



---

# REGLAMENTO REACH , IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS ALTAMENTE PREOCUPANTES, VINCULACIÓN CON OTRAS NORMAS COMUNITARIAS Y PERSPECTIVAS FUTURAS

Ana Fresno (MAGRAMA)

---



# Necesidad de información

- La protección de los trabajadores frente a las sustancias químicas que manejan,
- La protección de los consumidores frente a las sustancias químicas presentes en productos y artículos de consumo,
- La protección del medio ambiente frente a las sustancias químicas presentes en emisiones y vertidos,

**REQUIERE INFORMACIÓN SOBRE LOS PELIGROS Y RIESGOS DE LAS SUSTANCIAS**

# REGLAMENTO REACH

**Reglamento (CE) n° 1907/2006, de 18 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el registro, la evaluación la autorización y la restricción de sustancias**

*DOUE L396 de 30.12.2006*

# 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

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

## DESTINATARIOS

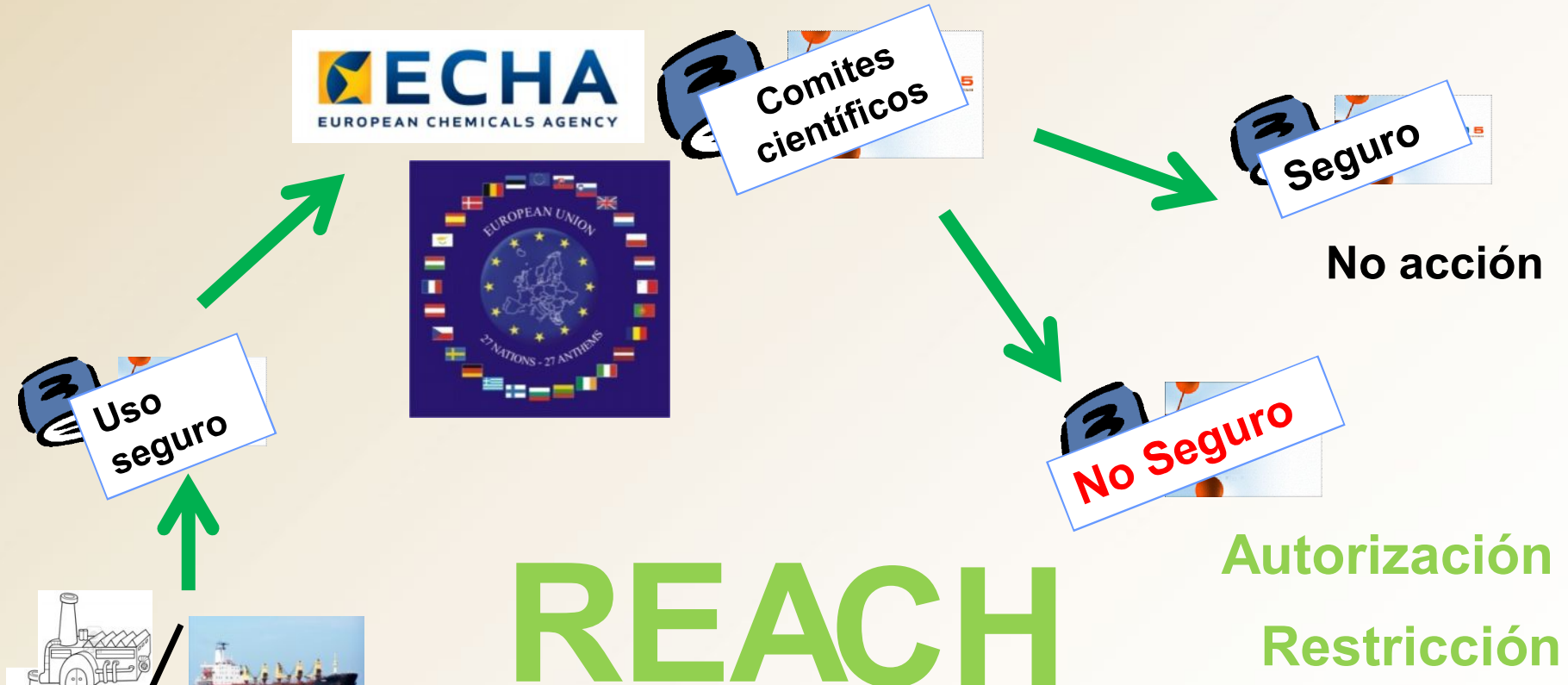
- Fabricantes, importadores y usuarios intermedios.

# REGLAMENTO REACH

- ❑ **Sistema único y coherente para sustancias nuevas y existentes**
  
- ❑ **Elementos centrales**
  - **Registro** de sustancias > 1 ton/año (registro escalonado)
  - Información en la cadena de suministro
  - **Evaluación** de sustancias por los EM
  - **Autorización** de sustancias de alta preocupación
  - **Restricciones** – red de seguridad
  - **Agencia** para gestionar el sistema
  
- ❑ **Centrado en prioridades**
  - **Alto volumen** (riesgo potencial)
  - **Mayor preocupación** (sustancias y usos con alto riesgo)
  
- ❑ **Traspaso de responsabilidades de las autoridades competentes a la industria**

# Procedimientos de REACH

## Evaluación



... de Sustancias Químicas

## Registro

# ENTRADA EN VIGOR

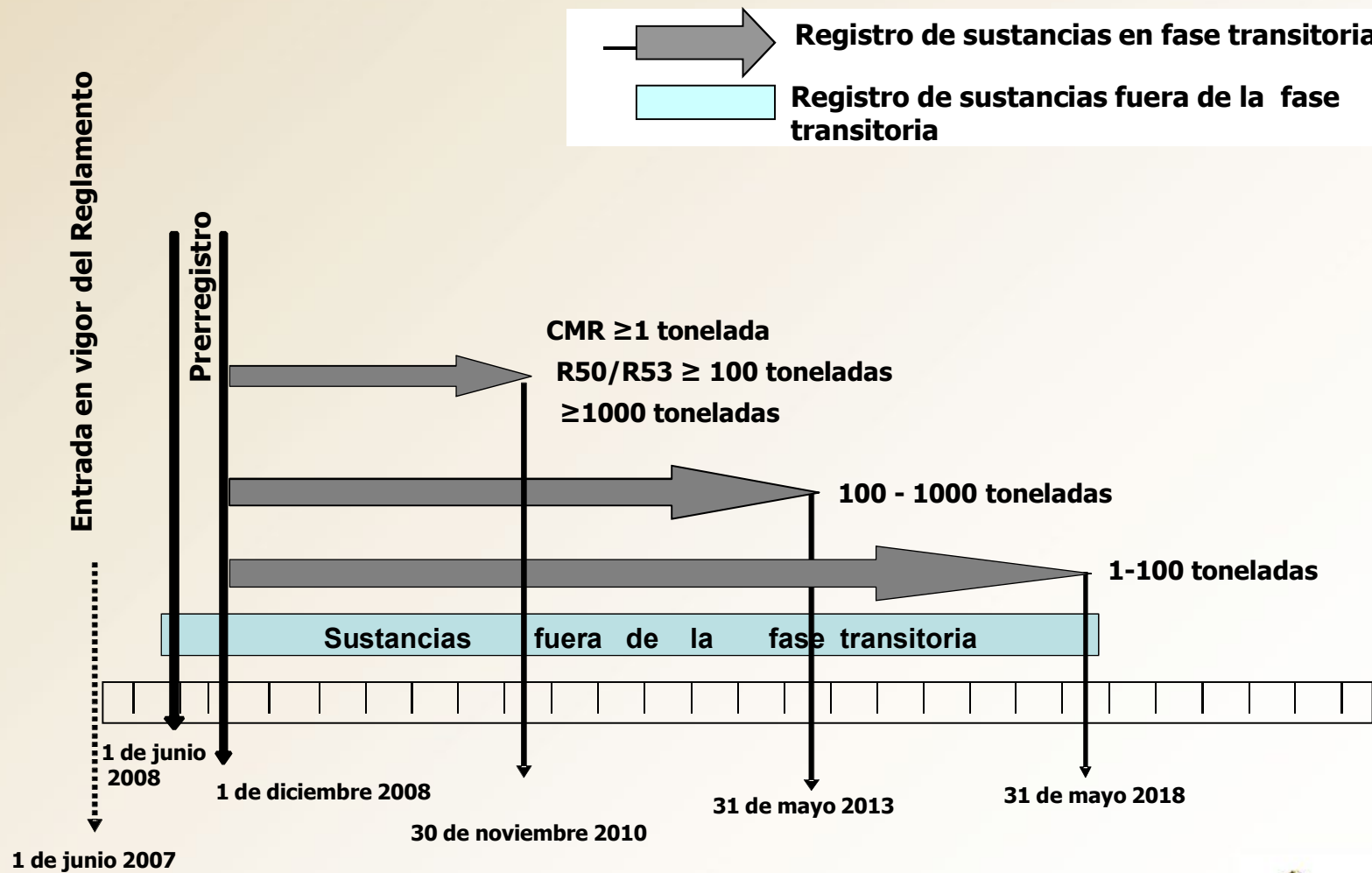
- REACH entra en vigor el **1 Junio de 2007**.
- Sin embargo, la mayor parte de sus disposiciones se aplican en un momento posterior:
  - **1 Junio 2008:** Prerregistro de sustancias en fase transitoria  
Registro de sustancias *nuevas*  
Evaluación y autorización,  
Obligaciones de UI
  - **1 Junio 2009:** Restricciones
  - **1 Dic 2010:** 1ª Fase de registro, Obligaciones de C&E
  - **1 Junio 2013:** 2ª Fase de registro,
  - **1 Junio 2018:** 1ª Fase de registro,

# REGISTRO

**Objetivo: Obtener información de las sustancias**

**No se fabricarán en la Comunidad ni se comercializarán sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, a menos que se hayan registrado.**





## **EXENCIONES: Anexos IV y V (arts. 7 a y b).**

**Anexo IV:** Incluye una serie de sustancias de las que se tiene suficiente información y se considera que, por sus propiedades intrínsecas, entrañan un riesgo mínimo (ej. Pasta de celulosa, Jarabes, de maíz, deshidratados, etc)

**Anexo V:** Incluye una serie de sustancias para las que el registro se considera inadecuado o innecesario y su exención no perjudica los objetivos del REACH. Puntos 8, 9, 11, condición de clasificación de peligrosidad (resina, trementina, aguarrás = están clasificados).

**REGLAMENTO (CE) No 987/2008, modifica anexos IV y V.**

**Guías específicas**

# REQUISITOS DE INFORMACIÓN

## EXPEDIENTE TÉCNICO

Identidad de la sustancia y del solicitante

Fabricación, uso, orientaciones sobre uso seguro, C&E

Información en función del tonelaje

- 1 ton/año ⇒ Anexo VII (no fase transitoria, prop. F-Q)  
Exenciones según Anexo III
- 10 ton/año ⇒ Anexos VII + VIII
- 100 ton/año ⇒ Anexos VII+ VIII y propuestas Anexo IX
- 1000 ton/año ⇒ Anexos VII + VIII y propuestas Anexos IX y X

**INFORME DE SEGURIDAD QUÍMICA (ISQ) SI > 10 TON/AÑO**

# ENVÍO CONJUNTO DE DATOS

**REACH recoge en diversas disposiciones la **puesta en común** de datos entre los solicitantes de registro, lo cual permite reducir los ensayos con animales vertebrados y los costes para la industria**

**El solicitante de registro podrá presentar la información por separado cuando:**

- a) Suponga un coste desmedido**
- b) Revele información delicada**
- c) Discrepe en selección de la información**

## PRESENTACIÓN CONJUNTA

Clasificación y Etiquetado  
Resúmenes de estudio  
Propuestas de ensayos

## PRESENTACIÓN CONJUNTA / SEPARADA

Guía de usos seguros  
Informe de seguridad química

## PRESENTACIÓN SEPARADA

Identidad solicitante de registro y sustancia  
Información de fabricación y usos  
Información sobre la exposición  
(1-10 ta)

## **REGISTRO: Primera fase (30.11.2010)**

**Sustancias >1000t/a; CMR >1t/a; Toxicas ma >100 t/a**

**25.000 expedientes**

**4.300 sustancias (3.300 en fase transitoria)**

**25% sustancias intermedias**

**94% registros conjuntos**

**1% de expedientes rechazados (no pago de tasas)**

## **NOTIFICACIONES DE C&L(3.01.2011)**

**3,1 millones de notificaciones**

**107.000 sustancias**

## Information on Chemicals

The REACH and CLP Regulations require that chemical companies submit to ECHA various key information about the substances that they manufacture, import or (in some cases) use. This includes information on the hazard properties of the substance, on the classification and labelling, and includes also their assessment of the potential risk presented by the substances, where required. This information is submitted to ECHA for several purposes, including to establish a centralised database which makes this information available to the public and to the authorities (ECHA, Commission, Member State Competent Authorities and Enforcement Authorities).

This 'Information on Chemicals' section is the 'gateway' to ECHA's public databases on chemical substances, which contain a plethora of information about chemicals in Europe. The section also includes information on registration dossiers for substances where a testing proposal has been made, together with information related to the transitional arrangements from the previous chemicals legislation.

### Search for Chemicals

 I have read and I accept [the legal notice](#)

### Substances

- > [Pre-registered substances](#)
- > [Registered substances](#)
- > [Substances identified by industry to be registered by 31 May 2013](#)
- > [Identified substances for registration in 2010](#)

### C&L Inventory

- > [About the C&L Inventory](#)
- > [Search the C&L Inventory Database](#)
- > [C&L Platform](#)

### Registration statistics

[> Registration statistics](#)

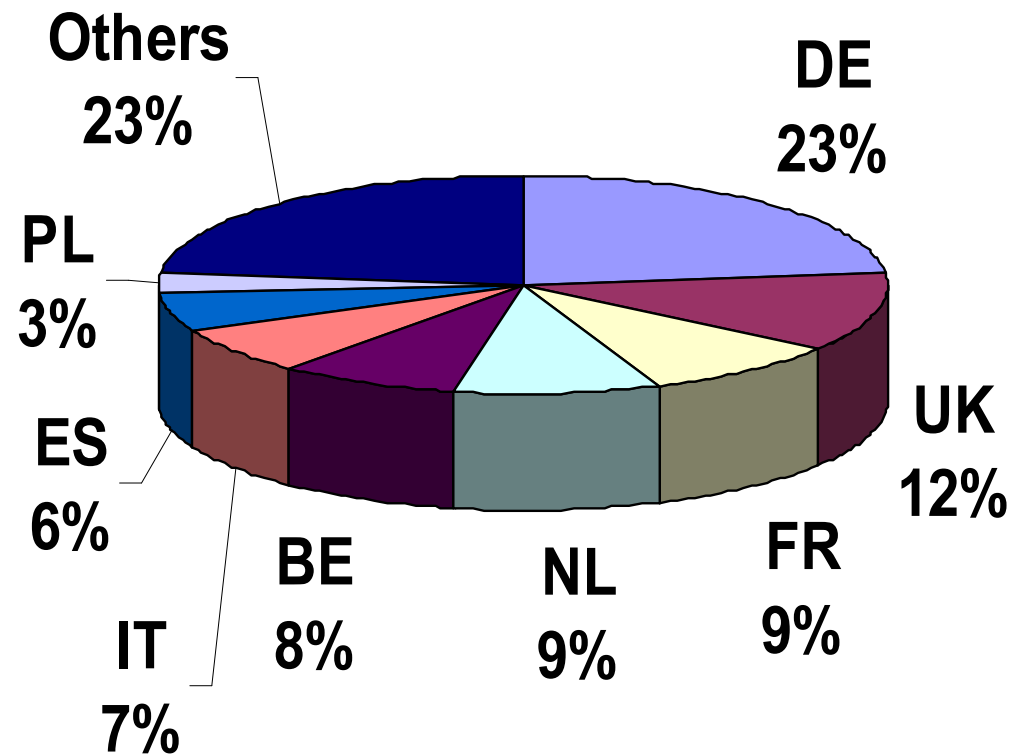
### Evaluation

### Testing Proposals



- > [Read more](#)
- > [Current Testing Proposals](#)
- > [Previous Testing Proposals and Outcome](#)

## Registros por Estado Miembro





# Expectativa 2ª fase de registro

## REACH 2013

31 May 2013 is the deadline for industry to register all phase-in substances manufactured or imported in the EU at or above 100 tonnes a year.

The number of phase-in substances intended to be registered by 31 May 2013 is shown in the table below. It is the result of a survey ECHA conducted with all pre-registrants that indicated 2013 as their registration deadline.

<b>Phase-in substances intended to be registered for 2013 deadline</b> Number of substances for which at least one potential registrant has declared the intention to register the substance.	<b>3 945</b>
of which were registered by the 2010 deadline	870
of which are 'new' phase-in substances to be registered for 2013 deadline	3 075
<b>Number of 'new' phase-in substances to be registered for 2013 deadline</b>	<b>3 075</b>
for which a lead registrant is known to ECHA	2 369
of which have subsequently been registered by a lead registrant	552
<b>Number of substances for which ECHA has received neither a lead registrant nomination nor a registration</b>	<b>658</b>

Last update: 28 February 2013



# EVALUACION DEL EXPEDIENTE

## Control de conformidad (art.41):

### Mínimo 5% por intervalo de tonelaje

- Información en función del tonelaje (anexos)
- Justificación de exenciones
- Valoración de Seguridad Química e informe de conformidad anexo I
- Justificación registro por separado

## Propuestas de ensayos (art.40)

Prioridad a sustancias PBT, mPmB, sensibilizantes o carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) o sustancias clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, por encima de las 100 toneladas anuales, cuyos usos den lugar a una exposición amplia y dispersiva.

# EVALUACION DE LAS SUSTANCIAS (art. 44)

## Criterios de prioridad.

Aplicables a determinadas sustancias para proseguir su evaluación. Enfoque basado en el riesgo

- Semejanza estructural a SVHC o similares
- Exposición
- Cantidades

## Plan de acción móvil (3 años).

Incluye las sustancias que constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

- Evaluación del expediente llevada a cabo por la Agencia,
- Información que figura en el expediente de registro
- Otra información, propuestas de los Estados miembros

# EVALUACION DE LAS SUSTANCIAS (cont)

## Capacidad de los Estados miembros

Promedio de sustancias

- 38 (2012)
- 43 (2013)
- 44 (2014)

## Resultados de la evaluación

- SVHC: Autorización
- Restricción
- Clasificación y etiquetado armonizado
- Medidas de gestión del riesgo en otras normas

## Herramientas informáticas para la evaluación

- Odyssey, ProSP, CASPER

# 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**

# 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, sensibilizantes respiratorios) causantes de efectos graves e irreversibles para los seres humanos y el medio ambiente equivalentes a los causados por las sustancias enumerada antes, caso por caso según procedimiento del Art. 59

# 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”**. Primera lista en otoño del 2008.
  - El segundo paso es la decisión de la Agencia de **priorizar** dichas sustancias.
  - ➔ Finalmente la decisión de incluir una sustancia en el Anexo XIV es tomada por la Comisión. La primera **Recomendación de inclusión en junio de 2009 = Reglamento de inclusión**
  
- **El Anexo XIV debe actualizarse al menos cada 2 años.**

# ANEXO XIV

## SUSTANCIAS PARA AUTORIZACION

- **Reglamento (UE) nº 143/2011 por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento REACH (6 sustancias)**
- **Reglamento (UE) nº 125/2012 por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento REACH (8 sustancias)**
- **3ª recomendación para inclusión de nuevas sustancias en el anexo XIV (13 sustancias)**
- **Propuesta de 4ª recomendación para inclusión de nuevas sustancias en el anexo XIV (10 sustancias)**

# RESTRICCIONES

## Cambios introducidos por REACH

→ Un procedimiento para adoptar restricciones mas rápido entró 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*



# RESTRICCIONES: ANEXO XVII

- Reglamento (CE) nº 552/2009 de 22 de junio que modifica el anexo XVII del REACH
- Reglamento (CE) nº 276/2010 de 31 de marzo que modifica el anexo XVII del REACH (diclorometano, aceites para lámparas y líquidos encendedores, compuestos organostannicos)
- Reglamento (CE) nº 366/2011 que modifica el anexo XVII del REACH (acrilamida)
- Reglamento (CE) nº 494/2011 que modifica el anexo XVII del REACH (cadmio)
- Reglamento (CE) nº 109/2012 que modifica el anexo XVII del REACH (CMR)

## REGLAMENTO (UE) N° 276/2010 DE LA COMISIÓN

de 31 de marzo de 2010

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), en lo que respecta a su anexo XVII (diclorometano, aceites para lámparas y líquidos encendedores de barbacoa y compuestos organoestánicos)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

«59. Diclorometano

N° CAS 75-09-2

N° CE: 200-838-9

1. Los decapantes de pintura con una concentración de diclorometano igual o superior al 0,1 % en peso:

- a) no se comercializarán por primera vez para ser suministrados al público en general o a los profesionales después del 6 de diciembre de 2010;
- b) no se comercializarán para ser suministrados al público en general o a los profesionales después del 6 de diciembre de 2011;
- c) no serán utilizados por profesionales después del 6 de junio de 2012.

En lo que respecta a esta entrada:

- i) se entenderá por "profesional" toda persona física o jurídica, en especial los trabajadores y los trabajadores autónomos, que realice el decapado de pintura como parte de su actividad profesional fuera de una instalación industrial,
- ii) se entenderá por "instalación industrial" una instalación utilizada para actividades de decapado de pintura.

**REVISIÓN**

**HOJA DE RUTA (SVHC)**

**NANOMATERIALES**

**PERSPECTIVAS FUTURAS**

# REVISIÓN DEL REACH

## Contexto legal

- **REACH contempla tres revisiones antes de junio de 2012:**
  - Revisión de la ECHA (artículo 75. 2),
  - Revisión sustancias bajo tonelaje (artículo 138. 3),
  - Revisión del alcance de REACH (artículo 138. 6)
- **La Comisión debe publicar el 1 de junio de 2012 un informe general sobre el funcionamiento de REACH, y la financiación de los métodos de ensayo alternativos (artículo 117.4)**



# CONCLUSIONES DE LA REVISIÓN

- **REACH funciona bien** y, en general, cumple con todos los objetivos.
- Algunas necesidades de ajuste, pero por el momento no es necesario modificar el alcance.
- Necesidad de **reducir el impacto en las PYME.**
- Necesidad de **mayor compromiso** de todos los actores involucrados
- Es pronto para evaluar los beneficios para la salud humana. Opinión positiva en cuanto: mejora de la información, de la gestión y reducción del riesgo.
- Mayor **armonización en el mercado interior** y la competitividad pero demasiada presión para las PYMES
- Innovación: Sustitución de SVHC, reorientación del I&D
- Promoción de Métodos alternativos: Buen progreso
- **Nanomateriales** bajo el marco del REACH



# HOJA DE RUTA: SVHC

**Los compromisos de los Comisarios(2010) : **Vicepresidente Tajani y Comisario Potocnik se comprometieron en publico a:****

**"Tener, a finales de 2012, una lista de 136 sustancias altamente preocupantes (SVHC) candidatas a la autorización"**

- **Actualmente: 138**

**"Tener todas las SVHC relevantes conocidos actualmente incluidos en la lista de candidatos para el 2020"**

- **Agosto de 2012: Carta a los ministros, reafirmando este compromiso, pidiendo mayor implicación de los EEMM para seguir trabajando con las autoridades competentes y desarrollar un plan de trabajo para finales de 2012**

**Presentada en los Consejos de Competitividad y Medio Ambiente**

# HOJA DE RUTA

## Plan de trabajo:

- **La colaboración de todos los actores necesarios (Comisión, Agencia y Estados miembros)**
- **No señala una meta numérica en el Plan de trabajo, ya que no puede predecirse cuántas sustancias se identifican como SVHCs.**
- **El plan de trabajo se centra en la presentación de un proceso creíble para garantizar el objetivo de 2020: la definición de un proceso o metodología, con resultados claros, con planificación y reparto de responsabilidades.**



# HOJA DE RUTA

## Qué se ha hecho hasta ahora

- Puntos clave:
  - Revisión de los CMR (406 registrados)
  - Grupo PBT consolidado: los PBT y mPmB identificados como sustancias extremadamente preocupantes
  - Identificación de SVHC según el art. 57 (f) (**sensibilizantes respiratorios y disruptores endocrinos**)
  - Proceso **RMO** consolidado. Cuenta con el apoyo de todos los EM, la Comisión y la ECHA
  - 160 RMO se han preparado y se discutirán en RIME

**Estamos empezando a pasar de los CMR a las SVHC menos conocidas y menos regulados**

# HOJA DE RUTA

- **Mejor opción del riesgo (RMO)**
  - El RMO es el paso clave en el proceso de definición de la "relevancia" de una sustancia
  - Debe basarse en un ejercicio de análisis de los expedientes de registro destinado a identificar las sustancias que se excluyen (por ejemplo, las sustancias CMR utilizado como intermedio solamente)
  - La evaluación RMO se haría para la lista de sustancias que resultan de dicho examen
- El análisis RMO debe ser compartido por los EEMM, la COM y la ECHA antes de la presentación de un expediente del anexo XV SVHC (con la posibilidad de actualizar en caso de que se reciba nueva información)

# HOJA DE RUTA

## Calendario: sensibilizantes:

- Alrededor de 1100 sensibilizantes en CLP (piel + 100 respiratorio)
- Todos los sensibilizantes (respiratorios) deben ser examinados para identificar a aquellos que están registrados y no son intermedios
- No todos los sensibilizantes cumplen el criterio de nivel preocupación equivalente del art. 57 (f) - identificar caso por caso, cuáles lo hacen.
- El enfoque actual considera que el nivel de preocupación equivalente es más compatible para sensibilizantes respiratorios y sensibilizantes con efectos graves e irreversibles => ECHA doc
- Sensibilizantes de la piel podría seguir (2013-2020)

# HOJA DE RUTA

## Previsiones

- De 2009 a 2012:
  - RMO alrededor de 160 sustancias han sido evaluadas por la ECHA y los EEMM (alrededor 50/año),
  - 138 Sustancias han sido incluidos en la Lista de Candidatos
- Estimación preliminar "peor caso" 2013 - 2020:  
**440 sustancias** deben ser sometidas al RMO

Para hacer RMO de 440 sustancias, necesitamos **55 RMO/año**  
Esto es factible, pero tenemos que poner en marcha algunas acciones

# ALTERADORES ENDOCRINOS

- **REACH**. Reglamento (CE) n° 1907/2006
- **PESTICIDAS**. Reglamento (CE) n° 1107/2009
- **BIOCIDAS**. Reglamento (UE) n° 528/2012
- **COSMÉTICOS**. Reglamento (CE) n° 1223/2009

# AUTORIZACIÓN BAJO REACH

## 1. Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV (Artículo 57):

f) *“sustancias (como los **alteradores endocrinos...**) respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e), y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59”*

## 2. Revisión del artículo 60(3) (artículo 138, apdo.7)

*A más tardar el **1 de junio de 2013**, la Comisión llevará a cabo una revisión a fin de evaluar si, teniendo en cuenta los últimos avances científicos, procede ampliar o no el ámbito de aplicación del artículo 60, apartado 3, a las sustancias identificadas...como disruptores endocrinos. Sobre la base de dicha revisión, la Comisión podrá, si procede, presentar propuestas legislativas.*

# FITOSANITARIOS (Reglamento (CE) nº 1107/2009)

## 1. Sustancias básicas (Artículo 23):

*“...se entenderá por «sustancia básica» aquella sustancia activa que:*

*b) No tiene la capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas...”*

## 2. Criterios de aprobación de una sustancia activa (Sección 3, anexo II)

*3.6.5 “Sólo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, ..., **no** se considera que **tiene propiedades de alteración endocrina** que puedan causar efectos nocivos en los seres humanos,...”*

*“A más tardar el **14 de diciembre de 2013**, la Comisión, presentará ... un proyecto de las medidas sobre criterios científicos específicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina...”*

*Hasta entonces se considerará que:*

*Las sustancias activas clasificadas como carcinógenas cat.2 y tóxicas para la rep., cat.2, conforme a CLP, tienen propiedades de alteración endocrina*

*Deben ser candidatas a la sustitución*

# BIOCIDAS (Reglamento (UE) nº 528/2012)

## 1. Criterios de exclusión de sustancias activas (artículo 5):

**No se aprobarán** “las sustancias activas que,...., tengan propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas, o que estén identificadas como **alteradores endocrinos** de conformidad con los artículos 57, letra f), y 59, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006

## 2. Criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina (art. 5. 3)

**13 de diciembre de 2013.** Fecha límite para la adopción de criterios científicos para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina

**Hasta entonces se considerará que: Las sustancias activas clasificadas como carcinógenas cat..2 y tóxicas para la rep., cat.2, conforme a CLP, tienen propiedades de alteración endocrina**

## 3. Condiciones para la concesión de autorización de biocidas (art. 19. 4)

**“No se autorizará la comercialización de ningún biocida para su uso por el público general si tiene propiedades de alteración endocrina”**



# GRUPOS DE TRABAJO

**DG ENV ha creado 2 grupos de trabajo:**

- **Grupo Ad hoc (político)**
- **Grupo Consultivo Expertos (técnico)**

**Servicios Comisión, Estados Miembros, Agencias (EFSA, ECHA, EMEA), Observadores (ONGs, industria)**

# ELEMENTOS DE DISCUSIÓN

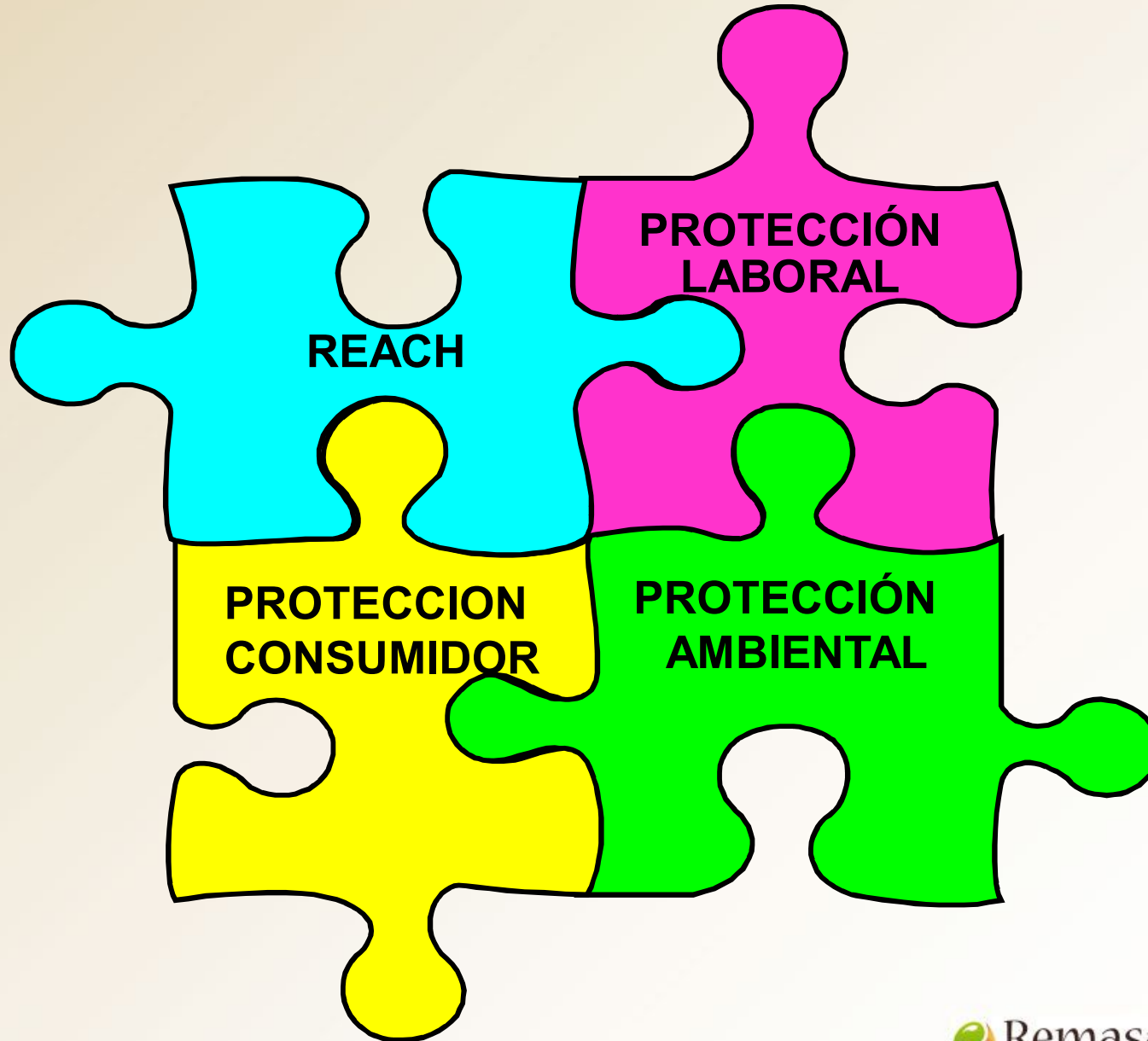
## CATEGORÍAS :

- **Categoría 1:** AE conocidos o supuestos
  - **Cat. 1a:** AE conocidos
  - **Cat. 1b:** AE supuestos
- **Categoría 2:** AE sospechosos
- **Categoría 3:** AE potenciales

## CRITERIOS :

- Sistema endocrino, vía de exposición, adversidad
- Potencia, modo de acción, toxicidad principal, severidad, irreversibilidad, especificidad, relevancia

# Integración del REACH con otras normativas



**El Reglamento REACH proporciona información sobre sustancias y sus usos.**

**Los agentes pertinentes deben utilizar la información disponible, incluida la generada por el Reglamento REACH.**

**La información obtenida a partir de REACH debe usarse:**

**Para que fabricantes e importadores gestionen los riesgos relacionados con sus sustancias**

**Para procedimientos de autorización o restricción con arreglo al presente Reglamento**

**Para procedimientos de gestión del riesgo con arreglo a lo dispuesto en otras disposiciones comunitarias.**

**Se debe garantizar que esta información esté a disposición de las autoridades competentes y que estas la puedan usar en dichos procedimientos.**



**GENERA INFORMACIÓN, Y LA EMPLEA PARA UN USO SEGURO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS A LO LARGO DE LA CADENA DE SUMINISTRO**

**OBJETIVOS REACH**

**OTRAS  
NORMATIVAS**

**HACE PÚBLICA LA INFORMACIÓN GENERADA, FACILITANDO LA CREACIÓN DE SINERGIAS CON OTROS INSTRUMENTOS LEGALES Y ACTUACIONES VOLUNTARIAS**



# Normativa complementaria para la implementación del REACH

## ❑ **LEGISLACIONES VERTICALES:**

- **FITOSANITARIOS ,**
- **BIOCIDAS**
- **COSMÉTICOS**
- **MEDICAMENTOS**
- **ADITIVOS ALIMENTARIOS**

❑ **SGA / GHS** (*Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican la Directiva 67/548/CEE y el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (Aprobado en Consejo de Agricultura de 28 de noviembre de 2008).*)

❑ **BPL** (*DIRECTIVA 2004/10/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de febrero de 2004 relativa a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas*)

# Normativa que obtiene información generada por el REACH

- ❑ **IPPC:** Prevención y control integrados de la contaminación.
- ❑ **DIRECTIVAS MARCO DEL AGUA, AIRE Y SUELOS:** Límites de emisión e inmisión, escenarios de exposición y emisión, medidas de gestión, etc.
- ❑ **RESIDUOS:** Están excluidos de REACH pero la evaluación de cada sustancia incluye todo el ciclo de vida, y por ello debe considerarse medios seguros para su eliminación.
- ❑ **RESPONSABILIDAD AMBIENTAL:** Criterios y metodología de cuantificación de daño ambiental, etc.
- ❑ **PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES:** Condiciones de exposición laboral, VL, FDS con información adicional, etc.
- ❑ **PROTECCIÓN CONSUMIDORES:** Mayor información sobre composición artículos de consumo y escenarios de exposición para consumidores, etc.

# REGIMEN SANCIONADOR: CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO REACH

## Artículo 125

Los Estados miembros mantendrán un sistema de **controles oficiales** y otras actividades en función de las circunstancias.

## Artículo 126

Los Estados miembros establecerán **disposiciones sobre sanciones por infracción** de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 1 de diciembre de 2008 y le comunicarán inmediatamente cualquier modificación posterior de las mismas.

# REGIMEN SANCIONADOR: CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO CLP

## Artículo 47

Los Estados miembros **adoptarán sanciones** en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la aplicación del presente Reglamento. Las sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las Disposiciones en materia de sanciones a más tardar el 20 de junio de 2010 y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

## Artículo 127:

### Informe

Cada cinco años los Estados miembros deberán presentar a la Comisión un **informe sobre el funcionamiento** del presente reglamento en sus respectivos territorios, dicho informe incluirá secciones sobre la evaluación y el cumplimiento de la normativa.

El informe incluirá los resultados de las inspecciones oficiales, las labores de supervisión realizadas, las sanciones previstas y demás medidas tomadas durante el periodo cubierto por el informe según se acuerde en el Foro de Intercambio de Información sobre cumplimiento.

# RÉGIMEN SANCIONADOR

**Ley 8/2010**, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica”.

# ¡ Muchas gracias!



COFINANCIA:



SOCIOS:



ASOCIADOS:

