MINISTERIO
DE MEDIO AMBIENTE
Y MEDIO RURAL Y MARINO

SECRETARÍA DE ESTADO
DE CAMBIO CLIMÁTICO

DIRECCION GENERAL DE
CALIDAD Y EVALUACION
AMBIENTAL

REGLAMENTO EUROPEO1907/2006 (REACH)

SEMINARIO SOBRE REGLAMENTO REACH

VISIÓN GENERAL PARA LA APLICACIÓN DE REACH POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Manuel Carbó Martínez

Jefe de Área de Riesgos Ambientales

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino

Barcelona, 27 de enero de 2010

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 carecía 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 las 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 regímenes 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 métodos alternativos para evaluar los peligros de las sustancias
- ✓ Libre circulación de sustancias en el mercado interior
- ✓ Fomentar la competitividad y la innovación

ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

DESTINATARIOS

- ✓ Fabricantes, importadores y usuarios intermedios

REACH
PRINCIPALES ACTUACIONES

- Registro de sustancias igual o por encima de 1 tonelada
- Evaluación por la Agencia y los Estados miembros
- Autorización de sustancias de alto grado de preocupación
- Restricciones – la red de seguridad
- Agencia para gestionar el sistema

REACH
PRINCIPALES ACTUACIONES

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 diciembre 2010:**
  - ✓ Obligaciones de clasificación y etiquetado

REACH
PRINCIPALES ACTORES

- **Industria**
  - ✓Fabricantes
  - ✓Importadores
  - ✓Usuarios Intermedios
- **Administración**
  - ✓ Comisión
  - ✓ Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)
  - ✓ Estados miembros
- **Terceros implicados**
  - ✓ ONGs
  - ✓ Asociaciones de consumidores
  - ✓ Público en general

ECHA. AGENCIA EUROPEA QUÍMICOS FINALIDAD

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

Objetivos:

- 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 QUÍMICOS

Tareas de la ECHA:

- 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
- Elaborar y 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 QUÍMICOS

Comités:

- Consejo de Administración (MB)
- 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 de 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
1-REGISTRO

- Recibir información de la ECHA sobre las sustancias pre-registradas 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
1-REGISTRO (cont.)

- **Información actualizada:**
  - ✓ 36.000 sustancias de pre-registro tardío
  - ✓ 1028 dosieres de registro a diciembre de 2009

- **Página de información sobre sustancias registradas:**

http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx

- **Preguntas y respuestas de la ECHA sobre difusión de la información de sustancias :**

http://echa.europa.eu/chem_data/registered_substances_faq_en.asp

http://echa.europa.eu/doc/press/pr_09_17_dissemination%20_information_20091218.pdf

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
2-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).
  - ✓ Se espera evaluar el cumplimiento con REACH de 61 dosieres (>100t/a) (completeness check)

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
3-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.
- La lista de sustancias candidatas ha aumentado en 14 SVHC (tintes, un ftalato, un compuesto aromático nitrogenado y un retardante de llama)

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
4-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.
- En junio de 2009 se publicó la modificación del anexo XVII (Rgto 552/2009)

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
5-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 (Reg. CLP)
- Valorar las solicitudes de la industria sobre el uso de nombres alternativos en el etiquetado de productos (Reg. 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 mPmB.
- Consultas públicas abiertas de CLH (naftas, tiacloprid, fuberidazol) http://echa.europa.eu/consultations/harmonised_cl_en.asp (3/03/2010)
- Primavera 2010 se espera herramienta para enviar notificaciones CLP

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
6-INFORMACIÓN

- Cada 5 años, un informe sobre el funcionamiento del Reglamento REACH (1º 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
7-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):

  - ✓ En diciembre pasó el tramite de aprobación en el Congreso.
  - ✓ Actualmente esta en fase de enmiendas en el Senado hasta 11 febrero 2010.

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
8-"REACH-EN-FORCE 1"

- Proyecto europeo para analizar la aplicación del REACH 2008-2010 (finalización enero 2010)

- Primer proyecto del programa de trabajo del FORO sobre inspección armonizada. Objetivos:
  - ✓ Realzar la responsabilidad compartida sobre REACH
  - ✓ Evaluar la aplicación armonizada de REACH por los fabricantes/importadores
- Los resultados del proyecto serán recogidos durante 2010 y el grupo de trabajo del Foro los analizará. En marzo de 2010 se publicará un informe

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
8-"REACH-EN-FORCE 1"(Cont.)

➢ Dirigido en las sustancias en fase transitoria

- ✓ Evaluar que las sustancias en fase transitoria han sido pre-registradas por las empresas responsables
- ✓ Evaluar que las empresas identifican adecuadamente sus obligaciones en relación a la comunicación (FDS,…) de la información agentes anteriores y posteriores de la cadena de suministro (determinante para las obligaciones del registro)
- ✓ Inspeccionar la mayor parte de las empresas posibles en cada Estado miembro
- ✓ Las compañías a inspeccionar serán informadas previamente por carta formal

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
8-"REACH-EN-FORCE 1" (Cont.)

- **Actuaciones a verificar**
  - ✓ Artículo 5: sin datos no hay comercialización
  - ✓ Artículo 6: obligaciones del registro para las sustancias como tales o en preparados (formalmente llamados mezclas)
  - ✓ Artículo 7: obligaciones del registro y notificación de sustancias en artículos
  - ✓ Artículo 31: requisitos de las fichas de datos de seguridad (disponible; en la lengua oficial; proporcionando toda la información obligatoria y adecuadamente presentada

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
8-"REACH EN-FORCE 1" (Cont.)

➢ Resultados preliminares del proyecto

- ✓ 25 países participan en el proyecto
- ✓ Más de 850 inspecciones a fecha de diciembre de 2009 indicando distintos grados de cumplimiento del Reglamento
- ✓ 18 EM han formado y trabajado con inspectores
- ✓ En 20 países se han seleccionado las empresas a inspeccionar.
- ✓ Métodos de inspección: mediante quejas, inventario de empresas que han pre-registrado, empresas que fabrican o importan y no pre-registraron.
- ✓ Pocas han sido las que no han cumplido con el pre-registro y otras pre-registraron en exceso para evitar infracciones y sanciones
- ✓ La mayoría de los incumplimientos se debieron a obligaciones con las FDS.

El REACH EN-FORCE2 se centrará en el cumplimiento de los UI, especialmente los formuladores

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
9-SERVICIOS DE ASISTENCIA

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

1. **REACH Help-Net**
   - ✓ Help Net steering group (antiguo REHCORN: REACH Helpdesk Correspondent Network): Representantes de los 27 EM, ECHA, IS, LI, NO y observadores de la Industria
   - ✓ Help Net exchange (antiguo 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

Reglamento
(CE) Nº 1272/2008
Art. 44

REACH

Reglamento
(CE) Nº 1907/2006
Art. 124

Real Decreto
1802/2008

PIRYC
Portal de Información
REACH y CLP

Autoridades Competentes en España:

Ministerio de Sanidad y Política Social

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino

TAREAS DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
HELPDESK ESPAÑOL

PIRYC

(Portal español de Información REACH y CLP)

http://www.reach-pir.es

- 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

PÁGINAS DE CONSULTA

http://www.echa.europa.eu/reach/legislation_en.asp

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

http://www.reach-pir.es

http://portalreach.info/reach/w/legislacion

¡GRACIAS POR SU ATENCIÓN!