

Vigilancia y Control Sanitarios en la Aplicación de REACH

María Tarancón Estrada
S^a. 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^o 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