

Aspectos Toxicológicos de Productos Químicos

Covadonga Caballo Diéguez

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Reglamento REACH

Se cumplen 12 años del Reglamento REACH

Obligación legal de la COM: Revisar el funcionamiento cada 5 años

Fuentes de información:

- Informes de los EEMM
- Informes de ECHA: funcionamiento REACH, alternativas a los **ensayos con animales**
- Partes interesadas
- Experiencia ganada a través de la implementación

Segunda Revisión del Reglamento REACH (Comunicación de la COM, marzo 2018)

El principal acto legislativo de la Unión sobre sustancias y mezclas químicas REACH:

- **ha mejorado significativamente la protección de la salud humana y el medio ambiente,**
- **ha promovido alternativas a la experimentación con animales y**
- **ha garantizado la libre circulación de productos químicos en el mercado de la UE.**

REACH contribuye al objetivo del Desarrollo Sostenible 2020 de la Cumbre Mundial (lograr la gestión racional de los p.q de conformidad con los marcos internacionales y reducir su liberación a la atmosfera, agua y suelo a fin de reducir al mínimo sus efectos adversos en la salud y medio ambiente)

REACH

En el tiempo que lleva en funcionamiento REACH ha aportado resultados concretos por medio de:

- **Productos más seguros para los consumidores, trabajadores y MA:**
 - **Prohibición de sustancias químicas dañinas: 18 restricciones para distintos grupos de sustancias: Cr, Ni, Pb, bisfenol A, nonilfenoles**
 - **Sustitución de las sustancias más peligrosas (SVHC) por alternativas más seguras: 181 sustancias calificadas por sus efectos graves en la salud o medio ambiente y otras 43 incluidas en la lista de autorización**

REACH

En el tiempo que lleva en funcionamiento REACH ha aportado resultados concretos por medio de:

- **Ensayos sin animales:** REACH promueve métodos alternativos que no utilizan animales para evaluar los peligros de las sustancias químicas
Entre 2012-2016, la COM destino alrededor de 40 millones de euros/anuales a financiar la investigación de métodos alternativos.
- **Un conjunto exhaustivo de datos sobre la seguridad de las sustancias químicas en el mercado de la Unión:** se ha recogido información de **21971 sustancias químicas** en 92724 expedientes de registro

Segunda revisión REACH: hallazgos clave

Después de 12 años, REACH está en pleno funcionamiento y ofrece resultados:

- Un conjunto completo de datos sobre sustancias.
- Avances en la eliminación progresiva de sustancias extremadamente preocupantes.
- Mejora de las medidas de gestión de riesgos en el lugar de trabajo.
- Mejora de la comunicación y transparencia en la cadena de suministro.
- La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) desempeña un papel fundamental en la implementación de REACH
- Los costos parecen estar justificados por los beneficios esperados que comenzaron a materializarse.
- La escala estimada de beneficios potenciales para la salud humana y el medio ambiente sigue siendo del orden de 100 000 millones de euros en 25-30 años
- La evaluación reconoce los costos relacionados con la administración de REACH y su impacto en las empresas, especialmente las PYME.

Segunda Revisión del Reglamento REACH (Comunicación de la COM, marzo 2018)

La evaluación REACH concluye que:

- **Requisitos legales y obligaciones están bien adaptados a las necesidades identificadas y objetivos perseguidos.**
- **Actualmente no es necesario modificar su parte dispositiva**
- **Aunque se señalan una serie de **medidas** concretas que contribuirán a la mejora de REACH**

Revisión REACH

Se necesitan mejoras adicionales en la aplicación: 16 medidas concretas que se pondrán en marcha con la colaboración de los Estados miembros, la ECHA y la industria

La Comisión ha iniciado un debate abierto con todas las partes interesadas para preparar el debate sobre la implementación de las medidas

16 Medidas Propuestas

- Medidas relativas a **conocimiento y gestión de las sustancias químicas** a lo largo de la cadena de suministro: **4**
- Medidas sobre mejora de gestión de riesgos: **7**
- Medidas sobre coherencia, cumplimiento de la normativa y PYMES: **4**
- Medidas sobre necesidad de una evaluación suplementaria :**1**

Medidas propuestas

Medidas relativas a conocimiento y gestión de las sustancias químicas a lo largo de la cadena de suministro

Medida 1: Promover la actualización de los expedientes de registro

- **Mejorar el cumplimiento y rectificar las lagunas de datos importantes y problemas de calidad de datos**
- **Actualizaciones de empresas consideradas insuficientes**

Medida 2: Mejorar los procedimientos de evaluación

- **Procesos administrativos demasiado largos**
- **El número de decisiones de la ECHA sobre evaluación de sustancias es corto en comparación con las expectativas originales**
- **El objetivo de verificación del cumplimiento del 5% de los expedientes para cada banda de tonelaje se considera ineficaz para llenar los vacíos de datos**
- **Las decisiones de evaluación son el motor para generar nueva información**

Medidas propuestas

Medida 3: Mejorar la viabilidad y la calidad de las fichas de datos de seguridad ampliadas

- La información es demasiado larga y técnica
- Es necesario ampliar el uso de formatos armonizados y herramientas informáticas para facilitar la difusión y el uso
- Las deficiencias en la información en los escenarios de exposición son un obstáculo para los formuladores responsables de SDS para mezclas

Medida 4: Rastrear las sustancias preocupantes en la cadena de suministro

- Dificultades para rastrear SVHC y así cumplir con los requisitos de información para SVHC en artículos
- Facilitar el reciclaje y la absorción de materias primas secundarias
- Transferencia de información sobre productos químicos en artículos al final de su vida útil al sector de gestión de residuos

Medidas propuestas

En relación con las sustancias extremadamente preocupantes, la revisión concluyo que se han evaluado la mayoría de las sustancias cuya condición SVHC esta confirmada, permitiendo así decidir sobre medidas de gestión de riesgo

Si se culminan las **lagunas de datos en relación al registro** y se mejora la evaluación de las sustancias será posible identificar nuevas SVHC

Otra manera de acelerar el proceso podría ser recurriendo a la **evaluación de grupos de sustancias similares**

Alternativas a los ensayos con animales

En el informe de revisión de REACH se describe el modo de funcionamiento hasta la fecha de los instrumentos en el marco de REACH para evitar ensayos innecesarios con animales, así como las actividades de la ECHA para favorecer el uso de métodos alternativos

En dic. 2016, la COM organizó una Conferencia de las partes interesadas sobre “Enfoque no basados en animales: el camino a seguir “. El informe incluye acciones de seguimiento de cara a impulsar el uso de enfoques alternativos

Nov. 2017: Se aprobó la rev. de la directiva 2010/63/UE sobre protección de animales utilizados para fines científicos

Progresos realizados en materia de Desarrollo, Validación y Aceptación legal de métodos alternativos

Avances en los ensayos para corrosión, irritación cutánea, irritación ocular, los métodos alternativos aceptados reglamentariamente permiten generar datos adecuados para la clasificación y la evaluación de riesgo de la mayor parte de las sustancias

Para sensibilización se han validado métodos *in vitro e in chemico*

A pesar de los progresos realizados en el desarrollo de métodos alternativos, persisten problemas científicos en relación con los parámetros mas complejos y se necesita más investigación

Avances en la UE

Importante actividades de Investigación y desarrollo:

7º Programa Marco: 250 millones €

Programa Horizonte 2020: 30 millones €:

Impulso de los ensayos de toxicidad: Universidades, PYMES, grandes empresas y órganos de regulación:

Objetivo: lograr un cambio de paradigma en toxicología hacia un modelo más eficiente y sin utilizar animales en la evaluación de seguridad química

Validación y aceptación reglamentaria de los métodos alternativos

ECHA trabaja con JRC (Centro Europeo para la validación de métodos alternativos , ECVAM)

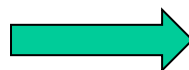
OECD desarrolla y acuerda armonizada e internacionalmente las directrices para testar los químicos. Regula nuevos ensayos y también revisa existentes teniendo en cuenta los avances científicos en este área

El Reglamento 440/2008 de la COM reúne los métodos de ensayo aceptados a nivel de la UE.

Desde 2008 se ha actualizado en 7 ocasiones

En el próximo Comité REACH se verá la 8ªATP:

- **2 nuevos ensayos: ecotoxicidad**
- **9 nuevos ensayos : toxicidad**
- **7 ensayos adaptados**



11 de ellos *in vitro*

Lagunas en los expedientes de registro

El cumplimiento de los requisitos de información por parte de los solicitantes de registro se considera insuficiente:

- **Los requisitos legales destinados a evitar ensayos con animales pueden llevar a los solicitantes de registro a usar métodos alternativos, incluso aunque no este justificado**
- **Los solicitantes y las autoridades valoran el riesgo de diferente manera**

REACH aplica los requisitos de información en función del tonelaje. Sin embargo hay datos objetivos que indica que podría ser necesaria una evaluación suplementaria para sustancias fabricadas o importadas en un intervalo reducido

Labores emprendidas

- Si se colman las lagunas de datos en relación al registro y se mejora la evaluación de sustancias, será posible identificar nuevas SHVC
- Paralelamente, el proceso podrá acelerarse recurriendo a la evaluación de grupos de sustancias similares
- Se han modificado Anexos REACH (nanomateriales)
- La COM apoya la investigación al desarrollo de métodos alternativos
- Propuesta del uso de Biomonitorización humana a través de la iniciativa Europea de Biomonitorización humana y la plataforma de información para el seguimiento de P.Q.
- ECHA desempeña un papel decisivo, tiene la mayor base de datos de químicos

Labores emprendidas

REACH

No ha puesto de relieve que haya requisitos y obligaciones innecesarios

Sin embargo:

En cuanto al modo de llevar a la practica los requisitos, aun hay margen para la simplificación y la reducción de la carga, en particular desde el punto de vista de quienes están sujetos a tales requisitos, todavía se puede hacer más para aclarar como deben cumplirlos.

No obstante, la simplificación no debe conllevar la disminución del nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente

Medidas propuestas

Mejora de la gestión de riesgos

Medida 5: Promover la sustitución de las Sustancias preocupantes

- **Facilitar la sustitución de las SVHC por las empresas lo suficientemente temprano como para evitar solicitar la autorización.**
- **Mejorar el uso del conjunto de datos REACH para el desarrollo y la adopción de alternativas más seguras a las SVHC.**
- **Apoyar la sustitución informada y significativa, evitando la "sustitución lamentable".**

Medida 6 y 7: hacer que la autorización sea más factible y predecible

- **Abordar los desafíos prácticos y hacer que la autorización sea más rentable.**
- **Aclarar los requisitos para las solicitudes de autorización para simplificar el procedimiento en casos específicos**
- **Usar información socioeconómica relevante para establecer la medida reguladora más adecuada.**

Medidas propuestas

Medida 8 y 9: Mejorar el procedimiento de restricción y mejorar la participación de los Estados Miembros

- Es necesario aumentar aún más la eficiencia del proceso de restricción para cumplir con las expectativas originales.
- Mejorar la cooperación entre las autoridades para hacer frente a las dificultades de los Estados miembros para preparar expedientes de restricción.
- Mejorar la identificación de los candidatos relevantes para la restricción.

Medida 10 y 11: Principio de precaución y restricción de autorización de interacción

- Mejor evaluación de las incertidumbres científicas
- Gestión de riesgo comparable y sustitución entre autorización y restricción
- igualdad de condiciones para las empresas de la UE y no pertenecientes a la UE en relación con las sustancias sujetas a autorización (es decir, enumeradas en el anexo XIV)

Medidas propuestas

Coherencia, cumplimiento de la normativa y pymes

Medida 12: Articular REACH y la legislación en materia de salud y seguridad en el trabajo

- Necesidad de aclaraciones sobre algunas superposiciones
- Mejor uso de las herramientas REACH bajo la legislación OSH
- Mejorar la coordinación entre REACH y las autoridades nacionales de OSH
- Alineación de las metodologías
- Mejorar el papel de RAC para proporcionar opiniones científicas bajo la legislación OSH

Medidas propuestas

Medida 13: Reforzar el cumplimiento de la normativa

- **Las actividades de aplicación insuficientes por parte de los Estados miembros y el papel poco claro de las autoridades aduaneras impiden la igualdad de condiciones entre las empresas de la UE y las no comunitarias.**
- **Diferencias en la presentación de informes y el control de la ejecución por parte de los Estados miembros.**
- **Es necesario mejorar la percepción de cómo se aplica REACH en toda la UE**

Medidas propuestas

Medida 14: Ayudar a las Pymes a ajustarse a la normativa

- **Vulnerabilidad específica en comparación con las grandes empresas en vista de la limitada capacidad / recursos humanos y financieros para absorber los costos.**
- **Medidas de apoyo proporcionadas hasta ahora que se consideran útiles, pero que requieren información práctica y fácil de usar, disponible en los idiomas nacionales.**

Medidas propuestas

Tasas y el futuro de la ECHA

Medida 15: Las tasas y el futuro de la ECHA

- **Necesidad de mantener la misión de ECHA en la implementación de REACH, considerando las restricciones presupuestarias y la situación más allá de 2020.**
- **Considerar el potencial de las capacidades de la ECHA como centro de referencia para la gestión sostenible de productos químicos.**
- **Necesidad de que la ECHA considere la mejora en la asignación de su personal e identifique ganancias de eficiencia.**

Medidas propuestas

Necesidad de una evaluación suplementaria

Medida 16: Revisión de los requisitos de registro para sustancias fabricadas o importadas en un intervalo de tonelaje reducido y los polímeros

- **Obligación en virtud del artículo 138 de REACH**
- **Varios estudios terminaron de proporcionar información relevante que necesita ser complementada.**
- **Necesidad de evaluar más a fondo la asequibilidad para las empresas (bajo tonelaje) e identificar los polímeros relevantes**

Conclusiones

La conclusión general es que esta dando respuesta a las preocupaciones de los ciudadanos en relación con la seguridad química

REACH es eficaz, pero es posible proseguir las mejoras, la simplificación y la reducción de la carga: poniendo en practica las medidas descritas

Estas medidas se deben aplicar en sintonía con la nueva estrategia de política industrial de la UE, el Plan de Acción de la UE para la Economía circular y el séptimo Programa de Acción en Materia de Medio Ambiente

Más información:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/review_2017_en.htm

https://echa.europa.eu/documents/10162/13639/alternatives_test_animals_2017_en.pdf/075c690d-054c-693a-c921-f8cd8acbe9c3

GRACIAS

Covadonga Caballo Dieguez