

# Vigilancia y Control Sanitarios en la Aplicación de REACH

**María Tarancón Estrada**  
**S<sup>a</sup>. Gral de Salud Pública y Participación. Consejería de Salud**  
**Junta de Andalucía**  
**Registro, Evaluación, Autorización y restricción de las**  
**sustancias y de los preparados químicos. REACH.**  
**Alcalá de Henares. Julio 2008.**



# Exigencias del REACH en vigilancia y control: Título XIV

- Los países de la UE (EMs) mantendrán un sistema adecuado de vigilancia y control oficial
- Los países de la UE necesitan disposiciones generales sobre sanciones por infracción:
  - Tipificación de infracciones
  - Graduación de las sanciones, que deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias

# Exigencias del REACH en vigilancia y control:Título XIV

## a) Sistema de control oficial en España

Las CC.AA. desempeñarán esta labor en sus respectivos territorios:

**Autoridades Competentes en vigilancia y control**  
MSC ejercerá la coordinación, Ley 16/2003, SNS

## b) Disp. generales infracciones/sanciones

Los Ministerios con competencias en REACH:  
Mº de Sanidad y Consumo, Mº Medio A, R y M  
Las disposiciones generales deben estar publicadas y en vigor a **1/12/2008**

# Características del REACH para su implementación:

- **Implantación gradual:**

Desarrollo gradual de la vigilancia y el control

- **Puzle de elementos nuevos y “consolidados”:**

Experiencia de vigilancia y control en instrumentos “heredados” de legislaciones anteriores: continuación

- **Estrecha vinculación con la normativa de clasificación y etiquetado:**

Propuesta de Rgto SAM (GHS) de clasificación y etiquetado

# Inicio de la implementación, Fechas clave: 1 de junio 2007 – 1 de junio 2010



# Foro de Intercambio de Información sobre el Cumplimiento del REACH

El FORO contribuirá a facilitar la tarea: ¿Cómo?

- Propuesta, coordinación y evaluación de proyectos armonizados de inspección
- Identificación de estrategias para el cumplimiento de REACH
- Métodos e instrumentos de trabajo útiles para los inspectores
- Procedimiento electrónico de intercambio de información entre EMs

# Foro de Intercambio de Información sobre el Cumplimiento del REACH

## ¿El FORO está ya trabajando?

- Al igual que ECHA, oficialmente ha iniciado su actividad el 1/06/2008
- Sin embargo, está trabajando desde el 12/2007. Plan de Trabajo 2008-2010 aprobado.
- Representantes España en FORO:  
M<sup>o</sup> de Sanidad y Consumo

# Implantación gradual del REACH

¿Qué podemos hacer hasta el 1/6/2010?

## En líneas generales:

- Formar a los profesionales de Salud Ambiental de las CC.AA.
- Informar/Asesorar a los sectores implicados

## De forma específica:

- Vigilar y controlar aquellas partes del REACH que se vayan implementando hasta esta fecha



# Implantación gradual del REACH hasta 1/6/2010



## Formación:

- Organización/Promoción de cursos/jornadas técnicas sobre REACH para profesionales CCAA
- Incentivar la formación de formadores (especialización en REACH/ "REACH coaches")
- En Andalucía: 3 Jornadas Formativas para los profesionales de Salud Ambiental en 05 y 06/08
- Orientación a las características/organización del sector en cada CA

# Implantación gradual del REACH hasta 1/6/2010

## Información/Asesoramiento:



### ¿Quién?

- CC.AA., Ministerio de Sanidad, sectores profesionales

### ¿Cómo?

- Colaboración con el sector químico y las asociaciones empresariales territoriales en el desarrollo de jornadas informativas
- Difusión general de información: webs de salud pública, elaboración/recopilación material
- Difusión selectiva de información: atención personalizada a consultas, empresas /sectores priorizados, a través de organizaciones profesionales

# Implantación gradual del REACH hasta 1/6/2010

## Áreas específicas para la vigilancia y control sanitarios:

- **Información en la cadena de suministro: FDSs**

- **Restricciones**

- **Pre-registro y Registro de sustancias > 1tm**

- **Autorización**

# Implantación gradual del REACH hasta 1/6/2010

**Información en la cadena de suministro: FDS**

**Título IV y Anexo II**

Ya existente

A partir de 1 de junio de 2007. Deroga D 91/155/CE

La función y contenidos de la FDS, y su **gestión** se mantienen prácticamente igual que antes

Las nuevas FDS y actualizaciones se adaptarán al REACH, desde 1/6/2007

De forma gradual, conforme al REACH:

- Se incluirá el nº de registro en toda actualización posterior al mismo
- Se adjuntarán los EE relevantes (del ISQ), tras evaluación riesgos
- Se incluirán en Ep. 15 las autorizaciones/restricciones correspond.

# Esquema de la cadena de suministro



# Ejemplo de la cadena de suministro

Fabricante/Importador  
óxido de cobre (I) - Pigmento

FDS

**UIs**

**Formulador 1**

Usa el óxido de cobre para  
hacer un colorante en pasta

FDS

FDS

**Formulador 2**

Usa el colorante  
para fabricar pintura

FDS

**Fabricante artículo**  
Aplica la  
pintura en puertas que  
vende

**Usuario  
Profesional**  
Pintor  
profesional

**Consumidor**

Compra pintura para  
redecorar

# Implantación gradual del REACH hasta 1/6/2010

## Clasificación y Etiquetado de sustancias y mezclas: No se incluye en REACH

Vigente hasta 12/2010

- Se registrarán por otra legislación nueva: Propuesta de Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. COM(2007)355 final. 27/6/2007.
- Se derogará el Título XI del REACH sobre C&E
- Habrá un periodo transitorio a partir de REACH de:
  - 3,5 años para sustancias (hasta 1/12/2010 RD363/1995)
  - 4,5 años para mezclas (hasta 1/6/2015 RD255/2003)
- Se derogan las Directivas de Sustancias y Preparados:  
A partir del 1/6/2015

# Implantación gradual del REACH hasta 1/6/2010

## Restricciones de Fabricación, Comercialización y Uso de sustancias/preparados peligrosos

Ya existente

El Título VIII y el Anexo XVII se aplicarán desde 1/6/2009  
La D 76/769/CEE quedará derogada a partir de esa fecha.

En el Anexo XVII se ha volcado el Anexo I de la D 76/769/CEE  
(RD 1406/1989, de 10 de noviembre)

Queda pendiente: **Proyecto de modificación antes de 1/6/2009**

- Actualizarlo con las directivas pendientes y las que se publiquen hasta 1/6/2009
- Revisar texto para aumentar su consistencia y facilidad en su ejecución: Era una Directiva y ahora es un Reglamento

FORO: Examinará las propuestas sobre restricciones para asesorar sobre su aplicabilidad ("know-how" de la inspección)



# Implantación gradual del REACH hasta 1/6/2010

## Ejemplos de actuaciones en Vigilancia y Control Sanitarias de Restricciones: Anexo VII

Hasta ahora!

Grupos 28, 29, 30: CMRs 1 y 2  
PQs CMRs 1 y 2 sólo para uso profesional

Grupo 31: creosotas  
Limitación en comercialización de PQs y maderas tratadas

Grupo 46: nonil fenol y etoxilatos de nonil fenol  
Limitación en detergentes, plaguicidas/ biocidas y otros ( $> 0,1\%$  )

Grupo 47: Cementos – Contenido en Cr (VI) soluble

Grupo 48: Tolueno – pinturas/colas spray Venta Público ( $>0,1\%$ )

Gracias por vuestra  
atención



Vigilancia y Control Sanitarios en la  
Aplicación del REACH