

# Implicaciones para los Fabricantes e Importadores de Sustancias

Dr. Jaime Sales Saborit

ITC Castellón 23/11/2009

JORNADA: El Reglamento REACH en el sector cerámico y el reglamento CLP

# ÍNDICE

- Presentación
- Descripción de los Consorcios
- Antecedentes – pasos previos a la formación de Consorcios
- Objetivos y Estrategias
- Conclusiones

# Presentación

- Dr. Jaime Sales Saborit
- Doctor en Ingeniería Química (IQS – 2007)
- Responsable Técnico Consorcio Fritas (2009)
- Responsable Técnico Consorcio Pigmentos Inorgánicos (2008)
- Agente Científico en el *Major Accident Hazards Bureau* (MAHB) del *Joint Research Centre* (JRC) de la Comisión Europea en Ispra, Italia (2004 - 2008)

# Consortio de Pigmentos Inorgánicos: Cifras y Estructura

- 26 Empresas
- 4 países Europeos
- 46 Sustancias
- Personalidad jurídica propia
  - *European Economic Interest Grouping*
  - Sede en Castellón de la Plana
  - Constitución: Julio 2008
  - 1er Consorcio en España
- Asamblea General
- Comité de Dirección
- Comités Técnicos
- Personal Propio
  - Secretario General
  - Responsable Técnico
  - Contable
- Personal Externo
  - *Trustee*
  - Auditor Financiero

# Consortio de Pigmentos Inorgánicos: Antecedentes

- Primeras reuniones: Febrero 2007
- Lista inicial de sustancias: más de 100
- Intenso trabajo para unificar criterios
  - Definiciones y % de materias primas
  - Modificadores – *Colour Index*
  - Grupos para *read-across*
  - Aspectos legales del Consorcio

# Consortio de Pigmentos Inorgánicos: Objetivos

- Registro de las sustancias
- 9 pigmentos a registrar en 2010
  - 8 pigmentos con producción sobre 1000 t/a
    - 2 pigmentos: gestionados por una sola empresa
  - 1 pigmento CMR
    - discusiones sobre clasificación
- Minimizar costes para empresas
- Asegurar representatividad

# Consortio de Pigmentos Inorgánicos: Estrategia - Consultoría

- Apoyo toxicológico
- Búsqueda bibliográfica
- Análisis y evaluación de información disponible
- Propuesta de estrategia de ensayos
  - *Test*
  - *Read Across*
  - *Waiving*
- Clasificación y etiquetado
- Derivación de DNELs y PNECs
- Preparación de dossier IUCLID 5

# Consortio de Pigmentos Inorgánicos: Estrategia - Ensayos

- Ensayos previos – Selección de laboratorios
  - Transformación / Disolución - Medio ambiente
  - Bioaccesibilidad - Salud humana
  - Pulvurulencia - Inhalación
- Determinación del nivel de metales en disolución o de partículas respirables
- Comparación con niveles mínimos tolerables (ERVs)
- Información esencial para clasificación
- Herramientas para:
  - Evitar ensayos REACH
  - Acceso a información de otros Consorcios (metales)

# Consortio de Pigmentos Inorgánicos: Estrategia - Usos

- Descriptores de usos – Guía ECHA R.12
- Identificación de sectores DU
- Asociaciones de usuarios (ASCER)
- Consorcios materias primas

# Consortio de Pigmentos Inorgánicos: Estrategia - Formación

- IUCLID 5
- *Chemical Safety Report & Exposure Scenarios*
- *Workshop for Lead Registrants – ECHA*
- Jornadas ECHA, Feique y otros

# Consortio de Pigmentos Inorgánicos: Estrategia – Gestión

- Selección de muestras
- SIEF y elección de *lead registrant*
  - Miembros activos de los SIEF en Consorcio
- *Joint submission*
  - Fechas de registro
  - Reparto de costes
- Empresas que realizan registro independiente
- Otros consorcios (materias primas)

# Consortio de Pigmentos Inorgánicos: Estado Actual

Actividad	Estado	Interacciones
Muestras	Preparadas	Interna, Consultoría
Lead registrants	Elegidos	Interna
Ensayos previos	En marcha	Laboratorios, Consultoría
Estrategia de ensayos	En proceso	Interna, Consultoría
Usos	En desarrollo	Interna
Datos exposición	En desarrollo	Interna, Asociaciones y Consortios

# Consortio de Fritas: Cifras y Estructura

- 32 Empresas
- 7 países Europeos
- 1 Sustancia (1 nº EINECS)
- Personalidad jurídica propia
  - *European Economic Interest Grouping*
  - Sede en Castellón de la Plana
  - Constitución: Junio 2009
- Asamblea General
- Comité de Dirección
- Comités Técnicos
- Personal Propio
  - Secretario General - Trustee
  - Responsable Técnico
  - Contable

# Consortio de Fritas: Antecedentes

- Estudios realizados por la Asociación Nacional de Fabricantes de Fritas, Esmaltes y Colores Cerámicos (ANFFECC)
- Demostración de ausencia de riesgos de las fritas
- Presentación ante Autoridad Nacional y ECHA
- Contacto con otras Asociaciones Europeas (Eurocolour, Ceramicolor,...)
- Fritas incluidas en punto 11 de Anexo 5 de REACh: sustancia exenta de registro

# Consortio de Fritas:

## Situación

- Estudios realizados sobre fritas con composiciones específicas (atendiendo a criterios de producción)
- Anexo 5: exclusión en función de 3 principios
  - La frita no está listada como sustancia en el Anexo I de la Directiva 67/548/EEC (hoy CLP-GHS)
  - La frita no incluye elementos incluidos en el Anexo I de la Directiva 67/548/EEC (hoy CLP-GHS)
  - Si se incluyen dichos elementos, debe existir evidencia técnica o científica de que no estarán disponibles durante el ciclo de vida de la sustancia y artículos relacionados. (siempre que estén por encima del nivel de detección)
- Necesario extender los estudios a otras tipologías de fritas

# Consortio de Fritas: Estrategia

- División de fritas en grupos y subgrupos en función de elementos y cantidades máximas
- Selección de muestras representativas pero realistas de la situación del mercado – En desarrollo
- Realización de ensayos análogos a los disponibles
- Estrategia más directa que en el caso de Pigmentos Inorgánicos – Información disponible y **aceptada**
- Revisión de información por toxicólogos
- Problemática: tal vez un solo EINECS no es realista

# Conclusiones: REACH

- REACH: demasiado ambicioso?
  - Complejo, ambiguo – tanto a nivel legislativo como de guía
  - Infinidad de complicaciones a nivel empresas
  - Alto nivel de experto toxicología requerido
- Más político que práctico
  - Períodos de registro de menor a mayor volumen
- ECHA no preparada
  - Guías no terminadas y ambiguas
  - Herramientas informáticas no disponibles a tiempo

# Conclusiones: Impacto en Empresas

- Obligación a las empresas a replantear estrategias
  - Eliminación de sustancias peligrosas (autorización) y búsqueda de alternativas: ejemplo, Cobalt nickel grey periclase
  - Costes por tonelaje: se sube pero no se baja
  - Reformulación de sustancias
- Empresas grandes favorecidas
  - Más recursos (económicos, humanos) para dedicar a REACH
  - Más estudios disponibles – venta
  - Mayor capacidad técnica para realizar (y vender) estudios - dossiers
- Pie a situaciones de “fraude”
  - Facilitadores “extraños”

# Gracias por su atención!

[jsales@ipconsortium.eu](mailto:jsales@ipconsortium.eu)

[jsales@fritconsortium.eu](mailto:jsales@fritconsortium.eu)