



Ciclo de Seminarios de Análisis y Prospectiva

GESTIÓN DE RIESGOS AGRARIOS Y AMBIENTALES



Evaluación y gestión del riesgo ambiental de las sustancias y productos químicos

Ana Fresno Ruiz

25 junio de 2013

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 Y MEZCLAS QUÍMICAS

EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO

REGULACIÓN COMUNITARIA

- **Reglamento REACH**
- **Reglamento CLP**
- **Reglamento Productos Fitosanitarios**
- **Reglamento Biocidas**

SITUACIÓN EN ESPAÑA

Ministerios implicados

- **Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente** (*Autoridad Competente*).
- **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad** (*Autoridad Competente*).
- **Ministerio de Empleo y Seguridad Social**
- **Ministerio de Industria, Energía y Turismo**
- **Ministerio de Economía y Competitividad**



PLANTEAMIENTO LEGISLACIÓN COMUNITARIA VIGENTE

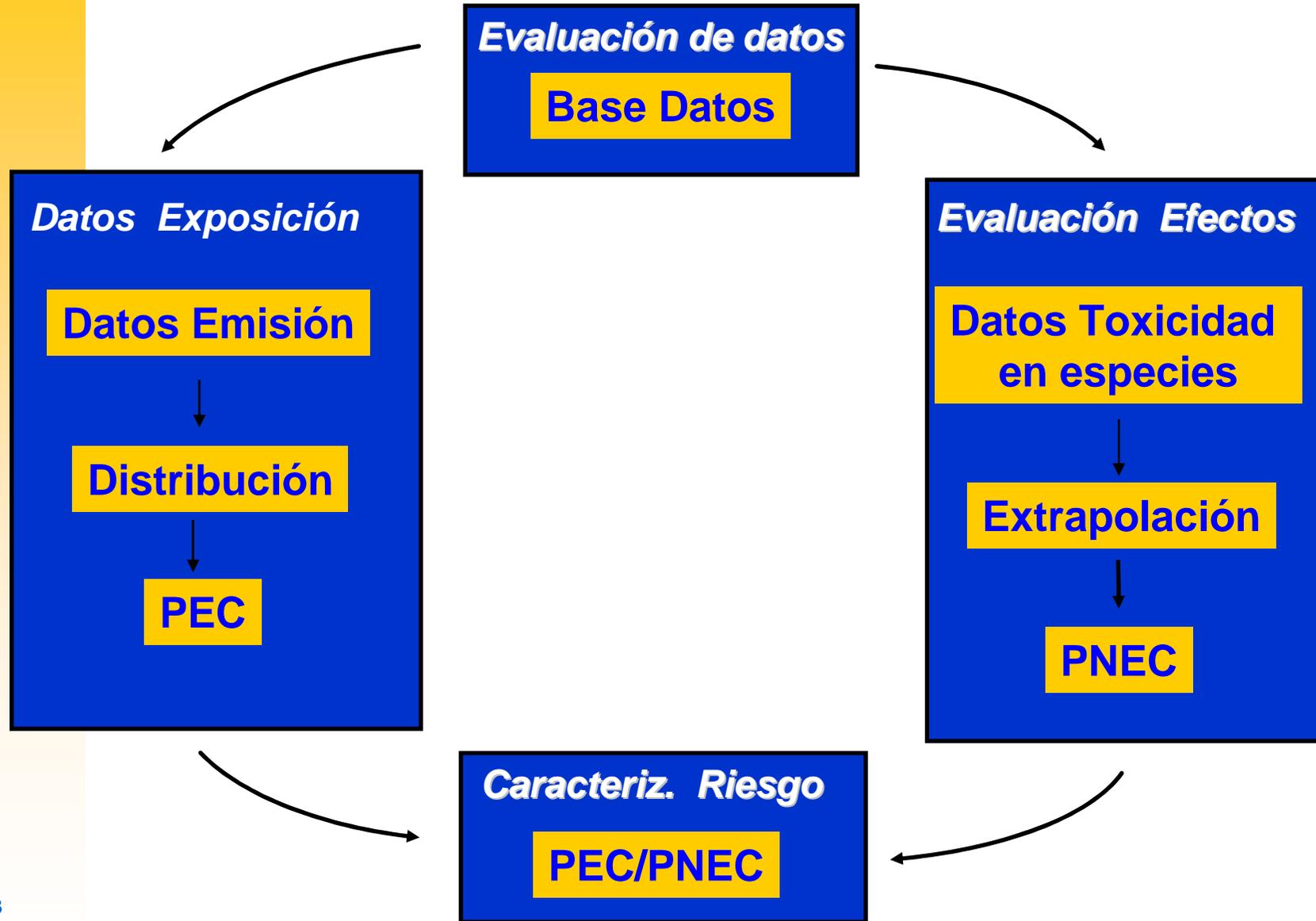
Enfoque en tres etapas

A) IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO

B) EVALUACIÓN DEL RIESGO

C) GESTION DEL RIESGO

EVALUACION DEL RIESGO



Cálculo de la PNEC

Evaluación y gestión del riesgo ambiental de químicos

Suelo:

1000	L(E)C ₅₀ Agudo en M,I and P
100	NOEC Crónico para un taxón
50	NOEC Crónico para dos taxones
10	NOEC Crónico para M, I and P

M: Microorganismos
I: Invertebrados
P: Plantas

Acuáticos

1000	L(E)C ₅₀ Agudo en P,C and A
100	NOEC Crónico para un taxón
50	NOEC Crónico para dos taxones
10	NOEC Crónico para P, C and A

P: Peces
C: Crustaceos
A: Algas

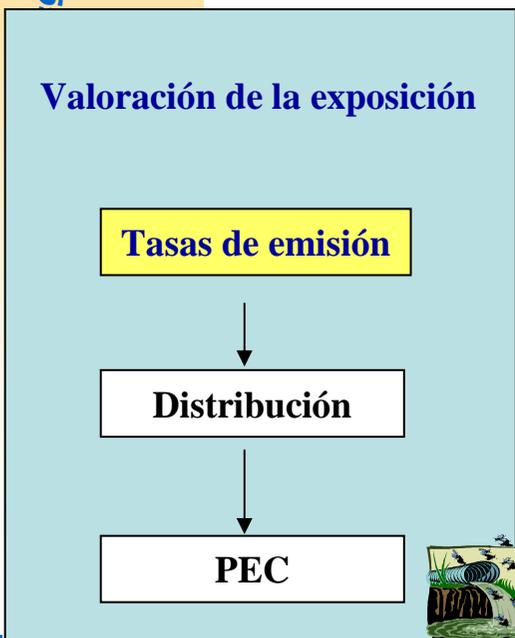
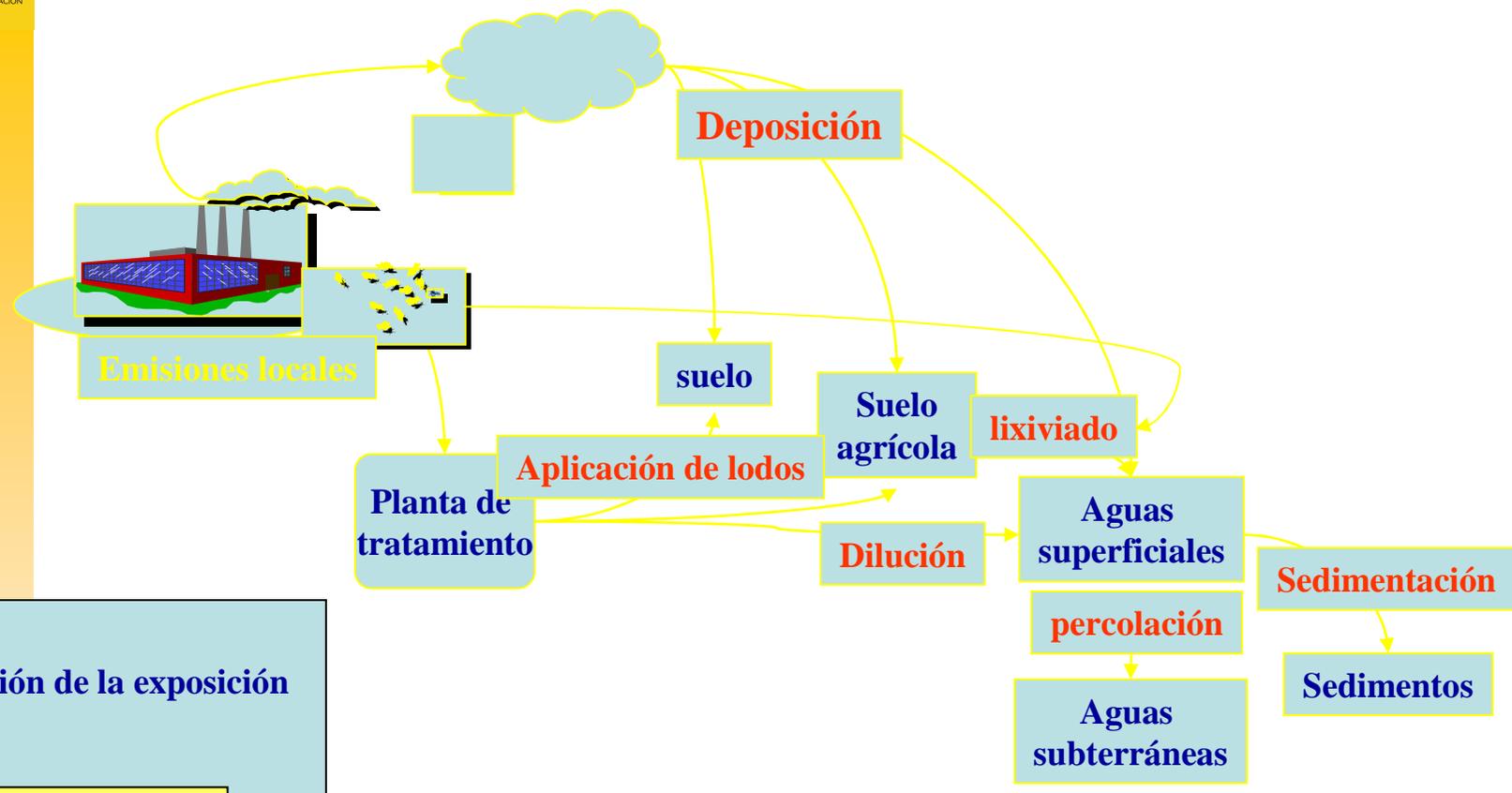
Aves y mamíferos

1000	LC ₅₀ agudo de ingestión
100	NOEC test de dosis repetida de 28 días
30	NOEC test de dosis repetida de 90 days
10	NOEC Crónicos en los dos grupos



(Predicted No Effect Concentration)

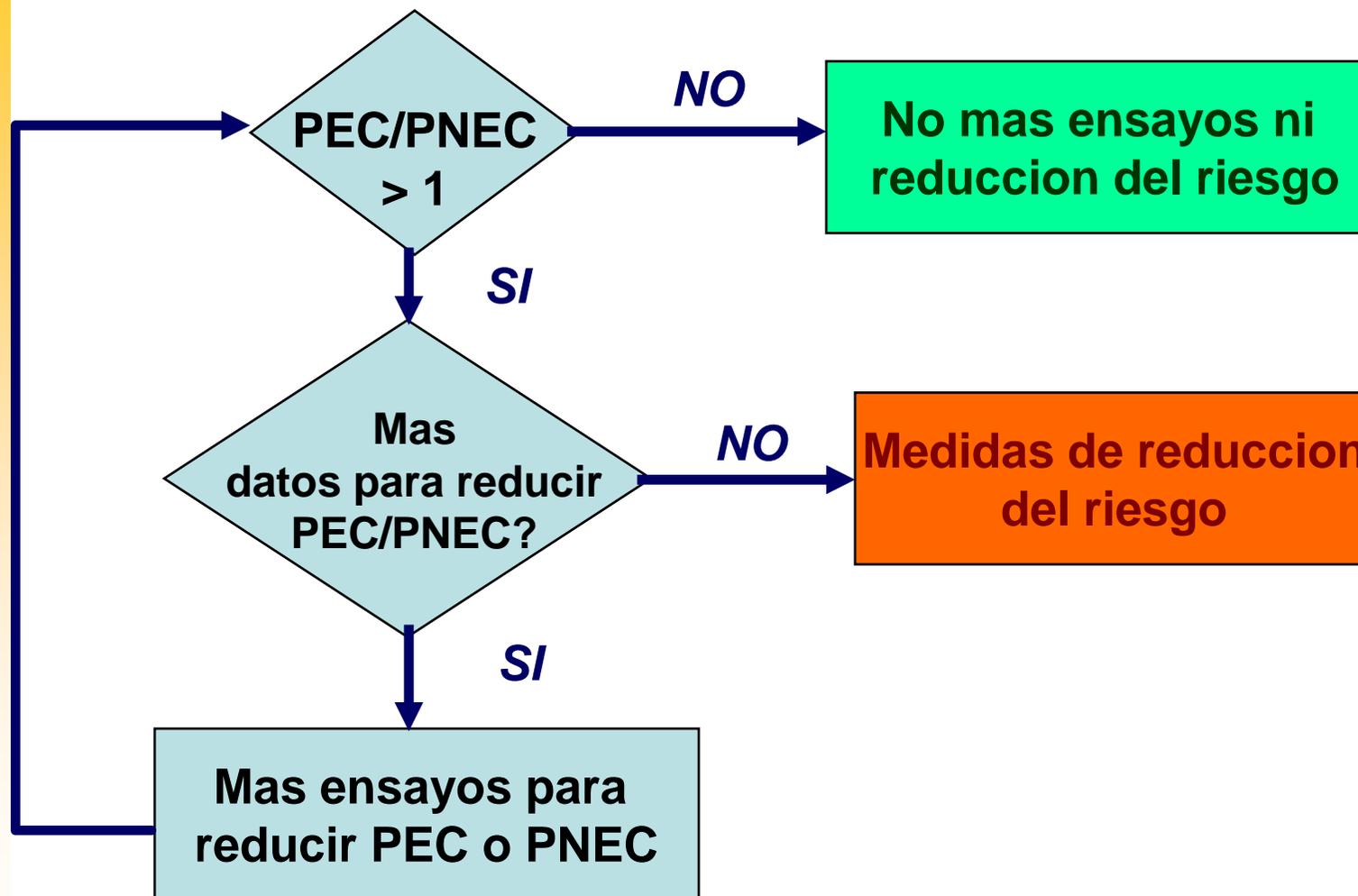
go ambiental de químicos



Diferentes modelos para la evaluación de la exposición:

25. Concentración Medioambiental Prevista)

ESQUEMA GENERAL DE DECISION



NORMATIVA AMBIENTAL DE GESTIÓN DE LA CONTAMINACIÓN QUÍMICA

Instrumentos orientados al proceso

Establecen el control de las liberaciones de sustancias mediante la imposición de límites de emisiones y la aplicación de las mejores técnicas disponibles

Instrumentos orientados al medio

Establecen los niveles de calidad aceptables y las normas de calidad ambiental para determinadas sustancias presentes en el medio ambiente

Instrumentos orientados al producto

Establecen restricciones a la comercialización y uso de sustancias, preparados y productos y fijan los niveles máximos de contaminantes que pueden contener los productos

NORMATIVA AMBIENTAL DE CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN QUÍMICA

- **EMISIONES:**
 - IPPC, Lodos, Vertidos municipales, etc.
 - Protección trabajadores
- **INMISIONES**
 - Contaminantes peligrosos para el medio acuático
 - Directiva marco agua, aire, suelo
- **SUSTANCIAS Y MEZCLAS**
 - Clasificación y etiquetado (CLP)
 - Prohibición, limitación, autorización: REACH, biocidas, productos fitosanitarios.
 - Seguridad de productos, juguetes, cosméticos

NORMATIVA COMUNITARIA EVALUACION Y GESTION DEL RIESGO DE QUIMICOS

REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias (REACH)

REGLAMENTO (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)

REGLAMENTO (CE) Nº 1107/2009 sobre comercialización de productos fitosanitarios.

REGLAMENTO (UE) Nº 528/2012 sobre comercialización y uso de biocidas.

Además, existe legislación específica que contempla la evaluación del riesgo de los productos farmacéuticos, medicamentos veterinarios los productos cosméticos, los aditivos alimentarios, los materiales que están en contacto con los alimentos.

REGLAMENTO REACH

- **Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el registro, la evaluación la autorización y la restricción de sustancias y mezclas químicas (REACH) y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y mezclas Químicas**
- ***DOUE L396 de 30.12.2006***
- ***DOUE L163 de 19.05. 2007 (corrección errores)***

PRINCIPIOS GENERALES DEL REACH

OBJETIVO

- Garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente
- Fomentar de métodos alternativos para evaluar los peligros de las sustancias
- Libre circulación de sustancias en el mercado interior
- Fomentar la competitividad y la innovación

AMBITO

- Sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos

DESTINATARIOS

- Fabricantes, importadores y usuarios intermedios

REGLAMENTO REACH

- ❑ **Sistema único y coherente para sustancias nuevas y existentes**
- ❑ **Elementos centrales**
 - **Registro** de sustancias > 1 ton/año (registro escalonado)
 - Información en la cadena de suministro
 - **Evaluación** de sustancias por los EM
 - **Autorización** de sustancias de alta preocupación
 - **Restricciones** – red de seguridad
 - Agencia para gestionar el sistema
- ❑ **Centrado en prioridades**
 - Alto volumen (riesgo potencial)
 - Mayor preocupación (sustancias y usos con alto riesgo)
- ❑ **Traspaso de responsabilidades de las autoridades competentes a la industria**

PROCEDIMIENTOS DE REACH

gestión y riesgo ambiental de químicos

Evaluación



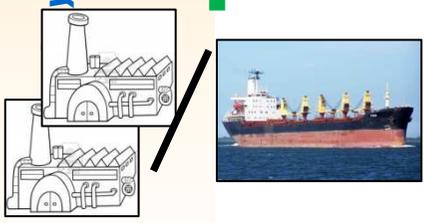
No acción



Autorización
Restricción

REACH

... de Sustancias Químicas



Registro

25.06.2013

Information on Chemicals

The REACH and CLP Regulations require that chemical companies submit to ECHA various key information about the substances that they manufacture, import or (in some cases) use. This includes information on the hazard properties of the substance, on the classification and labelling, and includes also their assessment of the potential risk presented by the substances, where required. This information is submitted to ECHA for several purposes, including to establish a centralised database which makes this information available to the public and to the authorities (ECHA, Commission, Member State Competent Authorities and Enforcement Authorities).

This 'Information on Chemicals' section is the 'gateway' to ECHA's public databases on chemical substances, which contain a plethora of information about chemicals in Europe. The section also includes information on registration dossiers for substances where a testing proposal has been made, together with information related to the transitional arrangements from the previous chemicals legislation.

Search for Chemicals

 I have read and I accept [the legal notice](#)

Substances

- > [Pre-registered substances](#)
- > [Registered substances](#)
- > [Substances identified by industry to be registered by 31 May 2013](#)
- > [Identified substances for registration in 2010](#)

C&L Inventory

- > [About the C&L Inventory](#)
- > [Search the C&L Inventory Database](#)
- > [C&L Platform](#)

Registration statistics

[> Registration statistics](#)

Evaluation

Testing Proposals



- > [Read more](#)
- > [Current Testing Proposals](#)
- > [Previous Testing Proposals and Outcome](#)

REGLAMENTO (CE) Nº 552/2009 DE LA COMISIÓN

de 22 de junio de 2009

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) en lo que respecta a su anexo XVII

<p>46. a) Nonilfenol $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ Nº CAS 25154-52-3 Nº CE 246-672-0</p> <p>b) Etoxilatos de nonilfenol $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$</p>	<p>No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas con una concentración igual o superior al 0,1 en peso para los fines siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Limpieza industrial e institucional, excepto: <ul style="list-style-type: none"> — sistemas controlados y cerrados de limpieza en seco en que el líquido de limpieza se recicla o incinera, — sistemas de limpieza con tratamiento especial en que el líquido de limpieza se recicla o incinera. 2) Limpieza doméstica. 3) Tratamiento de los textiles y del cuero, excepto: <ul style="list-style-type: none"> — tratamiento sin descarga en las aguas residuales, — sistemas con un tratamiento especial en que el agua se somete a un tratamiento previo para eliminar completamente la fracción orgánica antes del tratamiento biológico de las aguas residuales (desengrase de pieles ovinas). 4) Emulsificante en la ganadería para el lavado de pezones por inmersión. 5) Metalurgia, excepto: <ul style="list-style-type: none"> — usos en sistemas controlados y cerrados en que el líquido de limpieza se recicla o incinera. 6) Fabricación de pasta de papel y papel. 7) Productos cosméticos. 8) Otros productos para el cuidado personal excepto: <ul style="list-style-type: none"> — espermicidas. 9) Como coadyuvantes en plaguicidas y biocidas. No obstante, las autorizaciones nacionales de plaguicidas o biocidas que contienen etoxilatos de nonilfenol como coadyuvante, concedidas antes del 17 de julio de 2003, no se verán afectadas por esta restricción hasta su fecha de expiración.
---	---



IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO GESTION DEL RIESGO

**Reglamento (CE) N° 1272/2008 sobre
clasificación, etiquetado y envasado de
sustancias y mezclas químicas (CLP)**

25.06.2013

CLASIFICACIÓN



Identificar las propiedades

FISICOQUÍMICAS

TOXICOLÓGICAS

ECOTOXICOLÓGICAS

**de las sustancias y preparados, siguiendo
métodos oficiales de análisis, cuyo uso o
manipulación en condiciones normales pueda
constituir un peligro**



ETIQUETADO



SUPONE mayor información

ADVIERTE de todos los riesgos potenciales en condiciones normales de uso y medidas de precaución (Símbolos, Riesgos, Precauciones)

FIN

PROTEGER

Salud Humana

Trabajadores

Consumidores

Usuarios

Medio Ambiente

Pictogramas Directiva 67/548/CEE



Pictogramas Reglamento CLP



EVALUACIÓN DEL RIESGO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y BIOCIDAS

- Reglamento (CE) nº 1107/2009 sobre comercialización de **productos fitosanitarios**
- Directiva 2009/128/UE sobre **usos sostenible** de productos fitosanitarios
- Reglamento (UE) nº 528/2012 sobre comercialización u uso de productos **biocidas**
- Directiva 98/8/CE , del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de **biocidas**.

¡Muchas gracias!