

Reglamento REACH

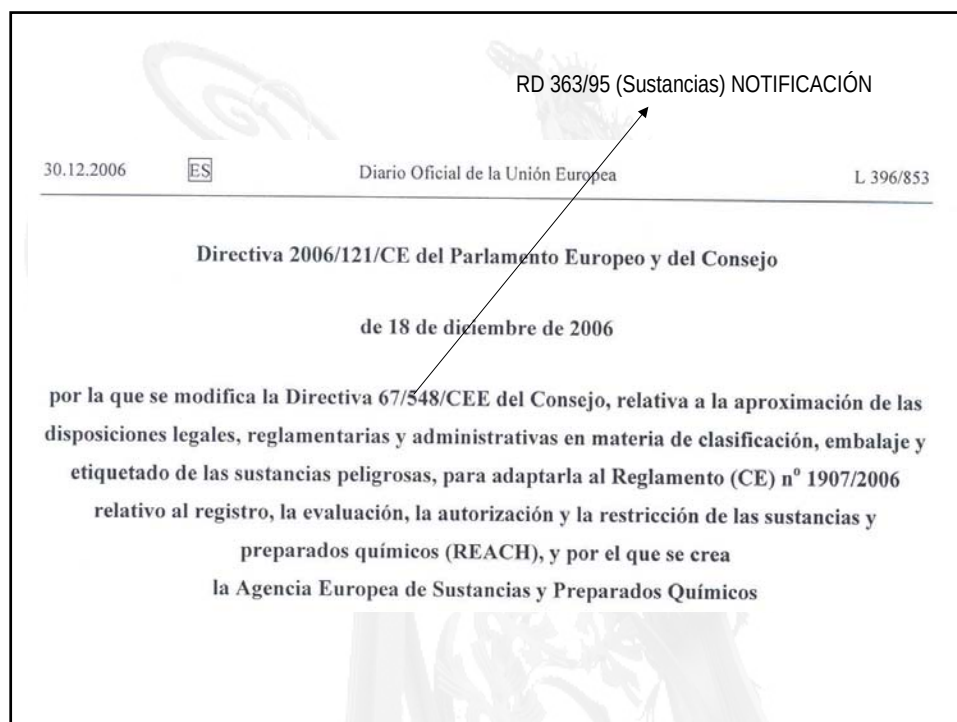
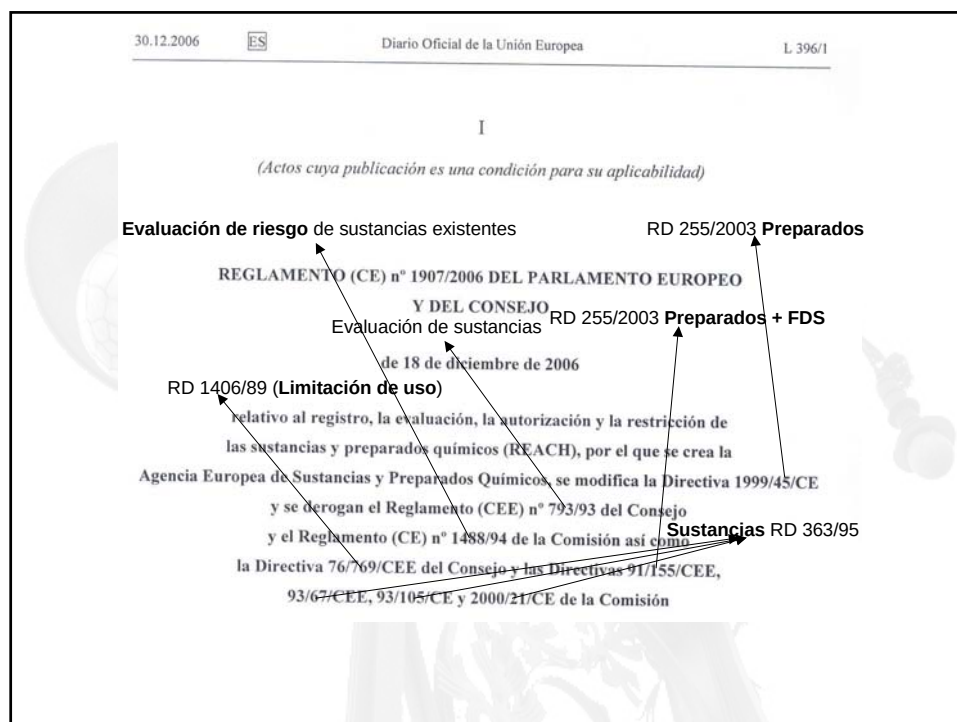
Reglamento (CE) 1907/2006
del Parlamento europeo y del Consejo
30/12/2006

Xavier Guardino
xavierg@mtin.es



Registration, Evaluation and
Authorisation of CHemicals

Reglamento
REACH



I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de diciembre de 2008

sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006

(Texto pertinente a efectos del EEE)

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2008:353:SOM:ES:HTML>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ES:PDF>

1355 páginas

Artículo 55

Modificación de la Directiva 67/548/CEE

Artículo 56

Modificación de la Directiva 1999/45/CE

Artículo 57

Modificación del Reglamento (CE) n° 1907/2006 a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento

Artículo 58

Modificación del Reglamento (CE) n° 1907/2006 a partir de 1 de diciembre de 2010

Artículo 59

Modificación del Reglamento (CE) n° 1907/2006 a partir del 1 de junio de 2015

Artículo 60

Derogación

Quedan derogadas, con efectos a partir del 1 de junio de 2015, las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.

Artículo 61

Disposiciones transitorias

1. Hasta el 1 de diciembre de 2010, las sustancias se clasificarán, etiquetarán y envasarán de conformidad con la Directiva 67/548/CEE.

Hasta el 1 de junio de 2015, las mezclas se clasificarán, etiquetarán y envasarán de conformidad con la Directiva 1999/45/CE.

2. No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 62 del presente Reglamento y además de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, las sustancias y mezclas podrán clasificarse, etiquetarse y envasarse de conformidad con el presente Reglamento antes del 1 de diciembre de 2010 y del 1 de junio de 2015 respectivamente. En ese caso, no serán de aplicación las disposiciones sobre etiquetado y envasado de las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.

3. Entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015, las sustancias se clasificarán de conformidad tanto con la Directiva 67/548/CEE como con el presente Reglamento. Se etiquetarán y envasarán de conformidad con el presente Reglamento.

Reglamento 1907/2006 REACH

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2006/l_396/l_39620061230es00010852.pdf

ECHA

http://ec.europa.eu/echa/reach_es.html

<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx> (lista prerregistro)

Web oficial CE

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/publications_en.htm

Web ECB (Ispra) RIP

http://reach.irc.it/guidance_es.htm#GD_PROCC

Versión resumida del Reglamento

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007_02_reach_in_brief.pdf

Preguntas y respuestas

<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/qa.pdf>

Relación con SAICM-GHS

<http://www.chem.unep.ch/saicm/>

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_consultation_en.htm

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/01files_s.html

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/01amend_e.html

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

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52007PC0355:ES:NOT>

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/ghs/ghs_prop_vol_i_en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_legislation_en.htm

REACH y PRL

http://www.mtas.es/insh/en/research/reach_london.pdf

<http://hesa.etui-rehs.org/uk/newsevents/eventsfiche.asp?pk=689>

Opiniones varias

<http://www.celc.org/Templates/shwStory.asp?NID=494&HID=494>

<http://www.etuc.org/spip.php?page=recherche&recherche=reach>

<http://www.greenpeace.org/eu-unit/campaigns/chemicals/reach-alive-but-not-kicking>

Ministerio de Medio Ambiente

http://www.mma.es/portal/secciones/preguntas_frecuentes/cal_cont_sus_qui.htm

Objetivos del REACH

- Aplicar el Principio de Precaución
- Aplicar el Principio de Sustitución
- Invertir la carga de la prueba
- Garantizar la máxima transparencia
- Reducir las enfermedades asociadas a los PQ
- Reducir la contaminación ambiental

Continuación

Objetivos del REACH

- Crear un registro que dé información básica sobre peligros y riesgos de los PQ
- Hacer intervenir a los usuarios intermedios
- Mantener el sistema de limitación de uso vigente
- Implantar un sistema de autorización para las sustancias más peligrosas
- Fomentar los ensayos sin animales
 - se compartirán datos entre empresas
 - se utilizarán métodos alternativos

Continuación

Objetivos del REACH

- Mantener y consolidar la competitividad de la industria química comunitaria
- Evitar la fragmentación del mercado interior
- Crear una entidad central (ECHA) (en Helsinki operativa desde el 01/06/ 2008)
- Conocer el riesgo de los PQ en función de sus usos
- Conocer la presencia de PQ en “artículos”

Continuación

Un ARTÍCULO es un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función de manera más importante que su composición química

Objetivos del REACH

- Tratar un 30% de las sustancias existentes como nuevas
- Mantener el sistema de ensayos existente (Anexo V)
- Racionalizar el uso de los productos químicos
- Eliminar todos los productos peligrosos sustituibles
- Restringir el uso de PQ peligrosos a aquellas actividades en las que son “imprescindibles”

Continuación

Objetivos del REACH

- Converger a medio plazo con las políticas internacionales de identificación, comunicación y correcta gestión de PQ

SAICM (*Considerando 6*)

Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos a Nivel Internacional

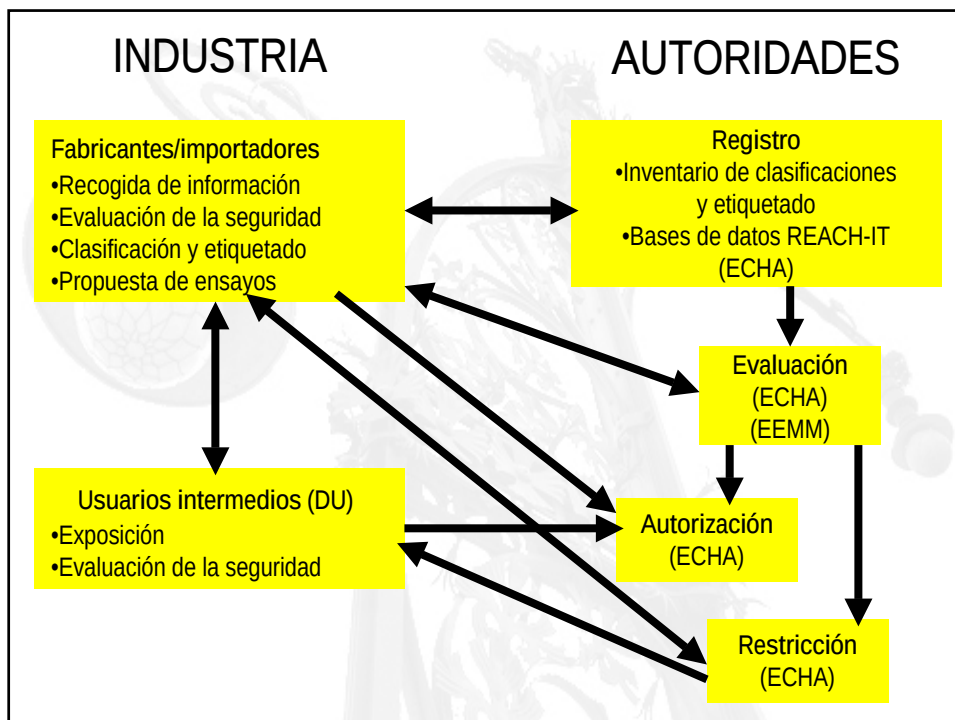
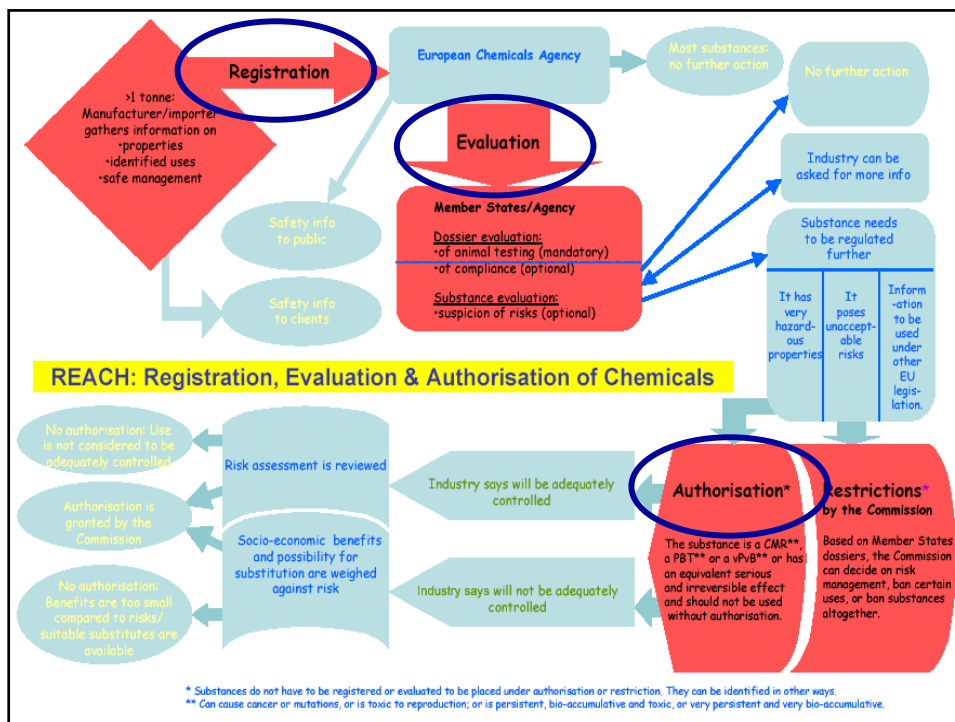
SGA (*Considerando 109*)

Sistema Globalmente Harmonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/ghs/ghs_prop_vol_i_en.pdf

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52007PC0355:ES:NOT>

- Ajustarse a las obligaciones internacionales en el marco de la OMC



Control de productos químicos

Estimación				
Elemento del programa	Resultado	Responsable	Nº	%
Registro	Base de datos de sustancias nuevas y existentes con producción superior a 1 t/año	Fabricantes	30.000	80%
Evaluación	De la información registrada de todas las sustancias: • peligrosas PBT, mPmB, CMR, Sensibilizantes • producidas > 100 t/año en exposiciones amplias y dispersivas. • que se decida.	Autoridades	5.000	15 %
Autorización	Sustancias que presenten determinadas propiedades peligrosas que susciten gran preocupación	Autoridades PBT: Persistentes, Bioacumulables y Tóxicos CMR: Cancerígenos, Mutágenos, Tóxicos de la reproducción	1.400	5%

Cantidades toneladas/año	Información toxicológica
$\geq 1 - 10$	Toxicidad aguda oral Iritación (o corrosión) Sensibilización cutánea Mutación en bacterias
$\geq 10 - 100$	Toxicidad aguda cutánea o inhalación Iritación cutánea o ocular Genotoxicidad in vitro en células de mamífero Toxicidad por administración repetida Toxicidad para la reproducción Evaluación de la toxicocinética (sin ensayos)
$\geq 100 - 1000$	Ensayos de mutagenicidad complementarios Toxicidad subcrónica Toxicidad para la reproducción
≥ 1000	Estudios de genotoxicidad complementarios Estudios de toxicidad a largo plazo Toxicidad para la reproducción Estudios de carcinogenicidad

Los ensayos son acumulativos y pueden depender de los resultados obtenidos en los ensayos anteriores

Información a través de la cadena de suministro
Título IV, Artículos 31-36

Los usuarios, industriales, formuladores, productores de artículos y los distribuidores (*todos los que, de una o otra manera tengan contacto con productos químicos*) tendrán la información que necesitan para usar los productos químicos con seguridad.

Continuación

Información a través de la cadena de suministro
Título IV, Artículos 31-36

Para todas las sustancias peligrosas, se usa la FDS* (*Artículo 31*), la calidad de la cual será mejor cuanto mayor sea la información obtenida en el proceso de registro.

Para las otras, hay que suministrar también la información necesaria para aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos (*Artículo 32*).

Para todas las sustancias peligrosas con >10t/año, a las FDS se adjuntarán anexos donde se describen los peligros asociados a cada uso de la/s sustancia/s y las medidas de prevención y protección adecuadas.

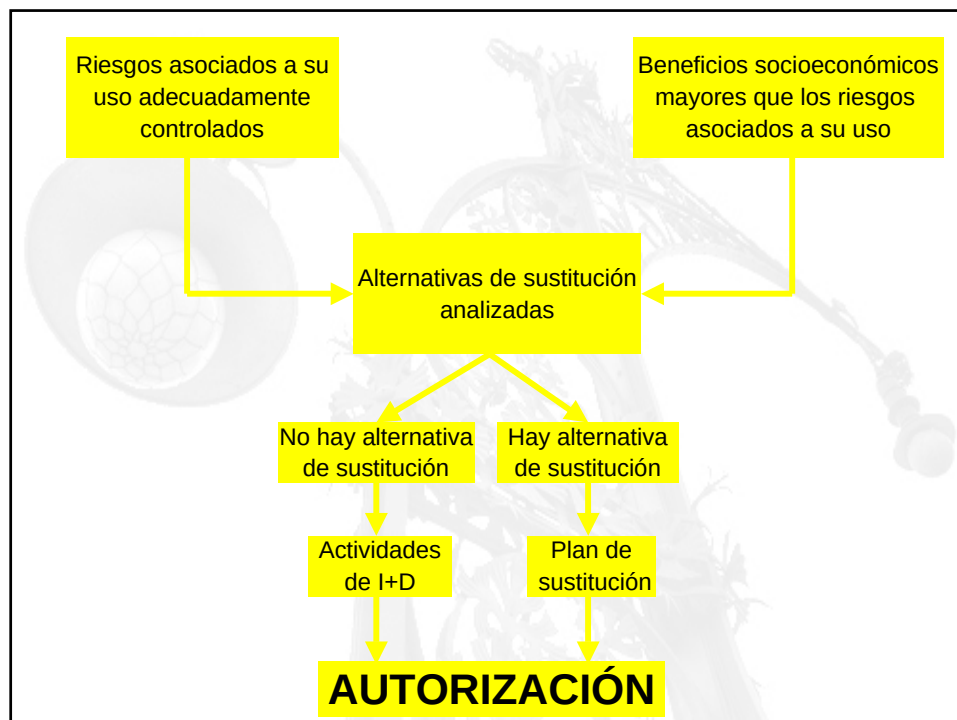
* Guía para su elaboración: [Anexo II](#)

Usuarios intermedios *Título V, Artículos 37-39*

El usuario intermedio (DU) debe comprobar que el uso que le va a dar al producto está cubierto por la FDS; es a decir, si lo emplea en las condiciones descritas en los escenarios de exposición del anexo de la FDS.

Si no, tiene dos alternativas:

- Pedir al suministrador (cadena arriba) que registre la sustancia para el uso que le quiere dar
- Encargarse el mismo de registrarla para el uso en cuestión



Restricciones

- Las restricciones están dirigidas a regular o prohibir ciertas sustancias y usos que presenten un riesgo inaceptable para la salud o el medioambiente
 - Cualquier sustancia sola, en un preparado o en un artículo, puede ser objeto de restricciones
 - Las restricciones existentes (Directiva 76/769/EEC de limitación de uso), como la prohibición del amianto y las restricciones de uso de ciertos colorantes azo, quedan incluidas en la versión publicada del REACH, concretamente en el [Anexo XVII](#)
- [•Ver Apéndices](#)

European Chemicals Agency (ECHA)

Título X, Artículos 75-111

http://ec.europa.eu/echa/reach_es.html

- será operativa a partir del 1 de junio de 2008
- está en Helsinki
- gestiona los aspectos técnicos, científicos y administrativos del REACH
 - cobrará las [tasas](#)
 - especificará modelos y paquetes informáticos
- Se revisará su funcionamiento antes del 01-06-2012

Catálogo de clasificación y etiquetado

Título XI, Artículos 112 y 114

Contendrá

- Sustancias de registro obligatorio
- Sustancias solas, o en preparados que hagan que éstos estén clasificados como peligrosos

El catálogo será creado, mantenido y actualizado por la Agencia. Partirá de las solicitudes de registro y de las notificaciones que reciba por parte de los distintos actuantes con sustancias en el ámbito de aplicación del REACH

Armonización de la clasificación y etiquetado

Artículo 115

A partir del 1 de junio de 2007, la clasificación y el etiquetado armonizados a nivel comunitario se añadirán normalmente al anexo I de la Directiva 67/548/CEE cuando se trate de la clasificación y el etiquetado de una sustancia como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción, categorías 1, 2 o 3, o como sensibilizante respiratorio. También podrá añadirse al anexo I de la Directiva 67/548/CEE una clasificación y etiquetado armonizados para otros efectos en casos particulares en los que se demuestre, mediante justificación, la necesidad de una actuación en el plano comunitario. Con este fin, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados con arreglo al [anexo XV](#).

Notificación obligatoria a la Agencia

Artículo 113

Todo fabricante, productor de artículos o importador o grupo de fabricantes, productores de artículos o importadores que comercialicen una sustancia que cumpla las características para ser incluida en el catálogo deberán notificar a la Agencia (a menos que ya la hayan presentado como parte de una solicitud de registro)

- La identidad del fabricante
- La identidad de la sustancia
- La clasificación de peligro
- La etiqueta
- Cuando proceda, los límites específicos de concentración

Notificación obligatoria a la Agencia

Artículo 113

Si la situación da lugar a varias entradas, se intentará por todos los medios reducirlas a una única entrada

El responsable o responsables de la notificación deberán actualizar la información cuando se haya obtenido nueva información científica o técnica, de resultados de la cual se produzca un cambio en la clasificación y etiquetado de la sustancia

Estas obligaciones se aplicarán a partir del 1 de diciembre de 2010.