



# JORNADA TÉCNICA: SEGURIDAD Y SALUD EN EL USO DE PRODUCTOS QUIMICOS EN EL TRABAJO



## *Seguridad química en el lugar de trabajo: Reglamento REACH*

Ana Fresno Ruiz

Madrid 24 de abril de 2014

# 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 Y MEZCLAS QUÍMICAS**

# 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 y mezclas químicas (REACH) y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y mezclas Químicas**
- ***DOUE L396 de 30.12.2006***
- ***DOUE L163 de 19.05. 2007 (corrección errores)***

# 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

# ALCANCE

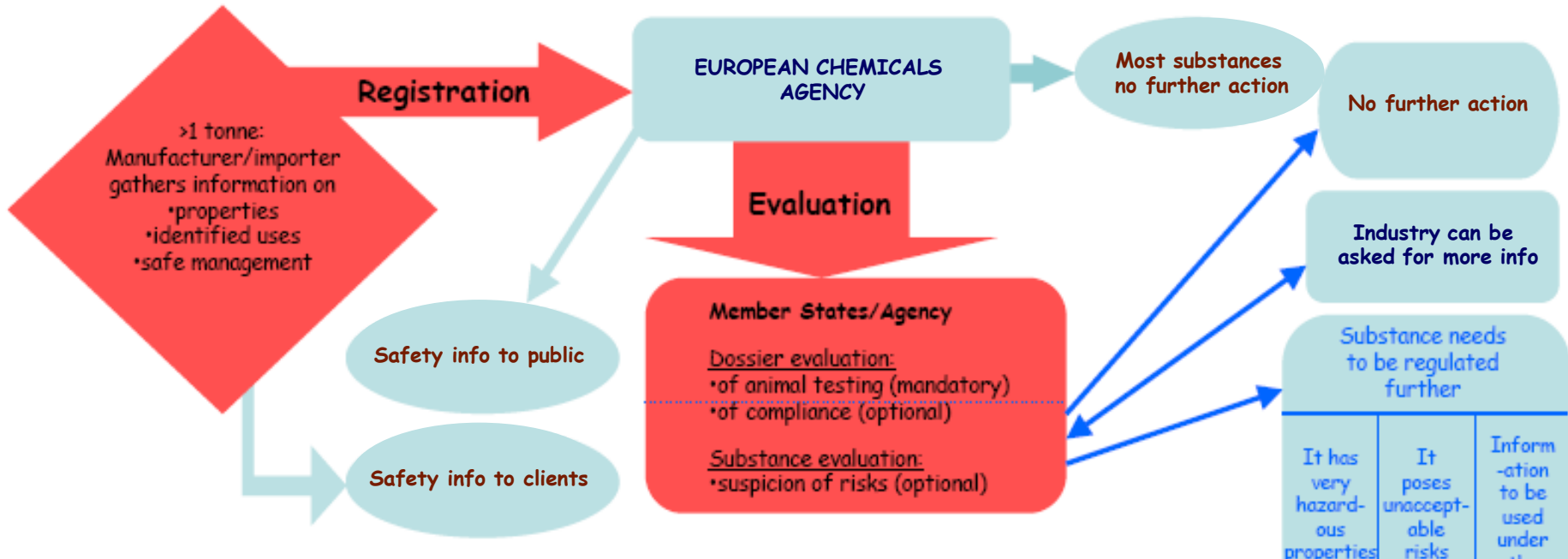
El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de:

- a) la legislación comunitaria relativa al lugar de trabajo y al medio ambiente (IPPC, Agua)
  
- b) la Directiva 76/768/CEE relativa a los ensayos con animales vertebrados

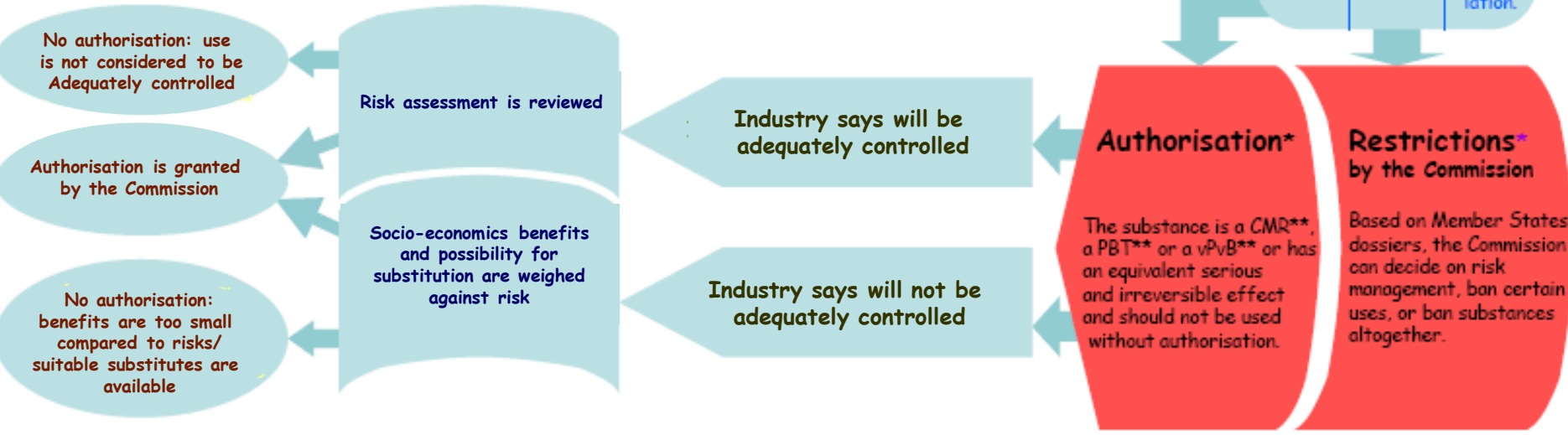
## Exenciones Totales

- Sustancias radiactivas
- Sustancias en disposición de tránsito aduanero
- Sustancias intermedias no aisladas (las que no se aíslan durante el proceso)
- Los residuos no son sustancias
- Facultad de los EM de exclusiones por razones de defensa.

## Exenciones Parciales



**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.

# REGISTRO

## Objetivo:

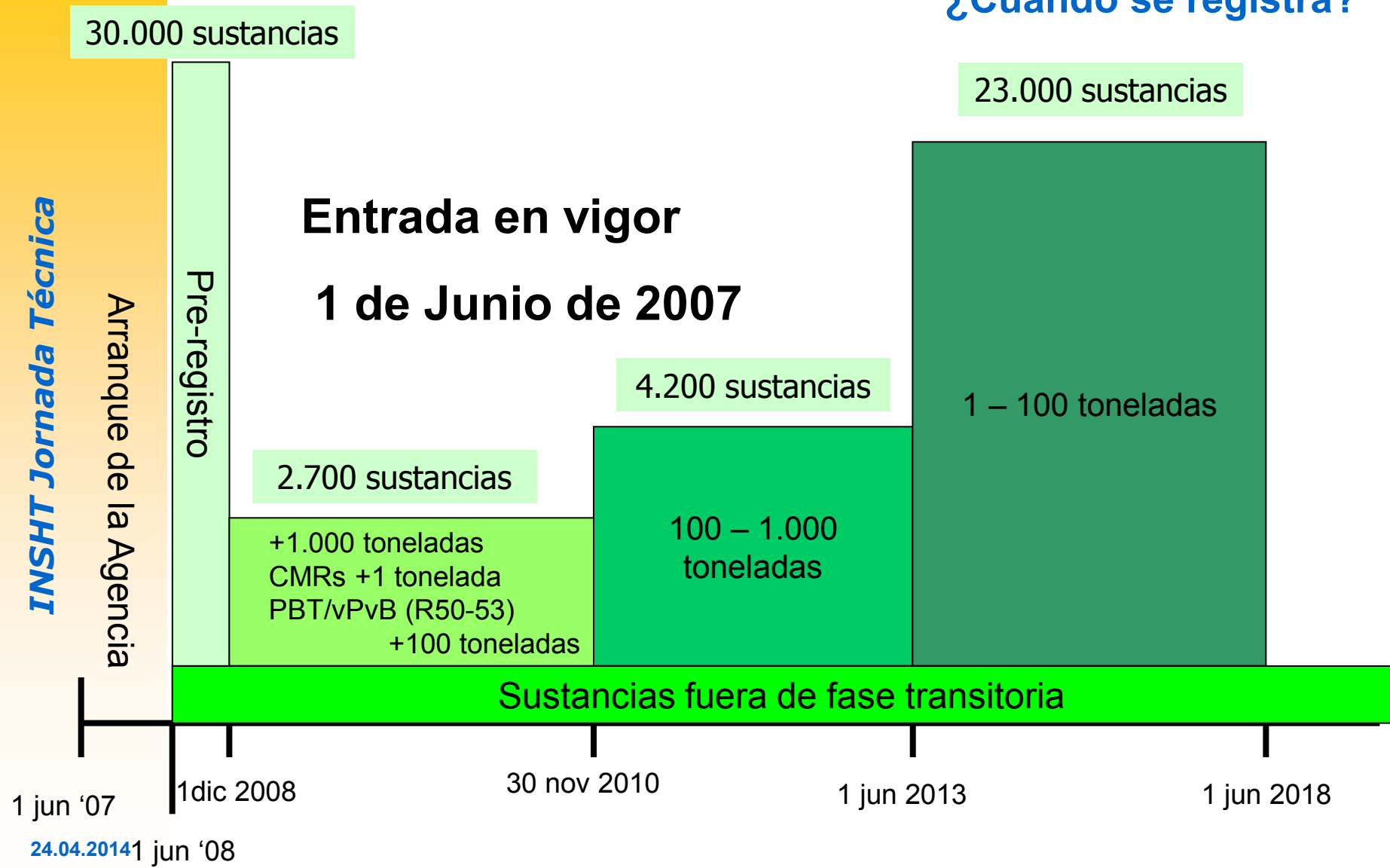
**No se fabricarán en la Comunidad ni se comercializarán sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, a menos que se hayan registrado.**



INSHT Jornada Técnica

Arranque de la Agencia

¿Cuándo se registra?



# PRERREGISTRO

- **Para acogerse al régimen transitorio**
  - **Nombre de la sustancia, identificadores**
  - **Nombre y dirección del solicitante de registro**
  - **Plazo de registro según tonelaje**
  - **Otros identificadores para la aplicación de QSAR, agrupación, extrapolación**
- **Plazo de presentación: 1 de junio a 1 diciembre de 2008**
- **Lista en la web:**
  - **Se han contabilizado 65.655 empresas/entidades legales**
  - **Se han realizado 2.750.000 prerregistros centrados en 146.000 sustancias**
- **Foro de intercambio de información sobre sustancias**
- **Objetivo: Facilitar la puesta en común de datos, evitar ensayos en animales/repetidos, acuerdo en C&E**

# VISIÓN GENERAL

## Obligación de Registrar

- Fabricante
- Importador
- Representante en la UE de productores no UE

Sust. fase no transitoria

Sust. fase transitoria

**General:  
Dossier completo**

- 1 ton/año por F/I
- Monómeros
- Sustancias en artículos (condiciones)

### Excepciones

- Usos, otra legislación
- Anexo IV
- Anexo V
- PPORD (plazos)
- Re-importación
- Sustancias recuperadas
- Polímeros (revisión)

**Especial :  
Dossier reducido**

### Intermedias aisladas

- In-situ
- Transportados

**Consideradas como registradas**

- P. Fitosanitarios
- Biocidas
- S. notificadas (67/548/EEC)

# REQUISITOS DE INFORMACIÓN

## EXPEDIENTE TÉCNICO

### 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

Evaluación de la Seguridad Química\* recogido en los ISQs e información transmitida a través de las Fichas de Datos de Seguridad (FDS)

\*Sin perjuicio de la normativa sobre protección de los trabajadores

# EVALUACIÓN DE SEGURIDAD QUÍMICA

## 6 pasos (anexo I)

- Evaluación de peligros para la Salud Humana
- Evaluación de peligros para la Salud Humana derivado de las propiedades fisicoquímicas
- Evaluación de peligros para el Medio Ambiente
- Evaluación propiedades PBTs y vPvBs

----- si es peligroso, un PBT o un vPvB -----

- Evaluación de exposición (incluidos los escenarios de exposición) para todos los usos identificados
- Caracterización del Riesgo

Aplicación de medidas para controlar adecuadamente el riesgo detectado en la evaluación e incluirá recomendaciones en la FDS

# Escenario de Exposición

Los Escenarios de Exposición son un requerimiento de REACH (artículo 14.4 (a)).

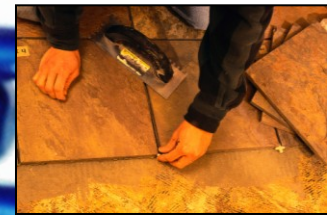
El Escenario de Exposición es una parte integral del Informe sobre la Seguridad Química (CSR) y presenta la información necesaria sobre el uso seguro de la sustancia con respecto al medio ambiente y a la salud humana.

Incluirán una descripción de las **Condiciones operativas:**

- Procesos utilizados en fabricación, procesado y uso
- Actividades de los trabajadores relacionadas con los procesos y la duración y frecuencia de la exposición
- Actividades de los consumidores y la duración y frecuencia de la exposición
- Duración y frecuencia de las emisiones a los distintos compartimentos ambientales y sistemas de depuración de aguas residuales así como dilución en el medio receptor.

**Medidas de gestión del riesgo**

# INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO:



- Ensayos físico-químicos
- Ensayos toxicológicos
- Ensayos ecotoxicológicos



# INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)

- La **FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)** es la principal herramienta de transmisión de información a los usuarios intermedios (art. 31)
- Anexo II: Guía para la elaboración de la FDS. Reglamento (CE) nº 453/2010 modifica el anexo II.
  - Sustancias 1 de diciembre 2010
  - Mezclas 1 junio de 2015
- Las FDSs poseen el mismo ámbito que anteriormente y además informan de los **escenarios de exposición** y de la acciones de los usuarios intermedios



# FDS: CONTENIDO

- SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o mezcla y de la empresa.
- SECCIÓN 2: Identificación de los peligros.
- SECCIÓN 3: Composición información sobre los componentes.
- SECCIÓN 4: Primeros auxilios.
- SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios.
- SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental.
- SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento.
- SECCIÓN 8: Control de la exposición / protección individual.
- SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas.
- SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad.
- SECCIÓN 11: Información toxicológica.
- SECCIÓN 12: Información ecológica.
- SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación.
- SECCIÓN 14: Información sobre el transporte.
- SECCIÓN 15: Información reglamentaria.
- SECCIÓN 16: Otra información.
- ANEXO I: ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN.

# FDS: CUÁNDO ES OBLIGATORIA

- **Sustancias o mezclas que reúnan los criterios para ser clasificadas como peligrosas conforme al Reglamento CLP o la Directiva 1999/45/CE (R.D. 255/2003).**
- **Sustancias PBT o mPmB conforme a los criterios del Anexo XIII del REACH.**
- **Sustancias incluidas en la lista de sustancias altamente preocupantes candidatas a autorización (Anexo XIV del REACH)**
- **A petición del UI. Mezclas no clasificadas como peligrosas que contienen:**
  - **Una sustancia con límites de exposición profesional.**
  - **Sustancias peligrosas en concentración superior al 1%(p/p) (mezclas no gaseosas) o superior a 0,2 %(p/p) (mezclas gaseosas).**
  - **Sustancias PBT/mPmB/Lista de sustancias candidatas en concentración superior 0,1 % (p/p).**

# FDS: CUÁNDO NO ES OBLIGATORIA

- **Sustancias o mezclas que no reúnan los criterios para ser consideradas como peligrosas (salvo casos anteriores).**
- **Cuando las sustancias o mezclas se suministren a la población en general, siempre que vayan acompañadas de información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas de precaución necesarias, a no ser que la pida un usuario intermedio o un distribuidor.**
- **Cuando se suministren artículos**

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

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

**25.000 expedientes**

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

## **REGISTRO: Segunda fase (31.05.2013)**

**Sustancias >100 - 1000t/a**

**9.084 expedientes**

**2.923 sustancias**

## **Situación a primeros de marzo de 2014:**

**38.533 expedientes**

**7.605 sustancias**

[About Us](#)[Regulations](#)[Addressing Chemicals  
of Concern](#)[Information on  
Chemicals](#)[Chemicals in our Life](#)[Support](#)[ECHA > Information on Chemicals](#)

## 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](#)

# EVALUACIÓN

Reducir ensayos con animales + asegurar una elevada calidad de ensayos

Asegurar una elevada calidad del expediente presentado

Clarificar posibles riesgos para la salud humana y el medioambiente

## EVALUACION DEL EXPEDIENTE

## EVALUACION DE LA SUSTANCIA

### Artículo 40 Agencia

Examen de las propuestas de ensayos  
⇒ OBLIGATORIA

**Prioridad: PBT, vPvB, CMR y peligrosas >100 ton usos con amplia exposición,**  
Procedimiento

Decisión

### Artículo 41 Agencia

Control de conformidad, justificaciones  
⇒ OPTATIVO

**5% de expediente por intervalo de tonelaje**  
**Prioridades: no OSOR, no anexo VII,**  
Procedimiento

Decisión

### Artículo 44

### Agencia + EM

**Criterios basados en riesgos: Semejanza estructural (PBT), exposición, suma de tonelaje**

Plan de acción móvil comunitario (3años)  
1 de diciembre 2011  
Procedimiento  
Decisión

INSHT Jornada Técnica

# 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) 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 / vPvB, 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 a la autorización**”. A finales de 2013 había **151 SVHC**.
  - 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 mediante **Reglamentos**. Actualmente hay 4 Reglamentos de inclusión que contienen **36** sustancias para autorización de uso
- 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)**
- **Reglamento (UE) nº 348/2012 por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento REACH (13 sustancias)**
- **Propuesta de 4ª recomendación para inclusión de nuevas sustancias en el anexo XIV (9 sustancias). Votación en el Comité de 20.02.2014.**

# 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:

- 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

# HOJA DE RUTA: SVHC

Los compromisos de los Comisarios: **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: **151**

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

Estimación preliminar "peor caso" 2013 - 2020:

**440** sustancias deben ser sometidas al RMO  
**55** RMO/año

## ACTUACIONES INMEDIATAS

- Criterios para identificar **alteradores endocrinos**
- Modificación anexos para considerar los **nonomateriales**

# RESTRICCIÓN

**Cuando exista un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado de la fabricación, uso o comercialización de sustancias y al que deba hacerse frente a escala comunitaria **se modificará el anexo XVII****

# GESTION RIESGO RESTRICCIONES: ANEXO XVII

## MODIFICACIONES DEL ANEXO XVII

- Reglamento (CE) nº 552/2009 , reemplaza la anterior Directiva 76/769
- Reglamento (CE) nº 276/2010, restringe el uso del diclorometano, aceites para lámparas y líquidos encendedores, compuestos organostánicos.
- Reglamento (CE) nº 207/2010 restringe el uso del pentabromodifenil eter y PFOS). Han pasado al Reglamento (CE) nº 757/2010 sobre COP.
- Reglamento (CE) nº 366/2011, prohíbe acrilamida lechada construcción.
- Reglamento (CE) nº 494/2011, prohíbe cadmio en artículos de joyería.
- Reglamento (CE) nº 109/2012, prohíbe CMR en productos de consumo.
- Reglamento (CE) nº 402/2012, prohíbe dimetilfumarato en artículos.
- Reglamento (CE) nº 835/2012, restringe el cadmio en materiales plásticos.
- Reglamento (CE) nº 836/2012, prohíbe el plomo en artículos de joyería.
- Reglamento (CE) nº 847/2012, restringe el de mercurio en aparatos de medida.
- Reglamento (CE) nº 848/2012, restringe el fenilmercurio.
- Reglamento (CE) nº 126/2013, sobre correcciones en la terminología.
- Reglamento (CE) nº 1272/2013, sobre PAH
- Reglamento (UE) nº 301/2014, modifica el Anexo XVII , en lo que respecta a los compuestos de cromo VI, en partes de cuero en contacto con la piel.

## REGLAMENTO (CE) Nº 552/2009 DE LA COMISIÓN

de 22 de junio de 2009

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 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

<p>46. a) Nonilfenol  <math>C_6H_4(OH)C_9H_{19}</math>  Nº CAS 25154-52-3  Nº CE 246-672-0</p> <p>b) Etoxilatos de nonilfenol  <math>(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O</math></p>	<p>No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas con una concentración igual o superior al 0,1 en peso para los fines siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Limpieza industrial e institucional, excepto: <ul style="list-style-type: none"> <li>— sistemas controlados y cerrados de limpieza en seco en que el líquido de limpieza se recicla o incinera,</li> <li>— sistemas de limpieza con tratamiento especial en que el líquido de limpieza se recicla o incinera.</li> </ul> </li> <li>2) Limpieza doméstica.</li> <li>3) Tratamiento de los textiles y del cuero, excepto: <ul style="list-style-type: none"> <li>— tratamiento sin descarga en las aguas residuales,</li> <li>— sistemas con un tratamiento especial en que el agua se somete a un tratamiento previo para eliminar completamente la fracción orgánica antes del tratamiento biológico de las aguas residuales (desengrase de pieles ovinas).</li> </ul> </li> <li>4) Emulsificante en la ganadería para el lavado de pezones por inmersión.</li> <li>5) Metalurgia, excepto: <ul style="list-style-type: none"> <li>usos en sistemas controlados y cerrados en que el líquido de limpieza se recicla o incinera.</li> </ul> </li> <li>6) Fabricación de pasta de papel y papel.</li> <li>7) Productos cosméticos.</li> <li>8) Otros productos para el cuidado personal excepto: <ul style="list-style-type: none"> <li>espermicidas.</li> </ul> </li> <li>9) Como coadyuvantes en plaguicidas y biocidas. No obstante, las autorizaciones nacionales de plaguicidas o biocidas que contienen etoxilatos de nonilfenol como coadyuvante, concedidas antes del 17 de julio de 2003, no se verán afectadas por esta restricción hasta su fecha de expiración.</li> </ol>
---	---



# IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO GESTION DEL RIESGO

**Reglamento (CE) N° 1272/2008 sobre  
clasificación, etiquetado y envasado de  
sustancias y mezclas químicas (CLP)**

# CLASIFICACIÓN



**Identificar las propiedades**

**FISICOQUÍMICAS**

**TOXICOLÓGICAS**

**ECOTOXICOLÓGICAS**

**de las sustancias y preparados, siguiendo métodos oficiales de análisis, cuyo uso o manipulación en condiciones normales pueda constituir un peligro**

# ETIQUETADO



**SUPONE** mayor información

**ADVIERTE** de todos los peligros potenciales en condiciones normales de uso y medidas de precaución (Símbolos, Riesgos, Precauciones)

*INSHT Jornada Técnica*

**FIN**

**PROTEGER**

Salud Humana

Trabajadores

Consumidores

Usuarios

Medio Ambiente

# CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

## SISTEMAS ACTUALES EN LA UE

- Instrumentos legislativos para la clasificación y etiquetado de sustancias químicas y preparados:
  - **Directiva 67/548.** Clasificación, envasado y etiquetado sustancias peligrosas (8 modificaciones y 30 APT)
  - **Directiva 1999/45** Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (2 APT)
  
- **Reglamento (CE) N° 1272/2008** sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).

# REGLAMENTO CLP

## FASES PARA SU APLICACIÓN

Se establece un **periodo transitorio**:

- **FASE I:** Hasta 01-12-2010. Sistema actual obligatorio, Reglamento CLP voluntario para sustancias y mezclas
- **FASE II:** 01-12-2010 hasta 1-06-2015.
  - ✓ sustancias: Reglamento CLP obligatorio.
  - ✓ mezclas:
    - ✓ DSP y DPP obligatorias.
    - ✓ Reglamento CLP voluntario.
- **FASE III:** A partir del 1-06-2015. Reglamento CLP obligatorio para sustancias y mezclas.

## FECHAS CLAVE EN CLP

24.04.2014

**20 de enero de 2009**

- ENTRADA EN VIGOR DEL CLP

**1 de diciembre de 2010**

- APLICACIÓN DE CLP A SUSTANCIAS

**1 de diciembre de 2012**

- FIN PERIODO TRANSITORIO PARA SUSTANCIAS

**1 de junio de 2015**

- APLICACIÓN DE CLP A MEZCLAS

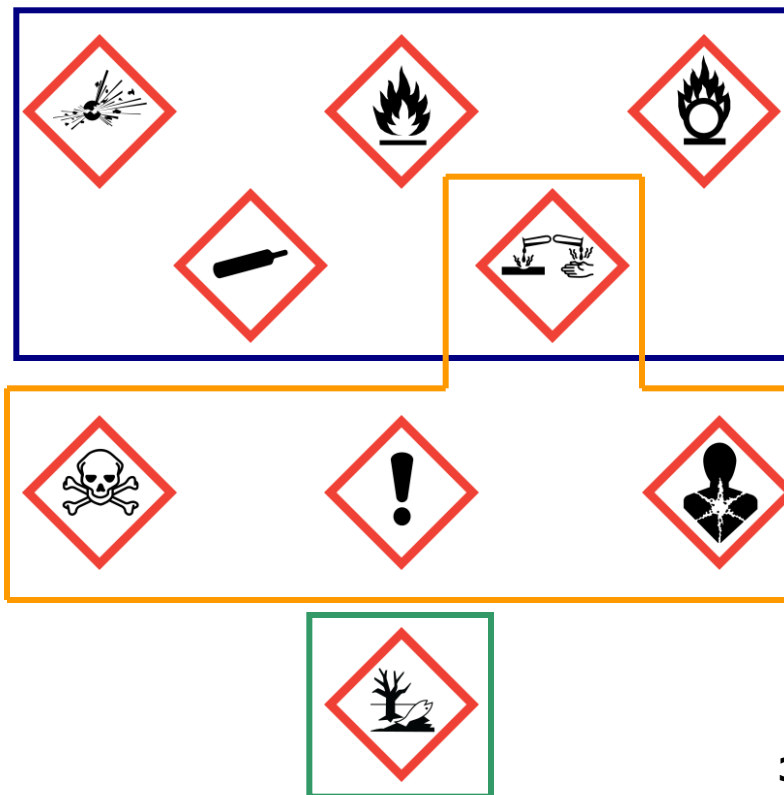
**1 de junio de 2017**

- FIN PERIODO TRANSITORIO PARA MEZCLAS



## Pictogramas Directiva 67/548/CEE

## Pictogramas Reglamento CLP



## FRASES DE RIESGO

R



## INDICACIONES DE PELIGRO

**H200: peligros físicos**  
**H300: peligros para la salud humana**  
**H400: peligros para el medio ambiente**

*Se incluirán todas las indicaciones resultantes de la clasificación, salvo en caso de duplicación o solapamiento*

## FRASES DE SEGURIDAD

S



## CONSEJOS DE PRUDENCIA

**P100: carácter general**  
**P200: prevención**  
**P300: respuesta**  
**P400: almacenamiento**  
**P500: eliminación**

*No más de 6 (salvo si es necesario)*



# ANEXO VI

Se presentan las clasificaciones y el etiquetado de las sustancias peligrosas sobre las que se ha llegado a un acuerdo de **clasificación armonizada** y de **las sustancias notificadas**

La **parte 3** fundamentalmente contiene una lista de sustancias clasificadas como **CMR categorías 1A o 1B**, así como los **sensibilizantes respiratorios**.

- **En la tabla 3.1** del anexo figuran las entradas del anexo I de la Directiva 67/548/CEE, **adaptadas a los criterios del CLP**.
- **La tabla 3.2** contiene las entradas, **sin adaptar**, tomadas del anexo I de la Directiva 67/548.

# ARMONIZACIÓN DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

## Estados Miembros/ Comisión

- **Carcinógenicas** 1A, 1B, 2
- **Mutagénicas** 1A, 1B, 2
- **Tóxicas para la  
Reproducción** 1A, 1B, 2
- **Sensibilizantes** 1
- **Biocidas**
- **Pesticidas**

## Fabricantes/ importadores

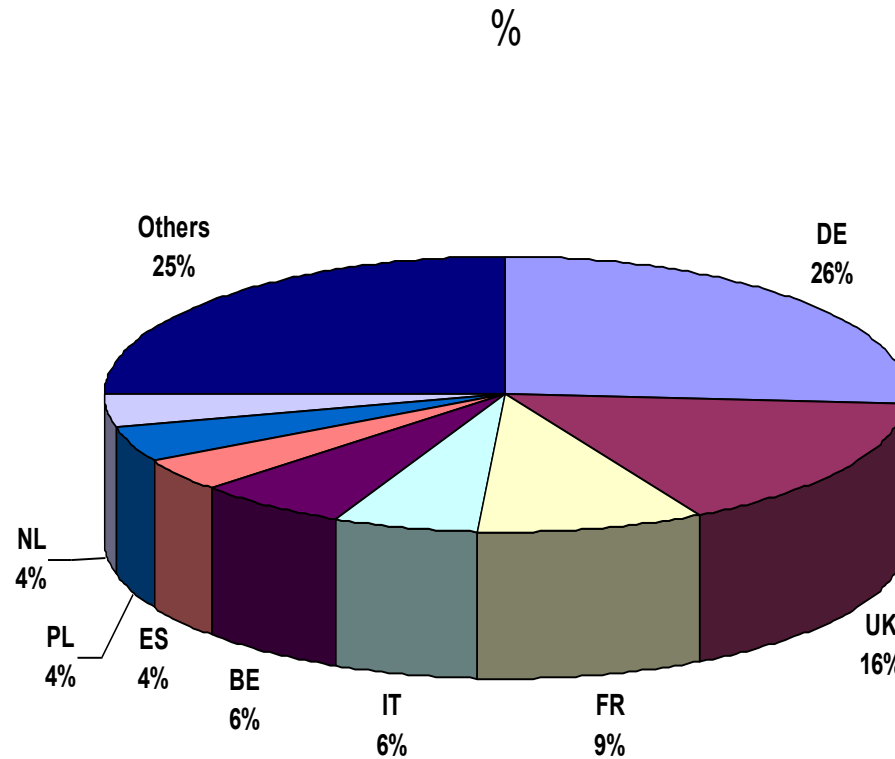
- **Sustancias  
notificadas para su  
Clasificación y  
Etiquetado a la  
Agencia.**

# CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

## ¿Qué sustancias?

- ✓ **Sustancias sujetas a registro según REACH (> 1 T/a)**
- ✓ **Sustancias dentro del alcance del Reglamento CLP que sean peligrosas y se comercialicen, como tales o en mezclas peligrosas. (sin rango de tonelaje)**

# Clasificación y etiquetado (3.01.2011)



- Mas de 3 millones de notificaciones (3 114 835)
- Notificaciones de 15 000 empresas
- 107 000 sustancias distintas

# AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUIMICOS (ECHA)

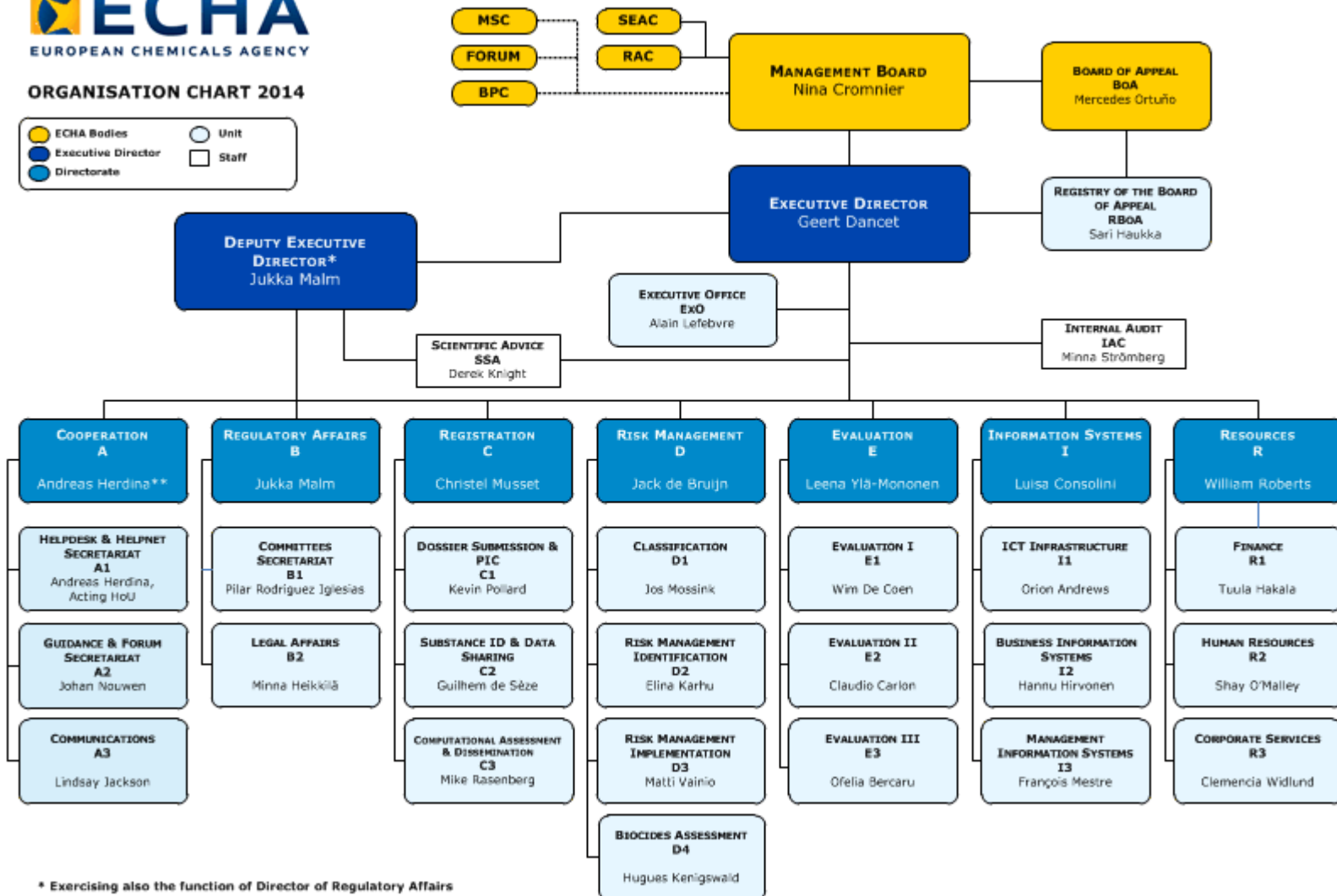
- Operacional desde 2008
- Ubicada en Helsinki
- Presupuesto 120m EUR
- Tasas, autofinanc.
- 600 miembros



## Mandato:

- Reglamento 1907/2006 REACH
- Reglamento 1272/2008 de Clasificación y etiquetado
- Reglamento 528/2012 de Biocidas
- Reglamento 649/2012 PIC

**ORGANISATION CHART 2014**



\* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs  
 \*\* Exercising also the function of SME Ambassador

# HERRAMIENTAS DE APOYO A LAS EMPRESAS

- ❑ DOCUMENTOS GUÍA REACH
- ❑ IT TOOLS: REACH-IT, IUCLID- for-REACH, R4BP 3, IUCLID-for-Biocides, Portal Dashboard y ePIC.
- ❑ ECHA – Helpdesk
- ❑ National helpdesk:
  - ❑ REHCORN (REACH Helpdesk Correspondent Network)
  - ❑ RHEP (REACH Helpdesks Exchange Platform)
- ❑ REACH Helpdesk español: **Portal de Información REACH-CLP**  
*<http://www.reach-pir.es>*

**CENTRO DE REFERENCIA**



**PORTAL DE INFORMACIÓN**

**PIR**

**(REACH HELPDESK ESPAÑOLA)**



**Agencia Europea**

**Helpdesks**

**Productores  
Importadores  
Usuarios**

**Ciudadanos**





# 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!**