



## MR-REACH. Reglamento REACH. Adaptación de la industria y la cadena de suministro

### OBJETIVOS AMBIENTALES DEL REGLAMENTO REACH Y SU VINCULACIÓN CON OTRAS LEGISLACIONES AMBIENTALES

Ana Fresno Ruiz  
Subdirectora Adjunta de Calidad del Aire y  
Medio Ambiente Industrial  
Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental  
Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino

# ***Reglamento REACH. Adaptación de la industria y la cadena de suministro.***



## ***Objetivos ambientales del Reglamento y su vinculación con otras legislaciones ambientales***

**Ana Fresno**

**Madrid, 5 de diciembre de 2008**

## 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**

**El Reglamento REACH proporciona información sobre sustancias y sus usos.**

**Los agentes pertinentes deben utilizar la información disponible, incluida la generada por el Reglamento REACH.**

La información obtenida a partir de REACH debe usarse:

Para que fabricantes e importadores gestionen los riesgos relacionados con sus sustancias

Para procedimientos de autorización o restricción con arreglo al presente Reglamento

Para procedimientos de gestión del riesgo con arreglo a lo dispuesto en otras disposiciones comunitarias.

Se debe garantizar que esta información esté a disposición de las autoridades competentes y que estas la puedan usar en dichos procedimientos.



REACH y otras n

**GENERA INFORMACIÓN, Y LA EMPLEA PARA UN USO SEGURO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS A LO LARGO DE LA CADENA DE SUMINISTRO**

**OBJETIVOS**

**OTRAS NORMATIVAS**

**HACE PÚBLICA LA INFORMACIÓN GENERADA, FACILITANDO LA CREACIÓN DE SINERGIAS CON OTROS INSTRUMENTOS LEGALES Y ACTUACIONES VOLUNTARIAS**

## OBJETIVOS CONCRETOS

- **Garantizar el uso seguro dentro de la cadena de suministro**
- **Generar información necesaria para el resto de normativas de protección: laborales, consumo, ambientales**
- **Autorregulación del mercado para un uso seguro**
- **Trazabilidad para detectar fraudes**
- **Nuevos compromisos: innovación para la seguridad**

# NORMATIVA DE CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN QUÍMICA

- **EMISIONES:**
  - IPPC
  - Lodos, vertidos municipales, etc.
- **INMISIONES**
  - Contaminantes peligrosos medio para el medio acuático (ocas)
  - Directiva marco agua, aire, suelo
- **SUSTANCIAS**
  - Clasificación y etiquetado
  - Evaluación de riesgos

# Normativa complementaria para la implementación del REACH

- ❑ **LEGISLACIONES VERTICALES:**
  - **FITOSANITARIOS**
  - **BIOCIDAS**
  - **COSMÉTICOS**
  - **MEDICAMENTOS**
  - **ADITIVOS ALIMENTARIOS**
- ❑ **SGA / GHS** (*Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican la Directiva 67/548/CEE y el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Aprobado en Consejo de Agricultura de 28 de noviembre de 2008).*)
- ❑ **BPL** (*DIRECTIVA 2004/10/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de febrero de 2004 relativa a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas*)

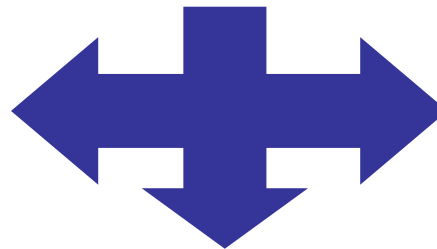
# Normativa que obtiene información generada por el REACH

- ❑ **IPPC:** Prevención y control integrados de la contaminación.
- ❑ **DIRECTIVAS MARCO DEL AGUA, AIRE Y SUELOS:** Límites de emisión e inmisión, escenarios de exposición y emisión, medidas de gestión, etc.
- ❑ **RESIDUOS:** Están excluidos de REACH pero la evaluación de cada sustancia incluye todo el ciclo de vida, y por ello debe considerarse medios seguros para su eliminación.
- ❑ **RESPONSABILIDAD AMBIENTAL:** Criterios y metodología de cuantificación de daño ambiental, etc.
- ❑ **PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES:** Condiciones de exposición laboral, VL, FDS con información adicional, etc.
- ❑ **PROTECCIÓN CONSUMIDORES:** Mayor información sobre composición artículos de consumo y escenarios de exposición para consumidores, etc.

## REGLAMENTO REACH: FDS

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitarán los DNEL y las PNEC pertinentes de la sustancia para los escenarios de exposición establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

**Directiva IPPC**



**Directiva 98/24/CE**

**Directivas Marco, Resp. Ambiental, Consumidores**

# IPPC

**DIRECTIVA 96/61/CE**, del Consejo, de 24 de septiembre, relativa a la prevención y al control integrado de la contaminación (*DOUE L 242 de 10 de octubre de 1996*).

**LEY 16/2002**, de 1 de julio, de prevención y control integrado de la contaminación (*BOE nº 157 de 2 de julio de 2002*).

**REAL DECRETO 509/2007**, de 20 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación (*BOE nº 96 de 21 de Abril de 2007*).

## ***IPPC: REGLAMENTO REACH***

### **Art. 61.4**

La revisión de las autorizaciones otorgadas a raíz de la aplicación del Reglamento REACH se podrán llevar a cabo siempre que no se cumplan los requisitos exigidos en la Directiva 96/61/CE.

### **Art. 62.5**

Además, podrán justificar no tener en cuenta los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en las solicitudes de autorización si las emisiones de la sustancia provienen de una instalación a la que se le ha concedido una autorización conforme a la Directiva

## ***IPPC: REAL DECRETO 509/2007***

### **Exposición de motivos**

Asimismo, en la elaboración de este Real Decreto se han considerado los principios de la nueva Política Europea sobre sustancias químicas, y en particular el Reglamento REACH

La información que se generará como consecuencia de la entrada en vigor de este Reglamento el 1 de junio de 2007 facilitará:

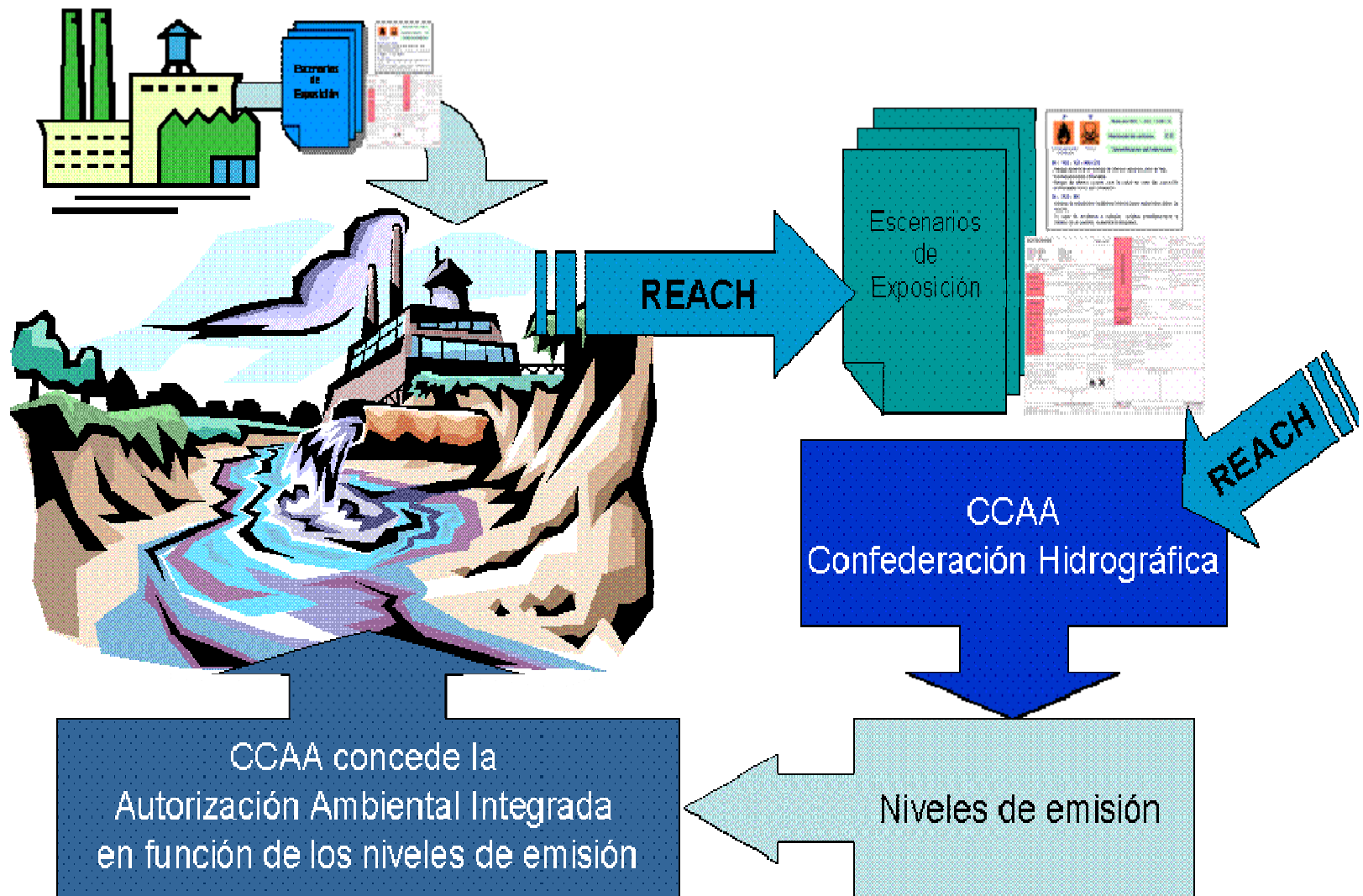
- La adaptación al progreso técnico de los Documentos de Referencia de las Mejores Técnicas Disponibles (BREFs)
- Los protocolos de evaluación de riesgo de los procesos contaminantes y
- El establecimiento de las autorizaciones de emisión y vertido

## ***IPPC: REAL DECRETO 509/2007***

### **Artículo 4**

Deberán declararse de forma explícita los procesos en los que intervengan sustancias, preparados o artículos enumerados en los Anexos XIV (*Autorización*) y XVII (*Restricción*) del Reglamento REACH, así como las sustancias para las que no exista una resolución firme pero exista evidencia científica suficiente de que podrían cumplir los criterios del Anexo XIII del citado reglamento (*Criterios para Identificar las Sustancias Persistentes, Bioacumulables y Tóxicas, y las Sustancias muy Persistentes y muy Bioacumulables*).

REACH y otras normas ambientales



# ***DIRECTIVA MARCO DE AGUAS***

## **Reglamento REACH**

### **Artículo 61.5.**

La revisión de las autorizaciones otorgadas para el uso de una sustancia en la cuenca hidrográfica se podrá llevar a cabo siempre que no se cumplan los objetivos medioambientales del artículo 4(1) de la Directiva 2000/60/CE.

### **Artículo 62.5.**

Además, podrán justificar no tener en cuenta los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en las solicitudes de autorización si las emisiones de la sustancia provienen de una fuente puntual sujeta al requisito de reglamentación del art. 11 (3)(g) de la Directiva 2000/60/CE y de la legislación adoptada en virtud el artículo 16 de dicha Directiva.

## ***GESTION DE RESIDUOS***

### **Reglamento REACH: Artículo 2.2**

Los residuos tal como se definen en la Directiva 2006/12/CE\* **no constituyen una sustancia, preparado o artículo** según el artículo 3 del Reglamento REACH. Todas las etapas de las actividades de recuperación en las que todavía no se haya transformado el residuo estará sujeto a la legislación de residuos y no de REACH, en el momento en que ya no se considera residuo es cuando le aplica REACH.

\* Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de noviembre de 2008 sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (*DOUE L312 de 22.11.2008*)

## ***GESTION DE RESIDUOS***

### **Reglamento REACH: Artículo 2.7**

Quedan exentas de las obligaciones del registro, las sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, **que sean recuperadas**, siempre y cuando:

- Hayan sido registradas previamente por un agente de cualquier cadena de suministro.
- La sustancia resultante del proceso de recuperación ha de ser la misma que la sustancia ya registrada.
- La información en la cadena de suministro de los artículos 31 y 32 de la sustancia registrada ha de estar disponible para el establecimiento que lleve a cabo la recuperación.

## **Anexo I: Valoración de la seguridad química: Evaluación de la exposición**

### *Medidas de gestión de riesgos:*

— las medidas de gestión de los residuos destinadas a disminuir o evitar la exposición de las personas y del medio ambiente a la sustancia durante la eliminación o el reciclado de los residuos.

5.1.2. Cuando un fabricante, importador o usuario intermedio presente una **solicitud de autorización para un uso específico**, solo será preciso elaborar escenarios de exposición para dicho uso y para las fases del ciclo de vida posteriores.

**CUBRIENDO TODO EL CICLO DE VIDA DE LA SUSTANCIA  
INCLUYENDO LA FASE DE ELIMINACIÓN**

**LA INFORMACIÓN DEBERA TRASMITIRSE A LO LARGO DE LA  
CADENA DE SUMINISTRO, CON LA FDS U OTRO MEDIO  
P.E., HASTA EL GESTOR DE LOS RESIDUOS**

## FDS: Consideraciones relativas a la eliminación

Descripción de los residuos y manera de manipularlos sin peligro.

Métodos apropiados de eliminación de la sustancia, preparado, o envases contaminados (incineración, reciclado, vertido controlado, etc.).

SI ISQ: medidas de gestión de los residuos coherentes con los escenarios de exposición anexados

Disposiciones comunitarias relacionada con la gestión de residuos.  
A falta de disposiciones comunitarias: recordar que puede haber disposiciones nacionales o regionales vigentes.

**¡Muchas gracias!**