



La Actividad de los Comités Europeos relacionados con Riesgos Químicos. Madrid 12-4-2018



SCHEER
SCCS
ACSH
SCOEL
AW-NCP
NCTGP



ESAC
PARERE
ESTAF



RAC
CARACAL
RC
MSC
BPC



PRAC
SAWP-CHMP



SC
PPR
AHAW
FAF
BIOHAZ
CEP
CONTAM
FEEDAP

La Actividad de los Comités Europeos relacionados con Riesgos Químicos

Comités de la Comisión Europea. Comité RAC para la Evaluación del Riesgo. ECHA.

Ignacio de la Flor Tejero (TRAGSATEC)

Miguel Ángel Sogorb Sánchez (Universidad Miguel Hernández de Elche)

Madrid, 12 de abril de 2018



Comités de la Comisión Europea. Comité RAC para la Evaluación del Riesgo. ECHA.

- **Comités dependientes del Directorado de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión:**
 - ❖ **Advisory Committee on Health and Safety at Work (ACSH)**
 - ❖ **Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)**
- **Comités dependientes del Directorado de Salud y Seguridad Alimentaria:**
 - ❖ **Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)**
 - ❖ **Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)**
- **Comités dependientes de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA):**
 - ❖ **Committee for Risk Assessment (RAC)**
 - ❖ **Committee for Socio-Economic Analysis (SEAC)**



Comités de la Comisión Europea. Comité RAC para la Evaluación del Riesgo. ECHA.

- **Comités dependientes del Directorado de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión:**
 - ❖ **Advisory Committee on Health and Safety at Work (ACSH)**
 - ❖ Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)
- **Comités dependientes del Directorado de Salud y Seguridad Alimentaria:**
 - ❖ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)
 - ❖ Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)
- **Comités dependientes de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA):**
 - ❖ **Committee for Risk Assessment (RAC)**
 - ❖ **Committee for Socio-Economic Analysis (SEAC)**



COMITÉS EU SALUD LABORAL: ACSH

- El Advisory Committee on Health and Safety at Work (ACSH) fue creado por la Comisión Europea en 2003 para **racionalizar el proceso de consulta en el ámbito de la seguridad y salud en el trabajo** y racionalizar los cuerpos creados en esta área por decisiones previas del Consejo:
 - ❖ Comité Asesor sobre Seguridad, Higiene y Protección de la Salud en el Trabajo (establecido en 1974); y,
 - ❖ Comisión de Seguridad y Salud de Minas (establecido en 1956)
- Ayudar a la CE en la **preparación, implementación y evaluación de actividades en los ámbitos de la seguridad y la salud en el trabajo**, en particular:
 - ❖ Emitir opiniones sobre las iniciativas de la UE en el ámbito de la Salud Laboral; y
 - ❖ Contribuir de manera proactiva a identificar las prioridades de políticas de Salud Laboral y a establecer programas y estrategias relevantes.



COMITÉS EU SALUD LABORAL: ACSH

- ACSH formado por tres miembros de cada estado representando a sus respectivos gobiernos, organizaciones sindicales y patronales.
- 2 reuniones anuales.
- Libre acceso a decisiones adoptadas por ACSH en:
<https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jspx>



Comités de la Comisión Europea. Comité RAC para la Evaluación del Riesgo. ECHA.

- **Comités dependientes del Directorado de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión:**
 - ❖ Advisory Committee on Health and Safety at Work (ACSH)
 - ❖ **Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)**
- **Comités dependientes del Directorado de Salud y Seguridad Alimentaria:**
 - ❖ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)
 - ❖ Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)
- **Comités dependientes de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA):**
 - ❖ Committee for Risk Assessment (RAC)
 - ❖ Committee for Socio-Economic Analysis (SEAC)



COMITÉS EU SALUD LABORAL: SCOEL

- El Comité Científico de Límites de Exposición Ocupacional (SCOEL) fue creado en 1995 por la CE para evaluar los posibles efectos en la salud de la exposición laboral a productos químicos.
- SCOEL apoya directamente la actividad reguladora de la Unión en el ámbito de la seguridad y la salud en el trabajo garantizando que las propuestas, decisiones y políticas de la Comisión relativas a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores se basen en pruebas científicas sólidas.
- SCOEL evalúa los últimos datos científicos disponibles y recomienda límites de exposición profesional (OELs) para la protección de los trabajadores contra los riesgos químicos y valores límite de exposición laboral (OELVs).



COMITÉS EU SALUD LABORAL: SCOEL

- Los procesos de SCOEL se realizan tras consultas públicas de partes interesadas.
- 21 miembros independientes altamente cualificados y especializados.
- 341 opiniones adoptadas hasta la fecha disponibles en:
<https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>
- Las opiniones adoptadas en 2017 fueron:
 - ❖ 2,4-nitropropano
 - ❖ Berilio y 17 compuestos de berilio
 - ❖ Cadmio y 6 compuestos de cadmio
 - ❖ 2-metilanilina
 - ❖ Trimetilamina



Comités de la Comisión Europea. Comité RAC para la Evaluación del Riesgo. ECHA.

- Comités dependientes del Directorado de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión:
 - ❖ Advisory Committee on Health and Safety at Work (ACSH)
 - ❖ Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)
- **Comités dependientes del Directorado de Salud y Seguridad Alimentaria:**
 - ❖ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)
 - ❖ Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)
- Comités dependientes de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA):
 - ❖ Committee for Risk Assessment (RAC)
 - ❖ Committee for Socio-Economic Analysis (SEAC)



COMITÉS EU SEGURIDAD AL CONSUMIDOR

- Hasta abril de 2016 hubo comités como:
 - ❖ Comité científico sobre riesgos para Salud y Medioambiente
 - ❖ Comité científicos sobre riesgos emergentes para la salud
 - ❖ Comité científico sobre productos de consumo
 - ❖ Comité científico sobre productos medicinales y dispositivos médicos
 - ❖ Comité científico sobre toxicidad, ecotoxicidad y medioambiente
- SCCS y SCHEER se crean para ordenar la toma de decisiones de la CE sobre asuntos sensibles en salud, medio ambiente y seguridad.
- SCCS y SCHEER actúan según procedimientos comunes.



COMITÉS EU SEGURIDAD AL CONSUMIDOR: SCCS y SCHEER

- Los principios que rigen el funcionamiento de SCCS y SCHEER son
 - ❖ Excelencia
 - ❖ Independencia
 - ❖ Confidencialidad
 - ❖ Compromiso
 - ❖ Transparencia
- Una opinión SCCS o SCHEER incluye los siguientes apartados:
 - ❖ Composición del grupo de trabajo
 - ❖ Antecedentes
 - ❖ Resumen
 - ❖ Resumen ejecutivo
 - ❖ Bases científicas de la opinión
 - ❖ Conclusiones
 - ❖ Bibliografía
 - ❖ Abreviaturas
 - ❖ Posiciones minoritarias



Comités de la Comisión Europea. Comité RAC para la Evaluación del Riesgo. ECHA.

- Comités dependientes del Directorado de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión:
 - ❖ Advisory Committee on Health and Safety at Work (ACSH)
 - ❖ Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)
- **Comités dependientes del Directorado de Salud y Seguridad Alimentaria:**
 - ❖ **Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)**
 - ❖ Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)
- Comités dependientes de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA):
 - ❖ Committee for Risk Assessment (RAC)
 - ❖ Committee for Socio-Economic Analysis (SEAC)



COMITES EU SEGURIDAD AL CONSUMIDOR: SCCS

Comité Científico sobre Seguridad del Consumidor (**Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)**) adopta opiniones sobre salud y seguridad química, biológica, mecánica y física de productos de consumo no alimentarios (**cosméticos, juguetes, textiles, productos para el hogar, etc.**) y servicios (**tatuajes, bronceado artificial, etc.**)

Grupos de trabajo del SCCS:

- ❖ Ingredientes en cosméticos
- ❖ Nanomateriales en productos cosméticos
- ❖ Metodologías

Opiniones de SCCS desde 2016-actualidad:

- ❖ 10 ingredientes cosméticos (3 en elaboración)
- ❖ 5 tintes capilares
- ❖ 2 nanomateriales
- ❖ 1 en elaboración sobre fragancias

ALGUNOS EJEMPLOS DE OPINIONES ADOPTADAS POR SCCS

- Addendum to the scientific opinion on Zinc pyrithione.
- Opinion on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate).
- Opinion on Tetrabromophenol Blue.
- Titanium Dioxide (nano form) as UV-Filter in sprays.
- Additional coatings for Titanium Dioxide (nano form) as UV-filter in dermally applied cosmetic products .



Comités de la Comisión Europea. Comité RAC para la Evaluación del Riesgo. ECHA.

- Comités dependientes del Directorado de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión:
 - ❖ Advisory Committee on Health and Safety at Work (ACSH)
 - ❖ Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)
- **Comités dependientes del Directorado de Salud y Seguridad Alimentaria:**
 - ❖ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)
 - ❖ **Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)**
- Comités dependientes de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA):
 - ❖ Committee for Risk Assessment (RAC)
 - ❖ Committee for Socio-Economic Analysis (SEAC)



COMITÉS EU SEGURIDAD AL CONSUMIDOR: SCHEERS

El Comité Científico sobre Salud, Medioambiente y Riesgos Emergentes (**Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)**) adopta opiniones concernientes a riesgos emergentes para salud y medio ambiente. Ejemplos de estos riesgos emergentes son la **resistencia microbiana, nanotecnologías, reducción de la fertilidad, peligros físicos como el ruido y los campos electromagnéticos, contaminantes en aire, agua, suelo, etc.**

Grupos de trabajo del SCHEERS:

- ❖ Luces LED
- ❖ Experimentación animal con primates
- ❖ Aceite y gas
- ❖ Solárium
- ❖ Aditivos del tabaco
- ❖ Lámparas de ultravioleta
- ❖ Reutilización del agua



COMITÉS EU SEGURIDAD AL CONSUMIDOR: SCHEERS

Opiniones de SCCS desde 2016-actualidad:

- ❖ 2 dispositivos médicos
- ❖ 1 experimentación animal con primates
- ❖ 2 riesgos físicos
- ❖ 1 Salud Pública (+ 1 en elaboración)
- ❖ Evaluación de riesgos rápida
- ❖ 1 Juguetes
- ❖ 2 Calidad del agua

ALGUNOS EJEMPLOS DE OPINIONES ADOPTADAS POR SCHEERS

- Scientific advice on the state of scientific knowledge regarding a possible connection between breast implants and anaplastic large cell lymphoma.
- Opinion on Biological effects of ultraviolet radiation relevant to health with particular reference to sunbeds for cosmetic purposes.
- Opinion on additives used in tobacco products .
- Final opinion on tolerable intake of aluminium with regards to adapting the migration limits for aluminium in toys.



Comités de la Comisión Europea. Comité RAC para la Evaluación del Riesgo. ECHA.

- Comités dependientes del Directorado de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión:
 - ❖ Advisory Committee on Health and Safety at Work (ACSH)
 - ❖ Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)
- Comités dependientes del Directorado de Salud y Seguridad Alimentaria:
 - ❖ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)
 - ❖ Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)
- Comités dependientes de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA):
 - ❖ **Committee for Risk Assessment (RAC)**
 - ❖ Committee for Socio-Economic Analysis (SEAC)

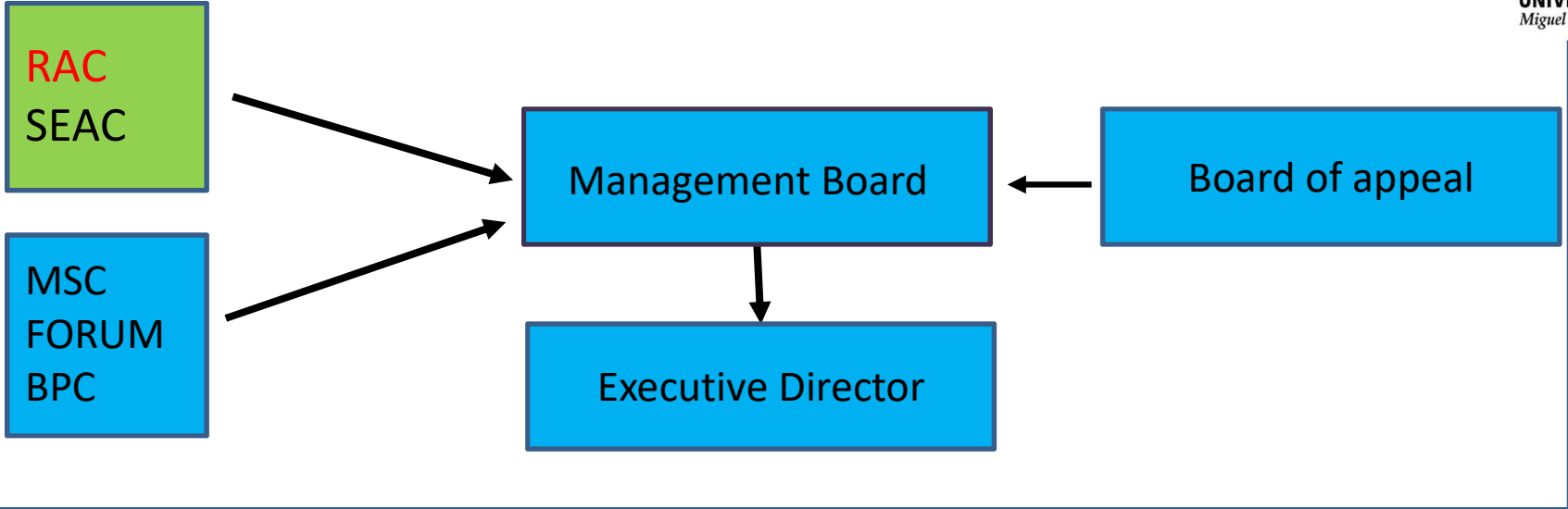


Committee for Risk Assessment (RAC)

- **Presentación del RAC.**
- Normas de procedimiento del RAC.
- Procesos en los que interviene el RAC:
 - ❖ Autorizaciones
 - ❖ Restricciones
 - ❖ Peticiones especiales del director de la ECHA
 - ❖ Clasificación y etiquetado armonizado



ECHA



RAC prepara las opiniones científicas de la ECHA en:

- **Autorización** Reglamento REACH → **SEAC** → **Comisión**
- **Restricción**
- **Clasificación y Etiquetado Armonizados** Reglamento CLP → **Comisión**
- **Otros asuntos**



Presentación del RAC

- 4 reuniones anuales.
- Está formado por 50 miembros nombrados por el Management Board de ECHA sobre la base de las nominaciones de los Estados Miembros.
- Los miembros actúan como expertos independientes (no representan posiciones de países).
- Actuales miembros nominados por España: Ignacio de la Flor Tejero (Tragsatec) y Miguel Ángel Sogorb Sánchez (Universidad Miguel Hernández de Elche).



Committee for Risk Assessment (RAC)

- Presentación del RAC.
- **Normas de procedimiento del RAC.**
- Procesos en los que interviene el RAC:
 - ❖ Restricciones
 - ❖ Autorizaciones
 - ❖ Peticiones especiales del director de la ECHA
 - ❖ Clasificación y etiquetado armonizado



Normas de procedimiento RAC

- En las reuniones del RAC participan sus miembros con sus consejeros, el personal del Secretariado del RAC, expertos invitados, observadores y partes interesadas en las decisiones (ej.: industria y sociedad civil).
- Los miembros firman anualmente declaración de compromiso, confidencialidad e intereses.
- RAC actúa de manera transparente al publicar las declaraciones de sus miembros, agendas y actas de las reuniones y decisiones finales adoptadas.
- Las opiniones son preparadas por los ponentes (normalmente 2) y excepcionalmente con apoyo de grupos de trabajo permanentes o *ad hoc* y son sometidas a aprobación en las reuniones.



Normas de procedimiento

- El quorum mínimo para la adopción de decisiones es del 60% de los miembros con derecho a voto.
- Las decisiones se intentan adoptar por unanimidad, y en caso de no ser posible por mayoría simple.
 - Los miembros del RAC que no apoyen las decisiones pueden incluir/reflejar su posición minoritaria en la opinión.
- Excepcionalmente algunas decisiones se basan en procedimientos escritos.



Committee for Risk Assessment (RAC)

- Presentación del RAC.
- Normas de procedimiento del RAC.
- **Procesos en los que interviene el RAC:**
 - ❖ **Autorizaciones**
 - ❖ Restricciones
 - ❖ Peticiones especiales del director de la ECHA
 - ❖ Clasificación y etiquetado armonizado



Actividades del RAC: Autorizaciones REACH



Objetivo

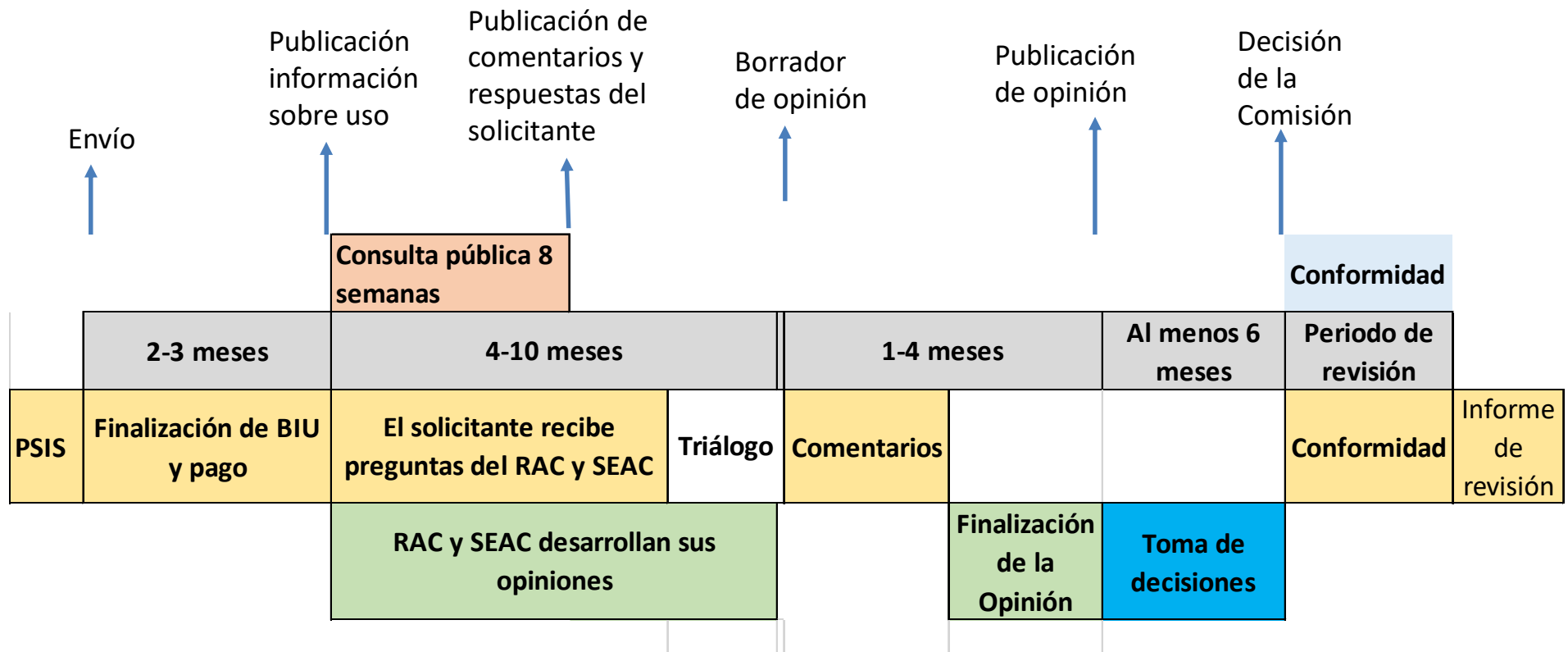
- Garantizar que las SVHC se sustituyen de manera progresiva por sustancias o tecnologías menos peligrosas, cuando se encuentren disponibles alternativas económica y técnicamente viables.

Procedimiento

- Inicio: un Estado Miembro o la ECHA, previa solicitud de la Comisión, propone que una sustancia se identifique como SVHC.
- Inclusión en Anexo XIV de REACH con fecha límite a partir de la cual no se puede usar o comercializar, **para un uso determinado**, una sustancia sin Autorización.



Autorizaciones REACH



RAC/SEAC
Solicitante
Partes interesadas
Comisión
Usuarios intermedios



Autorizaciones REACH

Elementos clave de una solicitud de autorización:

Informe sobre seguridad química

Análisis de alternativas evaluando si son técnica y económicamente posibles, su disponibilidad y su capacidad de reducción de riesgo

Análisis socio económico

Plan de sustitución: requerido si existen alternativas apropiadas y se ha demostrado un control adecuado del riesgo.



Autorizaciones REACH

Informe sobre la seguridad química

- Describe el uso de la sustancia.
- Incluye los peligros de la sustancia (SVHC): PNEC, DNEL o valores relevantes en el caso de sustancias sin umbral (DMEL).
- Los escenarios de exposición relevantes según el uso:
 - Escenario del trabajador / exposición del trabajador.
 - Escenario del consumidor / exposición del consumidor.
 - Escenario ambiental / exposición ambiental.
- El escenario de exposición queda definido por condiciones operacionales y medidas de mitigación.
- Cálculo de riesgos para salud y medioambiente.



Autorizaciones REACH

Exposición del trabajador

- Queda definido por:
 1. Las condiciones operacionales (equipo usado, concentración de sustancia, jornada) y medidas de gestión del riesgo (guantes, sistemas de ventilación...).
 2. Y por las tareas que realiza el trabajador. Para cada tarea hay un escenario
 - Es importante que los escenarios capturen todas las tareas que resulten en exposición al trabajador (exposición combinada).
- Vías de exposición: Inhalación, cutánea y la oral.
- La exposición se calcula con valores medidos (biomonitorización) o modelos ECETOC TRA.



Autorizaciones REACH

Exposición consumidor

- Queda definida por la fase o actividad en la que el consumidor queda expuesto, frecuencia y duración de exposición entre otras.
- Deben quedar definidas condiciones operacionales (concentración, duración de uso) y las medidas de mitigación del riesgo (tipo de empaquetado, instrucciones de uso, etc) .
- Vías de exposición oral, inhalación, cutánea.
 - El consumidor puede estar expuesto por consumo/uso de productos o al estar presente cuando profesionales usan sustancia.
- La exposición se calcula con diferentes modelos (ECCE TOC TRA, CONSEXPO) y mediciones.

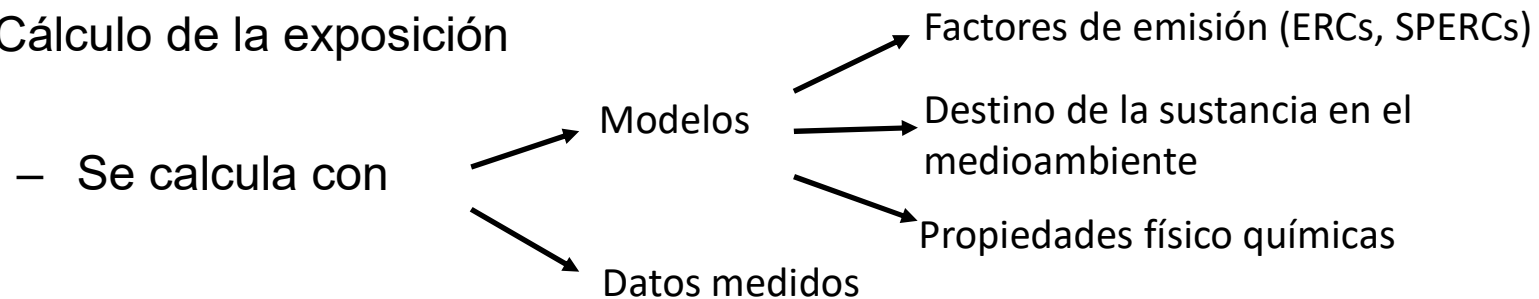


Autorizaciones REACH

Exposición ambiental:

- Queda definida por las condiciones operacionales (temperatura, presión) y medidas de gestión de riesgo (ej.: presencia de filtros, EDAR, etc.).
- Ruta de exposición son los diferentes compartimentos ambientales (ej.: EDAR, agua, suelo y aire).
 - Una sustancia se distribuirá en cada compartimento según sus coeficientes de partición y degradación.

- Cálculo de la exposición



- Concentraciones en los diferentes compartimentos ambientales PECs
- Exposición humana indirecta vía el medioambiente (inhalación y consumo agua y comida).



Autorizaciones REACH

Caracterización del Riesgo

Salud

- Comparación valores exposición con DNEL. Riesgo controlado $RCR < 1$.

- Análisis semicuantitativo/cualitativo:
 - DMEL: Expresa valor de exposición con riesgo teórico bajo. Se compara con exposición.
 - Examina posibilidad de que efectos sean evitados implementando escenario de exposición .

- Inclusión cálculos de exposición combinada.
- Para CMR calcular riesgo indirecto para “humano vía medioambiente”.

Medioambiente:

- Comparación de los valores PEC/PNEC $RCR < 1$. Análisis cualitativo cuando no se pueden determinar los PNECs.

Para PBTs y vBvP se debe incluir la caracterización de las emisiones indicando la cantidad de sustancia emitida a los compartimentos ambientales relevantes.



Autorizaciones REACH

Así en la solicitud de autorización el RAC evalúa:

- La exposición laboral;
- Exposición medio ambiental;
- Exposición indirecta a través del medioambiente;
- Si las condiciones operativas y las medidas de mitigación del riesgo son apropiadas para el uso que se pretende autorizar;
- Caracterización del riesgo derivado del uso a autorizar;
- Riesgo de alternativas al uso a autorizar;
- Estimación de casos esperables de cáncer derivados el uso a autorizar;
- Medidas adicionales de control del riesgo y monitorización de la exposición.



Autorizaciones REACH

Se acepta la autorización si:

- Control adecuado: Se demuestra que el riesgo para la salud y medioambiente resultado del uso de la sustancia y de sus propiedades identificadas en Anexo XIV están controlados. Ej.: Exposición por debajo de DNEL o PNEC.
- Los beneficios socioeconómicos son más relevantes que el riesgo para la salud humana o el medioambiente y no hay alternativas adecuadas (autorización de sustancias no umbral o con exposición por encima de DNEL o PNEC).

En la actualidad

- La lista de autorización contiene 43 sustancias, 27 de ellas con el fecha límite expirada y 16 de ellas con fecha entre 2019 y 2021.
- Hay 205 opiniones de RAC publicadas.



Committee for Risk Assessment (RAC)

- Presentación del RAC.
- Normas de procedimiento del RAC.
- **Procesos en los que interviene el RAC:**
 - ❖ Autorizaciones
 - ❖ **Restricciones**
 - ❖ Peticiones especiales del director de la ECHA
 - ❖ Clasificación y etiquetado armonizado



Actividades del RAC: Restricciones REACH

¿Qué son?

- Son un instrumento para proteger la salud humana y el medioambiente de los riesgos inaceptables de sustancias químicas.
- Se utilizan para limitar o prohibir la fabricación, comercialización (incluidas las importaciones) o uso de una sustancia, mezcla o artículo, y pueden imponer cualquier condición pertinente, como la necesidad de medidas técnicas o etiquetas específicas.

Procedimiento

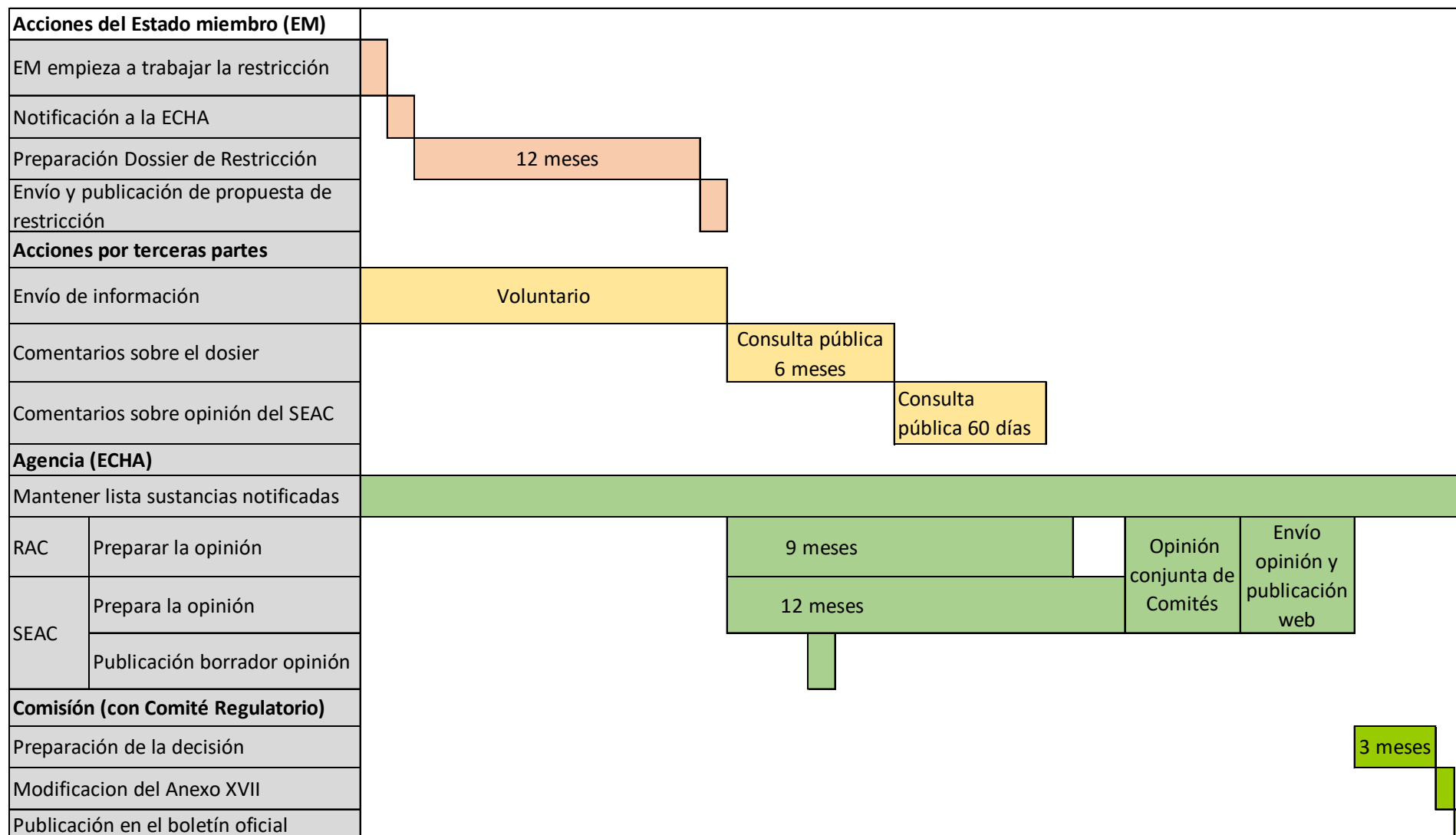
- Un estado miembro (o ECHA) puede iniciar un procedimiento de restricción si tiene preocupación sobre si una sustancia química supone un riesgo inaceptable para la salud humana o el medioambiente (de acuerdo al Anexo XV de REACH).



Restricciones REACH

ACTORES

CRONOGRAMA





Restricciones REACH

Información contenida en dossier de restricción

- Usos de la sustancia.
- Peligros: Identificación de PNEC, DNEL o valores relevantes en el caso de sustancias sin umbral (DMEL).
- Cálculo de la exposición ambiental y humana para cada escenario de exposición. Se tiene en cuenta las condiciones de operación y medidas de mitigación del riesgo. Se calcula con modelos o con valores medidos.
- Caracterización del riesgo para la salud y medioambiente: Comparación de exposición con valores de PNEC/DNEL
- Justificación de la razón de la restricción a nivel comunitario. La restricción debe de ser efectiva, práctica y monitoreable.
- Información sobre alternativas.
- Análisis socioeconómico.



Restricciones REACH

- RAC evalúa los aspectos anteriores para ver si la restricción es apropiada para reducir el riesgo.
- El Comité de Análisis Socioeconómico (SEAC) elabora dictamen sobre el impacto socioeconómico de las restricciones propuestas.
- Los dos dictámenes de los Comités contribuyen a la resolución de la Comisión Europea.
- El RAC hasta la fecha ha realizado 21 opiniones sobre restricciones ej.: Cd en pinturas, Cr(VI) en productos de piel, Pb en artículos de joyería, etc.
- Actualmente hay 5 restricciones en consideración, ej.: Pb en munición de caza, compuestos en tinta de tatuaje y maquillaje permanente, etc.



Committee for Risk Assessment (RAC)

- Presentación del RAC.
- Normas de procedimiento del RAC.
- **Procesos en los que interviene el RAC:**
 - ❖ Restricciones
 - ❖ Autorizaciones
 - ❖ **Peticiones especiales del director de la ECHA**
 - ❖ Clasificación y etiquetado armonizado



Actividades del RAC: Peticiones especiales del director de ECHA (REACH)

- Peticiones específicas sobre situaciones concretas
- Actualmente publicadas 13 opiniones al respecto.
- Algunos ejemplos de estas peticiones especiales:
 - ❖ Evaluación de los límites de exposición laboral (AEL) de Ni, acronitrilo, MOCA y benceno;
 - ❖ Evaluación del riesgo derivado de un incremento de la concentración de benceno en gas natural;
 - ❖ Riesgos para la reproducción del arseniuro de galio;
 - ❖ Riesgos para el consumidor del uso de boratos en aplicaciones fotográficas.



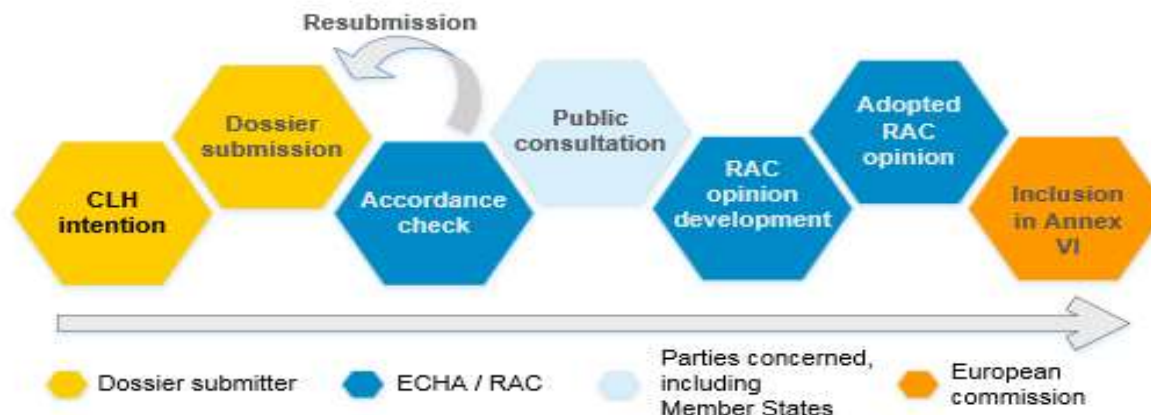
Committee for Risk Assessment (RAC)

- Presentación del RAC.
- Normas de procedimiento del RAC.
- **Procesos en los que interviene el RAC:**
 - ❖ Restricciones
 - ❖ Autorizaciones
 - ❖ Peticiones especiales del director de la ECHA
 - ❖ **Clasificación y etiquetado armonizado**



Actividades del RAC: Clasificación y etiquetado (CLP)

- La clasificación de la sustancias químicas debe ser armonizada para una correcta gestión del riesgo asociado a su uso.
- La clasificación armonizada está listada en el Anexo VI de la norma CLP.
- Las autoridades competentes de los países miembros, fabricantes, importadores o usuarios intermedios pueden enviar dossieres CLH a ECHA para la inclusión de la sustancias en el Anexo VI.
- Actualmente publicadas 271 opiniones y 11 en consulta pública.





RAC evalúa peligro

Físico químicas

- Explosivos
- Gases inflamables
- Aerosoles
- Gases comburentes y a presión
- Líquidos y sólidos inflamables
- Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
- Líquidos y sólidos pirofóricos
- Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
- Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
- Líquidos y sólidos comburentes
- Peróxidos orgánicos
- Corrosivos para metales

Salud

- Toxicidad aguda: dosis vía oral o dermal.
- Corrosión e irritación cutánea
- Lesión ocular grave
- Sensibilización respiratoria o cutánea
- Mutagenicidad en células germinales
- Carcinogenicidad
- Toxicidad para la reproducción
- Toxicidad específica en órganos (stot) — exposición única y repetida

Medioambiente

- Toxicidad acuática aguda y crónica
- Bioacumulación
- Degradación



Actividades del RAC: Clasificación y etiquetado (CLP)

Una opinión del RAC contiene para cada uno de los peligros evaluados:

- ❖ Resumen de la propuesta.
- ❖ Comentarios durante la consulta pública.
- ❖ Elementos adicionales.
- ❖ Evaluación y comparación con los criterios CLP.



Actividades del RAC: Clasificación y etiquetado (CLP)

La utilización de 3Rs en el RAC

RAC emite opiniones sobre dossieres que llegan preparados por terceros, por lo tanto no tiene poder real para fomentar el uso de 3Rs.

Sin embargo si que evalúa información de ensayos alternativos a los ensayos con animales. Ejemplos son:

- Método B1 bis o método arriba-abajo, Método del nódulo linfático local.
- Test de Ames, micronúcleos *in vitro*, ensayos de reparación de DNA en hepatocitos, ensayos *in vitro* con células de mamífero (aberraciones, mutaciones, etc.).



Actividades del RAC: Clasificación y etiquetado (CLP)

La utilización de 3Rs en el RAC

- Agrupamiento de sustancias y “read across” (extrapolación): son enfoques alternativos comúnmente utilizados para cubrir las deficiencias de datos en sustancias.
 - Emplea la información de sustancias («origen») análogas para predecir las propiedades de las sustancias de «destino».
- QSAR: modelos que predictivos de ecotoxicidad y destino ambiental de una sustancia en el medioambiente a partir de su estructura química. Ej.: EPIWEB.



MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN