

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



## Actividades del MSC de la ECHA

**Esther Martín de Dios**  
SG de Sanidad Ambiental y Salud Laboral



## Objetivos REACH

- Proteger la salud humana y el medio ambiente
- Evitar la duplicación de los ensayos con animales
- Fomentar métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias
- Promover la libre circulación de sustancias en el mercado interior
- Potenciar la competitividad y la innovación





# EVALUACIÓN

Objetivo:

- Comprobar si la industria cumple con sus obligaciones
- Evitar ensayos innecesarios con animales
- Proporciona un medio a las AC para requerir más información

Tipos:

1. Evaluación del **dossier o expediente**
2. Evaluación de la **sustancia**



# Clases de Evaluación

**1. Evaluación del Expediente:**

- a. Examen de propuestas de ensayo (anexos IX-X)**  
Decisión: Aceptando/Rechazando/Modificando/Ensayos adicionales
- b. Control de la conformidad** (calidad de la información)  
Decisión: Pidiendo la información necesaria para cumplir los requisitos de REACH

Decisión de la ECHA

Supervisión EM: enmiendas a las decisiones

Comité de Estados Miembros: Aprobación por unanimidad

Comisión, en último término



## Clases de Evaluación

### 2. Evaluación de la Sustancia:

- Sospecha de riesgo. Necesidad de obtener más información
- Evaluación realizada por los Estados Miembros
- Plan de acción móvil comunitario (CoRAP):
  - Sustancias a evaluar cada año y EM designado
  - Motivo de inclusión
  - Dictamen del Comité de Estados Miembros
- Criterios para dar prioridad en función del riesgo:
  - Información sobre el peligro
  - Información sobre la exposición
  - Tonelaje (suma total)



## Clases de Evaluación

### 2. Evaluación de la Sustancia. Conclusiones

- a. Se ha aclarado la sospecha inicial.
- b. Decisión pidiendo al solicitante más información en un plazo establecido.
  - Realizada por los EM
  - Supervisión por otros EM y ECHA: Enmiendas
  - Comité de Estados Miembros: Aprobación por unanimidad
  - Comisión, en último término
- c. Acciones posteriores a la evaluación:
  - Iniciar un proceso de autorización o restricción
  - Armonizar la clasificación y etiquetado
  - Poner en conocimiento de otras autoridades



## AUTORIZACIÓN

- **Objetivos:**
  - Asegurar que el riesgo de sustancias de alta peligrosidad esté controlado
  - Promover la sustitución
- **Anexo XIV:**
  - Sustancias que requieren autorización
  - No hay límite de tonelaje
- **Sustancias alta peligrosidad:**
  - CMR categoría 1A o 1B
  - PBT y mPmB según criterios de Anexo XIII
  - Otras que pueden producir un efecto grave al hombre o al medio ambiente equivalente a los casos anteriores



## Etapas de autorización

- 1. Identificación de sustancias de alta peligrosidad*
  - Estados miembros o ECHA elaboran expediente de identificación de sustancia de alta peligrosidad
  - Consulta pública
  - Se aprueba en el Comité de Estados Miembros de la ECHA por unanimidad
  - La sustancia se incluye en la lista de sustancias candidatas al proceso de autorización
- 2. Procedimiento de inclusión de sustancias en **Anexo XIV**:*
  - Priorización. Consulta pública
  - Dictamen del Comité de Estados Miembros
  - ECHA presenta la recomendación de inclusión de sustancias en el Anexo XIV a la Comisión
  - Proceso de Comitología. Revisión Anexo XIV



## Toma de decisiones del MSC en 2017

- 126 acuerdos por unanimidad:
  - Evaluación del expediente: 70 CCH y 23 TPE
  - Evaluación de la sustancia: 24
  - 11 propuestas de identificación SVHC (3 CMR/ELOC STOT, 2 CMR/PBT/vPvB, 2 PBT/vPvB, 1 ELOC HH ED, 2 ELOC ENV ED)
- 4 decisiones no acordadas (3 CCH y 1 SEV)
- 2 opiniones:
  - CoRAP 2018-2020
  - 8ª Recomendación de sustancias a incluir en Anexo XIV de autorización.



## Temas de discusión

### Evaluación

- Adaptaciones a los requisitos de información: Agrupación de sustancias, extrapolación de datos
- Diseño del EOGRTS: 2ª generación, DNT, DIT
- Genotoxicidad: estrategia de ensayo.

### Autorización

- Identificación de disruptores endocrinos.