

Compliment del REACH

24 de març de 2023

ACCIÓ  Generalitat
de Catalunya

 servireach



Somos un equipo interdisciplinar que trabaja para aportar valor añadido a nuestros clientes, ofreciendo soluciones integrales entorno a la seguridad de producto químico desde 4 áreas de trabajo



CONSULTORÍA

Consultoría en normativas de seguridad en producto químico. Diseñamos y ejecutamos estrategias para la implementación de las distintas normativas nacionales, europeas e internacionales.



SOLUCIONES IT

Desarrollamos y comercializamos herramientas para el correcto cumplimiento de las distintas normativas de seguridad en producto químico.



ENSAYOS

Proponemos y gestionamos todo tipo de ensayos sobre producto químico. Ensayos Físico químicos, Toxicológicos, Eco-toxicológicos, de eficacia, estabilidad y caracterizaciones, entre otros.



FORMACIÓN

Creamos formaciones estándar o a medida del cliente para ayudarle a cumplir con las distintas normativas aplicables en su empresa.

Reglamentación: Reglamento REACH nº 1907/2006



- Relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos.
- Objetivo: Garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente.

Reglamento (UE) 2020/878: modifica el anexo II del REACH y establece la estructura y el contenido de las *Fichas de Datos de Seguridad*.

Reglamentación: Reglamento CLP (CE) nº 1272/2008

- Reglamento Europeo sobre

clasificación, etiquetado y envasado

de sustancias y mezclas químicas peligrosas.
- Basado en el *Sistema Globalmente Armonizado de Naciones Unidas* (SGA-GHS)
- Deroga la Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas y la Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos.



Puntos clave

REACH

- Registro de sustancias
- Información en la cadena de suministro
- Restricciones de uso
- Autorización (sustancias prohibidas)

CLP

- Criterios de clasificación para sustancias y mezclas
- Reglas de etiquetado y envasado
- Sustancias armonizadas (Anexo VI, Tabla 3.1 y 3.2)
- Notificación de sustancias al C&L
- Notificación Poison Centres Europeos

Roles en la cadena de suministro

Fabricante

Importador

Representante Exclusivo

Usuario intermedio

Distribuidor

Productor de artículos

¿Qué roles le aplican a mi empresa?



Roles en la cadena de suministro

Definiciones

Fabricante: Persona física o jurídica establecida en la Comunidad que **produce u obtiene una sustancia** en su estado natural en la Comunidad.

Importador: Persona física o jurídica establecida en la Comunidad que se encarga de la **introducción física de una sustancia en el territorio aduanero de la UE**.

Representante exclusivo (*Only Representative, OR*): Persona física o jurídica establecida en la UE y designada por un fabricante, formulador o productor de un artículo establecido fuera de la UE con el fin de cumplir las obligaciones de los importadores.

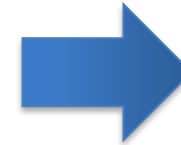
Usuario intermedio: Persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o del importador, que **usa una sustancia**, ya sea como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o laborales.

Distribuidor: Persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que **únicamente almacena y comercializa una sustancia**, como tal o en forma de mezcla, destinada a terceros.

Productor de artículos: Persona física o jurídica que **fabrica o ensambla un artículo** dentro de la Comunidad, entendiéndose por artículo un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.

Registro REACH

Sustancias fabricadas/importadas en ≥ 1 Tonelada/año



Registro REACH

Peligrosidad de la sustancia
Usos permitidos / no permitidos
Medidas de control del riesgo

¡Exenciones!

- *Sustancias radiactivas*
- *Residuos*
- *Alimentos o piensos y aromas*
- *Medicamentos*
- *Polímeros*
- *Sustancias activas - biocidas*
- *Sustancias activas – fitosanitarios*
- *Otros*

Ejemplo: sustancia fabricada/importada

Uso 1 → Principio activo farma → Exento de Registro REACH 😊

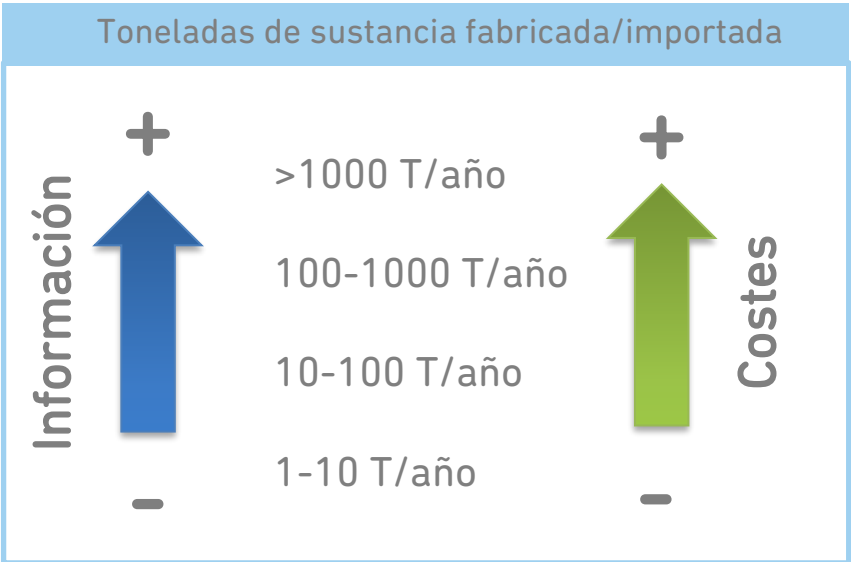
Uso 2 → Cosmética → No exento de Registro REACH 😞

Uso 3 → Detergente → No exento de Registro REACH 😞

Tonelaje Uso 2 + Tonelaje Uso 3 ≥ 1 Tonelada/año

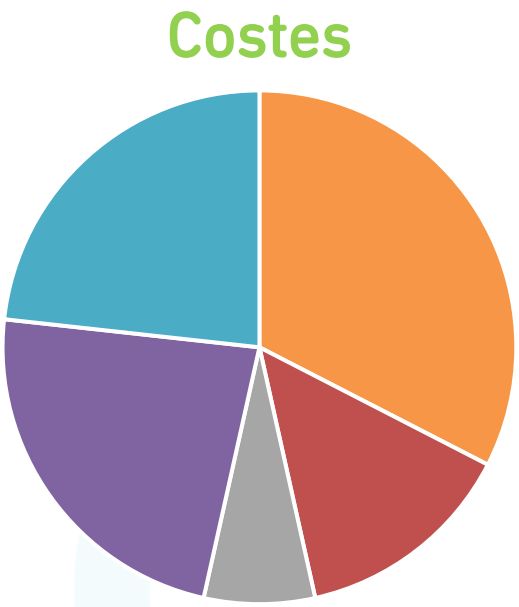
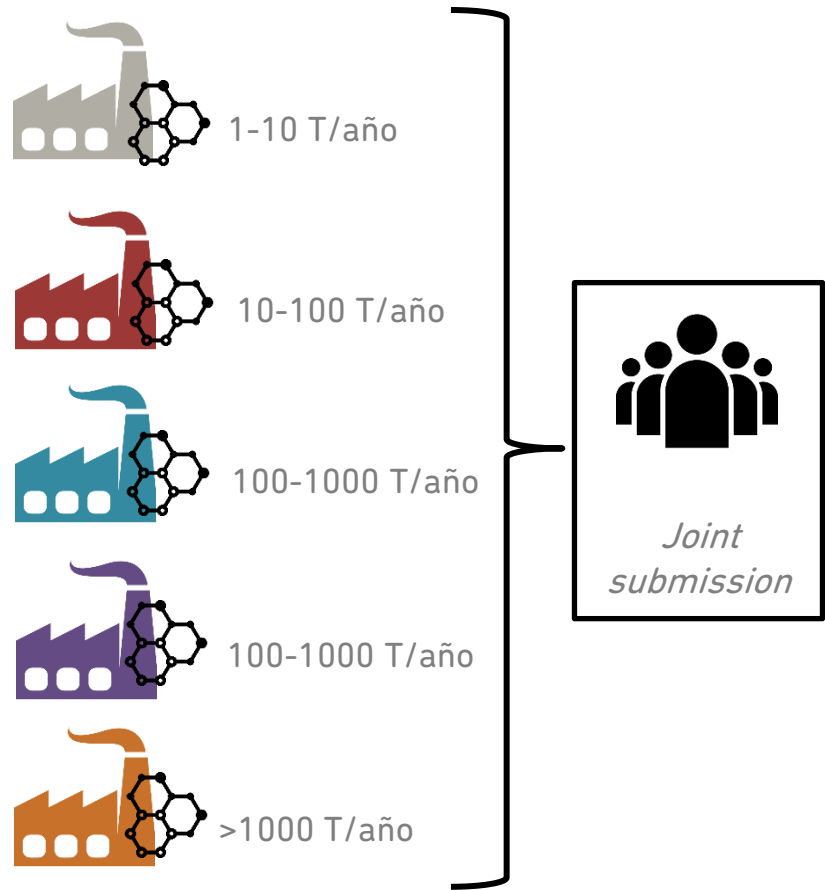
Registro REACH obligatorio

Registro REACH

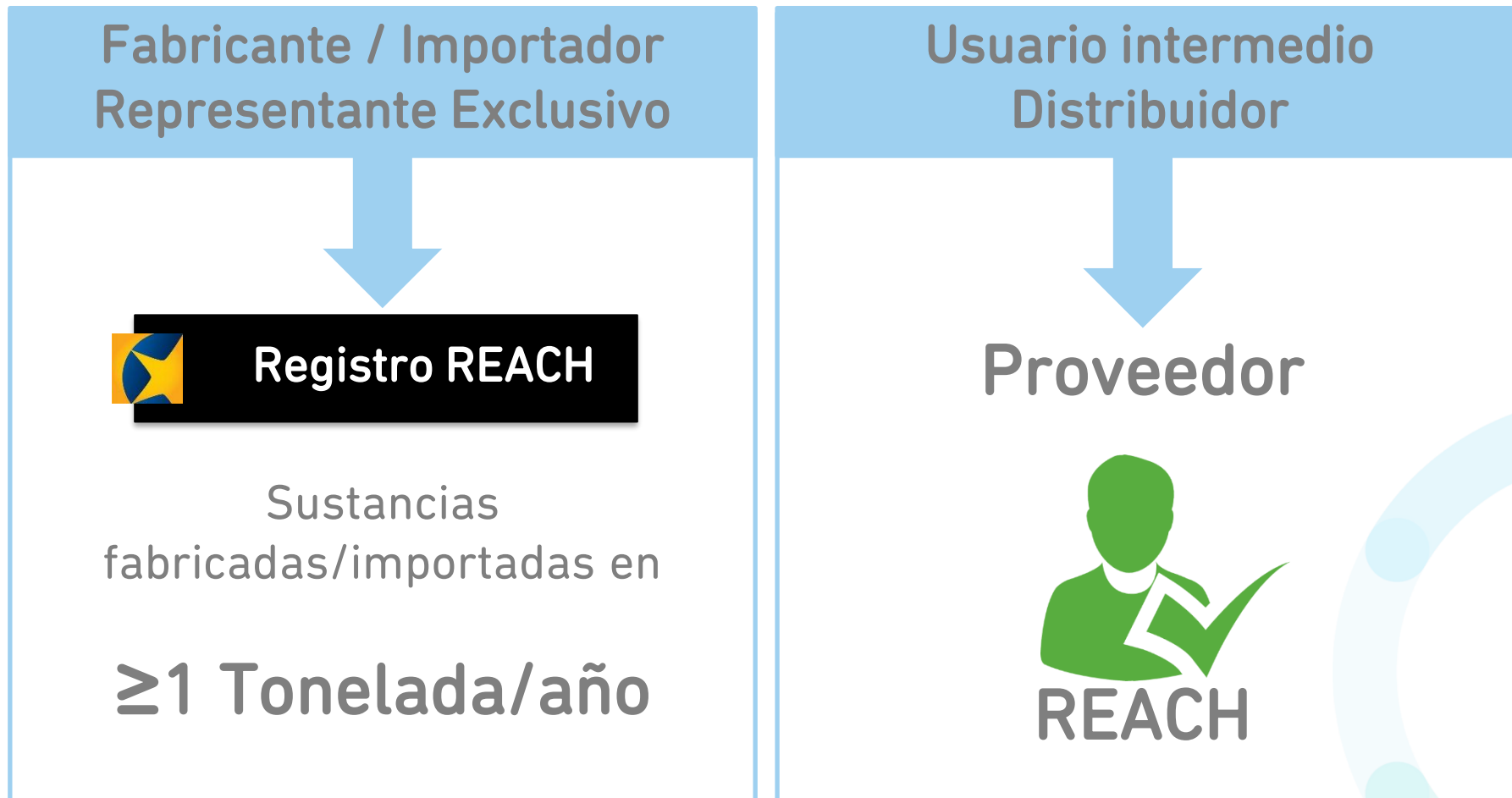


- Búsqueda bibliográfica, estudios computacionales, ensayos (caracterización, fisicoquímicos, toxicológicos, ecotoxicológicos)
 - Evaluaciones (Peligros y Riesgos)
 - Elaboración de documentación
 - Servicios de consultoría
 - Tasas (reducciones para PyMEs)
 - Horas de trabajo
- Costes

Una sustancia c1ccccc1 → Un único  Registro REACH



Registro REACH



Fichas de Datos de Seguridad

¿Cuándo debe hacerse una FDS?



- Sustancia/Mezcla clasificada como peligrosa.
- Sustancia PBT o mPmB.
- Sustancia candidata a Autorización.
- Mezclas no peligrosas pero que contengan concentraciones específicas de ciertas sustancias peligrosas.

¡Exenciones!

Mezclas en fase de **producto terminado** destinadas al **usuario final**

- Medicamentos
- Productos cosméticos
- Productos sanitarios
- Alimentos o piensos



Fichas de Datos de Seguridad



¿Quién debe hacerla?

Persona física o jurídica que ponen en el mercado (UE) productos químicos.



¿En qué idiomas debe facilitarse?

Idioma del país donde se comercializa (a no ser que el país indique lo contrario).



¿A quién y cuándo debe facilitarse la FDS?

El responsable de la comercialización ha de entregar la FDS al destinatario del producto en la primera comercialización. La revisión de la FDS se proporciona a todos los destinatarios a los que se les haya suministrado la sustancia o el preparado en los 12 meses precedentes.

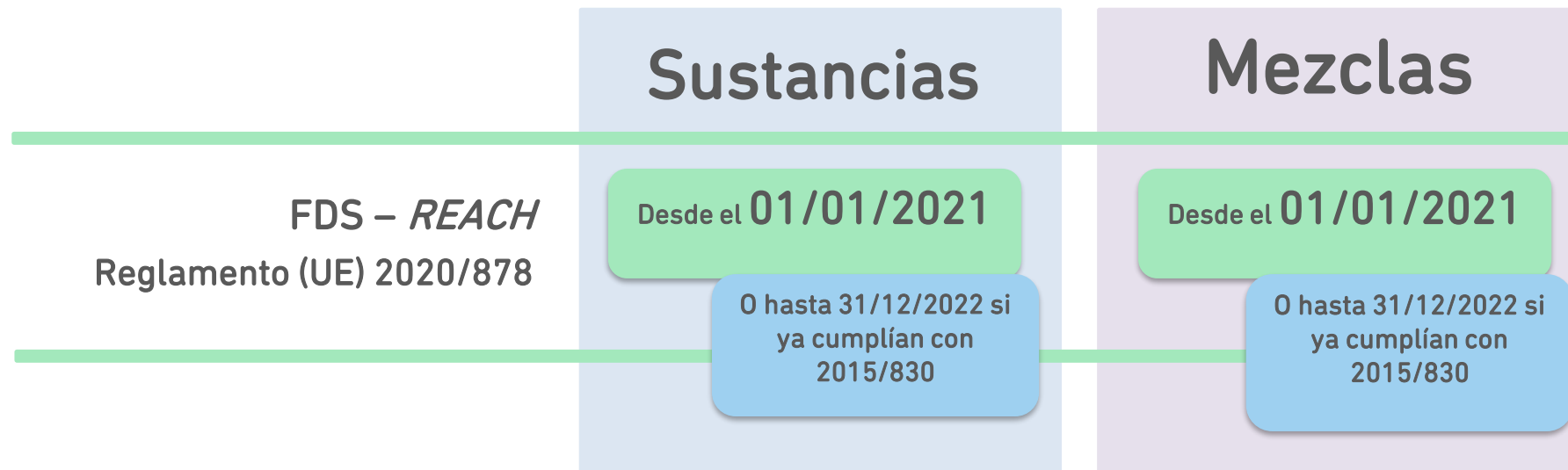


¿Cuándo hay que revisar una FDS?

Cuando existe nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, nueva información sobre peligros, se ha concedido o denegado una autorización, se ha impuesto una restricción, etc.

Fichas de Datos de Seguridad

Plazos



Fichas de Datos de Seguridad

Reglamento (UE) 2020/878 modifica el anexo II del REACH y establece la estructura y el contenido de las *Fichas de Datos de Seguridad*.

16 SECCIONES y Anexo EE

No dejar ningún epígrafe en blanco

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o 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 vertido accidental

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

SECCIÓN 8: Controles de 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

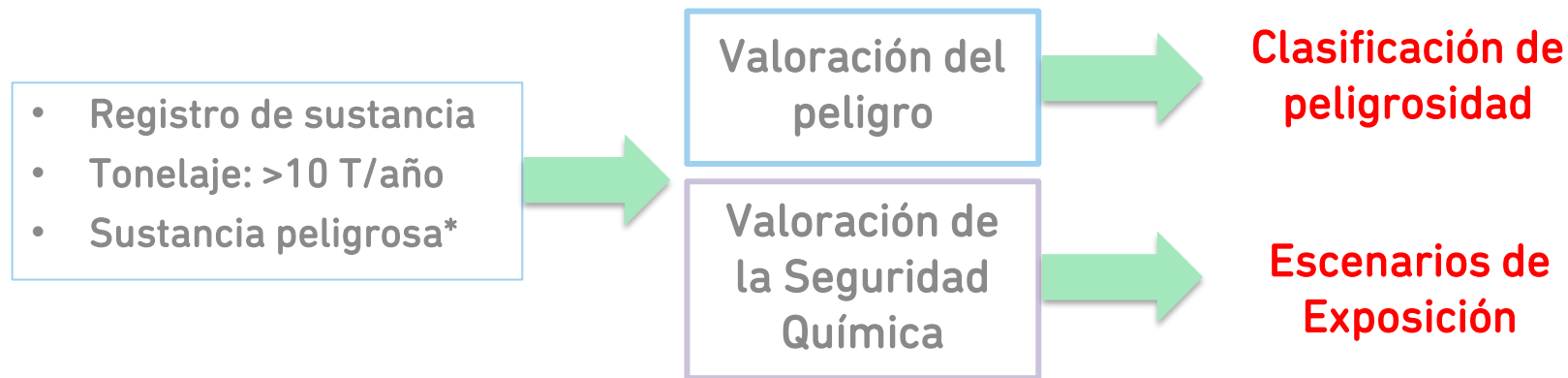
SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

SECCIÓN 16: Otra información

Anexo: Escenarios de Exposición

Uso de sustancias y medidas de gestión del riesgo



**Sustancia peligrosa, según Artículo 14, punto 4 del REACH:*

2.1. Explosivos	2.13. Líquidos comburentes (1 y 2)	3.8. Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única (efectos narcóticos)
2.2. Gases inflamables (incluidos los gases químicamente inestables)	2.14. Sólidos comburentes (1 y 2)	3.9. Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas
2.3. Aerosoles	2.15. Peróxidos orgánicos (A-F)	3.10. Peligro por aspiración
2.4. Gases comburentes	3.1. Toxicidad aguda	4.1. Peligroso para el medio ambiente acuático
2.6. Líquidos inflamables	3.2. Corrosión o irritación cutánea	5.1. Peligroso para la capa de ozono
2.7. Sólidos inflamables	3.3. Lesiones oculares graves o irritación ocular	PBT o mPmB
2.8. Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente (A y B)	3.4. Sensibilización respiratoria o cutánea	
2.9. Líquidos pirofóricos	3.5. Mutagenicidad en células germinales	
2.10. Sólidos pirofóricos	3.6. Carcinogenicidad	
2.12. Sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables	3.7. Toxicidad para la reproducción (efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo)	

Reglamento CLP

Uso de sustancias y medidas de gestión del riesgo

Valoración de la Seguridad Química



Escenarios de Exposición

Escenarios de exposición: información que describe las condiciones en que se pueden controlar los riesgos asociados a los **usos identificados** de una sustancia:

- Condiciones operativas (*p.e. duración y frecuencia de uso*)
- Medidas de gestión del riesgo (*p.e. tipo de guante, tratamiento de aguas residuales*)

Condiciones operativas → OC
Medidas de gestión de riesgos → RMM

Escenarios de
Exposición



Informe de
Seguridad
Química



eSDS

Uso de sustancias y medidas de gestión del riesgo

Sistema de descriptores de uso

✓ Estructura

✓ Armonización

- ☐ Fase del ciclo de vida (LCS)
- ☐ Sector de uso (SU)
- ☐ Categoría de productos (PC)
- ☐ Categoría de procesos (PROC)
- ☐ Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC)
- ☐ Categoría de artículos (AC)
- ☐ Función técnica (TF)

Uso de sustancias y medidas de gestión del riesgo

Sistema de descriptores de uso  Estructura  Armonización

- ☐ Fase d
- ☐ Sector
- ☐ Catego
- ☐ Catego
- ☐ Catego
- ☐ Catego
- ☐ Funció

Código	Nombre
M	Fabricación
F	Formulación o reenvasado
IS	Usos en emplazamientos industriales
PW	Amplio uso por trabajadores profesionales
C	Uso por el consumidor
SL	Vida útil

Uso de sustancias y medidas de gestión del riesgo

Sistema de descriptor

- ☐ Fase del ciclo de
- ☐ Sector de uso (S
- ☐ Categoría de pro
- ☐ Categoría de pro
- ☐ Categoría de em
- ☐ Categoría de artí
- ☐ Función técnica

PROC9	Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)	Líneas de llenado específicamente concebidas para capturar las emisiones tanto de vapor como de partículas en suspensión y reducir los vertidos al mínimo. Esta PROC también puede utilizarse para operaciones de muestreo.
PROC10	Aplicación mediante rodillo o brocha	Incluye la aplicación de pinturas, revestimientos, decapantes, adhesivos o agentes de limpieza en superficies con una posible exposición a través de salpicaduras. Esta PROC también puede asignarse a tareas como, por ejemplo, la limpieza de superficies con herramientas de mango largo.
PROC11	Pulverización no industrial	Técnicas de dispersión aérea, es decir, dispersión en el aire (= atomización) mediante, por ejemplo, aire comprimido, presión hidráulica o centrifugado, aplicable a líquidos y polvos. Incluye pulverización de sustancias/mezclas para el revestimiento de superficies, adhesivos, abrillantadores/limpiadores, productos de higienización del aire, granallado. La referencia a «no industrial» sirve para diferenciar cuando no pueden cumplirse las condiciones mencionadas en PROC7. No significa que la actividad solamente pueda tener lugar en emplazamientos no industriales.

Uso de sustancias y medidas de gestión del riesgo

Sistema de descripción

- ☐ Fase del ciclo
- ☐ Sector de uso
- ☐ Categoría de
- ☐ Categoría de
- ☐ Categoría de
- ☐ Categoría de
- ☐ Función técnica

Código	Nombre
LCS: Fabricación	
ERC1	Fabricación de sustancias
LCS: Formulación o reenvasado	
ERC2	Formulación en mezcla
ERC3	Formulación en matriz sólida
LCS: Usos en emplazamientos industriales	
ERC4	Uso de auxiliares tecnológicos no reactivos en emplazamientos industriales (no forman parte de artículos)
ERC6b	Uso de auxiliares tecnológicos reactivos en emplazamientos industriales (no forman parte de artículos)
ERC6a	Uso de sustancias intermedias
ERC6c	Uso de monómeros en procesos e polimerización en emplazamientos industriales (no forman parte de artículos)
ERC6d	Uso de reguladores de procesos reactivos en procesos de polimerización en emplazamientos industriales (no forman parte de artículos)
ERC5	Uso en emplazamiento industrial que da lugar a la inclusión en un artículo
ERC7	Uso de fluidos funcionales en emplazamiento industrial
LCS: Amplio uso por trabajadores profesionales y LCS: Uso por el consumidor	
ERC8a	Amplio uso de auxiliares tecnológicos no reactivos (no forman parte de artículos, interior)
ERC8d	Amplio uso de auxiliares tecnológicos no reactivos (no forman parte de artículos, exterior)
ERC8b	Amplio uso de auxiliares tecnológicos reactivos (no forman parte de artículos, interior)
ERC8e	Amplio uso de auxiliares tecnológicos reactivos (no forman parte de artículos, exterior)

Sistema de descriptores de uso

✓ Estructura

✓ Armonización

- ☐ Fase del ciclo de vida (LCS)
- ☐ Sector de uso (SU)
- ☐ Categoría de productos (PC)
- ☐ Categoría de procesos (PROC)
- ☐ Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC)
- ☐ Categoría de artículos (AC)
- ☐ Función técnica (TF)

1 Uso → 1 Escenario de
exposición

n
Actividades
coadyuvante
s

n Escenarios
coadyuvante
s

Uso de sustancias y medidas de gestión del riesgo

ES3: Use at industrial site: Coatings, paints, thinners, paint removers*

1. Title Section

Coatings and paints, thinners, paint removers (PC 9a)

Environment

CS 1: Industrial application of coatings and inks; Water-based scrubbing process

ERC 5

Workers

CS 2: : Industrial application of coatings and inks; Closed systems; With occasional controlled exposure

PROC 2

CS 3: Raw material transfer and/or dispensing with dedicated equipment

PROC 8b

CS 4: Mixing operations (open systems)

PROC 5

CS 5: Loading of application equipment; Manual

PROC 8a

CS 6: Spraying

PROC 7

CS 7: Roller, spreader, flow coating or printing

PROC 10

CS 8: Dipping, immersion and pouring

PROC 13

CS 9: Force drying (50 – 100oC)

PROC 2

CS 10: Equipment cleaning and maintenance; Manual

PROC 8a

CS3: Control of worker exposure: Raw material transfer and/or dispensing with dedicated equipment (PROC 8b) ←

Product (article) characteristics

Limit the substance content in the product to 5 %.

Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure

Avoid carrying out activities involving exposure for more than 1 hour.

Technical and organisational conditions and measures

Provide a basic standard of general ventilation (1 to 3 air changes per hour) .

Other conditions affecting workers exposure

Indoor use

Assumes process temperature up to 40.0 °C

CS 4 : Control of worker exposure: Mixing operations (open systems) (PROC 5) ←

Product (article) characteristics

Limit the substance content in the product to 5 %.

Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure

Avoid carrying out activities involving exposure for more than 1 hour.

Technical and organisational conditions and measures

Provide a basic standard of general ventilation (1 to 3 air changes per hour).

Other conditions affecting workers exposure

Indoor use

Assumes process temperature up to 40.0 °C

3. Exposure estimation and reference to its source

CS1: Environmental release and exposure: Industrial application of coatings and inks; Water-based process (ERC 5)

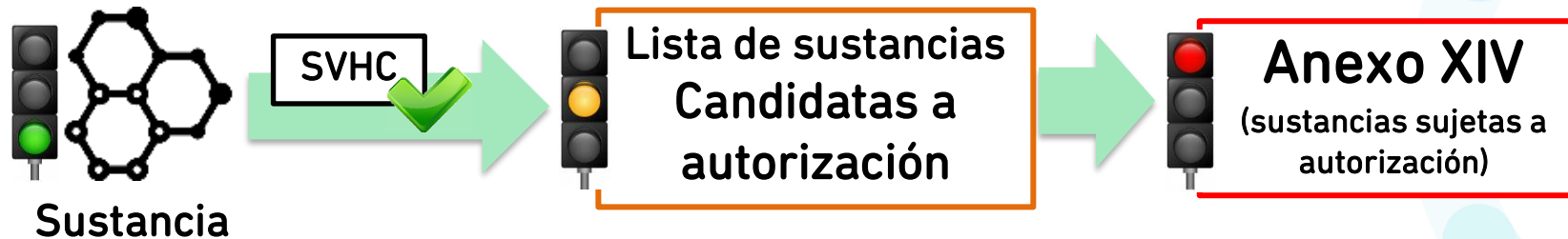
Release route	Release rate	Release estimation method	
Water	0.1 kg/day	SpERC based xxxx 5.1 - a.v1 Industrial use of coatings and inks (low volatiles) - Process with water involved (low volatiles, medium water solubility)	
Air	0.2 kg/day	SpERC based same as above	
Soil	0 kg/day	SpERC based same as above	
Protection target		Exposure estimate (based on: EUSES 2.1.2)	RCR
Freshwater		0.004 mg/L	0.378
Sediment (freshwater)		0.316 mg/kg dw	0.377
Marine water		3.891E-4 mg/L	0.378
Sediment (marine water)		0.032 mg/kg dw	0.378
Sewage treatment plant		0.039 mg/L	0.026
Agricultural soil		0.025 mg/kg dw	0.154
Man via Environment – Inhalation		3.109E-5 mg/m ³	< 0.01
Man via Environment – Oral		0.017 mg/kg bw/day	< 0.01

Restricciones y autorizaciones

Artículo 57 – Sustancias que deben incluirse en el Anexo XIV

SVHC (Substance of Very High Concern)

- Sustancias Carcinogénicas 1A o 1B
- Sustancias Mutagénicas 1A o 1B
- Sustancias Tóxicas para la reproducción 1A o 1B
- Sustancias PBT y/o mPmB
- Sustancias con posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente (p.e. alteradores endocrinos, sensibilizantes respiratorios)



Restricciones y autorizaciones

Restricciones

Reglamento REACH - [Anexo XVII](#)

La sustancia no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones de la restricción

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
1. Terfenilos policlorados (PCT)	No podrán comercializarse ni utilizarse: — como sustancias, — en mezclas, incluidos los aceites usados, o en aparatos, en concentraciones superiores a 50 mg/kg (0,005 % en peso).
2. Cloroetileno (cloruro de vinilo) Nº CAS 75-01-4 Nº CE 200-831-0	No está admitido como propulsor de aerosoles para ningún empleo. Los generadores de aerosoles que contengan la sustancia como propulsor no podrán comercializarse.

Autorizaciones

Reglamento REACH - [Anexo XIV](#)

Las sustancias no se comercializarán para su uso ni se usarán a menos que:

- el uso de la sustancia haya sido autorizado
- esté exento de autorización

Nº	Sustancia	Propiedades intrínsecas contempladas en el artículo 57	Disposiciones transitorias		Usos o categorías de usos exentos	Períodos de revisión
			Fecha límite de solicitud ⁽¹⁾	Fecha de expiración ⁽²⁾		
5.	ftalato de bencilo y butilo (BBP) Nº CE: 201-622-7 Nº CAS: 85-68-7	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de agosto de 2013	21 de febrero de 2015	Usos en el acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) nº 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE	

¿Quién controla el cumplimiento?

Reglamento REACH

Título XIV – Cumplimiento de la normativa

Artículo 125 – Cometidos de los Estados miembros

Los **Estados miembros** mantendrán un sistema de controles oficiales y otras actividades en función de las circunstancias.

Artículo 126 - Sanciones por incumplimiento

Los **Estados miembros** establecerán disposiciones sobre **sanciones** por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. [...]

¿Quién controla el cumplimiento?

Ley 8/2010 – Régimen sancionador en España

- Ámbito de aplicación: **REACH y CLP**
- Competencias administrativas: **Comunidades autónomas**



Infracciones	Sanciones
Muy graves	85.001 – 1.200.000 € Adicionalmente: clausura temporal, total o parcial de las instalaciones plazo máximo de 5 años
Graves	6.001 – 85.000 €
Leves	Hasta 6.000 €

Ley 8/2010 – Régimen sancionador en España

Infracciones MUY GRAVES (85.001 €– 1.200.000 €)

Reglamento REACH

- Falta de registro REACH y de actualización de registro REACH
- Falta de notificación de artículos con SVHC
- Comercializar sin SDS y/o sin escenarios de exposición
- Incumplimiento de usos, RMM y/o OC
- Incumplimiento de restricciones
- Falseamiento de la información

Reglamento CLP

- No notificar al C&L
- No clasificar, envasar y etiquetar según CLP una sustancia o mezcla cuando suponga un grave riesgo para la salud pública y el medio ambiente

Ley 8/2010 – Régimen sancionador en España

Infracciones GRAVES (6.001 €– 85.000 €)

Reglamento REACH

- No facilitar la SDS en el idioma oficial del estado
- La falta de actualización de la SDS
- Facilitar información a la cadena de suministro
- No conservar durante diez años los datos documentales
- Cumplir las condiciones de autorización

Reglamento CLP

- No clasificar, etiquetar y envasar según el CLP
- Uso de una denominación química alternativa sin haberlo solicitado y recibido la autorización
- Incumplir los requisitos de publicidad
- No notificar a los Poison Centres

Infracciones LEVES (Hasta 6.000 €)

Reglamento REACH y Reglamento CLP

Las que supongan un incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas por REACH o por el Reglamento CLP no consideradas como graves o muy graves.

Ley 8/2010 – Régimen sancionador en España

Foro de cumplimiento - ECHA



Red de autoridades responsables del cumplimiento de REACH, CLP, PIC, BPR

- 1 responsable de cada estado miembro
- Secretaría del Foro y Secretaría de la ECHA
- Expertos invitados de los estados miembro
- Comisión Europea
- Otras organizaciones interesadas

Forum enforcement projects

- REACH-EN-FORCE (REF) (1-11)
- BPR-EN-FORCE (BEF) (1-2)
- Otros proyectos piloto



¿Cómo son las inspecciones?

ETAPA 1 – AVISO

A quién se inspeccionará.

Quién realizará la inspección.

Qué documentación debe estar disponible.

Cuándo se realizará la inspección.



ETAPA 2 – LA VISITA

El inspector solicitará y revisará la documentación.

El inspector puede tomar muestras, fotos y videos.

El inspector puede dar advertencias con el fin del cumplimiento REACH.

La empresa debe colaborar y facilitar el trabajo del inspector.

ETAPA 3 – RESULTADOS

Acta o denuncia / Medidas provisionales.

Presentación de alegaciones.

Resolución.

Prepárate para una inspección



1. Formación

Tener conocimientos sobre la reglamentación te ayudará a determinar tus obligaciones y a entenderte mejor con el inspector.



2. Asesoramiento externo

Busca ayuda en aquello que no conozcas o sobre lo que tengas dudas (Asociaciones, Administración, Consultorías).

Prepárate para una inspección



3. Documentación y orden

Documéntalo TODO (comunicaciones a proveedores, respuestas a clientes, exenciones, etc.) y asegúrate de que sabes dónde lo guardas. Los protocolos de trabajo suelen ayudar.



4. Divide y vencerás

Una persona no puede controlarlo todo. Revisa las obligaciones y decide qué personas del equipo deben trabajar conjuntamente (*Compras – Regulatory – Calidad – Prevención – Logística – Ventas, etc.*).

Prepárate para una inspección



5. Simulacro de inspección

Prepárate para el “examen” y conoce dónde están tus no conformidades para poder resolverlas a tiempo.



6. Mantenimiento

La reglamentación cambia, la empresa cambia. Revisa tus procesos, tus obligaciones, tus documentos (SDS, dosieres de registro, etiquetado, etc.) periódicamente.



María Martínez
hello@servireach.com

 Rambla Jaume Sàbat 4, 1^a
08172 Sant Cugat del Vallès
Barcelona (Spain)

 www.servireach.com

 +34 93 587 92 28

