



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Accions de control de productes químics Projectes d'inspecció de la ECHA

**Jornada sobre el programa REACH-EN-
FORCE i les inspeccions REACH**

24 de març de 2023

M. Soledad Garcia Prado

S/ Sistema de
Salut de Catalunya

Accions de control dels productes químics

- ❑ Participació en els projectes europeus d'harmonització del compliment dels Reglaments REACH , CLP i Reglament de Biocides (BPR).
- ❑ Investigació d'alertes i incidències relacionades amb els productes químics. Gestió del Sistema d'Intercanvi Ràpid d'Informació de Productes Químics (SIRIPQ).
- ❑ Investigació dels incompliments notificats per la ECHA a les empreses.
- ❑ Control de la comercialització i ús de determinats tipus de productes biocides (desinfectants i plaguicides).

Projectes d'inspecció harmonitzada. Fòrum d'intercanvi d'informació de la ECHA

REACH (Article 76.f): la ECHA tindrà un **Fòrum d'intercanvi d'Informació relativa al compliment de la normativa** que coordinarà la xarxa d'autoritats dels Estats membres responsables del compliment del Reglament.

Funcions (article 77):

- Difondre **bones pràctiques** i posar de manifest els problemes que es plantegin a nivell comunitari.
- Proposar, coordinar i avaluar **projectes d'harmonització** en compliment de la normativa i inspeccions conjuntes.
- Coordinar l'**intercanvi d'inspectors**.
- Identificar **estratègies** de compliment de la normativa.
- Desenvolupar mètodes i **instruments de treball** útils per als inspectors.
- Desenvolupar un procediment electrònic **d'intercanvi d'informació**.
- Servir d'**enllaç amb la indústria**.

Fòrum d'intercanvi d'informació de la ECHA

Reglament CLP (article 46): el **Fòrum d'intercanvi d'Informació relativa al compliment de la normativa** durà a terme les seves funcions també respecte al compliment d'aquest Reglament.

El Fòrum coordina els **projectes d'harmonització de l'aplicació dels reglaments REACH, CLP** (REACH-EN-FORCE i projectes pilot) en els països de l'Espai Econòmic Europeu (EEE). També els projectes de compliment del **Reglament de biocides** (BPR-EN-FORCE).

Projectes europeus de compliment de REACH i CLP

- Objectius dels projectes d'inspecció:
 - Aconseguir un **compliment harmonitzat** de la normativa en l'EEE.
 - **Informar** i **assessorar** les empreses.
 - Promoure la **col·laboració** i **intercanvi d'informació** entre les autoritats de control dels diferents països.
 - Contribuir a millorar les **capacitats** de les autoritats de control.
- Coordinació a Espanya: Ministeris de Sanitat i de Transició Ecològica i Repte Demogràfic.
- Participació i coordinació a Catalunya: els departaments d'Acció Climàtica, Alimentació i Agenda Rural i de Salut col·laboren en tots els projectes. Els departaments d'Empresa i Treball i Agència Catalana de Consum participen en alguns projectes en funció dels objectius.

Fases dels projectes europeus de compliment de REACH i CLP

- Fase **preparatòria** (ECHA): elaboració de manual i qüestionaris. Jornades de formació per a inspectors.

- Fase **operativa** (Estats Membres): Inspeccions i recollida de dades
 - Inspeccions d'acord amb els qüestionaris i criteris del manuals harmonitzats per la ECHA.
 - Tramesa dels resultats a la ECHA (sense les dades de les empreses).

- Fase **informativa** (ECHA): elaboració d'informes finals (resultats, conclusions i recomanacions al sector, al Fòrum, als inspectors, a la ECHA i a la CE)

Projectes REF 1 (2009 i 2010) i REF 2 (2011)

- **REF1: Preregistre i registre** de substàncies en fase transitòria i fitxes de dades de seguretat
 - Centrat en **fabricants i importadors**.
 - Catalunya: 23 empreses. Resultats: sense incompliments de registre. Totes les empreses han preregistrat substàncies en excés, 2 empreses presenten incidències en les FDS.
 - Informe ECHA: 22% empreses visitades amb incompliments (manca de preregistre/registre i incidències en les FDS).
- **REF2: obligacions dels usuaris intermedis** (informació en la cadena de subministrament (FDS), coherència de les etiquetes i la situació de registre i notificació de les substàncies).
 - Centrat en **formuladors** de mescles.
 - Catalunya: 5 empreses del sector pintures (15 mescles revisades). Resultats: 2 empreses amb incidències d'etiquetatge i en les FDS.
 - Informe ECHA: Incompliments en 67% de les empreses (la majoria PYME). Incidències més freqüents: manca de registre o de notificació de substàncies, informació deficient en les FDS.

Projectes REF 3 (2013 i 2014) i REF 4 (2015)

- **REF3:** compliment de obligacions de **registre** de fabricants, importadors i representants exclusius (RE) en col·laboració amb les autoritats duaneres.
 - Centrat en **fabricants, importadors i representats exclusius.**
 - Catalunya: 10 empreses (45 substàncies revisades). Resultats: 2 empreses amb incompliments de les funcions com RE.
 - Informe ECHA: Un 13% de les empreses amb incompliments (principalment RE).
- **REF4:** control de les **restriccions** de l'annex XVII de REACH
 - Centrat en **importadors, usuaris intermedis, distribuïdors i minoristes.**
 - Catalunya: 11 productes revisats. Resultats: 1 producte amb incompliment de la concentració màxima de toluè en una pintura en esprai per al públic en general.
 - Informe ECHA: 18% dels productes amb incompliments (principalment: ftalats en joguines i articles de puericultura, metalls pesants en articles de joieria, asbestos, crom VI en articles de pell i mercuri en instruments de mesura).

Projectes pilot d'autorització (2015 i 2016)

- **Primer projecte** de control de les obligacions d'**autorització** (prohibició de comercialització i ús del MDA i almescl de xilè amb posterioritat a la data d'expiració).
 - Centrat en **fabricants, importadors i usuaris intermedis**.
 - Catalunya: Participa en el grup de treball del Fòrum (preparació i avaluació del projecte). Es visiten 9 empreses. Resultats: sense incompliments.
 - Informe ECHA: Es van detectar incompliments en 3 empreses (de les 235 visitades)
- **Segon projecte** de control de les obligacions d'**autorització** (prohibició de comercialització i ús de 12 substàncies de l'**annex XIV**)
 - Centrat en **fabricants, importadors i usuaris intermedis**.
 - Catalunya: 8 empreses (17 productes). Resultats: Es detecta un incompliment per la comercialització d'una substància després de la data d'expiració.
 - Informe ECHA: es van detectar 19 incompliments (de 802 inspeccions).

Projectes REF 5 (2017) i REF 6 (2018)

- **REF5: control de les FDS ampliades, escenaris d'exposició, mesures de gestió de risc i condicions operatives.**
 - Centrat en **importadors, formuladors i distribuïdors de mescles.**
 - Catalunya: Es visiten 5 empreses. No es detecten incompliments remarcables.
 - Informe ECHA: 18% de les empreses amb incompliments. Es conclou que les empreses disposen de sistemes per a comunicar l'ús segur de les substàncies a través de la cadena de subministrament, però la qualitat de la informació ha de millorar substancialment.

- **REF6: control de la classificació, etiquetatge i envasament de mescles d'acord amb CLP i FDS d'acord amb REACH.**
 - Centrat en **importadors, usuaris intermedis, distribuïdors i minoristes.**
 - Catalunya: 16 empreses (52 productes revisats). Resultats: incompliments en 11 empreses (en la classificació, etiquetes i FDS).
 - Informe ECHA: 45% de les empreses visitades amb incompliments (de classificació i etiquetatge, i incoherències entre les FDS i les etiquetes).

Projectes REF 7 (2019) i REF 8 (2020)

- **REF7:** control del compliment de les **obligacions de registre**.
 - Centrat en **fabricants, importadors, representants exclusius i usuaris intermedis** implicats en l'ús de **substàncies intermèdies**.
 - Catalunya: Es visiten 9 empreses (23 productes). Resultats: incompliments en 3 de les empreses (per notificació incorrecta dels tonatges).
 - Informe ECHA: 15% dels productes amb incompliments per manca de registre.
- **REF8:** control compliment de les **obligacions de CLP, REACH i BPR** relacionades amb substàncies, mescles i articles que es **venen en línia**.
 - Centrat en botigues web, mercats i venedors (Amazon, Ebay, Alibaba, Rakuten) i empreses que venen en xarxes socials.
 - Catalunya: 33 productes supervisats Resultats: tots presenten algun incompliment (manca FDS i/o manca d'informació sobre els perills dels productes en la seva publicitat).
 - Informe ECHA: 75% productes amb incompliments de publicitat i 70% de productes biocides amb incompliments de publicitat.

Projectes REF 9 (2021) i REF 10 (2022)

- **REF9:** control compliment obligacions sobre l'**autorització** de substàncies
 - Centrat en **fabricants, importadors i usuaris intermedis**.
 - Catalunya: Es visiten 4 empreses (8 substàncies). Resultats: incompliments en 1 empresa UI per manca de compliment de les condicions de l'autorització de 2 substàncies.
 - Informe ECHA: Un 40% d'empreses amb incompliments (principalment UI).
- **REF10:** control integrat de **substàncies químiques contingudes en els productes** (restriccions de REACH, COP, directives seguretat joguines i d'aparells elèctrics i electrònics).
 - Catalunya: centrat en algunes restriccions REACH en empreses del sector de coles, pintures, dissolvents i cimenteres.
 - 12 empreses supervisades Resultats: 5 productes amb incompliments (diclorometà en decapants de pintura i toluè en pintures en aerosol).

Projecte REF 11 (2023)

□ Projecte sobre fitxes de dades de seguretat

- Objectiu: Avaluar si els responsables del compliment han actualitzat les FDS d'acord amb els nous requisits de l'annex II del Reglament REACH.
- Centrat prioritàriament en **fabricants, importadors i formuladors de mescles.**

Aspectes a destacar dels projectes

- ❑ Permeten fer un control de la normativa amb els mateixos criteris a tots els països de l'àmbit europeu.
- ❑ Impulsen el compliment de les normatives i permeten identificar els sectors o aspectes que presenten més dificultats (usuaris intermedis, PYMEs, comerç electrònic, autoritzacions).
- ❑ Faciliten eines de control (protocols, manuals) i criteris unificats a les autoritats responsables del control.
- ❑ Promouen la col·laboració entre els departaments de la Generalitat implicats i amb altres autoritats (ministeris, CA i ECHA).

Dificultats

- ❑ La normativa sobre productes químics és complexa i afecta multitud d'empreses (a Catalunya: pes destacat del sector químic).
- ❑ Les accions de control requereixen molta preparació i un alt grau d'especialització dels tècnics.
- ❑ La participació de diferents departaments en el control implica un esforç important de cooperació (reunions prèvies, visites conjuntes, etc.).
- ❑ Les competències de control estan distribuïdes entre diferents departaments, però hi ha alguns aspectes de la normativa de químics que no estan específicament assignats a cap departament (cal valorar la conveniència d'un desenvolupament normatiu),

Línies de futur i consideracions

- ❑ El món dels productes químics s'ha de gestionar amb una visió Una Salut i tenint en compte la salut planetària. Cal fer passos per aconseguir un entorn sense substàncies tòxiques tal i com estableix l'Estratègia de la CE de sostenibilitat per a les substàncies químiques.
- ❑ Cal avançar cap a una gestió i control dels productes químics en el marc d'aquestes estratègies amb una implicació de tots els departaments implicats (amb competències en salut, medi ambient, indústria, treball, consum, etc.).



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Moltes gràcies per la seva atenció

salutweb.gencat.cat

canalsalut.gencat.cat

S/ Sistema de
Salut de Catalunya