

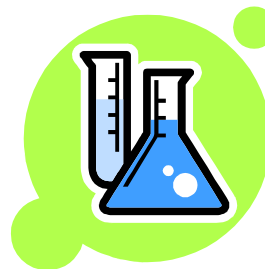
REACH Innova

Centre d'Informació

REVISIÓN DE CONCEPTOS DEL REGLAMENTO REACH. APLICACIÓN AL SECTOR CERÁMICO

PROBLEMAS DEL SISTEMA ANTERIOR

1. **Distinción entre sustancias existentes y sustancias nuevas basada en una fecha de corte de 18 septiembre de 1981.**
2. **Las sustancias nuevas estaban fuertemente reguladas, pero sólo representan un tanto por ciento muy bajo del mercado.**
3. **Las sustancias existentes prácticamente no estaban reguladas; sin embargo representan casi la totalidad del mercado.**



INTRODUCCIÓN AL REGLAMENTO REACH



¿QUÉ ES EL REGLAMENTO REACH?

- **Es el Reglamento Europeo relativo al Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Preparados (mezclas) Químicos que fue aprobado el 18 de diciembre de 2006 y entró en vigor el 1 de Junio de 2007.**
- **Sustituye a unas 40 normativas existentes relativas a clasificación, evaluación, restricción e información de sustancias y preparados químicos en la Unión Europea.**

INTRODUCCIÓN AL REGLAMENTO REACH



¿QUÉ ES EL REGLAMENTO REACH?

- Crea un **sistema unificado** para la regulación de sustancias y preparados químicos.
- Al ser un Reglamento es de **aplicación directa** en los Estados Miembros (no necesita transposición).
- Creación de la **Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos ECHA**, por sus siglas en inglés.

PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES



PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES



- PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS SERES HUMANOS EXPUESTOS A TRAVÉS DEL MEDIO AMBIENTE
- PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS SOCIO-ECONÓMICOS: AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA, AC. RECREATIVAS,
- PROTECCIÓN DEL RESTO DE LOS SERES VIVOS (Biodiversidad)

INTRODUCCIÓN AL REGLAMENTO REACH



SUSTANCIA: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

PREPARADO*: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.



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.

INTRODUCCIÓN AL REGLAMENTO REACH

ALCANCE

- **Todas las sustancias están sujetas al REACH salvo que estén explícitamente excluidas.**
- **Se aplica a la fabricación, comercialización o uso de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y a la comercialización de preparados.**

INTRODUCCIÓN AL REGLAMENTO REACH

EXCLUSIÓN DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN



- **Sustancias y mezclas radiactivas** (dentro del ámbito de la Directiva 96/29).
- **Sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera** (siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación, y que estén en depósito temporal o en zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito).
- **Sustancias intermedias no aisladas** (def. art. 3(15) REACH).

INTRODUCCIÓN AL REGLAMENTO REACH

EXCLUSIÓN DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN

- **Sustancias y mezclas destinadas a I+D científico no comercializadas si se usan en condiciones controladas que minimicen la exposición (definición art. 3(23)).**
- **Residuos (definición según Directiva 2006/12/CE).**
- **Sustancias y mezclas por razones de defensa (art. 1(4)).**
- **Dentro del ámbito de legislación sectorial del transporte (art. 1(6) (ADR Carretera) (RID Ferrocarril) (ADN Navegación)**



INTRODUCCIÓN AL REGLAMENTO REACH

EXCLUSIÓN PARCIAL

- **Sustancias utilizadas en medicamentos humanos o veterinarios, así como en alimentos y piensos (incluidos aditivos alimentarios y aromatizantes) siempre que estén regulados por su legislación sectorial.**

Título II *Registro*, Título V *Usuarios* intermedios, Título VI *Evaluación* y Título VII *Autorización* (art. 2).



INTRODUCCIÓN AL REGLAMENTO REACH

EXCLUSIÓN PARCIAL

- **Cosméticos y productos sanitarios que se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, así como los medicamentos humanos o veterinarios y los alimentos o piensos como producto terminado destinado al usuario final.**

Título IV *Información en la cadena de suministro* (art. 2.6)



INTRODUCCIÓN AL REGLAMENTO REACH

EXCLUSIÓN PARCIAL

- **Biocidas y fitosanitarios regulados por una normativa específica se consideran registrados (art. 15).** En cuanto a las **sustancias notificadas conforme a la Directiva 67/548/CEE, la notificación se considerará una solicitud de registro (art. 24).**
- **Sustancias cubiertas por los Anexos IV y V del Reglamento.**

Título II *Registro*, Título V *Usuarios intermedios* y Título VI *Evaluación* (art. 2.7).

INTRODUCCIÓN AL REGLAMENTO REACH

EXCLUSIÓN PARCIAL

- **Sustancias intermedias aisladas.**
Registro menos estricto (art. 17 y 18).
- **Polímeros, no monómeros ni otras sustancias constituyentes.**
Título II *Registro* y Título VI *Evaluación* (art. 2.9).
- **Sustancias utilizadas para fines de investigación y desarrollo se rigen por normas especiales (art. 9).**

INTRODUCCIÓN AL REGLAMENTO REACH

TERRITORIO ADUANERO

- **El Reglamento REACH afecta a todos los Estados Miembros de la UE.**
- **La compra de productos químicos a cualquiera de los 27 países de la UE no se considera importación.**
- **Noruega, Islandia y Liechtenstein se adhirieron al sistema el pasado 4 de junio de 2008, por lo que las empresas que compren a estos países no comunitarios, tampoco se consideran importadores a efecto del REACH.**

INTRODUCCIÓN AL REGLAMENTO REACH

TERRITORIO ADUANERO

- Existen espacios territoriales dentro de la UE que están **excluidos** a efectos aduaneros:
 - Alemania: la Isla de Heligoland y el territorio de Büsingen
 - Dinamarca: las Islas Faroe y Groenlandia
 - **España: Ceuta y Melilla**
 - Otros

PROCESOS DEL REGLAMENTO REACH

Prerregistro

Registro

Evaluación

Autorización

Restricción

Notificación

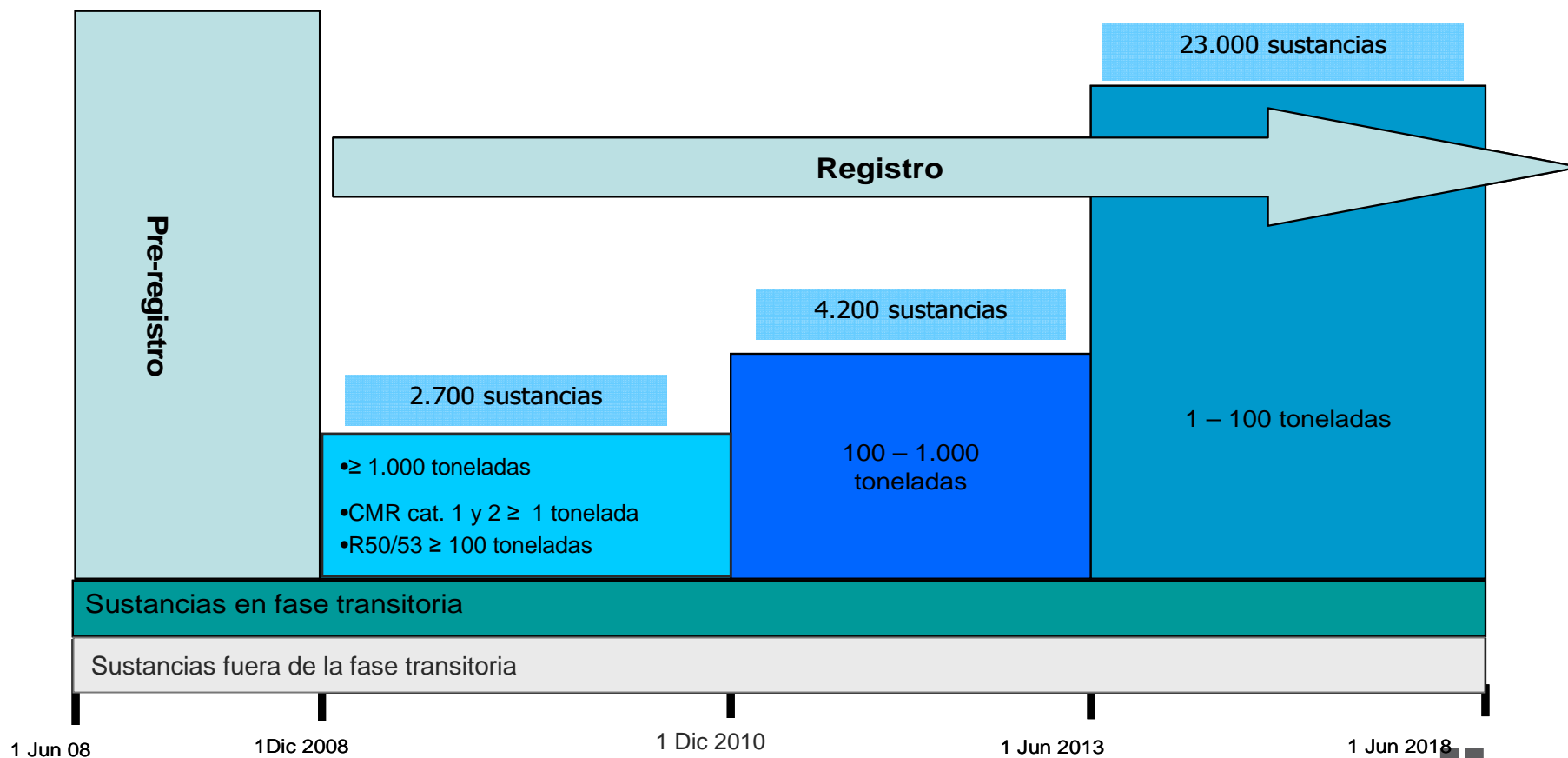
PROCESOS DEL REGLAMENTO REACH

Prerregistro

Procedimiento que permite acogerse a exenciones temporales de *sustancias en fase transitoria* para los requerimientos de registro.

Este régimen transitorio permite a las empresas continuar temporalmente sus actividades con sustancias en fase transitoria sin necesidad de registrar por ahora.

PROCESOS DEL REGLAMENTO REACH



PROCESOS DEL REGLAMENTO REACH



ECHA publicó en su página web una lista de sustancias prerregistradas.

<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>

Contiene alrededor de 146.000 sustancias prerregistradas por unas 65.000 empresas.

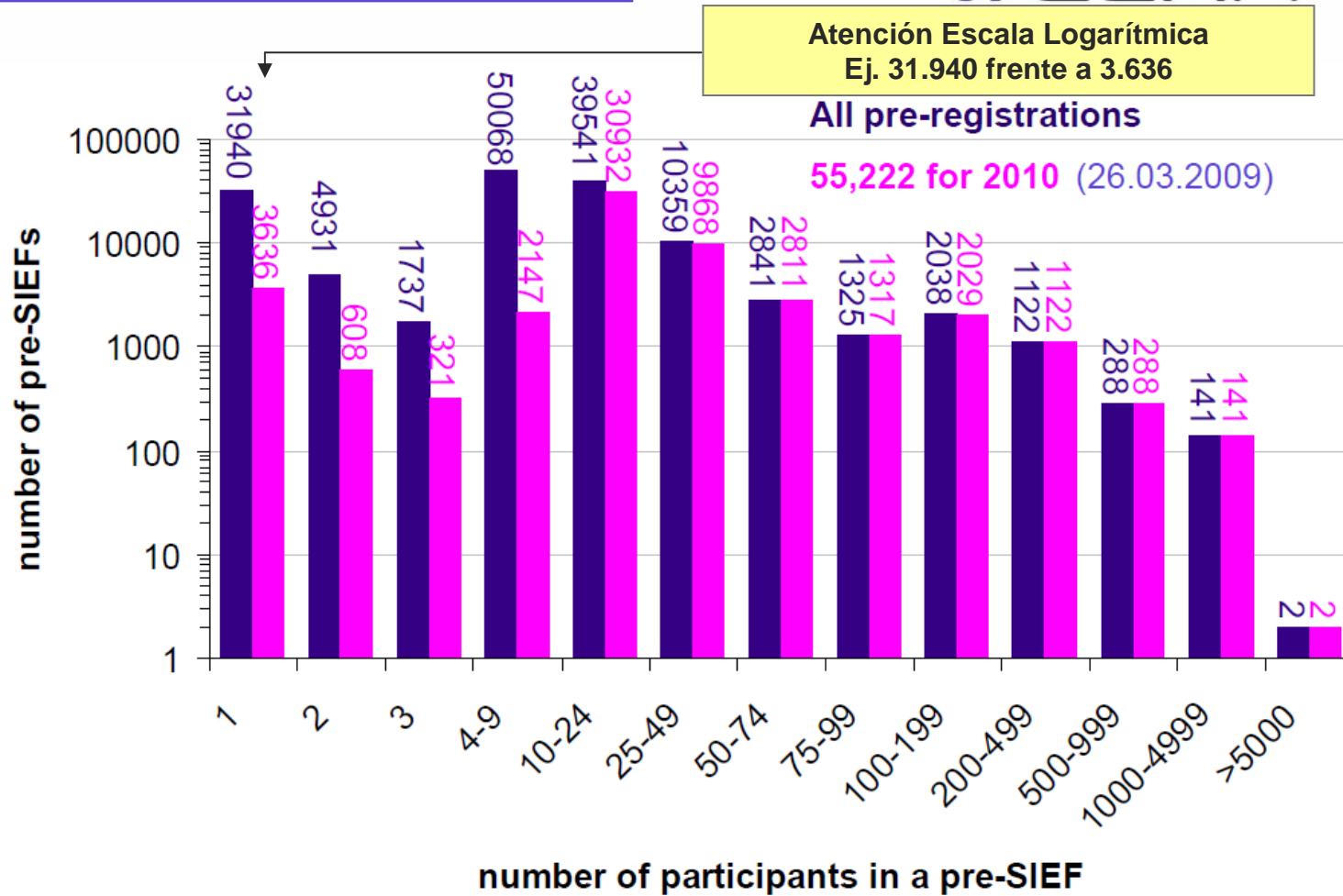
Muestra información sobre la sustancia (nombre, números EINECS y CAS u otros identificadores y nombres comerciales), la primera fecha límite de registro, PERO NO MUESTRA LA IDENTIDAD DE LOS SOLICITANTES POTENCIALES DE REGISTRO.

DATOS

pre-SIEF state-of-play



Atención Escala Logarítmica
 Ej. 31.940 frente a 3.636



PROCESOS DEL REGLAMENTO REACH

NO Prerregistro

- Los fabricantes e importadores que **no realicen el prerregistro de sus sustancias en fase transitoria, no podrán beneficiarse de los plazos ampliados de registro.**
- **A partir del 1 de junio de 2008:**
 - **Deberán presentar un expediente completo de registro antes de poder fabricar o comercializar sus sustancias.**
 - **No podrán continuar con sus actividades hasta que reciban un número de registro por parte de la Agencia, tres semanas después de la presentación del expediente de registro.**

PROCESOS DEL REGLAMENTO REACH

Después del 1 de diciembre de 2008 (art. 28.6):

Prerregistro tardío

- **Quienes fabriquen o importen sustancias en fase transitoria por primera vez en cantidad igual o superior a 1 ton/año.**
- **Usen o importen por primera vez sustancias en fase transitoria y sujeta a registro en un artículo.**

PROCESOS DEL REGLAMENTO REACH

Después del 1 de diciembre de 2008 (art. 28.6):

- **Dentro de los 6 meses siguientes a la primera fabricación, importación o uso de la sustancia ≥ 1 ton/año y;**
- **Nunca después de 12 meses antes del final del plazo correspondiente:**

Primera fase transitoria → 01/12/2009

Segunda fase transitoria → 01/06/2012

Tercera fase transitoria → 01/06/2017

PROCESOS DEL REGLAMENTO REACH

Registro

El registro es obligatorio para todas las sustancias fabricadas/importadas por encima de 1 ton/año, salvo exenciones. Se registran sustancias y usos.

La presentación del expediente de registro a la ECHA recae sobre los fabricantes/importadores establecidos en la UE.

“NO HAY COMERCIALIZACIÓN SIN REGISTRO”

PROCESOS DEL REGLAMENTO REACH

Registro

Fabricantes, importadores y usuarios intermedios de sustancias y preparados químicos *garantizarán* que: sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que *no afectan negativamente* a la salud humana o al medio ambiente.

La *responsabilidad* de la aplicación de medidas de gestión y del manejo del riesgo recae en las personas que fabriquen, importen, comercialicen o usen sustancias dentro de sus actividades profesionales.

PROCESOS DEL REGLAMENTO REACH

Evaluación

- Proporcionar la confianza de que las industrias cumplen con sus obligaciones.
- Examinar las propuestas de ensayos con el fin de evitar ensayos innecesarios con animales (sobre todo con vertebrados)
- **EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE: Agencia Europea**
- **EVALUACIÓN DE LA SUSTANCIA: Autoridades Competentes**

El resultado de la evaluación también permite iniciar procedimientos de evaluación y restricción o de gestión del riesgo.

PROCESOS DEL REGLAMENTO REACH

Autorización

Sistema de control del uso de sustancias altamente preocupantes y la comercialización de las mismas para dichos usos.

Asegurar que los *riesgos* derivados de las sustancias altamente preocupantes estén *adecuadamente controlados*.

Promover que dichas sustancias sean sustituidas por *sustancias o tecnologías alternativas* adecuadas cuando éstas sean económica y técnicamente viables (*Recogidas en el Anexo XIV*).

PROCESOS DEL REGLAMENTO REACH

Restricción

Afecta a la fabricación, comercialización y/o uso de sustancias, preparados o artículos peligrosos que poseen un riesgo inaceptable al que hacer frente a nivel comunitario (*Recogidas en el Anexo XVII*).

PROCESOS DEL REGLAMENTO REACH

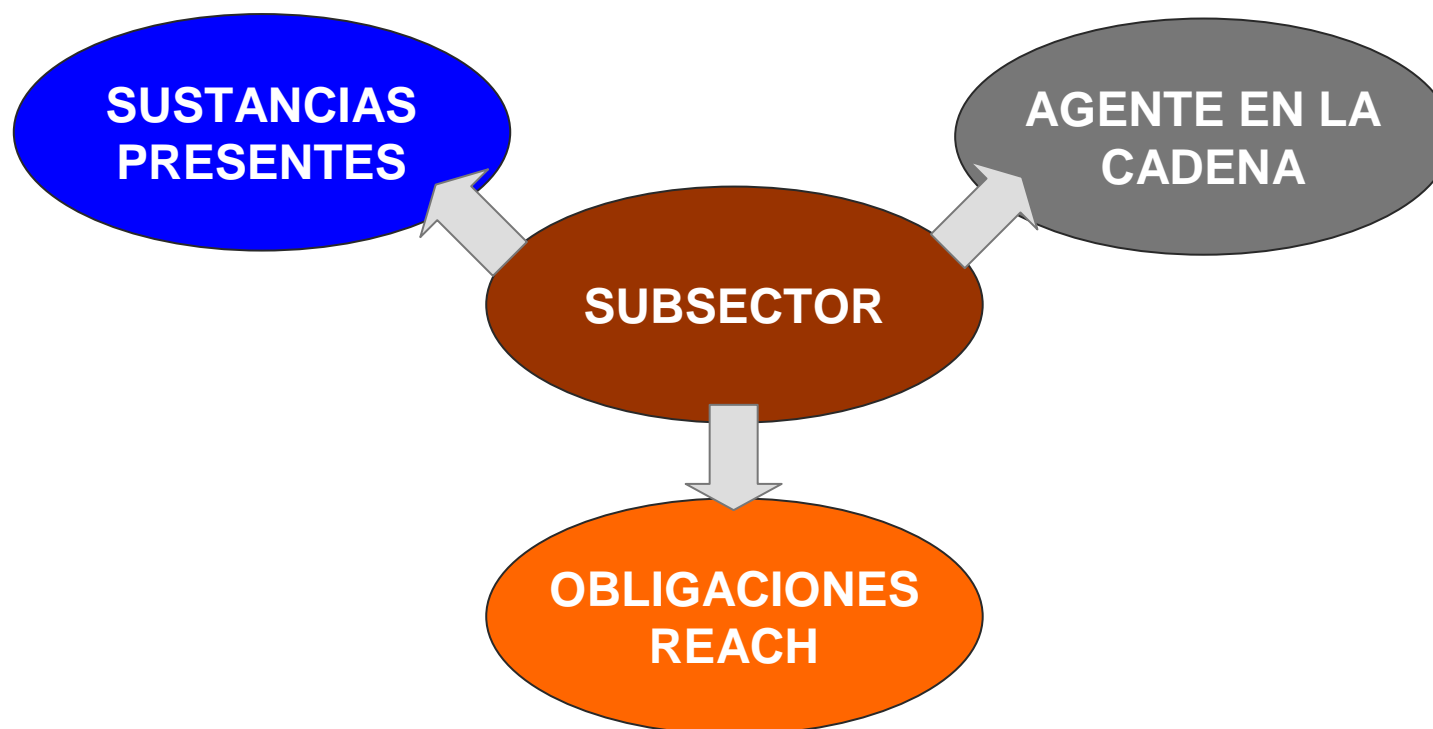
Notificación

- “SVHC” contenidas en artículos
- Sustancias para investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (“IDOPP”)
- Clasificación y etiquetado - Eliminado por el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)

EL SECTOR CERÁMICO

- Materias primas 
- Aditivos industriales 
- Fritas y esmaltes 
- Pigmentos 
- Baldosas y atomizadores 
- Ladrillos y tejas 
- Porcelana y cerámica decorativa 
- Refractarios 
- Tercer fuego 

EL SECTOR CERÁMICO



MATERIAS PRIMAS

- **Materias primas arcillosas (arcillas, caolín, bentonita)**
- **Carbonatos (cálcico, sódico, potásico, magnésico, etc.)**
- **Óxidos (aluminio, cinc, titanio, etc.)**
- **Compuestos de plomo (minio, litargirio)**
- **Compuestos de boro (ácido bórico, bórax, colemanita, etc.)**
- **Cuarzo, arenas feldespáticas**
- **Feldespatos (sódico, potásico, mixto), nefelina sienítica, etc.**
- **Nitratos (sódico, potásico)**
- **Silicatos (de circonio “circón”, de calcio “wollastonita”, de magnesio “talco”, etc.**

MATERIAS PRIMAS

- **Fabricante/importador de materias primas de origen mineral**
 - **Minerales modificados químicamente**
 - Ejemplos: óxidos sintéticos, borato sódico, carbonato potásico...
 - **Minerales NO modificados químicamente (Anexo V)**
 - Procesados solamente por mecanismos manuales, mecánicos o gravitacionales: molienda, tamizado, flotación,
 - Ejemplos: arcillas, cuarzo, feldespatos...

MATERIAS PRIMAS

- **Importador**  **sintética** ⇨ **Prerregistro**
- **Modificación Anexo I de la Directiva 67/548/CEE Peligrosa** ⇨ **CMR cat. 2** 
- **Acciones:**
 - Ficha datos seguridad.
 - Modificación de la fecha límite de registro.
 - Importación ≥ 10 ton/año ISQ + (EE) por ser peligroso
 - Posibilidad de Autorización en un futuro...









ADITIVOS INDUSTRIALES

- Vehículos
- Antiespumantes
- Coagulantes
- Disolventes
- Emulsionantes
- Ligantes
- Desfloculantes
- Tensoactivos
- Conservantes
- Fijadores
- Humectantes

ADITIVOS INDUSTRIALES

- **Fabricante/importador de sustancias como tales o en mezclas**
 - Peligrosidad variable (irritantes, inflamables, PBT, ...)
 - Polímeros – ¿Cumplen la definición de polímero? - Registro de los monómeros u otra sustancia en porcentaje $\geq 2\%$ y en cantidad ≥ 1 ton/año.
 - Conservantes biocidas – Art. 15 Registrados para uso biocida.
 - Presencia de ftalatos en preparados – Ftalatos en la lista de sustancias candidatas a Autorización.
 - Presencia de naftas en preparados – Sustancias altamente preocupantes (SVHC).

ADITIVOS INDUSTRIALES

- Importador   Fabricante NO Comunitario.
- Prerregistro  Desconocida 
- Consulta del importador a su suministrador con respuesta dudosa.
- Realización de ensayos. 
- Mezcla de 2 sustancias  =  +  (H₂O)_x

FRITAS Y ESMALTES

- **Fritas (sustancia)**
 - Cuarzo
 - Caolín
 - Feldespatos (sódico, potásico, mixto)
 - Óxidos (aluminio, cinc, calcio, titanio, etc.)
 - Compuestos de boro (ácido bórico, bórax, colemanita, etc.)
- **Esmaltes (mezcla de...)**
 - Frita
 - Pigmento
 - Feldespatos (sódico, potásico, mixto), nefelina sienítica, ...
 - Silicato (de circonio, de calcio, de magnesio, etc)
 - Aditivos ...

FRITAS Y ESMALTES

- **Fabricante de fritas y usuario intermedio-formulador de mezclas**
 - **Fritas cerámicas (Consorcio fabricantes de fritas)**
 - Uso de materias primas para la fabricación de fritas.
 - Comprobar si cumplen los requisitos del Anexo V.
 - **Esmaltes**
 - Son mezclas – Sólo deben registrarse las sustancias individuales que los forman, salvo exenciones.
 - Las propiedades de las sustancias individuales determinan las acciones a desarrollar. Ej. sustancia peligrosa presente en el esmalte ⇨ Preparado peligroso ⇨ FDS

FRITAS Y ESMALTES

ANEXO V

Sustancias que no son fabricadas, importadas o comercializadas como tales y que resultan de una reacción química que ocurre cuando:

a) ...colorante, antiespumante, dispersante, emulsionante, desemulsionante, aglomerante, floculante, funciona como está previsto, o

b) una sustancia destinada únicamente a proporcionar una característica fisicoquímica específica funciona como está previsto.

PIGMENTOS

- **Pigmentos (sustancia)**
 - Óxido de silicio
 - Óxido de hierro
 - Óxido de cobalto
 - Óxido de plomo
 - Óxido de cromo (III)
 - Óxido de níquel
 - Óxido de vanadio
 - Fluoruros (de calcio y de sodio)
 - ...

PIGMENTOS

- **Fabricante de pigmentos y usuario intermedio de sustancias**
 - **Pigmentos**
 - Uso de materias primas para la fabricación de pigmentos (atención sustancias altamente preocupantes).
 - Incremento de información fruto de los datos generados para la elaboración del registro (cambios en la clasificación de algunos pigmentos).
 - Consorcio “Agrupación europea de interés económico de pigmentos inorgánicos”.

BALDOSAS Y ATOMIZADORES

- **Productor de baldosas**
 - Polvo atomizado
 - Pigmentos
 - Fritas
 - Esmaltes
 - Aditivos
- **Productor de polvo atomizado (mezcla)**
 - Materias primas arcillosas
 - Cuarzo, arenas feldespáticas
 - Carbonato cálcico
 - Silicatos (de circonio, de calcio, de magnesio)
 - Aditivos

LADRILLOS Y TEJAS

- Arcillas
- Esmaltes
- Aditivos (carbonato de bario, carbonato cálcico, óxido de manganeso, etc.)
- Residuos (serrín, orujillo, almidón, industria del papel, industria textil) **Bajo consulta**

PORCELANA Y CERÁMICA DECORATIVA

- **Materias primas arcillosas (arcillas, caolín, bentonita)**
- **Cuarzo**
- **Escayola**
- **Feldespatos (sódico, potásico, mixto)**
- **Esmaltes**
- **Aditivos**

REFRACTARIOS

- **Materias primas arcillosas (arcillas refractarias, caolín, etc.)**
- **Minerales de alto contenido en alúmina**
- **Fuentes de silicio (cuarcita, areniscas, tierra de diatomeas, etc.)**
- **Grupo de la silimanita (andalucita, kianita, silimanita, mullita)**
- **Cromita**
- **Fuentes de circonio (circón, baddeleyita)**
- **Materias primas aislantes (diatomita, perlita, vermiculita)**
- **Fuentes de carbono**
- **Fuentes de magnesio**
- **Fuentes de calcio (caliza, dolomita)**
- **Bórax**
- **Carburo de silicio**

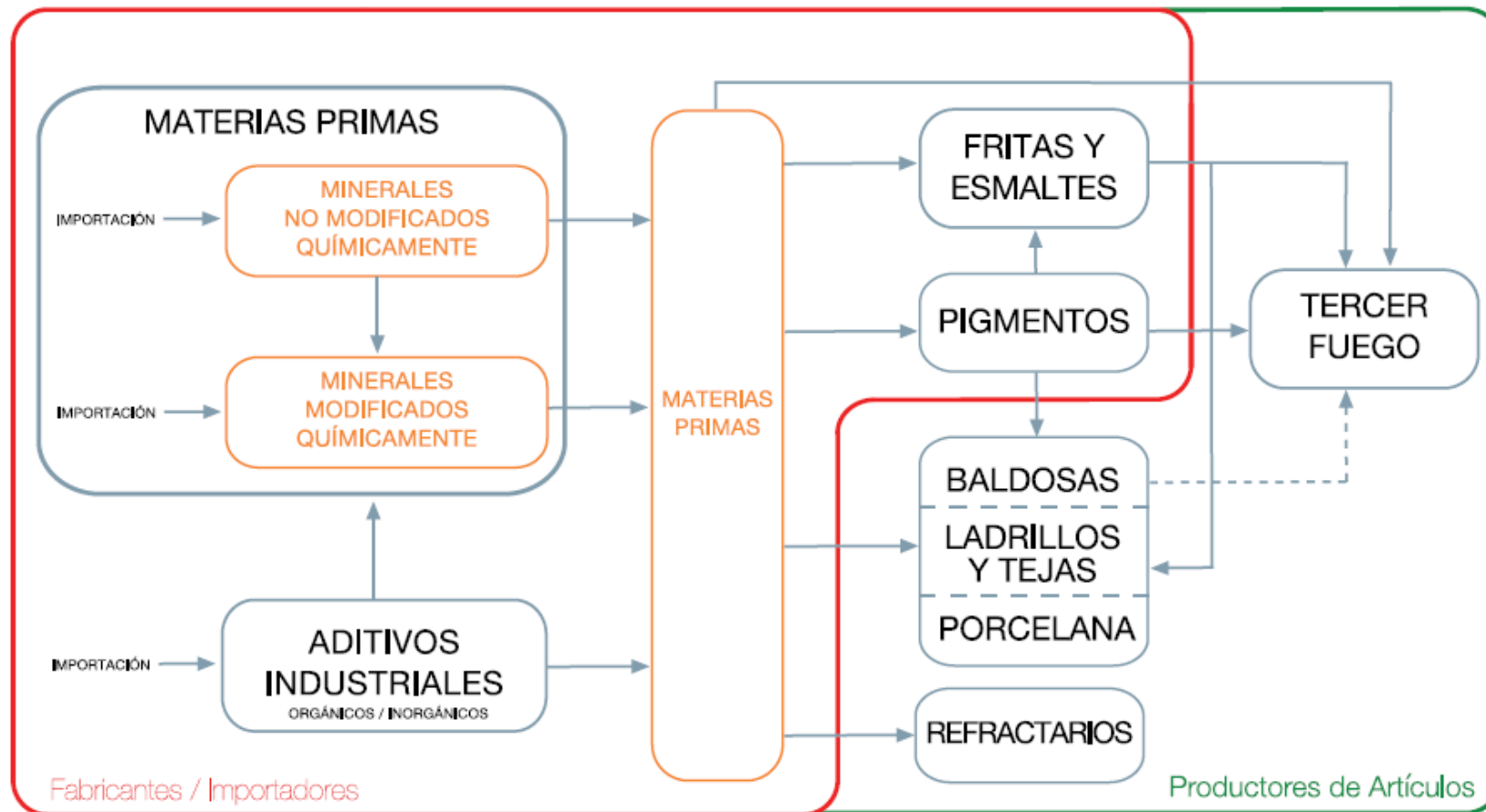
TERCER FUEGO

- **Serigrafías (fritas, pigmentos y vehículos)**
- **Lustres (compuestos organometálicos, vehículos especiales, disolventes y otros aditivos)**
- **Calcas (pigmentos, vehículos especiales, disolventes y otros aditivos)**
- **Granillas (fritas, pigmentos y ligantes)**

EL SECTOR CERÁMICO

Subsector	Tipo de agente
Materias primas	Fabricante/importador de materias primas de origen mineral
Aditivos industriales	Fabricante/importador de sustancias
Pigmentos	Fabricante/importador de pigmentos Usuario intermedio de materias primas
Fritas y esmaltes	Fabricante/importador de fritas Usuario intermedio formulador de mezclas
Baldosas y atomizadores	Usuario intermedio de sustancias Productor de polvo atomizado Productor de artículos
Ladrillos y tejas	Usuario intermedio de sustancias Usuario intermedio de residuos como materia prima Productor de artículos
Porcelana y cerámica decorativa	Usuario intermedio de sustancias Productor de artículos
Refractarios	Usuario intermedio de sustancias Productor de artículos
Tercer fuego	Usuario intermedio de esmaltes y aditivos Productor de artículos

EL SECTOR CERÁMICO



902 10 99 50
www.reachinnova.es

Oficina REACH INNOVA
Edificio ALICER
Avda. del Mar 42, 12003 Castellón