

CURSO DE VERANO UNIVERSIDAD COMPLUTENSE

**Una nueva etapa frente al riesgo químico:
REACH (Reglamento sobre Registro,
Evaluación, Autorización y Restricción de
sustancias y preparados químicos)**

El Escorial, 26 de julio de 2007

Ana Fresno Ruiz



MINISTERIO
DE MEDIO AMBIENTE

REGLAMENTO REACH

Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el registro, la evaluación la autorización y la restricción de sustancias

Directiva 2006/121/CE del PE y del Consejo que modifica la Directiva 67/548/CEE para adaptarla al Reglamento REACH

DOUE L396 de 30.12.2006 y L136 de 29.5.2007



DISCUSIÓN DEL REACH DEBATES PE/CONSEJO

- **PARLAMENTO EUROPEO:** Adopción del Dictamen en Primera Lectura el 17 de Noviembre de 2005
- **CONSEJO:** Acuerdo Político el 13 de diciembre de 2005



DISCUSIÓN DEL REACH

DEBATES PE/CONSEJO

- **Periodos de revisión para todas las autorizaciones – max. 5 años**
- **Criterios para conceder las autorizaciones:**
 - . **No alternativas disponibles (= sustitución obligatoria), Y**
 - . **Ventajas socio-económicas compensen los riesgos, Y**
 - . **Riesgo adecuadamente controlado.**
- **Periodos de revisión para todas (duración caso por caso)**
- **Se concede autorización si el riesgo esta adecuadamente controlado (con independencia que haya o no sustitutos)**
 - Salvo No autorización (basada en control adecuado) para:**
 - . **CMR y 54f sin posibilidad de establecer umbrales**
 - . **PBT, vPvB**
- **Si el riesgo no esta adecuadamente controlado, posibilidad de conceder autorización si las ventajas socio-económicas compensan los riesgos (y no hay sustitutos)**



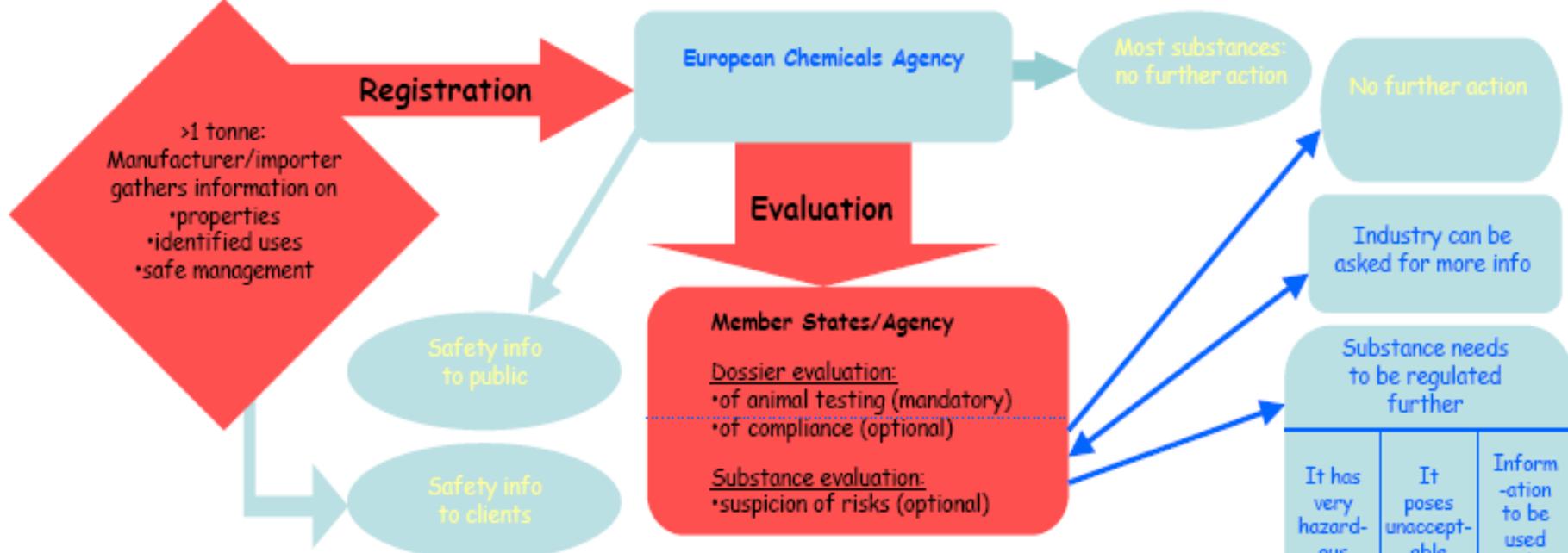
DISCUSIÓN DEL REACH

DEBATES PE/CONSEJO

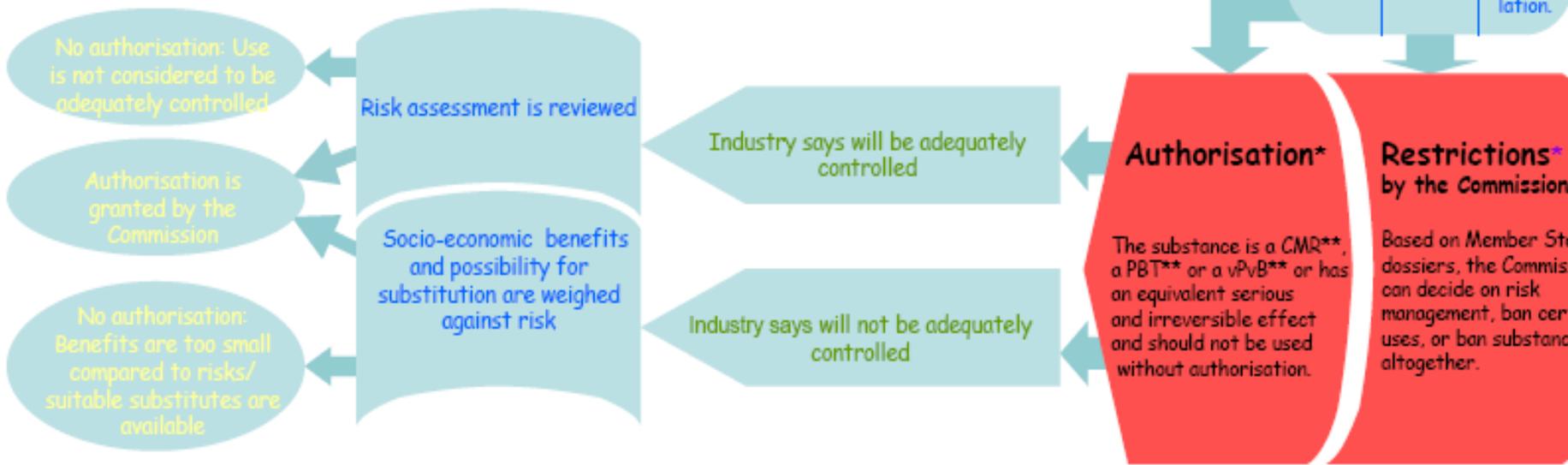
- **Anexo XIV a : lista de sustancias candidatas: sustancias que cumplen los criterios del artículo 57**
- **Anexo XIV b: sustancias priorizadas y seleccionadas para su autorización en un plazo de tiempo**
- **Ingredientes de tabaco para ser priorizados y no excepcionados de la autorización**

- **Lista de sustancias candidatas: sustancias que cumplen los criterios del artículo 57**
- **Anexo XIV: sustancias priorizadas y seleccionadas para su autorización en un plazo de tiempo**





REACH: Registration, Evaluation & Authorisation of Chemicals



* Substances do not have to be registered or evaluated to be placed under authorisation or restriction. They can be identified in other ways.
 ** Can cause cancer or mutations, or is toxic to reproduction; or is persistent, bio-accumulative and toxic, or very persistent and very bio-accumulative.

AUTORIZACIÓN

Objetivo

Garantizar que los riesgos derivados de las sustancias altamente preocupantes están adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas por sustancias o tecnologías alternativas viables.

Asegurar el buen funcionamiento del mercado interior



Anexo XIV

▪ ¿Que sustancias?

- Sustancias que son CMR* 1 o 2, o PBT / mPmB, o que suscitan un grado de preocupación equivalente, independientemente del volumen.

▪ ¿Que procedimiento?

- El primer paso es la inclusión en la “**lista de sustancias candidatas**”.
 - Las primeras sustancias podrían incluirse alrededor del otoño del 2008.
- El segundo paso es la decisión de la Agencia de **priorizar** dicha sustancia.
 - Primera recomendación de inclusión antes del 1 de junio de 2009
- Finalmente la **decisión** de incluir una sustancia en el Anexo XIV es tomada por la **Comisión**.
- El Anexo XIV debe actualizarse al menos cada 2 años.

AUTORIZACIÓN

Sustancias altamente preocupantes

(sin límite de tonelaje)

- (a) Sustancias carcinogénicas, cat. 1 y 2
- (b) Sustancias mutagénicas, cat. 1 y 2
- (c) Sustancias tóxicas reproducción, cat. 1 y 2
- (d) PBTs (criterios Anexo XIII)
- (e) vPvBs (criterios Anexo XIII)
- (f) Sustancias (como ED) causantes de efectos graves e irreversibles para los seres humanos y el medio ambiente con grado de preocupación equivalentes a los causados por las sustancias enumerada antes, caso por caso según procedimiento del Art. 59



AUTORIZACIÓN

Consideraciones generales

Las sustancias altamente preocupantes como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos solo podrán usarse si:

- 1- El uso para el cual se comercializa está autorizado**
- 2- El uso para el cual se comercializa está exento de autorización**
- 3- No se ha llegado a la fecha de expiración del plazo de autorización**
- 4- No se ha llegado al límite temporal tras la fecha de expiración**



AUTORIZACIÓN

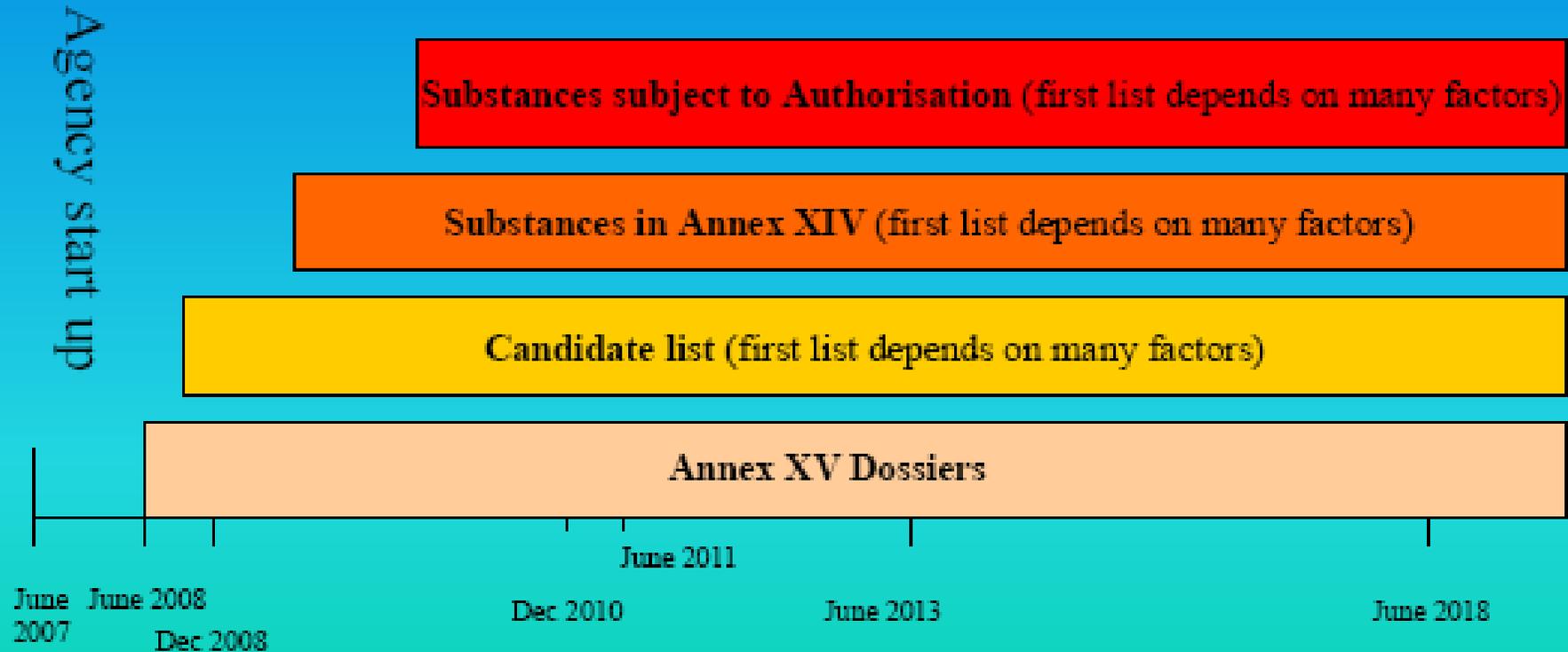
Exenciones

- Usos en I+D científicos
- IDOPP, según se especifique en el Anexo XIV y cantidades.
- Uso en productos fitosanitarios (Directiva 91/414/CEE)
- Uso en productos biocidas (Directiva 98/8/CE)
- Uso como combustibles para motores (Directiva 98/70/CE)
- Uso como combustible en instalaciones de combustión para productos derivados del petróleo
- Uso como combustibles en sistemas cerrados
- Para criterios sanitarios
 - Usos en productos cosméticos
 - Usos en materiales en contacto con alimentos
- Sustancias PBT, vPvB y de preocupación equivalente $< 0,1\%$.
- Resto a concentraciones por debajo del límite fijado

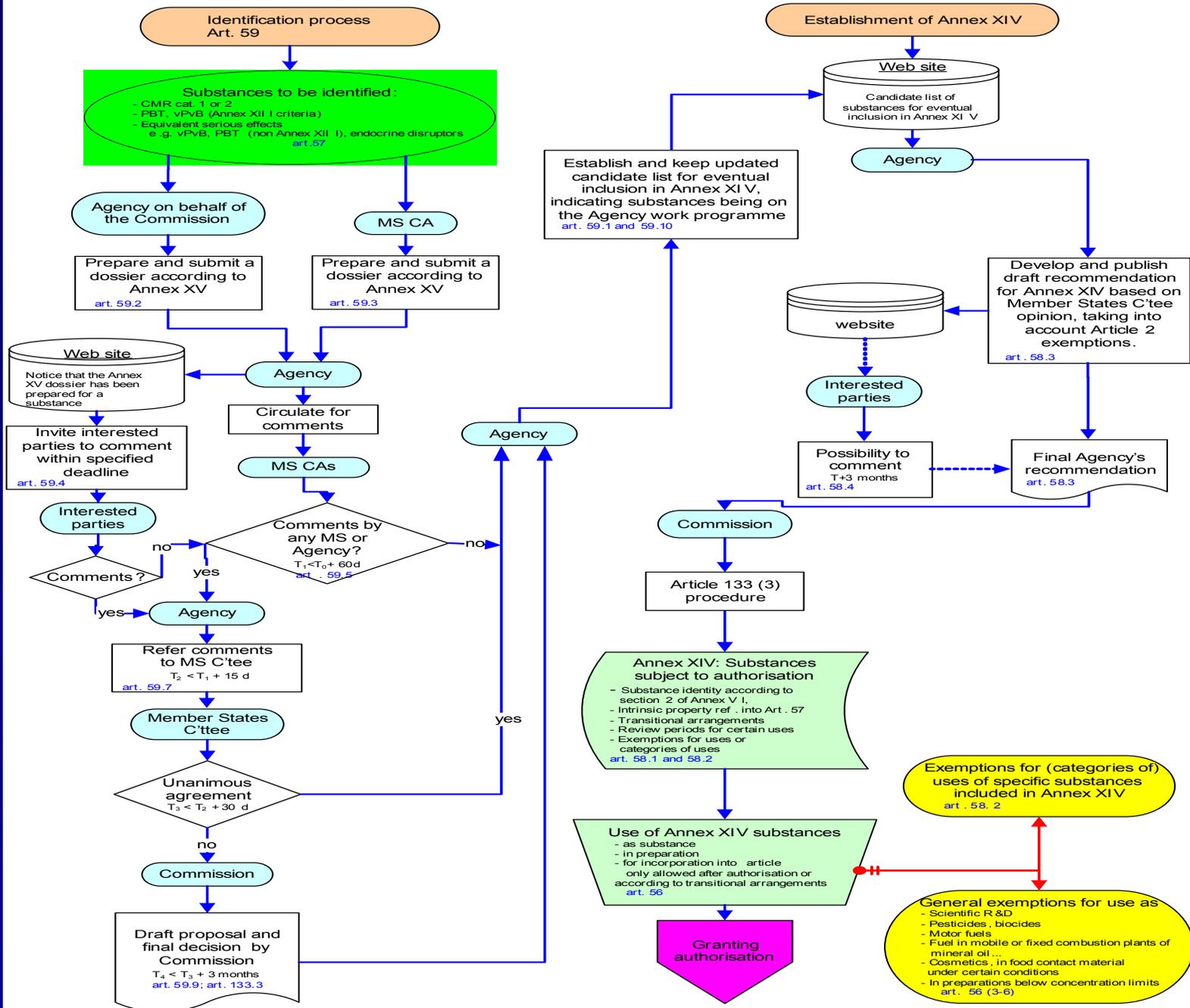




Authorisation Timeline



Authorisation (Substance identification and establishment of Annex XI V)



PROCEDIMIENTO (1)

Lista de sustancias candidatas a inclusión en el anexo XIV

- Agencia, a propuesta de la Comisión, prepara un expediente según anexo XV para sustancias consideradas altamente preocupantes (art. 57)
- Estados miembros preparan un expediente según anexo XV para sustancias consideradas altamente preocupantes (art. 57)
- Remisión del expediente a los Estados miembros (30 días)
- Consulta pública en la web.
- Observaciones de los Estados miembros (60 días) **
- Remisión al Comité de los Estados miembros (30 días) **
- Proyecto de Decisión al Comité del REACH (3 meses)

Inclusión de la sustancia en la lista de candidatas (11.2008)

Publicación en la web y actualización de la lista



PROCEDIMIENTO (2)

Inclusión de sustancias en el anexo XIV

- Agencia hace una Recomendación sobre prioridad de inclusión: Normalmente: PBT, mPmB, o amplio uso dispersivo o volumen elevado
- Número de sustancias y periodo de autorización en función de la capacidad de la Agencia
- Posteriores cada dos años.
- Para cada sustancia se especifica:
 - Identidad de la sustancia, propiedades intrínsecas, fecha de expiración y fecha límite.
 - Periodos de revisión
 - Usos o categorías de usos exentos
- Propuesta de recomendación en la web de la Agencia (3 meses). Valoración de las observaciones
- Decisión: Procedimiento de Reglamentación con control
- **Primera recomendación de inclusión 1 de junio 2009.**



PROCEDIMIENTO (3)

Solicitudes de autorización

- **Solicitud a la Agencia**
- **Agrupación de sustancias o de usos**
- **Usos como tal, en preparados y/o en artículos**
- **Requisitos de información:**
 - **Identidad de la sustancia + solicitante**
 - **Usos (en preparados, artículos)**
 - **Si no está registrada: Informe Seguridad Química**
 - **Análisis de alternativas, viabilidad de sustitución**
 - **Plan de sustitución y calendario**
- **Información opcional:**
 - **Análisis Socio-económico según anexo XVI**
 - **Justificación (IPPC, Directiva marco de aguas)**
- **Pago de tasas**



PROCEDIMIENTO (4)

Decisiones de autorización

- **Comité de Evaluación del Riesgo + Comité de Análisis Socio-económico de la Agencia elaborarán (10 meses) sus Proyectos de Dictamen, basados en**
 - **Información contenida en la solicitud**
 - **Comentarios de terceras partes (pag. Web) sobre sustancias o tecnologías alternativas**
- **Los Comités consideran estos comentarios cuando adoptan su decisión final**
- **La Agencia envía los proyectos de Dictamen a la Comisión, los Estados miembros y al solicitante (plazos).**
- **Parte no confidencial en la página web.**
- **Comisión: Proyecto de Decisión Proc. de Reglamentación**
- **Publicación de resúmenes de autorización en el DOUE**



CONCESION DE AUTORIZACION (1)

La Comisión concederá una autorización si el **riesgo** que representa para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas está **controlado adecuadamente** como se documenta en el ISQ

Excepciones:

- Sustancias (CMR) para las que no se puede establecer un umbral de no efecto.
- PBT y vPvB
- Otras con grado de preocupación equivalente



CONCESIÓN DE AUTORIZACION (2)

En caso contrario

Se podrá conceder una autorización si las **ventajas socio-económicas compensan los riesgos** y no existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.

Considerando lo siguiente:

- . Dictámenes de los Comités de ER y de ASE
- . Riesgo y medidas de gestión tomadas
- . Implicaciones socioeconómicas de la denegación
- . Análisis de alternativas y sus riesgo
- . Viabilidad técnica y económica de las alternativas
- . Plan de sustitución



RESTRICCIONES

- **Red de seguridad a escala comunitaria cuando existe un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado de la fabricación, comercialización o uso de sustancias.**
- **No se fabricarán, comercializarán ni usarán las sustancia como tales, en forma de preparado o contenidas en artículos si están sometidas a restricción en el anexo XVII, a menos que se cumplan las condiciones de dicha restricción**
- **Las actuales restricciones según la Directiva 76/769/EC se incluyen en el Anexo XVII)**
- **CMRs uso consumidores – se mantienen las actuales restricciones – ‘fast track’**



RESTRICCIONES

Cambios introducidos por REACH

- Un procedimiento para adoptar restricciones **mas rápido** entrará en vigor en Junio de 2009.
 - Las restricciones ya no requerirán co-decisión; serán adoptadas por la Comisión.
- Las restricciones adoptadas hasta Junio de 2009 serán automáticamente incluidas en el Anexo XVII.
- Exclusiones:
 - I+ D científicos, IDOPP según anexo XVII y cantidades
 - Uso de sustancias en cosméticos, riesgos para la salud
 - Sustancia intermedia aislada *in situ*





Restrictions Timeline

Agency start

Stricter national rules (can co-exist for 6 years)

Restrictions
Directive

REACH restrictions chapter in force

June 2007 June 2008 June 2009

Dec 2010

June 2011

June 2013

June 2018

PROCESO DE RESTRICCIÓN

- Estado Miembro o Agencia prepararan un expediente según el Anexo XV
 - Propuesta
 - Bases técnicas y científicas (ISQ, evaluación del riesgo)
 - Justificación de actuación a escala Comunitaria
 - Evaluación Socio-económica
 - Otra información (consulta)
 - **Lista de sustancias candidatas a restricción**
 - Publicación de los expedientes en la web



PROCESO RESTRICCIÓN (3)

➤ Comité de Evaluación del Riesgo

- 9 meses para emitir un Dictamen
- El Dictamen tendrá en cuenta:
 - El expediente
 - Las opiniones de las partes interesadas

➤ Comité de Análisis Socio-económico

- 12 meses para emitir un Dictamen
- Proyecto de dictamen en la página web para comentarios
- El Dictamen tendrá en cuenta:
 - El expediente
 - Las observaciones al expediente
 - Las opiniones de las partes interesadas



PROCESO RESTRICCIÓN (4)

- Dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo
- Dictamen del Comité de Análisis Socio-económico

Comisión elabora un **Proyecto de Decisión** de modificación del anexo XVII con la inclusión de restricciones

Decisión: Procedimiento de reglamentación con control



AGENCIA DE QUIMICOS (ECHA)

TAREAS Y PLAZOS

- Junio 2007 – Entrada en vigor del REACH
 - Establecimiento de la Agencia en Helsinki
 - ECHA Helpdesk, IUCLID 5

- Junio 2008 – Agencia operacional
 - Pre-registro/Utilización conjunta datos
 - Registro y Evaluación del dossier
 - PPORD
 - Expedientes Anexo XV: Armonización C&L
 - Expedientes Anexo XV: Identif. de SVHC
 - Expedientes Anexo XV: Restriccion
 - Transición [Reg 793/93 & Dir 67/548]



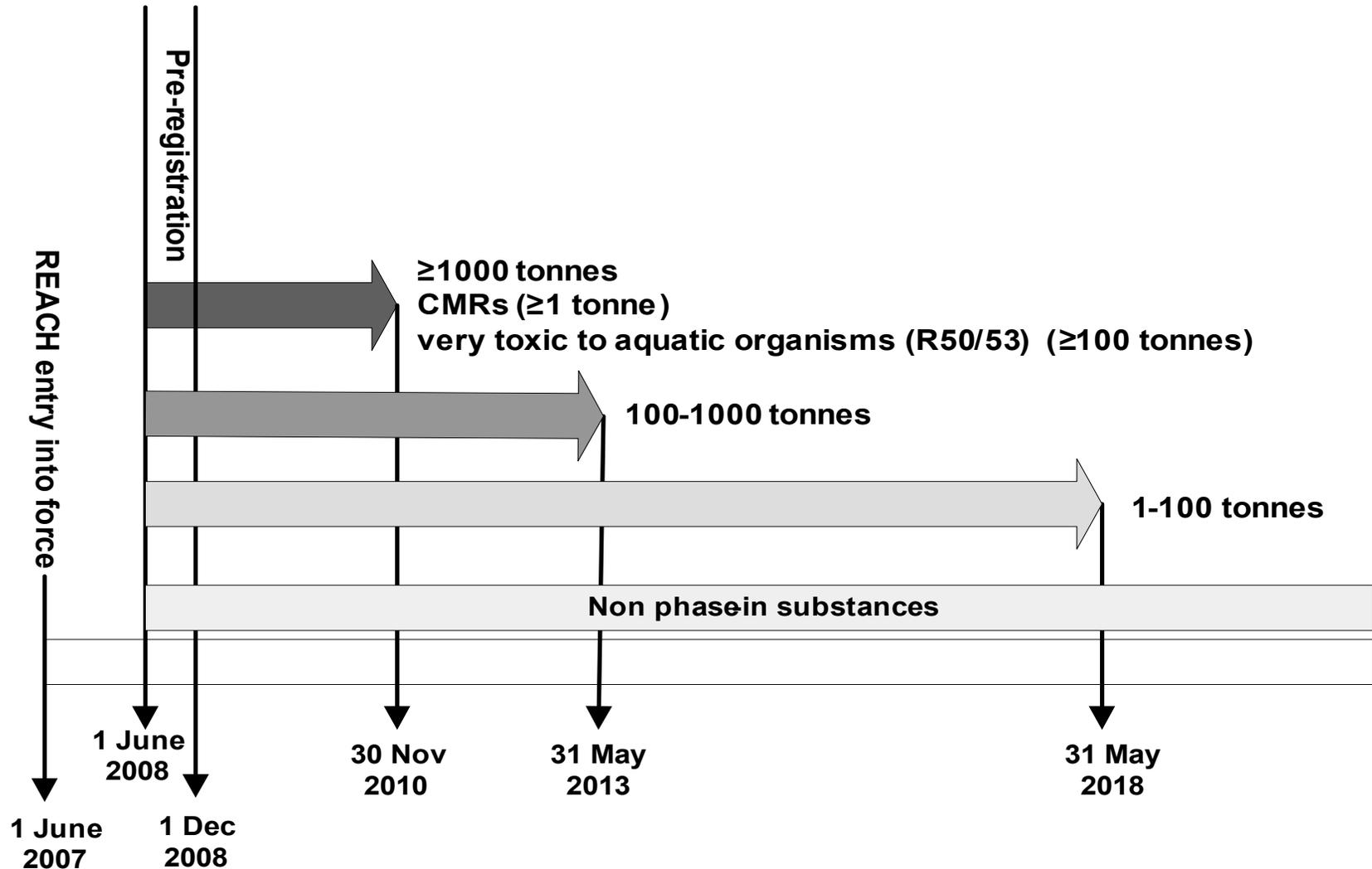
AGENCIA DE QUIMICOS (ECHA) TAREAS Y PLAZOS

Constitución de los órganos de la Agencia

- . Consejo de Administración**
- . Director Ejecutivo**
- . Comité de Evaluación del Riesgo**
- . Comité de Análisis Socioeconómico**
- . Comité de los Estados miembros**
- . Foro de Intercambio de Información**
- . Sala de Recursos**



AGENCIA DE QUIMICOS (ECHA)



AGENCIA DE QUIMICOS (ECHA)

Tareas a partir del segundo año:

- Junio 2009 – primeras sustancias priorizadas para la autorización
- Junio 2009 – ‘Nuevas ’ restricciones
- Finales de 2010 – Plazo de la primera fase de registro para sustancias >1000t &CMR
- Finales de 2010 – Inventario de C & L
- Finales de 2011 – Primer Plan móvil comunitario
- Finales de 2018 – Último plazo de registro para >1t



AGENCIA DE QUIMICOS (ECHA)

Expedientes Anexo XV:

¿Que se ha hecho?

- Documentos Guías sobre “Expedientes Anexo XV ”
- Ejemplos de casos concretos bajo la legislación actual

¿Que otras necesidades?

- IT herramientas de apoyo para la armonización de la C&L y la identificación de SVHC
- Plan para el desarrollo de capacidades de ECHA para el apoyo del trabajo de los Comités en relación con los expedientes de Anexo XV



VARMA → ECHA
Annankatu 18, Helsinki

