

Aspectos legislativos de las sustancias y productos químicos



FRANCISCO MARQUÉS MARQUÉS

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Murcia, 22 de marzo de 2004

INSTRUMENTOS LEGALES

- Clasificación y etiquetado
- Evaluación del riesgo
- Limitación de puesta en el mercado

- **Clasificación y etiquetado**

Sustancias peligrosas

Directiva 67/548/CEE - Real
Decreto 363/1995

Preparados peligrosos

Directiva 1999/45/CE - Real
Decreto 255/2003

- Evaluación del riesgo

Reglamento CE 793/93. Sustancias existentes

Directiva 93/67/CEE. Sustancias nuevas

- Clasificación y etiquetado

Sustancias peligrosas

Directiva 67/548/CEE - Real Decreto 363/1995

Preparados peligrosos

Directiva 1999/45/CE - Real Decreto 255/2003

- Evaluación del riesgo

Reglamento CE 793/93. Sustancias existentes

Directiva 93/67/CEE. Sustancias nuevas

- Limitación de puesta en el mercado

Directiva 76/769/CEE - Real Decreto 1406/1989

PRINCIPIOS EN LOS QUE SE BASAN LA NORMATIVA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

Unificación de criterios de clasificación, envasado y etiquetado

Protección de la salud y seguridad de la población

Evaluación del riesgo de las sustancias y preparados en todo su ciclo de vida

Sistema armonizado de información al ciudadano (etiquetado, fichas de seguridad)

Limitación o prohibición de sustancias y preparados en el mercado

OBJETIVOS

Libre circulación de producto. Mercado Único

Aproximación de las medidas nacionales para la protección de la salud y el medio ambiente

- Clasificación de los productos químicos
- Etiquetado
- Envasado
- Evaluación del riesgo

OBLIGACIONES

Alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente.

Los fabricantes o importadores deberán:

- Identificar las propiedades intrínsecas
- Etiquetar los productos
- Envasarlos de manera segura

DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 67/548/CEE

- Se "utilizan" en otras Directivas; 1999/45/CE (preparados peligrosos), 76/769/CEE (limitación)
- Hacen referencia a otras Directivas: 93/67/CEE (principios de evaluación del riesgo), 91/155/CEE (fichas de datos de seguridad), que son fundamentales para la aplicación práctica de la Directiva 67/548/CEE

CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Sustancias peligrosas

Real Decreto 363/1995

Preparados peligrosos

Real Decreto 255/2003

ESTRUCTURA

Articulado: Ambito de aplicación, definiciones, clasificación, envasado y etiquetado, fichas de datos de seguridad...

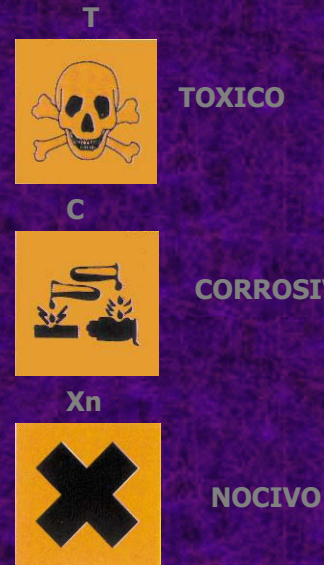
DIRECTIVA 67/548/CEE

➔ Clasificación y etiquetado SQ

- ⑩ Categorías de peligro
- ⑩ Naturaleza de los riesgos (frases R)
- ⑩ Consejos de Seguridad (frases S)

➔ Notificación de SQ Nuevas antes de su comercialización

➔ Evaluación del riesgo de SQ nuevas desde 1993



¿Qué es la notificación?

Es un procedimiento normalizado, **obligatorio**, previo a la comercialización de sustancias químicas **nuevas**, dentro de la Unión Europea.

El informe técnico científico permite alcanzar tres objetivos principales:

- Evaluación de la peligrosidad intrínseca de las sustancias
- Clasificación y etiquetado de las sustancias
- Evaluación de los riesgos para el hombre y el medio ambiente

España entró en la UE en 1986, comenzó a participar en Notificación en 1988

Sustancias notificables

- Sustancias nuevas comercializadas o puestas en el mercado de la UE (a partir del 18-09-81)
- Sustancias no incluidas en el EINECS
- Sustancias no cubiertas por ninguna de las excepciones
- Figuran inscritas en el ELINCS

EINECS

Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes

Banco de datos de más de 100.000 sustancias químicas puestas en el mercado Europeo antes del 18 de septiembre de 1981

➤ Incluye

- 82.000 sustancias bien caracterizadas
- 18.000 sustancias no caracterizadas

➤ Soporte para el usuario

- Papel
- CD-Room

Publicación: DOCE 15.06.90, C 146 A

ELINCS

Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas

Sustancias notificadas a partir del 18 de septiembre de 1.981

European List Notified Chemical Substances

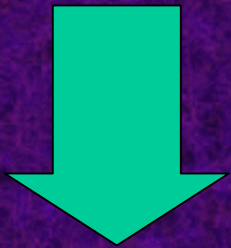
Plazo 60 días para observaciones

Exenciones a la Notificación

- ✓ Sustancias incluidas en el EINECS
- ✓ Polímeros (salvo que contengan 2% monómero)
- ✓ Aditivos alimentarios
- ✓ Aditivos y sustancias alimentación animal
- ✓ Ingredientes activos de medicamentos
- ✓ Los cosméticos
- ✓ Ingredientes activos fitosanitarios
- ✓ Mezclas de sustancias en forma de residuos
- ✓ Las sustancias radioactivas
- ✓ Sustancias comercializadas <10 Kg
- ✓ Sustancias I+D científico (>100 Kg) y de producción (> 1 Tm)
- ✓ Transporte mercancías peligrosas y su tránsito

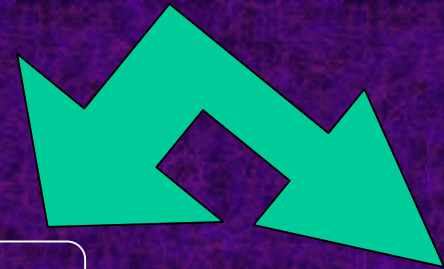
¿Responsable de la Notificación?

- Para las sustancias fabricadas **dentro** de la UE



FABRICANTE

- Para las sustancias fabricadas **fuera** de la UE



IMPORTADOR

**REPRESENTANTE
ÚNICO**

Tipos de Notificación

✓ NOTIFICACIÓN SIMPLIFICADA

⇒ >10 - 100 Kg año y fabricante

Anexo VII C

⇒ >100 - 1 Tm año y fabricante

⇒ 500 Kg acumulado por fabricante

Anexo VII D

✓ NOTIFICACIÓN COMPLETA

⇒ > 1Tm año y fabricante

Anexo VII A

⇒ >10Tm año y fabricante

⇒ 50 Tm acumuladas * fabricante

Anexo VIII-N1 (OP)

⇒ >100Tm año y fabricante

⇒ 500Tm acumuladas * fabricante

Anexo VIII-N1 (OB)

⇒ >1000Tm año y fabricante

⇒ 5000 Tm acumuladas * fabricante

Anexo VIII- N2

Informe de Notificación

Contenido Esencial

1. Memoria científico-técnica
2. Información sobre los efectos desfavorables de la sustancia
3. Propuesta de clasificación y etiquetado
4. Propuesta de Ficha de Datos de Seguridad
5. Declaración del fabricante, no perteneciente a la UE, de la acreditación del representante único

- ✓ Evaluación del riesgo
- ✓ Petición de Excepción por un año para el acceso a datos

Evaluación del Riesgo

(Sustancias químicas nuevas desde 1993)

- Identificación del peligro
- Estimación de la dosis-respuesta
- Evaluación de la exposición
 - Trabajadores
 - Consumidores
 - Población expuesta vía medioambiente
- Caracterización del riesgo

PROCEDIMIENTO

INDUSTRIA QUIMICA

Sustancias existentes (100.000)

ESTADOS MIEMBROS

Sustancias nuevas (5.000)

Procedimiento escrito

Grupos de trabajo

Comités de Adaptación al Progreso Técnico

COMISIÓN - ECB

Coordinación

DIRECTIVA 1999/45/CE

(RD 255/2003, de 28 de febrero)

- Garantizar el mercado interior, regulando clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos.
- Proteger la salud humana y el medioambiente, informando por medio de la etiqueta y Fichas de Datos de Seguridad.
- Clasificación por “método convencional”
- Incluye los plaguicidas y los biocidas en cuanto a la forma de clasificación.



Evaluación del Riesgo

- Identificación del peligro
- Estimación de la dosis-respuesta
- Evaluación de la exposición
 - Trabajadores
 - Consumidores
 - Población expuesta vía medioambiente
- Caracterización del riesgo

MEDIDAS DE REDUCCIÓN DEL RIESGO (GESTIÓN DEL RIESGO)

Consumidores:

- Modificación Clasificación y Etiquetado (Directiva 67/548/CEE)
- Limitación de comercialización y uso (Directiva 76/769/CEE)
- Aplicación de la Directiva 92/59/CEE y 2001/95/CE sobre seguridad general de los productos
- Conexión con otras Directivas: Seguridad de Juguetes, Materiales en contacto con alimentos, Dispositivos médicos, etc.

MEDIDAS DE REDUCCIÓN DEL RIESGO

(GESTIÓN DEL RIESGO)

Trabajadores:

- Establecer un Limite de Exposición Ocupacional (Directiva 98/24/CEE, sobre protección de la salud de los trabajadores a los riesgos derivados de agentes químicos en el trabajo)
- Relación con otras Directivas como son la Directiva 92/85/CEE, sobre trabajadoras embarazadas y la Directiva 90/394/CEE sobre la protección de los trabajadores a la exposición de agentes carcinógenos.

MEDIDAS DE REDUCCIÓN DEL RIESGO (GESTIÓN DEL RIESGO)

Población humana expuesta indirectamente vía medio ambiente:

- Directiva Marco del Agua (2000/60/CE)
- Directiva 96/61/CE, sobre prevención y control integrado de la contaminación
- Directiva sobre residuos (91/689/CEE)

FUTURA POLÍTICA EN MATERIA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

REACH

REGLAMENTO (CEE) N° 793/93 RELATIVO A LA EVALUACIÓN Y CONTROL DE RIESGO DE LAS SUSTANCIAS EXISTENTES

- ✓ Lento
- ✓ Requiere numerosos recursos
- ✓ Impide que el sistema funcione de forma eficaz y rentable
- ✓ La asignación de responsabilidad es inadecuada
- ✓ Exige información solo a productores e importadores
- ✓ Dificultad en realizar ensayos complementarios

FUTURA POLÍTICA EN MATERIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS

Objetivos

- ✓ Desarrollo sostenible
- ✓ Protección de la salud humana y medio ambiente
- ✓ Innovación y Competitividad de la Industria Química de la UE
- ✓ Incrementar la Transparencia
- ✓ Integración con los esfuerzos internacionales
- ✓ Promover ensayos sin animales

Precaución

Sustitución

Principios Aplicables

ELEMENTOS LLAVE DE LA NUEVA ESTRATEGIA

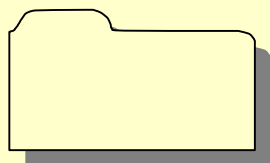
- ✓ Sistema común para sustancias nuevas y existentes
- ✓ Trasladar la responsabilidad de la evaluación de riesgo a la industria
- ✓ Promocionar la innovación y la competitividad sin comprometer un elevado nivel de protección
- ✓ Introducir un sistema de autorización a medida donde se asegure un control severo para las sustancias peligrosas
- ✓ Incrementar la transparencia y la información

EL SISTEMA "REACH"

(Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
(Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas))

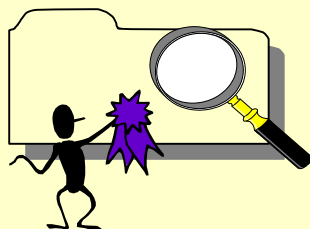
Registro

> 1 T/año



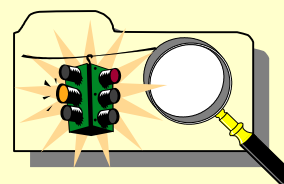
Evaluación

> 100 t/año
+ sustancias preocupantes



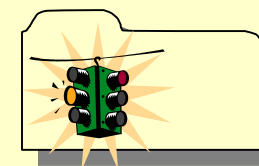
Autorización

CMR & POPs &
PBT(?)



Restricciones

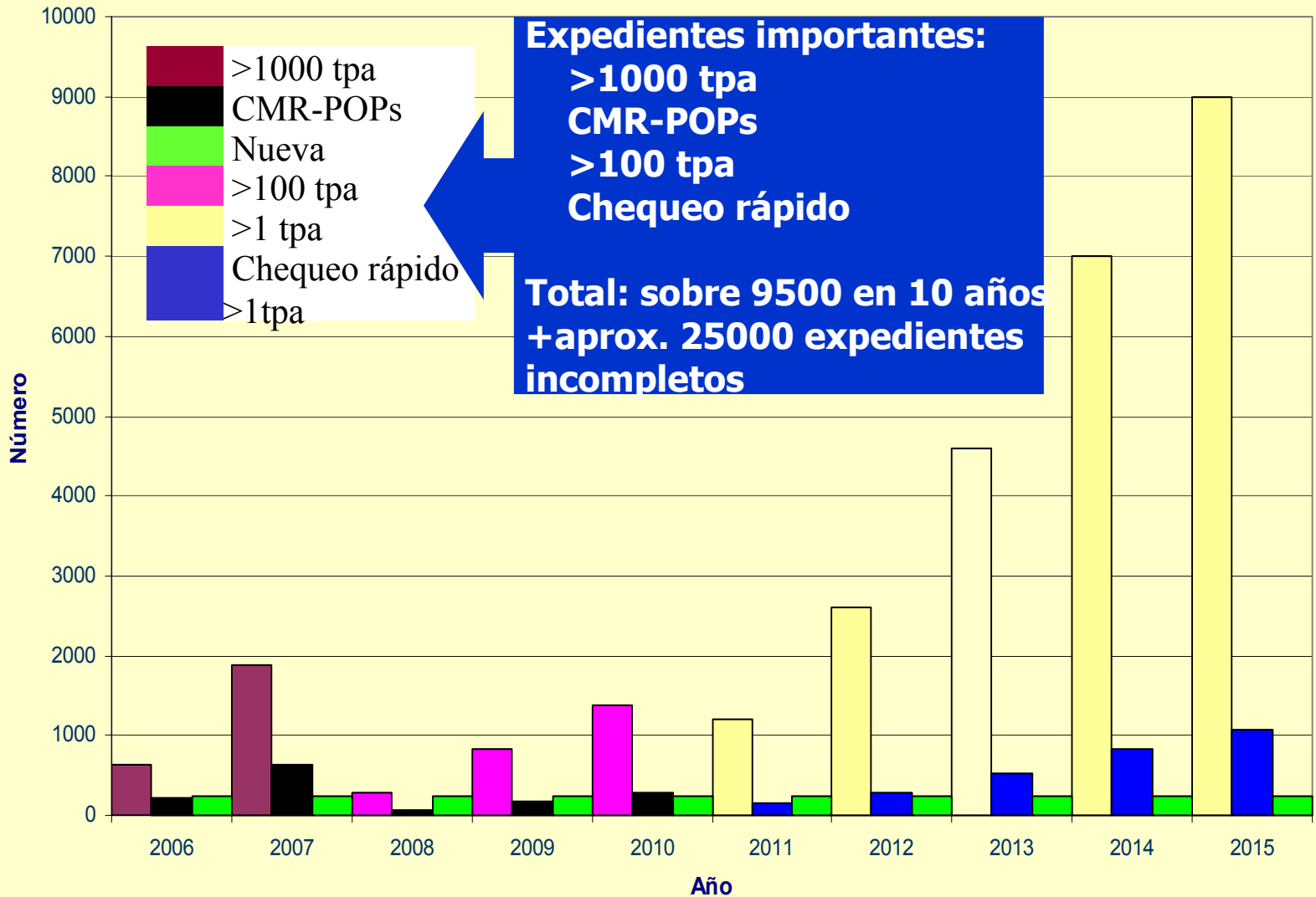
sustancias que
suscitan
preocupación



INFORMACIÓN EN CASTELLANO:

<http://europa.eu.int/scadplus/leg/es/lvb/l21275.htm>

Previsiones sobre el número de registros en la UE



Calendario previsto

- ✓ El 7 de mayo de 2003: Propuesta de Reglamento
- ✓ Hasta el 10 de julio 2003 sometida a consulta pública
- ✓ Ultimo trimestre 2003: Presentación al Parlamento Europeo y al Consejo
- ✓ 2004: Primera lectura del Parlamento Europeo
- ✓ Finales 2004: Posición Común del Consejo
- ✓ 2005: Segunda Lectura del Parlamento Europeo
- ✓ Finales 2005: Adopción del nuevo REGLAMENTO

Calendario previsto para el Registro

X + 3: >1000 toneladas + CMR, PBTs, vPvBs, POPs
(2.600 sustancias)

X + 6: >100 <1000 toneladas (2.900 sustancias)

X + 10: >1 <100 toneladas (24.600 sustancias)

X: Fecha de adopción del Reglamento

AGENCIA

- ✓ GESTIONARÁ todos los aspectos técnicos y administrativos del SISTEMA REACH
- ✓ COMPOSICIÓN
- ✓ Comité de gestión (15 miembros)
- ✓ Director ejecutivo
- ✓ Comité de Evaluación del Riesgo
- ✓ Comité de Análisis Socio Económico
- ✓ Foro de intercambio de actividades
- ✓ Secretariado de apoyo técnico y administrativo

- RESUMEN - SISTEMA ANTIGUO Y NUEVO

	ANTIGUO	NUEVO
Responsable	La Autoridad Competente	Industria
Registro y Requisitos de ensayo	<ul style="list-style-type: none"> ➤ >10 Kg para las nuevas ➤ Ninguna para las existentes 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ > 1 tonelada para todas ➤ Requisitos caso por caso para las de mayor tonelaje
Tratamiento del riesgo	Restricción o prohibición (Dir. 76/769/CEE)	Sistema de autorización
Información base de datos		Base de datos central (Agencia) Acceso para el público

Toxicología y Salud pública

Para eliminar los hechos que alimentan la quimiofobia, es necesario que las sustancias químicas sean:

- ✓ producidas en condiciones seguras,
- ✓ manipuladas en condiciones seguras,
- ✓ transportadas en condiciones seguras y
- ✓ desechadas en condiciones seguras"

gracias