva 1999/45 (clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.)

FALLOS DEL MARCO NORMATIVO EUROPEO ANTES DE REACH

- **Enfoque parcial**: protección de la salud pública / trabajadores / medio ambiente.
- **Falta de información sobre los riesgos**: 2.600 sustancias con más de 1.000 t/año, sólo para el 3% había sido caracterizado riesgo plenamente.
- **Carga de la prueba**: recae sobre la Administración (casi siempre falta de recursos), no sobre las empresas.
- **Falta de transparencia**: limitado acceso público a la información.
- **Complejidad normativa**: más de 40 directivas y reglamentos.
- **Política de control**, pero no de prevención.

FALLOS DEL MARCO NORMATIVO EUROPEO ANTES DE REACH

- Antes de poder prohibir o restringir el uso de cualquier sustancia se tenía que finalizar un completo análisis para evaluar los riesgos.
- La evaluación de las sustancias es un estudio muy complejo. Casi siempre se carece de algún dato. Procedimientos muy lentos para petición de nueva información.
- Para la evaluación solo se pedía información a los productores e importadores, pero no a los usuarios intermedios. Desconocimiento del destino final de las sustancias; desconocimiento de la exposición, factor imprescindible para la evaluación.

BALANCE DEL MARCO NORMATIVO EUROPEO ANTES DE REACH

- Lento
- Requería de numerosos recursos
- Asignación de responsabilidades inadecuada y dificultad para la realización de ensayos complementarios
- Planteaba 2 regimenes jurídicos distintos según se trate de sustancias existentes (las 100.016 de EINECS) a las que se les exigía muy poca información frente a las 3.000 nuevas sustancias de ELINCS)

A tenor de los resultados obtenidos (poquísimas sustancias evaluadas). El balance podía considerarse poco satisfactorio

PRINCIPIOS GENERALES DEL REACH

➤ OBJETIVO

- ✓ Garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente
- ✓ Fomentar de métodos alternativos para evaluar los peligros de las sustancias
- ✓ Libre circulación de sustancias en el mercado interior
- ✓ Fomentar la competitividad y la innovación

➤ AMBITO APLICACIÓN

- ✓ Sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos

➤ DESTINATARIOS

- ✓ Fabricantes, importadores y usuarios intermedios

REACH

PRINCIPALES ACTUACIONES

REGLAMENTO EUROPEO REACH

- Registro de sustancias por encima de 1 tonelada
- Evaluación por la Agencia y los Estados Miembros
- Autorización de sustancias de elevada preocupación
- Restricciones – la red de seguridad
- Agencia para gestionar el sistema

Entrada en vigor el 1 Junio de 2007.

Sin embargo, la mayor parte de sus disposiciones se aplican en un momento posterior:

➤ **1 Junio 2008:**

- ✓ Pre-registro sustancias fase transitoria.
- ✓ IDOPP
- ✓ Registro de sustancias no pre-registradas
- ✓ Evaluación y autorización
- ✓ Obligaciones de usuarios intermedios

➤ **1 Junio 2009:**

- ✓ Nuevo procedimiento de restricciones.

➤ **1 Dic 2010:**

- ✓ Obligaciones de clasificación y etiquetado

- **Industria**

- **Administración**
 - ✓ Comisión
 - ✓ Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)
 - ✓ Estados miembros

- **Terceros implicados**

ECHA. AGENCIA EUROPEA QUIMICOS FINALIDAD

REGLAMENTO EUROPEO REACH

El Reglamento REACH crea una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA):

- Gestionar y en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento
- Garantizar su coherencia de aplicación a nivel comunitario

ECHA. AGENCIA EUROPEA QUIMICOS COMETIDOS

REGLAMENTO EUROPEO REACH

- Poner los medios técnicos y humanos para llevar a cabo una buena gestión de los aspectos técnicos, científicos y administrativos de REACH
- Proporcionar asesoramiento científico
- Gestionar bases de datos, documentos y guías basados en las tecnologías informáticas
- Respaldar a los helpdesk nacionales y ofrecer servicios de asistencia a la industria
- Poner a disposición del público información sobre sustancias químicas

ECHA. AGENCIA EUROPEA QUIMICOS COMITES

- Consejo de Administración
- Director Ejecutivo (ED)
- Comité de Evaluación del Riesgo (RAC)
- Comité Análisis Socioeconómico (SEAC)
- Comité Estados Miembros (MSC)
- Foro Intercambio de Información (Forum)
- Sala de recursos
- Secretaría

ESTADOS MIEMBROS OBLIGACIONES

- Designación de Autoridad Competente
 - ✓ (RD 1802/2008, BOE nº 266 de 4.11.08)
- Designación de representantes nacionales en órganos de la ECHA
- Servicios Nacionales de Asistencia
 - ✓ (art. 124 REACH y art. 44 CLP)
- Vigilancia y control
 - ✓ (art. 125 REACH y art. 46 CLP)
- Régimen Sancionador
 - ✓ (art. 126 REACH y art. 47 CLP)

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES APOYO A LOS ÓRGANOS DE LA ECHA

- **Consejo Administración:** Representante español del Ministerio del Medio Ambiente
- **RAC:** Representante español del Ministerio de Sanidad + Representante español del Ministerio del Medio Ambiente
- **SEAC:** Representante español del Ministerio de Industria
- **CEM:** Representante español del Ministerio de Sanidad
- **Foro:** Representante español del Ministerio de Sanidad

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES REGISTRO

- Recibir información de la ECHA sobre las sustancias prerregistradas y las empresas identificadas en el país
- Recibir la información de la ECHA sobre los expedientes de registro y sus actualizaciones (junio de 2008) (**art.20, 22**)
- Hacer observaciones a las decisiones de la Agencia en relación con las exenciones de registro de sustancias orientadas a IDOPP que se fabriquen o importen en el país (junio de 2008) (**art.9**)

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES EVALUACIÓN

- **Evaluación del expediente:** (competencia de la ECHA)
 - ✓ Las AC reciben la información y proponen modificaciones.

- **Evaluación de sustancias:** (competencia de los EM)
 - ✓ AC y ECHA: criterios de priorización. Plan de acción móvil comunitario. Primer Plan antes del 1.12.2011.
 - ✓ AC: Propuestas de inclusión de sustancias en el Plan de Acción Móvil
 - ✓ AC eligen las sustancias a evaluar. Periodo de evaluación, 12 meses (1.12.2012). Información resultante para procesos de autorización y restricción (a partir de 2012).
 - ✓ AC: evaluación de cualquier sustancia intermedia de su país (a partir de 2008).
 - ✓ AC: observaciones a los proyectos de decisión elaborados por los demás Estados Miembros (a partir de 2012).

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

AUTORIZACIÓN

- EM y Agencia pueden presentar un expediente de acuerdo al Anexo XV para incluir sustancias en la “lista de candidatas”.
- Formular observaciones a cualquier expediente presentado por los demás Estados Miembros o la propia Agencia (a partir 2009).
- Hacer comentarios a las opiniones de los Comités de Evaluación del Riesgo y de Análisis Socio-Económico.

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES RESTRICCIÓN

- EM y Agencia pueden presentar un expediente de acuerdo al Anexo XV (a partir de 1.06.09)
- Formular observaciones a cualquier expediente presentado por los demás Estados Miembros o la propia Agencia
- Participar en los Comités de Evaluación del Riesgo y de Análisis Socio-Económico.

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES CLASIFICACIÓN y ETIQUETADO

- Presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados según anexo XV (**art. 111 REACH**)
- Recibir las propuestas de la industria sobre cambios de la clasificación y etiquetado armonizados (Reglamento CLP)
- Valorar las solicitudes de la industria sobre el uso de nombres alternativos en el etiquetado de productos (Reglamento CLP)
- Tareas pendientes:
 - ✓ Traducir al idioma del EM los nombres de las sustancias del Anexo VI del Reglamento CLP
 - ✓ Promover la armonización a nivel de UN (GHS) de criterios para la clasificación y etiquetado de PBT y vPvB.

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES INFORMACIÓN

- Cada 5 años, un informe sobre el funcionamiento del Reglamento REACH (1^a en junio de 2010) y del Reglamento CLP
- Intercambio de información continua con la Agencia y otros EM sobre nuevos datos de riesgo
- Cuando proceda, información a la población sobre los riesgos derivados de las sustancias.

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES CUMPLIMIENTO

- Los Estados miembros mantendrán un Sistema de controles oficiales y otras actividades (a partir de 2007) **(art. 125)**
- Los EM establecerán disposiciones sobre sanciones por infracción del Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias (antes del 1.12.08) **(art.126)**
- En España, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y el Ministerio de Sanidad y Política Social han elaborado en anteproyecto de ley por el que se establece el Régimen sancionador (en fase de aprobación)

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES SERVICIOS DE ASISTENCIA

- **Helpdesk de la ECHA**
- **Helpdesk Nacionales: (27 EM)**

1. REACH Help-Net

- ✓ **REHCORN:** (REACH Helpdesk Correspondent Network): Representantes de los 27 EM, ECHA, IS, LI, NO y observadores de la Industria
- ✓ **RHEP:** (REACH Helpdesks Exchange Platform): Aplicación informática para crear una base de datos y realizar consultas entre los Estados miembros y la ECHA

2. CLP Help-Net:(27 EM + ECHA + IS + LI + NO)

- ✓ Armonizar respuestas
- ✓ Promover ayuda
- ✓ Identificar problemas

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES HELPDESK ESPAÑOL



CLP

REACH

Reglamento CE N° 1272/2008
Art. 44

Reglamento CE N° 1907/2006
Art. 124

Real Decreto 1802/2008



Autoridades Competentes en España:

Ministerio de Sanidad y Política Social

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino

REGLAMENTO EUROPEO REACH

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES HELPDESK ESPAÑOL

PIRYC

(Portal español de Información REACH y CLP)

<http://portalreach.info/reach/w/>

- Soporte científico-técnico
- Elaboración de documentos guía y manuales de aplicación
- Asistencia al sector empresarial, y en particular PYMES, para REACH y CLP y otras normativas
- Desarrollo de escenarios específicos para las condiciones españolas
- Información al ciudadano
- Conexión con la ECHA

PAGINAS DE CONSULTA

REGLAMENTO EUROPEO REACH

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index_en.htm

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/ghs/index_en.htm

http://echa.europa.eu/home_en.asp

¡GRACIAS POR SU ATENCION!