

**La Actividad de los Comités Europeos
relacionados con Riesgos Químicos. VIII
Jornada REMA. Ministerio de Sanidad,
Servicios Sociales e Igualdad. Madrid, 12 de
abril de 2018**

<http://www.remanet.net/>

Principales Comités Relacionados con Riesgos Químicos

Dra. Covadonga Caballo Diéguez
Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación

Organización en la Administración del Estado Español en materia de Químicos

Los Reglamentos Europeos:

- ✓ Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas **(REACH)**
- ✓ Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas **(CLP)**
- ✓ Comercialización y uso de Biocidas **(Reglamento de Biocidas)**
- ✓ Comercialización de productos fitosanitarios **(Reglamento de Fitosanitarios)**

establecen que los Estados Miembros designen autoridad o autoridades competentes responsables.

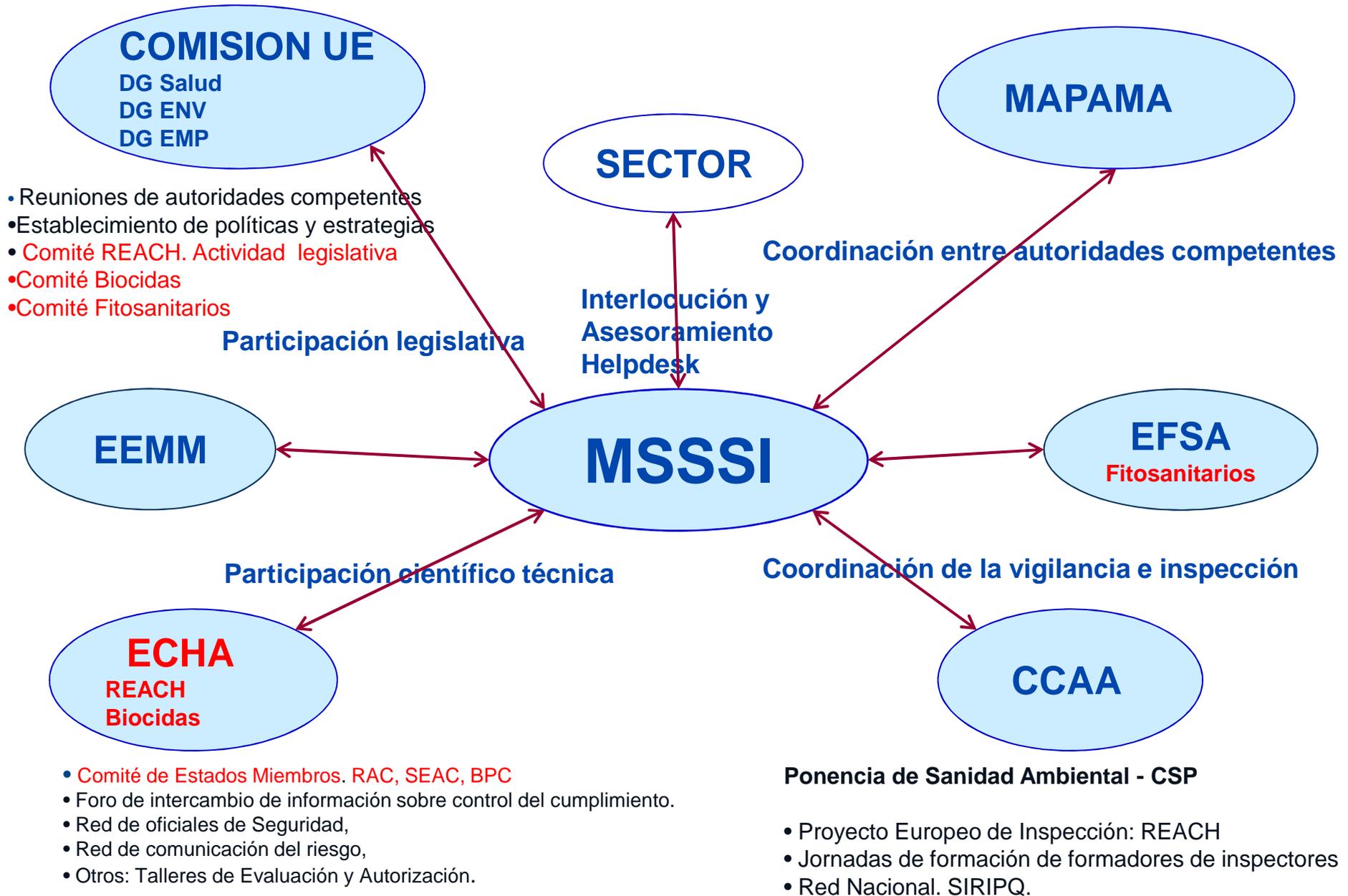
En España las Autoridades Competentes designadas para el ejercicio de las competencias derivadas de estos Reglamentos son:

▶ **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad** en los aspectos relacionados con la salud humana y Autoridad coordinadora y Registro Oficial de Productos Biocidas

▶ **Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente** en lo relativo a los aspectos medioambientales y Autoridad coordinadora y Registro Oficial de Productos Fitosanitarios

Las Comunidades Autónomas: son las autoridades competentes en la inspección, control y sanción. La coordinación al respecto corre a cargo de la AGE

Productos Químicos



Organización Administrativa de la legislación de productos químicos a nivel europeo

Dos tipos de estructuras:

- **La Agencia Europea de sustancias y mezclas químicas (ECHA European Chemicals Agency)**
- **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)**
- **La Comisión Europea**

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)

- ✓ **Creada en 2007, tiene su sede en Helsinki (Finlandia)**
- ✓ **Organismo encargado de la aplicación de la legislación de la UE en materia de sustancias químicas con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente y fomentar la innovación y competitividad**
- ✓ **Las decisiones de la ECHA están apoyadas en una base científica, para ello cuenta con cuatro Comités Científicos dentro de su organización en cuya composición forma parte expertos de todos los Estados Miembros**

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas: Composición

Consejo de Administración 😊

Director ejecutivo

Comité de los Estados Miembros 😊

Comité de Evaluación del Riesgo 😊😊

Comité de Análisis Socio Económico 😊

Comité de Productos Biocidas 😊

Foro de intercambio de información sobre cumplimiento 😊

Secretaría de apoyo técnico y administrativo

Sala de Recurso



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Consejo de Administración

(Es el órgano de gobierno de la Agencia)

▪ Composición:

- **Un representante por EM.** En España:
 - Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA)
- Tres representantes de la Comisión Europea
- Dos representantes del Parlamento Europeo
- Tres observadores de las partes interesadas, designados por la COM

▪ Funciones:

- ✓ Aprobar el programa de trabajo anual de la Agencia.
- ✓ Aprobar el presupuesto de la Agencia.
- ✓ Aprobar reglamentos y procedimientos internos de la Agencia.
- ✓ Nombrar al Presidente y a los **miembros de los Comités** y de la sala de Recurso.

Comité de los Estados Miembros

- **Un representante por EM designado por este. En España**
 - **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**
- **Funciones:**
 - **Dictamen sobre los aspectos relacionados con las sustancias que se evalúan.**
 - **Dictamen sobre las sustancias que se deben incluir en Anexo XIV (Autorización) de forma prioritaria.**
 - **Resolver divergencias de opinión sobre los borradores de decisión propuestos por la Agencia o los EM en relación con:**
 - ❖ **la evaluación del expediente,**
 - ❖ **la evaluación de la sustancia y**
 - ❖ **la identificación de sustancias de alta peligrosidad.**

Si no se llega a un acuerdo dentro de este Comité de Estados Miembros, el asunto se remite a la Comisión Europea para la adopción de una Decisión (Comité REACH)

Comité de Evaluación de Riesgo (RAC)

El Consejo de Administración de la ECHA procede al nombramiento de los miembros del RAC en función de los candidatos designados por los EEMM para un mandato prorrogable de tres años

- **Un miembro o dos por cada Estado Miembro. En España:**
 - Un miembro nominado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
 - Un miembro nominado por el Ministerio de Medio Ambiente y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA)
- **Proporcionar a la Agencia asesoramiento y dictamen sobre los aspectos científico y técnicos fundamentalmente en relación con:**
 - las solicitudes de autorización,
 - las propuestas de restricción,
 - las propuestas para la clasificación y etiquetado armonizados y,
 - sobre cualquier otro aspecto relacionado con la evaluación de riesgo para la salud humana y el medio ambiente que planteen las sustancias químicas.

Las decisiones definitivas las adopta la Comisión Europea (Comité REACH)

Comité de Análisis Socio-Económico (SEAC)

El Consejo de Administración de la ECHA procede al nombramiento de los miembros del SEAC en función de los candidatos designados por los EEMM para un mandato prorrogable de tres años

- **Un miembro o dos por cada Estado Miembro.**
 - Un miembro perteneciente al Ministerio de Industria, nominado por los Ministerios de Sanidad y de Medio Ambiente
- **Funciones:**
 - Proporcionara a la Agencia dictamen sobre cualquier aspecto relacionado con el impacto socio-económico que pudiera tener cualquier actuación legislativa sobre sustancias químicas como tales o en forma de preparados o de artículos.

Las Decisiones definitivas las toma la Comisión Europea (Comité REACH)

Comité de Productos Biocidas (BPC)

- **Un representante por Estado Miembro designado por este. En España:**
 - Un miembro perteneciente al Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad
- **Funciones:**
 - Elaborar dictámenes para la ECHA en relación a los procedimientos del Reglamento de Biocidas
 - A petición de la COM o los EEMM elabora dictámenes sobre cualquier otra cuestión que pueda derivarse de la aplicación del Reglamento de Biocidas en relación con la salud humana, animal o medio ambiente o bien con las orientaciones técnicas

Las Decisiones definitivas las toma la Comisión Europea (Comité Permanente de Biocidas)

EFSA

- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ofrece **asesoramiento científico independiente** sobre los **riesgos relacionados con los alimentos**.
- La EFSA asesora sobre los riesgos alimentarios existentes y emergentes. Su asesoramiento se aplica en la legislación y las políticas europeas y, de este modo, contribuye a **proteger a los consumidores ante los riesgos en la cadena alimentaria**.

Sus competencias incluyen los siguientes aspectos:

- seguridad de alimentos y piensos
- nutrición
- salud y bienestar de los animales
- **fitosanitarios**

EFSA

El asesoramiento científico de la EFSA es principalmente proporcionado por sus paneles científicos y su comité científico, cuyos miembros son designados mediante un procedimiento de selección abierto

EFSA

El Panel sobre productos Fitosanitarios proporciona asesoramiento científico sobre la evaluación de riesgo de los fitosanitarios. El Grupo desarrolla y revisa los documentos de orientación sobre la evaluación de riesgo de los fitosanitarios. Este trabajo respalda la evaluación de las sustancias activas que se lleva a cabo por los EEMM y son revisados por pares por EFSA.

Los miembros del Grupo Fitosanitarios son científicos de toda Europa con experiencia en

- **Propiedades físico - químicas**
- **Métodos de análisis**
- **Toxicología y toxicología reguladora**
- **Exposición**
- **Exposición dietética y evaluación del riesgo (de residuos de productos fitosanitarios en alimentos y piensos)**
- **Destino y comportamiento ambiental (de productos fitosanitarios)**
- **Ecotoxicología**
- **Ecología y dinámica de población**

Comisión Europea

- **Comité REACH** : DG Medio Ambiente y DG de Industria y Mercado Interior
 - Adopta las Decisiones definitivas, en relación con los Reglamentos REACH y CLP, trasladadas por la ECHA de sus respectivos Comités (RAC, SEAC y Estados Miembros)
- **Comité Permanente de Biocidas**: DG Salud
 - Adopta las Decisiones definitivas en relación con el Reglamento de Biocidas trasladadas por la ECHA de su Comité de Biocidas (BPC)
- **Comité Permanente de Plantas, Alimentos y Piensos (Sección Fitosanitarios)**: DG Salud

Composición:

Un representante por Estado Miembro

Muchas Gracias por la atención

Para más información:

<https://echa.europa.eu/es/home>

https://ec.europa.eu/health/biocides/policy_en

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/chemicals_en.htm

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach_en