

2

Agentes cancerígenos: Autorizaciones y restricciones

Abril 2013
Revisión 2016

PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE UNA SUSTANCIA

Paso 1: Identificación de la sustancia como SVHC

Paso 2: Inclusión en la Lista de Sustancias Candidatas

Paso 3: Recomendación de priorización de la ECHA y consulta pública

Paso 4: Inclusión en el Anexo XIV de REACH

Paso 5: Solicitud de autorización

REACH y el proceso de Autorización

Para aquellas sustancias que pueden tener efectos graves, y a menudo irreversibles, sobre la salud humana y el medio ambiente, REACH en su Título VII establece el proceso de Autorización. El objetivo es garantizar el control adecuado de los riesgos derivados de las sustancias consideradas "extremadamente preocupantes" (SVHC) y promover su sustitución progresiva.

A diferencia del proceso de registro, el proceso de autorización es independiente de la cantidad que se utilice o comercialice de la sustancia.

El proceso de autorización es transparente y participativo, con fases de consulta pública en casi todos los pasos, invitando al aporte de información, comentarios y alternativas de sustitución

El primer paso del procedimiento es la identificación de una sustancia como SVHC y su inclusión en una Lista de Sustancias Candidatas.

Las sustancias de la lista de candidatas no pasan a quedar sujetas a autorización, hasta que no se incluyen en el Anexo XIV de REACH mediante la publicación de un Reglamento Europeo.

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) realiza recomendaciones sobre la priorización de las sustancias que figuran en la Lista de Sustancias Candidatas para que la Comisión Europea se pronuncie sobre qué sustancias deben incluirse en el Anexo XIV de Autorización.

Es conveniente comprobar regularmente la lista de sustancias candidatas y las actualizaciones del Anexo XIV, ya bien sea para la obtención de la autorización necesaria o para respetar el plazo de retirada del mercado de los productos afectados. Si un producto incluye en su formulación una sustancia candidata o una sustancia ya sujeta a autorización, se debe indicar en la ficha de datos de seguridad (FDS).

El proceso de autorización es independiente de la cantidad que se utilice o comercialice de la sustancia

Lista de sustancias candidatas

El primer paso del proceso de autorización consiste en identificar las SVHC y corresponde a las autoridades, cualquier Estado miembro, o la ECHA a petición de la Comisión Europea.

Los criterios para incluir una sustancia en la lista de candidatas son:

1. Reunir los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categoría 1A ó 1B (sustancias CMR)
2. O ser una sustancia persistente, bioacumulable y/o tóxica (PBT), o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB) de acuerdo con el anexo XIII del Reglamento REACH.

La "intención" de proponer que una sustancia se identifique como SVCH se hace pública en el Registro de Intenciones antes de presentar la propuesta, para informar por adelantado a la industria y a otras partes interesadas.

La propuesta se prepara de acuerdo con el anexo XV de REACH, y contiene información sobre la sustancia, la justificación para la identificación como SVHC, información sobre los volúmenes de la sustancia en el mercado de la UE y sus usos, las emisiones y la exposición resultantes y las posibles alternativas.

Tras la publicación de la propuesta, cualquier persona que lo desee puede formular comentarios o añadir más información, por ejemplo, en relación con los usos y los riesgos o sus alternativas. El período de consulta pública es de 45 días y se realiza vía web de la ECHA.

Las propuestas y comentarios se remiten al Comité de los Estados Miembros (CEM) y a la Comisión Europea.

Hasta mediados de 2016 se han realizado 186 consultas públicas de sustancias propuestas a ser incluidas en la lista. Actualmente, la Lista de Sustancias Candidatas a Autorización contiene 169 sustancias, 74 de ellas por su carácter cancerígeno y/o mutágeno.

Es importante conocer qué sustancias se van incorporando en dicha lista para poder establecer una estrategia adecuada, orientada bien a la obtención de una autorización o bien a su sustitución.

La inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas ya genera obligaciones legales para las empresas que fabrican, importan o utilizan la sustancia, ya sea como tal, en mezclas o en artículos. Así, por ejemplo, en la cadena de suministro, si un producto contiene una sustancia candidata se debe indicar en el epígrafe 15 de la FDS.

Es importante conocer qué sustancias se van incorporando en la Lista de Sustancias Candidatas para poder establecer una estrategia adecuada de la sustancia

Anexo XIV de REACH: Autorizaciones

SUSTANCIAS DEL ANEXO XIV

Formaldehído
 Ftalato de dibutilo
 Ftalato de diisobutilo
 Ftalato de bencilo y butilo
 Cromato de plomo
 Trióxido de arsénico
 2,4-Dinitrotolueno
 Tricloroetileno
 Dicromato de potasio...

Una sustancia no tiene prohibido su uso ni está sujeta a autorización hasta que no está incluida en el Anexo XIV de REACH.

Una vez la sustancia figura en la Lista de Sustancias Candidatas, la ECHA realiza una priorización para que la Comisión Europea se pronuncie sobre qué sustancias deben incluirse en el Anexo XIV de autorización. Normalmente se da prioridad a las sustancias que tienen propiedades PBT o mPmB o implican grandes volúmenes.

Antes de remitir las recomendaciones de priorización se somete a consulta pública durante 3 meses.

La ECHA ha realizado ya 6 recomendaciones de priorización. En la última, realizada en Julio de 2015, se incluyen 22 sustancias, entre ellas el ácido bórico.

En la actualidad el Anexo XIV se ha modificado en 4 ocasiones, incluye 31 sustancias, 22 de ellas por ser cancerígenas. La cuarta ocasión ha sido en agosto de 2015 para incluir 9 de las 31 sustancias que figuran, entre ellas el formaldehído.

El Anexo XIV informa de la fecha límite de solicitud de la autorización y la fecha de expiración de cada una de las sustancias. La fecha de expiración es la fecha límite a partir de la cual ya no es posible poner en el mercado la sustancia, sin la previa obtención de la autorización. También, se informa de los usos específicos que quedan excluidos de la Autorización, por ejemplo, los intermedios o las sustancias destinadas a investigación y desarrollo.

Solicitudes de Autorización

La puesta en el mercado y uso de una sustancia incluida en el Anexo XIV requiere una autorización de la Comisión Europea. La solicitud de autorización se presenta a la ECHA, acompañado del pago de tasas. Al final del proceso de autorización, que incluye una consulta pública de 8 semanas, la Comisión adopta una decisión sobre la concesión o denegación de las autorizaciones.

El solicitante debe demostrar que el riesgo del uso de la sustancia está adecuadamente controlado, o que las ventajas socioeconómicas de utilizar la sustancia compensan los riesgos.

REACH promueve la sustitución a través de la consulta pública, ya que cualquier persona puede proporcionar información sobre sustancias o tecnologías alternativas para los usos de las sustancias del Anexo XIV que figuren en las solicitudes de autorización.

Una sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH no se puede usar sin autorización de la Comisión Europea

Anexo XVII de REACH: Restricciones

Las restricciones limitan o prohíben la fabricación, la comercialización o el uso de determinadas sustancias que suponen un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente. Las restricciones son otro mecanismo que REACH dispone para alcanzar su objetivo de protección de la salud humana y del medio ambiente.

Las restricciones tienen su origen en la Directiva 76/769/CEE, en nuestra normativa, el Real Decreto 1406/1989.

Pueden proponer la imposición de restricciones los Estados miembros o la ECHA a petición de la Comisión Europea. Al igual que el proceso de autorización, el de restricción también se somete a consulta pública.

Hay 62 grupos de sustancias que poseen restricciones, por ejemplo:

- Benceno
- Amianto
- Bencidina y sus sales
- Creosotas Cloroformo
- Hexacloroetano
- Triclorobenceno
- Sustancias clasificadas como CMR 1A y 1B

Las restricciones son muy variadas y pueden ser: de uso, fabricación o comercialización. Las sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) no pueden comercializarse ni utilizarse como sustancias o en mezclas, para su venta al público en general en concentración superior a 0.1%, entre otras restricciones.

Dónde buscar más información

Consulte frecuentemente las sustancias sometidas al proceso de Autorización y Restricciones en la web de la ECHA porque son procesos en continuos cambios:

Para consulta de la Lista de Sustancias Candidatas:

<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Para consulta del Anexo XIV, Autorizaciones:

<http://echa.europa.eu/es/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>

Para consulta de las Restricciones:

<https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>

Las sustancias CMR no pueden comercializarse ni utilizarse como sustancias o en mezclas, para su venta al público en general

Asesoría CLP-REACH

Dirección I+D en Prevención

Asesoramiento especializado en riesgo químico

Montserrat Vega Castillo
mvegacas@mutuauniversal.net
93 484 83 49

www.mutuauniversal.net