

# REACH – Registro, Evaluación Autorización y Restricción de Sustancias Químicas

Presentado por DyStar – Expert Solutions

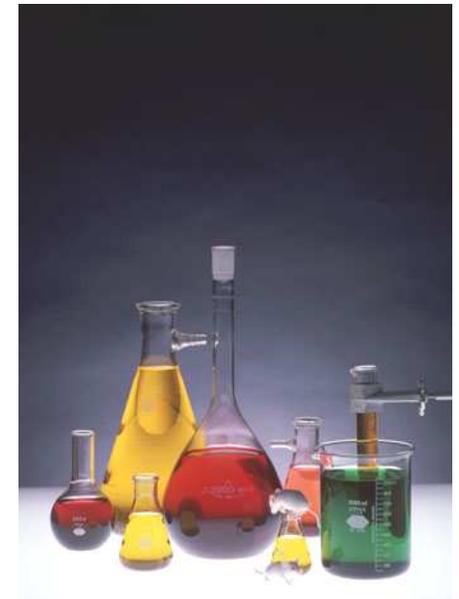
# Nueva Política Química en la UE - REACH

- Un sistema sencillo, coherente para nuevas y existentes sustancias químicas con los siguientes tres nuevos elementos:
  - ◆ Registro
  - ◆ Evaluación
  - ◆ Autorización
  - ◆ Chemical Substances - sustancias químicas

Una nueva Agencia Europea Química situada en Helsinki, Finlandia tendrá una total responsabilidad para el operativo de la regulación del REACH

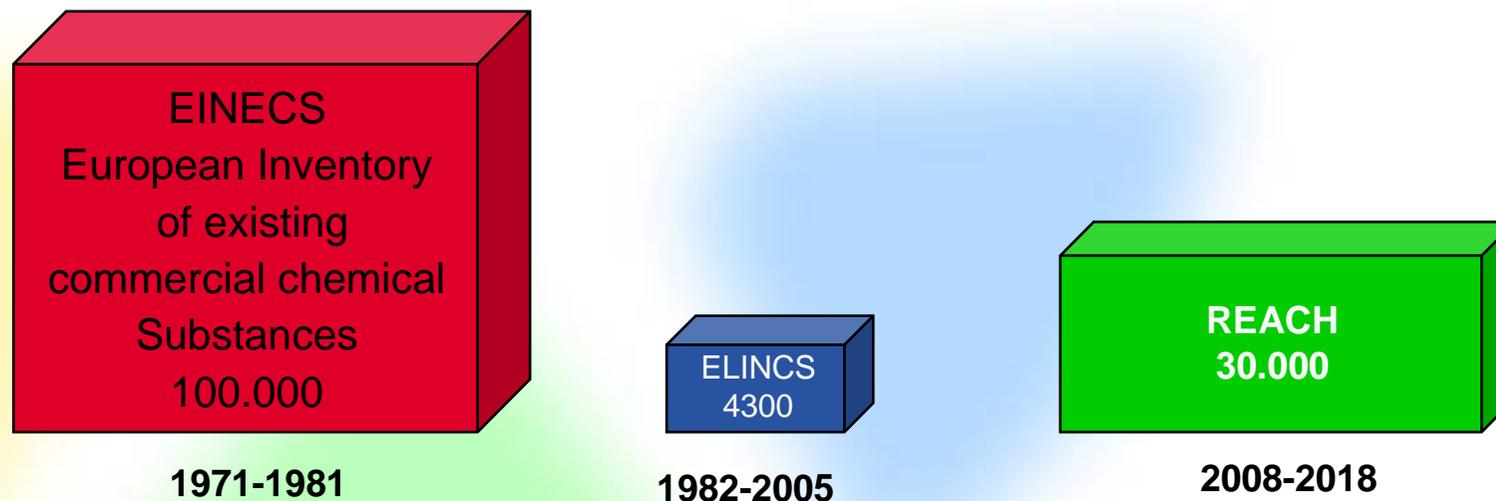
## Objetivos del REACH

- Protección de la salud humana y del medio ambiente
- El mantenimiento y la mejora de la competitividad de la industria química en la UE
- El aumento de la transparencia
- Promoción de los ensayos **sin** animales
- Conformidad con las obligaciones internacionales de la UE

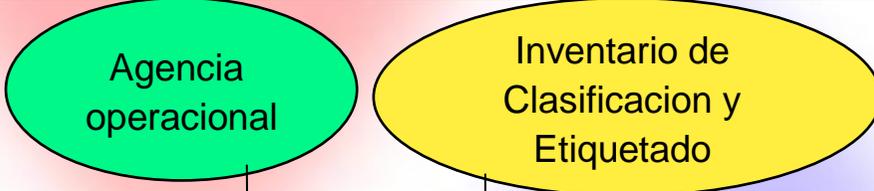


## Substancias englobadas en la actual legislación de la UE

- Clasificación y Etiquetado en el Anexo I (aprox. 7000 en 30 años bajo la directiva de Sustancias Peligrosas 67/548/CEE)
- Notificación de Nuevas Sustancias (aprox. 4300 en ELINCS en 20 años)
- Regulación de Sustancias Existente de 1993 (solo 25 evaluaciones de riesgo completas en 10 años)



# REACH – Tiempos



**Entrada en vigor**

≥ 1 te/a, CMR 1,2  
 ≥ 100 te/a, N, R50-53  
 ≥ 1000 te/a

0,5 + 3 años  
 Registro

≥ 100 te/a

0,5 + 5,5 años  
 Registro

≥ 1 te/a

0,5 + 10,5 años  
 Registro

 6 meses pre-registro (12-18 meses después que la Regulación entre en vigor)

## Pre-Inscripción - Disposiciones transitorias

- Que es el Pre-Registro?

El Pre-registro se aplica a todas las **sustancias en fase transitoria**.

(= todas las sustancias de la lista EINECS; sustancias intermedias aisladas fabricadas dentro de los 15 años anteriores al REACH, siempre que puede ser probado por el solicitante de registro)

- Porque el Pre-registro? **Para ganar tiempo!!!**

Permite que durante la fase de transición se pueda continuar con la producción y las importaciones, mientras se preparaba el registro. (3 años > 1000 t/a; 6 años > 100 t/a; 11 años > 1 t/a)-

- Cuando es el periodo de pre-registro? **Ahora !!!**

## Pre-Registro – Datos requeridos

- Que datos son necesarios para pre-registrar:
  - ✧ Nombre de la sustancia, EINECS y/o CAS, código-nombre (e.j. Color Index)
  - ✧ Nombre y dirección del Fabricante/Importador, persona de contacto
  - ✧ plazo previsto para el registro / tonelaje
- La información la publicará la Agencia Química Europea en el Forum de Intercambio de Información de Sustancias (SIEF):
  - ✧ Nombre de la sustancia
  - ✧ EINECS y/o CAS

con el fin de **minimizar el duplicado** de los registros y requisitos de los ensayos con animales

  - ✧ One Substance One Registration: principio OSOR

## REACH – Pre-registro empezó el 1 de Junio

Al 8 de Septiembre

- **8243** Entidades Legales miembros de la UE han firmado hasta ahora
  - ◆ Inglaterra: 15% - Alemania: 21% - Países Bajos: 10% - Italia: 5% - Francia: 4%  
España: 3%
- **247665** pre-registros han sido presentados
  - ◆ Inglaterra: 53% - Alemania: 20% - Países Bajos: 7% - Italia: 5% - Francia: 4% - España: 3%
  - ◆ Una sola empresa en Inglaterra ha pre-registrado todo el inventario EINECS (100000 sustancias en 5 días)

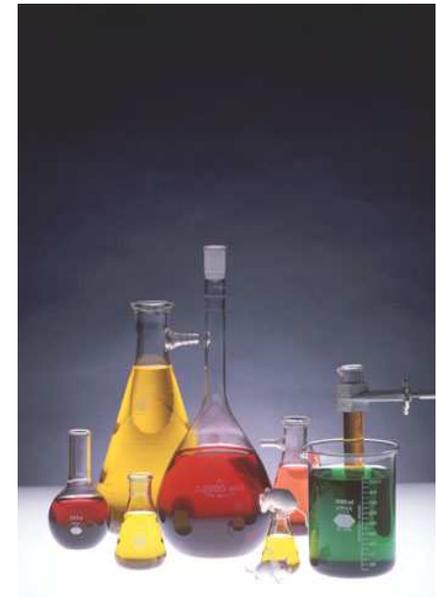
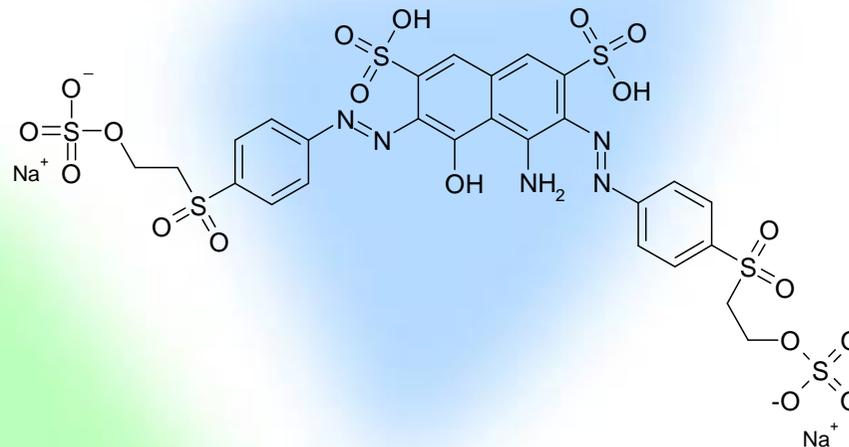
## REACH – Definiciones

### Sustancia

Elemento químico y sus compuestos en estado natural u obtenidos mediante cualquier proceso de fabricación, incluidos los aditivos necesarios para preservar su estabilidad y las impurezas derivadas del proceso utilizado

pero **con** exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición

e.j. CI Reactive Black 5

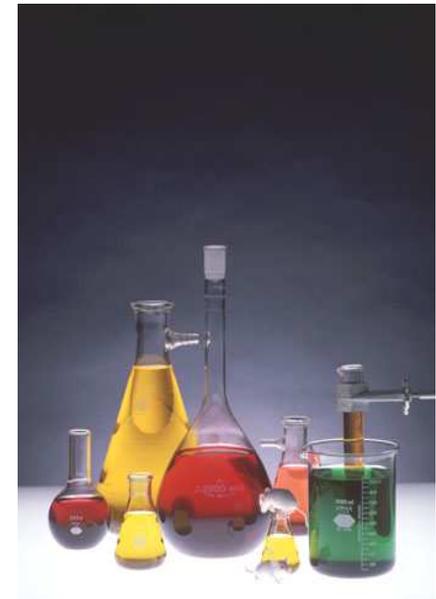


## REACH – Definiciones

### Preparado

mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias

e.j. Remazol Black B 133 (DyStar)



## REACH – Definiciones

### Artículo

Objeto que durante la producción se da una forma, cambio de aspecto o diseño especial que determina su función en una mayor medida que su composición química



## REACH - Substancias en Articulos

### Artículo 7(1)

- Las sustancias en los artículos deben ser registrados cuando:
  - sustancia está presente en el total del artículo en más de 1 tonelada por fabricante o importador por año, **y**
  - sustancia **está destinada a ser liberada** en condiciones normales y previsibles durante las condiciones de uso.
  - Artículo 7 (1) no se aplicará si la sustancia ya se ha registrado para este uso.

## REACH – Sustancias en los artículos: liberación intencionada

### Liberación de sustancias en los artículos

- la liberación es esencial para el uso final del artículo

ej. liberación de tinta en bolígrafos

- la liberación contribuye a la calidad- es decir, su liberación contribuye a un valor añadido del artículo pero no está directamente conectado a su uso final.

ej. liberación de un perfume para lavavajillas.

## RIP 3.8 Sustancias en los artículos - Documento de Orientación

### **No se considera una liberación intencionada en el siguiente caso:**

- La liberación se produce durante el uso o el mantenimiento del artículo .... Pero la liberación de sustancias no contribuye a la función del artículo.
- Ejemplo: *Lavado de ropa por el consumidor, cuando los restos de los diferentes productos químicos (tintes, suavizante, almidón, fécula etc.) del acabado se eliminan con algunos ciclos de lavado.*

## REACH – Sustancias en los artículos: SVHCs

### **Se deben notificar las sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) cuando:**

- sustancia está presente en el artículo en el total de > 1 tonelada por año
- sustancia está presente en el artículo en una concentración > 0.1%

Si el fabricante / importador puede excluirlas a la exposición de seres humanos o el medio ambiente no es necesario notificar, pero deberá proporcionar las instrucciones adecuadas para el destinatario del artículo.

## Substancias extremadamente preocupantes en Artículos : SVHCs

- Carcinógenos (Cat 1 y 2)
- Mutágenos (Cat 1 y 2)
- Substancias Reprotoxicas (Cat 1 y 2)
- Substancias Persistentes, Bioacumulativas y Tóxicas (PBTs)
- Substancias Muy Persistentes y Muy Bioacumulativas (vPvBs)
- Otras Substancias identificadas con motivo de preocupación  
ej. disruptores endocrinos

## Impacto del REACH en DyStar

- **Producción en 4 lugares de la UE**
  - ◆ Substancias Químicas → fabricante
    - importador / DU\* de materias primas/intermedias
  - ◆ Preparados → importador / DU de materias primas/intermedias/preparados
  - ◆ Polímeros → importador / DU de Monómeros y polímeros
- **Fabricación mundial e importaciones de nuestros productos en la UE**
  - importador / DU de materias intermedias/preparados
- **Venta industrial y mercados profesionales**
  - Comunicación a lo largo de la cadena de suministro
- **Solo en UE > 5000 productos relevantes REACH resultantes en > 2500 sustancias químicas relevantes REACH**

\* manipulador; revendedor

# Impacto del REACH en DyStar



## ● Comunicación

- ◆ Internamente a compras y ventas
- ◆ Efectos en países fuera de la UE
- ◆ Soporte cliente
  - ➔ Información general al cliente
  - ➔ MSDS (hojas técnicas de seguridad de producto) ampliadas y estamentos del REACH
  - ➔ Creación del Reach@DyStar.com
  - ➔ Declaración clara del REACH y FAQ en la home page ([www.dystar.com](http://www.dystar.com))
- ◆ Comentarios de proveedores - REACH en la cadena de suministro
  - ➔ Conocimientos de la composición de los preparados importados.
- ◆ Seminarios para clientes

# Cooperación Externa en el REACH

- **Cooperación en grupos de trabajo tanto nacionales como internacionales**
  - ◆ ej. VCI, TEGEWA, Textilverband Nord-West
- Representar los intereses de la industria textil
  - ◆ Aumentar la comprensión del REACH dentro de Dystar
  - ◆ Garantizar la comunicación de manera eficaz en toda la cadena de valor textil  
(Fabricante <--> Usuario <--> Consumidor)
- **Actividades**
  - ◆ Redacción del modelo de hojas MSDS (hojas técnicas de seguridad de producto)
  - ◆ Cooperación en el desarrollo de modelos de uso y escenarios de exposición
    - ➔ Permitir una eficaz preparación de la evaluación de la seguridad química (CSA)
    - ➔ Transferir la información en las MSDS de acuerdo con el REACH

## El compromiso econfidence

**econfidence** ✓  
from DyStar 

Todos los productos DyStar a nivel mundial están libres de los siguientes productos químicos tóxicos que están sujetos a disposiciones legales y / o restricciones voluntarias en Europa:

- No colorantes azo que pueden derivar en aminas cancerígenas (22 aminas listadas en la Directiva UE 2002/61/EC)
- No colorantes clasificados en UE como carcinogénico, mutagénico o reprotóxico (cmr)
- No productos que contengan SVHCs de acuerdo con el REACH
- No colorantes alergénicos (21 colorantes dispersos listados en Oeko-Tex Standard 100)

## Como DyStar puede cumplir este compromiso?

- ✓ Experiencia en la industria química para **saber dónde buscar** las posibles impurezas
- ✓ Procedimientos y pruebas para asegurarnos que nuestras materias cumplen las especificaciones de compra.
- ✓ Ensayos sistemáticos para asegurar que nuestros productos están **libres de sustancias químicas restringidas.**
- ✓ Plataforma global para el control y la aplicación de servicios para todos nuestros productos.



## Una cuestión de confianza



***Sabemos lo que vendemos...  
...sabe lo que esta comprando?***

