



REACH Y CLP: 10 AÑOS DESPUÉS

Jornada de Actualización en la Gestión de Sustancias y Productos Químicos
Santiago de Compostela 4-5 de Octubre de 2018



Cepsa, S.A.U.

“Somos una compañía energética integral.”



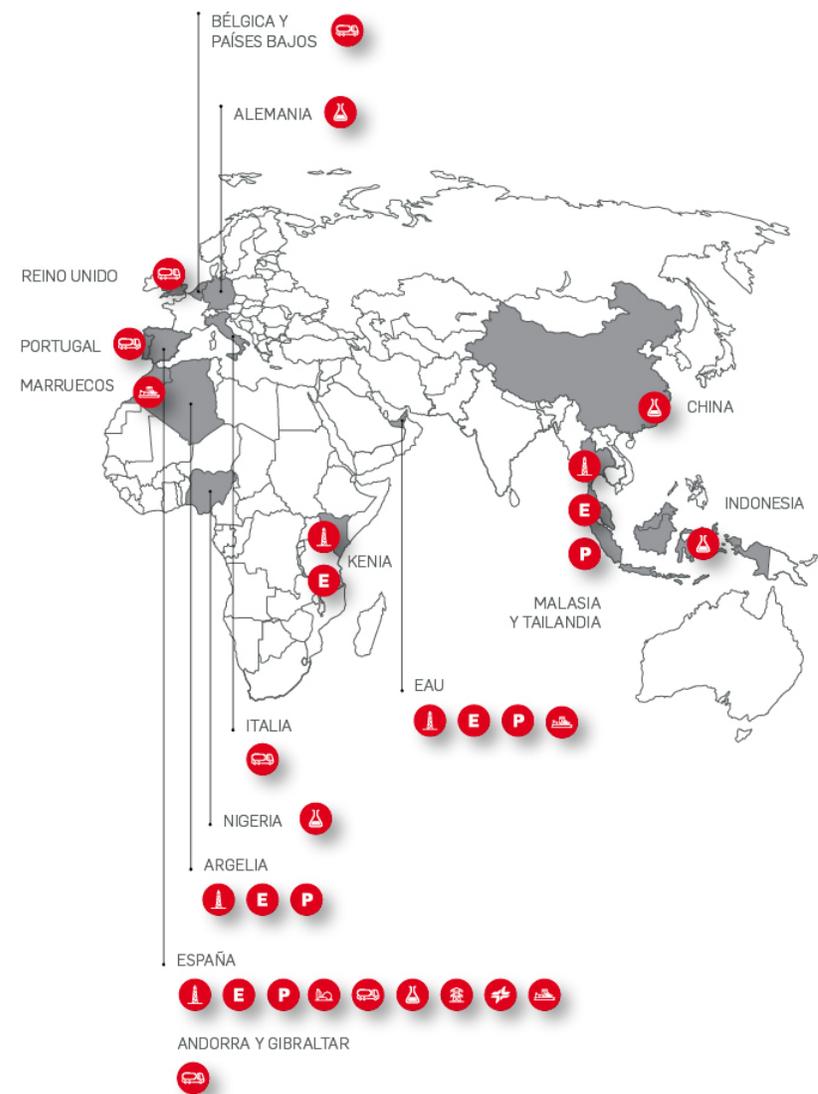
- Mubadala Investment Company es nuestro único accionista.
- Satisfacemos las exigencias de las personas, las empresas y la sociedad en general.
- Adaptamos la energía a sus necesidades.
- Nos caracterizamos por nuestra excelencia técnica.
- Somos una empresa moderna y con capacidad de adaptación.



Presencia en el mundo

“Somos una compañía energética integrada, con cerca de 10.000 profesionales, con experiencia en el sector y presente en todas las fases de la cadena de valor del petróleo y del gas.”

- UPSTREAM
- EXPLORACIÓN
- PRODUCCIÓN
- REFINO
- DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN
- PETROQUÍMICA
- GAS Y ELECTRICIDAD
- CORPORACIÓN
- TRADING Y BUNKER

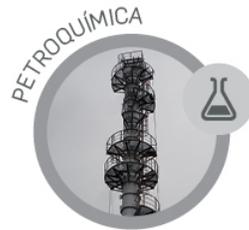




Nuestras actividades



Esta unidad de negocio realiza todas las actividades necesarias para buscar y producir hidrocarburos.



Desarrolla su actividad en alta integración con el refino, fabricando productos de alto valor añadido y con múltiples aplicaciones.



Suministramos gas en los mercados mayorista y minorista, y electricidad a clientes industriales y consumidores del sector terciario.



Es la unidad que destila los crudos, seleccionando los más adecuados, y los transforma en productos para su venta en los mercados.



Comercializa nuestra producción de derivados petrolíferos, a través de canales propios de venta y de una extensa red nacional e internacional de agentes y distribuidores.



Es la unidad que abastece de crudos y otros productos a las refinerías y comercializa el crudo producido. A través de la unidad de Bunker, realizamos el suministro de combustibles a buques.

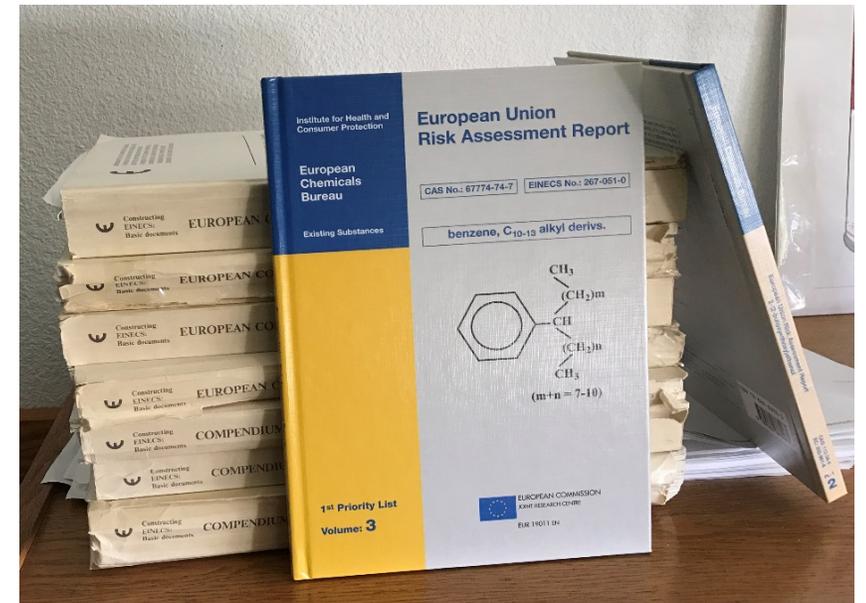


10 AÑOS DE REACH



ANTES DE REACH

- REACH no es la primera legislación de seguridad química.
- Sistema "Existing Chemicals" - Directiva 67/548/CEE.
 - Nuevas Sustancias (desde 1981):
 - Notificación y evaluación por el comercializador.
 - Sustancias ya existentes en el mercado (hasta 1981).
 - Creación de un inventario "EINECS"
 - Envío de información disponible por IUCLID 4
 - Priorización y Evaluación por parte de Autoridades
- Programas Voluntarios: High Production Volume – HPV (OECD).



ANTES DE REACH

- Se calculan 150.000 sustancias químicas en el mercado Europeo.
 - Clasificación y Etiquetado (aprox. 7000 en 30 años)
 - Notificación de nuevas sustancias (aprox. 3700 en 20 años)
 - Registro de sustancias Existentes (aprox. 80 RA en 10 años)
 - Iniciativa Voluntaria ICCA HPV (OECD) (210 desde 2000)
- Además:
 - Reglamentación dispersa
 - Falta de información sobre propiedades y usos de los productos
 - Importante inversión económica e intenso uso de animales de laboratorio.
 - Cambio de Paradigma

CAMBIO DE PARADIGMA

- Un único registro



- La industria responsable de la evaluación: IUCLID 5, Comunicación de USOS,



- Compartir gastos y estudios: pre-registros y SIEF





PREPARADOS, LISTOS.....

- Antes del Registro:
 - Listado de Productos químicos en la compañía.
 - ¿Qué tipo de Registro?

- Buscar la información disponible:
 - ¿Data-Gaps?

Error en REACH-IT:

Error en REACH-IT:

El tráfico de la web fue mayor que el calculado por la ECHA. Esto es debido a:

- * Gran número de sustancias a pre-registrar.
- * Pre-registros "*por sí*"
- * Algunas Consultoras registraron todo el inventario para posicionarse como Facilitadores y forzar sus servicios.

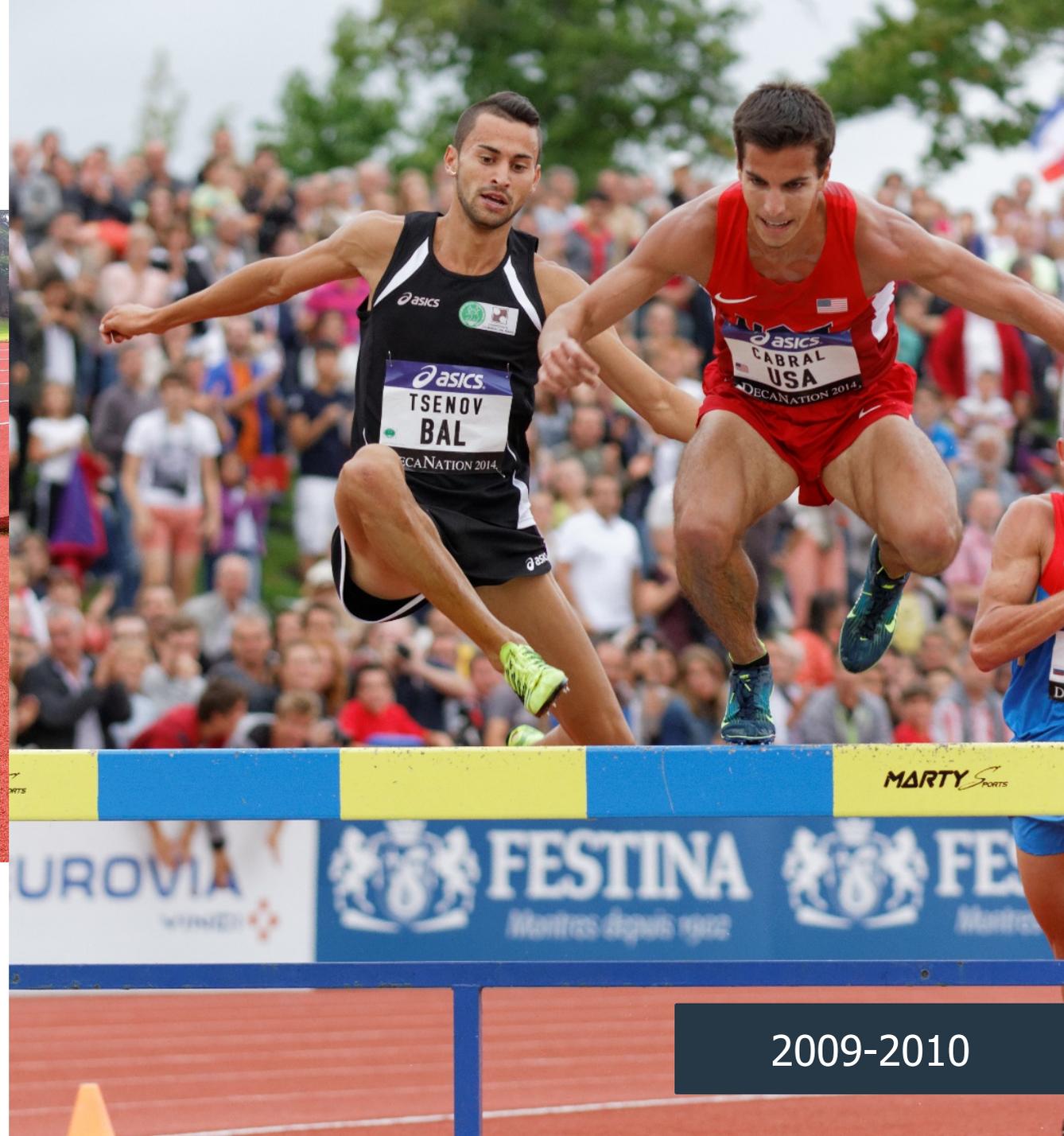
Como consecuencia, la página al principio no funcionaba. Las empresas tuvieron que pre-registrar por la noche_

PREPARANDO EL REGISTRO

Obstáculos

- Retrasos y Cambio en las Guías
- Algunas herramientas no llegaron a tiempo (Chesar)
- Problemas en la Comunicación de Usos

La Industria, a través de los Consorcios, tuvo que solucionar mucho de estos problemas.



2009-2010

LLEGÓ EL REGISTRO

CEPSA Registró todas sus sustancias en el verano de 2010.

Total Registros Realizados:
CEPSA 96 y CEPSA Quimica 64

Costes implantación REACH: aprox. 6 MM €



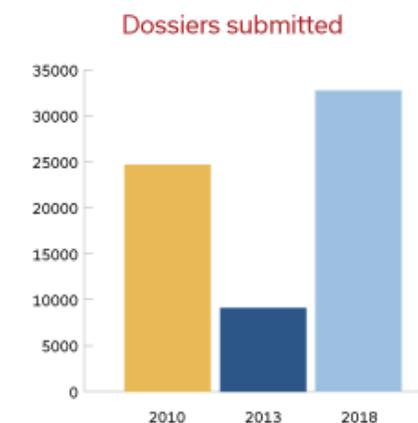
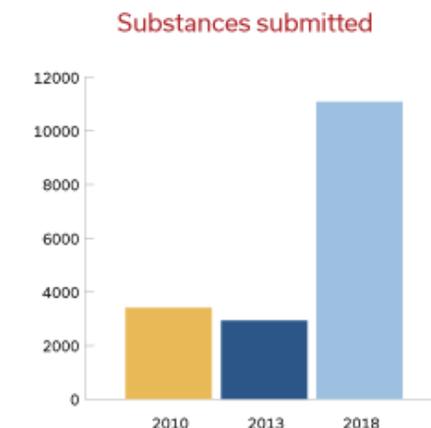
2010

| Tonnage band | # Registrations completed | # Substances* (in completed registrations) | # Registrations still being processed |
|--|---------------------------|--|---------------------------------------|
| 1 000 tonnes per year and more | 20 113 | 2 278 | 101 |
| 100 - 1 000 tonnes per year | 12 489 | 3 517 | 304 |
| 10 - 100 tonnes per year | 11 080 | 3 957 | 1 849 |
| 1 - 10 tonnes per year | 14 685 | 5 908 | 2 369 |
| Intermediates (under strictly controlled conditions) | 14 549 | 7 675 | 822 |
| NONS registrations | 9 958 | 5 293 | 0 |
| TOTAL | 82 874 | - | 5 445 |

* The same substance can be registered for many tonnage bands. Hence, the numbers do not add up to the total number of unique registered substances.

| | |
|----------------------------------|--------|
| | |
| Sustancias (todos los tonelajes) | 20.608 |

REACH registration figures



Figures do not take into account dossiers and substances submitted after the deadline

| Country | # Registrations submitted | # Registrations completed | # Substances (in completed registrations) |
|-------------------|---------------------------|---------------------------|---|
| Germany | 22 297 | 21 154 | 9 899 |
| United Kingdom | 12 156 | 11 315 | 5 343 |
| France | 8 733 | 7 941 | 4 294 |
| Netherlands | 7 661 | 7 218 | 3 454 |
| Italy | 7 365 | 6 839 | 3 805 |
| Belgium | 6 019 | 5 693 | 3 054 |
| Spain | 5 890 | 5 398 | 3 068 |
| Ireland | 3 746 | 3 581 | 1 866 |
| Sweden | 2 413 | 2 283 | 1 583 |
| Poland | 1 590 | 1 467 | 645 |
| ALL EU/EEA | 88 319 | 82 874 | 20 608 |

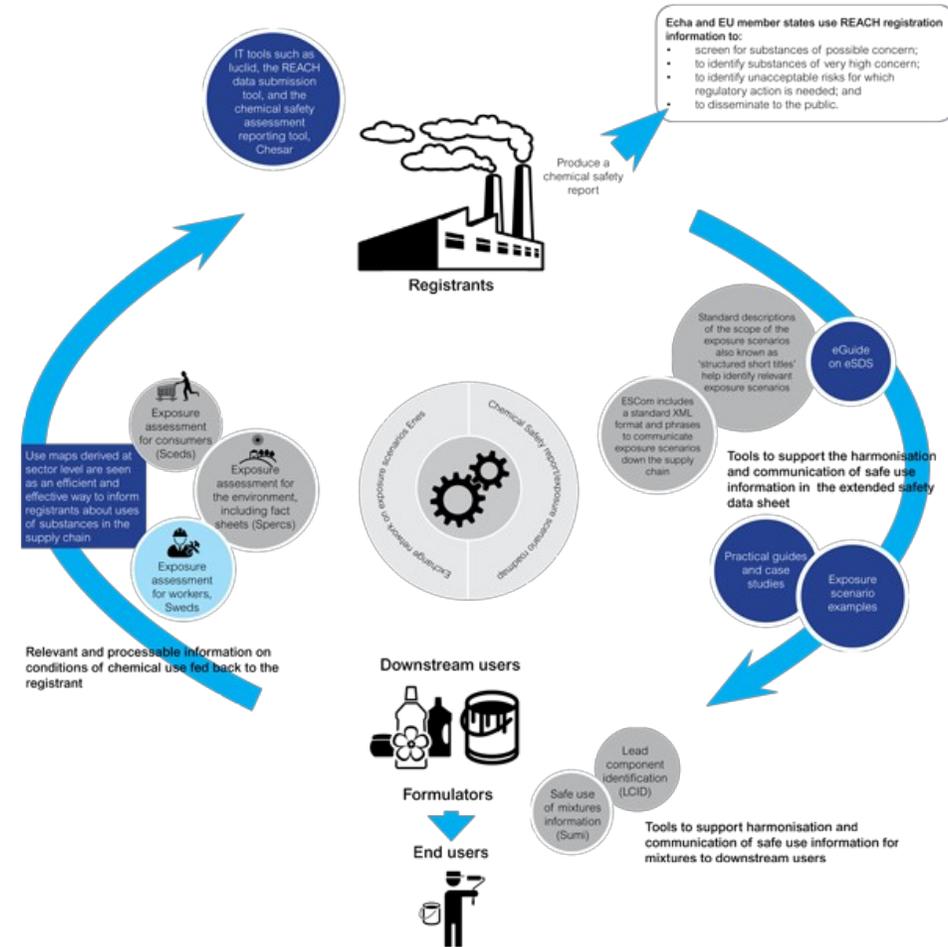
PERO EL REGISTRO SOLO FUE EL PRIMER PASO



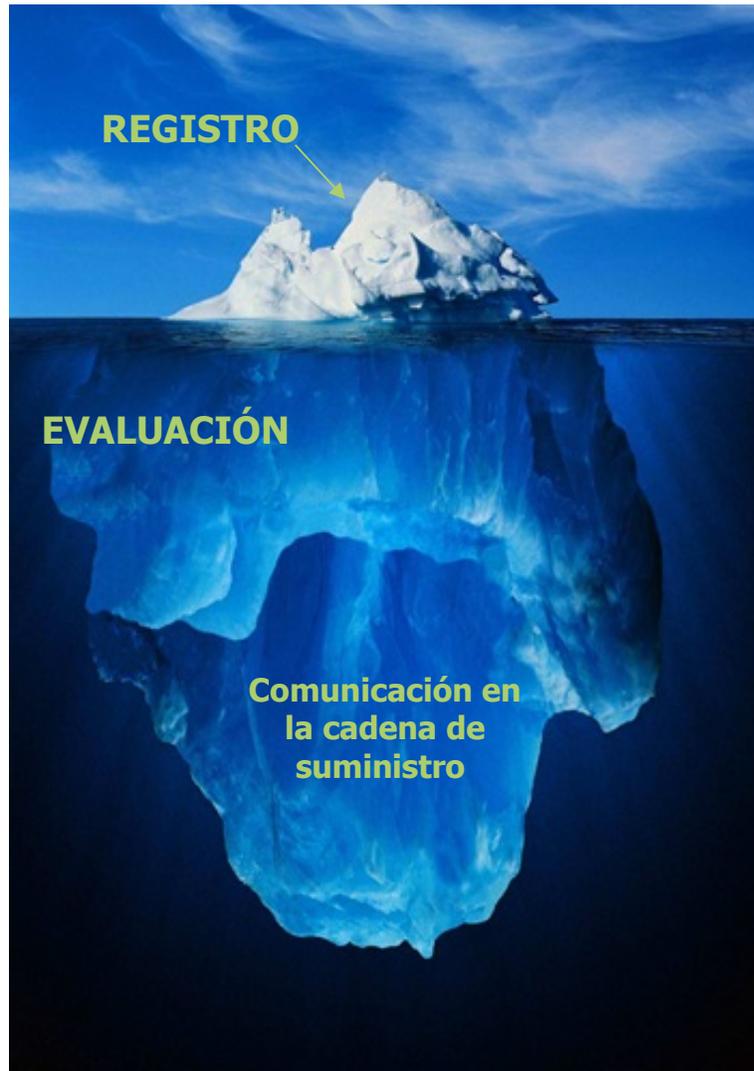
EL PRESENTE DE REACH



Comunicación en la cadena de suministro



EL PRESENTE DE REACH



EVALUACIÓN

Objetivo

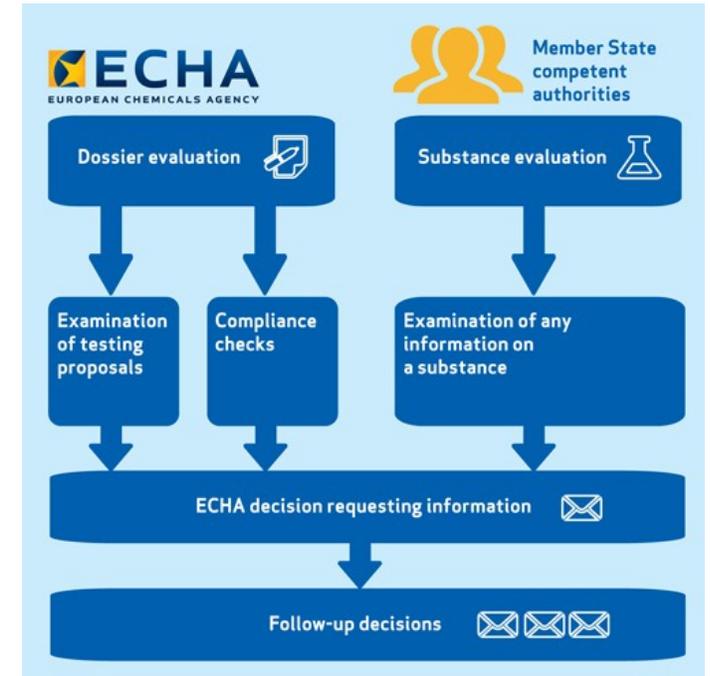
- Asegurar que los registrantes cumplen con sus obligaciones
- Prevenir ensayos innecesarios

¿Quién?

- ECHA
- Estados miembros

¿Qué?

- Evaluación del dossier
 - Conformidad con requerimientos
 - Propuesta de ensayos.
- Evaluación de la sustancia (información)
¿sustancia preocupante?



EL PRESENTE DE REACH

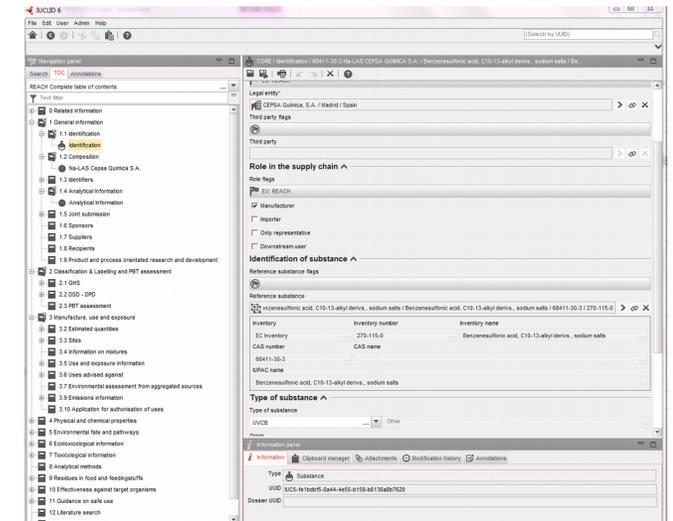
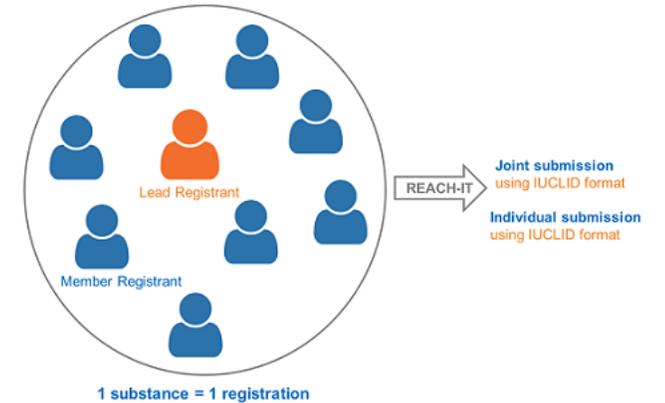


Demanda creciente de información a la industria:

- Peligros
- Usos
- Toneladas
- Exposición
- Etc

Participación en grupos de trabajo: La información se genera en los consorcios /SIEF.
CEPSA participa en 22 consorcios REACH

Y se transmite mediante IUCLID/REACH IT.
Actualización del software



2. EL PRESENTE DE REACH

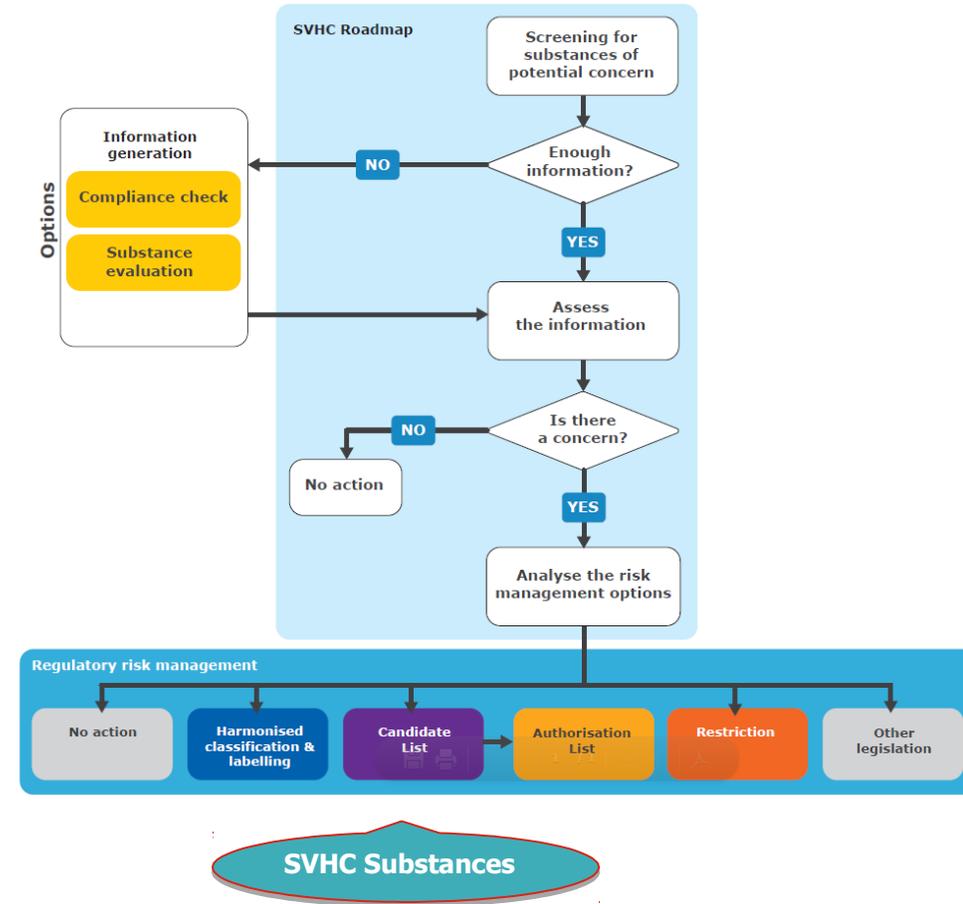


SVHC Roadmap: Identificar sustancias altamente preocupantes para el 2020

Propiedades específicas de las sustancias, clasificadas como :

- ✓ CMR (Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxicants - Cat. 1A/1B).
- ✓ Sensitisers
- ✓ PBT (Persistent, Bioaccumulative, Toxic) or very Persistent, very Bioaccumulative (vPvB)
- ✓ EDs (Endocrine Disruptors)

Alto volumen de usos consumidor y profesional.



PETCO GROUP – Sustancias del Petroleo en el SVHC Roadmap

2. EL PRESENTE DE REACH

"REACH over in 2018? In 2018 we will have heard only the libretto of the Nabucco REACH opera"

ERWIN ANNYS

Cefic European Chemical Industry Council



La industria está interesada en obtener productos no peligrosos para la salud.

Constante colaboración con autoridades:

- Grupos de trabajo –PetCo- SVHC
- Transparencia y colaboración en inspecciones

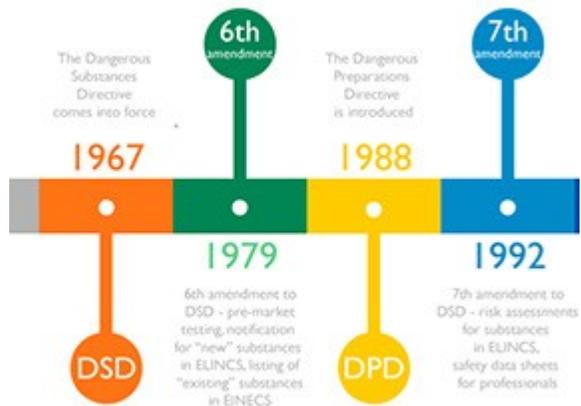
Trabaja por la actualización de los dossieres de registro en los consorcios

- Demanda de información por parte de las autoridades
- Actualizaciones proactivas y voluntarias de los dossieres de registro.

10 AÑOS DE CLP



ANTES DE CLP



Diferentes criterios de clasificación. Diferentes fichas de Seguridad, dificultad en la comunicación de los peligros en el comercio internacional



Diferentes símbolos

Con GHS: Unificación de los criterios de clasificación para la determinación de peligros físicos para la salud y el medio ambiente.

ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS CON CLP

ETIQUETADO SEGÚN REAL DECRETO 363/1995 PARA SUSTANCIAS Y REAL DECRETO 255/2003 PARA MEZCLAS
 (A extinguir a partir del 1 de Diciembre de 2010 para sustancias y 1 de Junio de 2015 para mezclas)

Identificación de peligros (pictogramas)

F



FÁCILMENTE INFLAMABLE

Xi



IRRITANTE

- ▶ Identificación del producto (nombre químico de la sustancia o nombre comercial del preparado)
- ▶ Composición (para los preparados relación de sustancias peligrosas presentes, según concentración y toxicidad)
- ▶ Responsable de comercialización (nombre, dirección y teléfono)

Descripción del riesgo (frases R)
 R: 11-36-66-67 Fácilmente inflamable. Irrita los ojos. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel. La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

Medidas preventivas (frases S)
 S: 9-16-26 Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

☐ 15 Categorías de peligro

ETIQUETADO SEGÚN REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 (CLP)
 (A aplicar a partir del 1 de Diciembre de 2010 para sustancias y 1 de Junio de 2015 para mezclas)

Pictogramas de peligro

PELIGRO

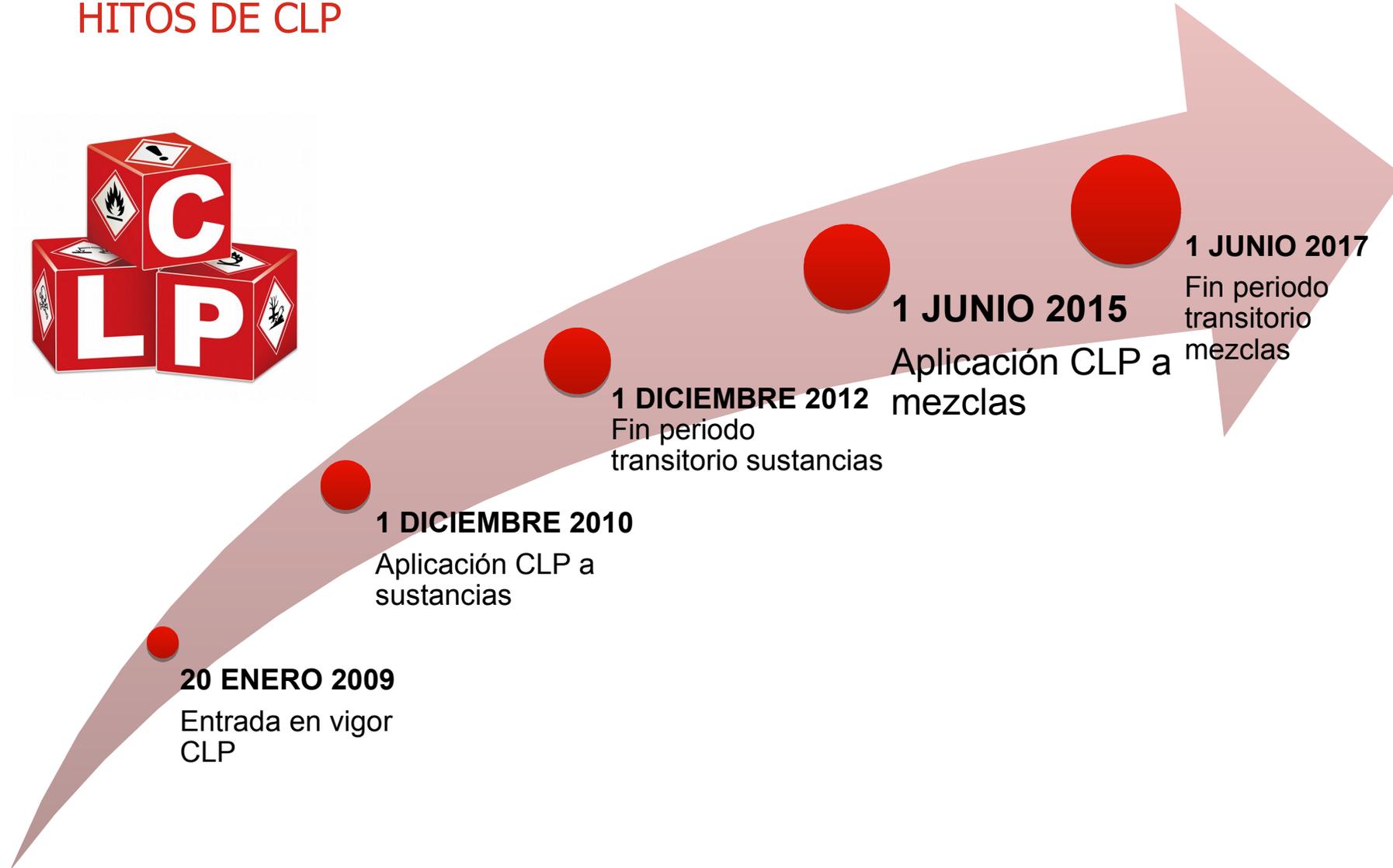


- ▶ Identificador de producto (n° CAS y denominación IUPAC o comercial).
- ▶ Cantidad nominal de la sustancia o mezcla.
- ▶ Nombre de proveedor.
- ▶ Dirección.
- ▶ Teléfono.

Identificación del peligro
 H225: Líquido y vapores muy inflamables.
 H319: Provoca irritación ocular grave.
 H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.
 EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

| | FISICO-QUIMICAS | MEDIO-AMBIENTE |
|---|---|---|
| EFFECTOS SOBRE LA SALUD | | |
|  |  |  |
|  |  |  |

HITOS DE CLP



CLASIFICACIÓN ARMONIZADA



4.259 sustancias con clasificación armonizada (Anexo VI de CLP)

527 registros de intenciones CLH

ARTÍCULO 45 DE CLP: NOTIFICACIONES A LOS POISON CENTRES



Desde Junio del 2015* las empresas que comercializan mezclas peligrosas (peligros físicos y /o para la salud) en la UE están obligados a entregar “la información necesaria” los Poison Centres de cada estado miembro, que se encargarán de dar respuesta sanitaria en caso de emergencia.

*En España el plazo se aplió hasta el 1 de enero de 2016 y 1 de Junio de 2017 para mezclas de uso industrial profesional).

| | España | UK | Francia | Polonia |
|--------------------------|--|-------------------------------|---|--|
| Información | Composición completa UFI FDS Etiqueta Tipo de envase | FDS | Composición completa FDS Etiqueta Tipo de envase Cantidad en el mercado | Componentes peligrosos Códigos EAN para usos consumidores |
| Envío obligatorio | Sí | Voluntario (buenas prácticas) | Sí | Sí |
| Sistema de envío | Software propio para generar formato .xml y portal de envío | Email | Portal web | Portal web |
| Tasas | 30€ por producto | Gratis | Gratis (costes de pre-registro) | Gratis |

ARMONIZACIÓN NOTIFICACIONES A LOS POISON CENTRES

- Los nuevos requerimientos están establecidos en el Anexo VIII de CLP y aplicarán desde Enero del 2020



ARMONIZACIÓN NOTIFICACIONES A LOS POISON CENTRES

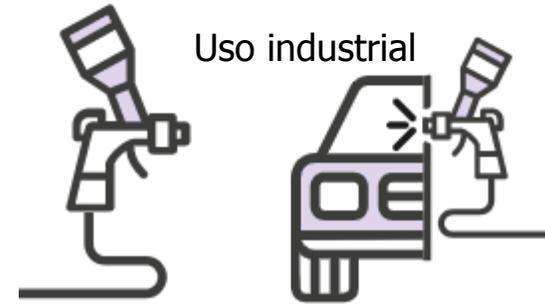
- Los nuevos requerimientos están establecidos en el Anexo VIII de CLP y aplicarán desde Enero del 2020



Fecha límite 2020



Fecha límite 2021



Fecha límite 2024

EL FUTURO



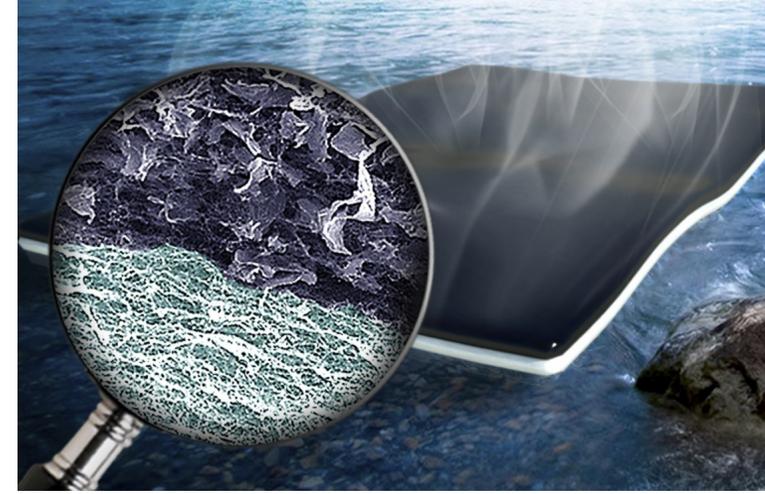
POLIMEROS Y NANOMATERIALES

- **POLIMEROS:**

- Hoy por hoy exentos de registro y evaluación según REACH
- No representan preocupación alguna debido a su alto peso molecular.
- A los monómeros sí que les aplica REACH.

- **NANOMATERIALES**

- Sustancias químicas o materiales cuyas partículas tienen un tamaño de entre 1 y 100 nm en al menos una dimensión.
- Debido al incremento de la superficie por unidad de volumen, los nanomateriales poseen características distintas de las del mismo material que los formó.



**Ambos en debate
a nivel europeo.**

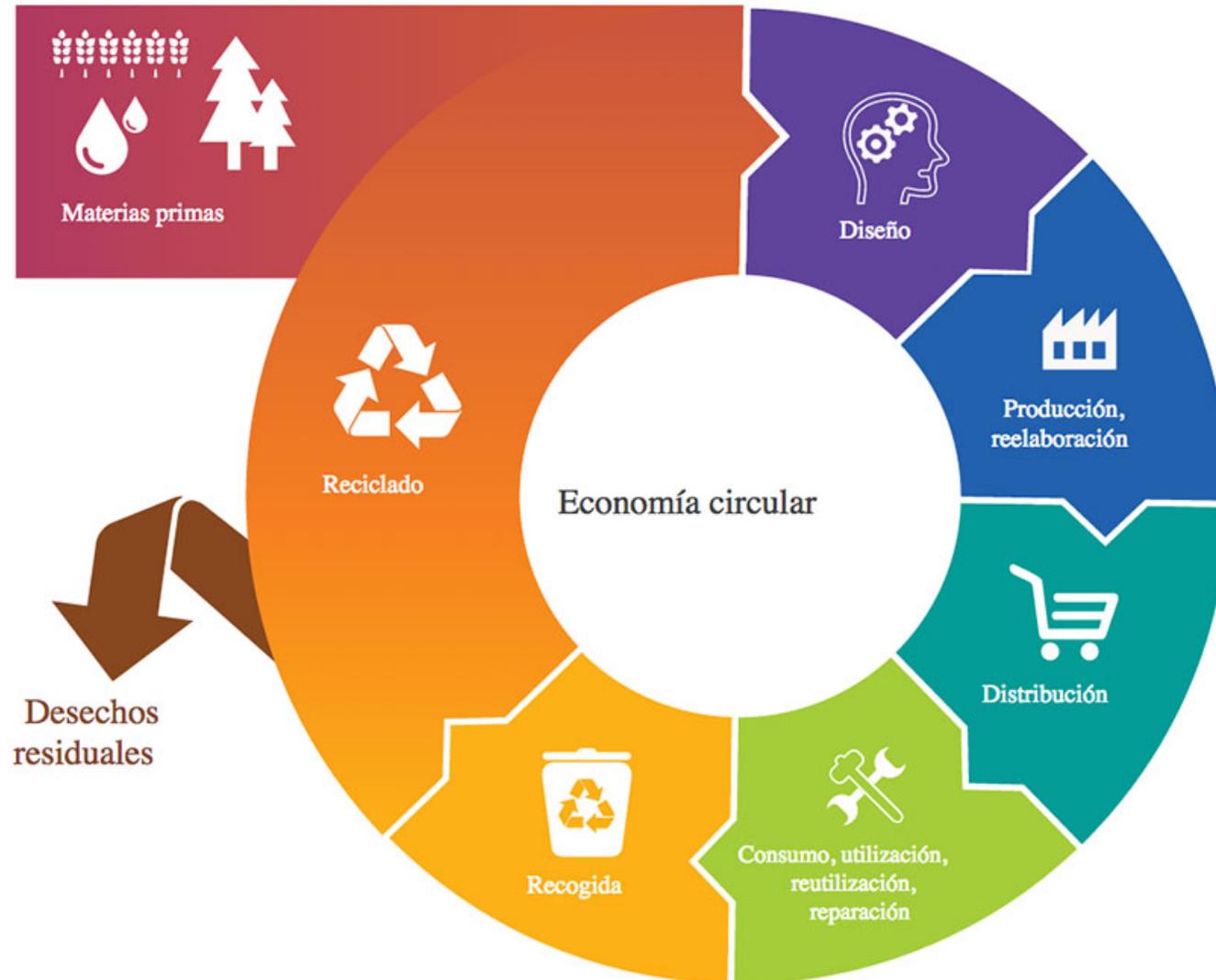
MEZCLAS Y EFECTOS COMBINADOS

- Hoy por hoy en **REACH solo se registran sustancias.**
- Pero la realidad es que estas sustancias se suelen mezclar y se sabe que el efecto toxicológico de la mezcla no tiene porqué ser el mismo que el de sus ingredientes.
 - Efectos:
 - Potenciación
 - Aditivación
 - Antagonismo
 - Sinergia.

Futuro: posible demanda de ensayos de toxicidad en mezclas.



ECONOMÍA CIRCULAR



PRESENCIA DE SUSTANCIAS
ALTAMENTE
PREOCUPANTES (SVHC) EN
LOS MATERIALES
RECICLADOS.

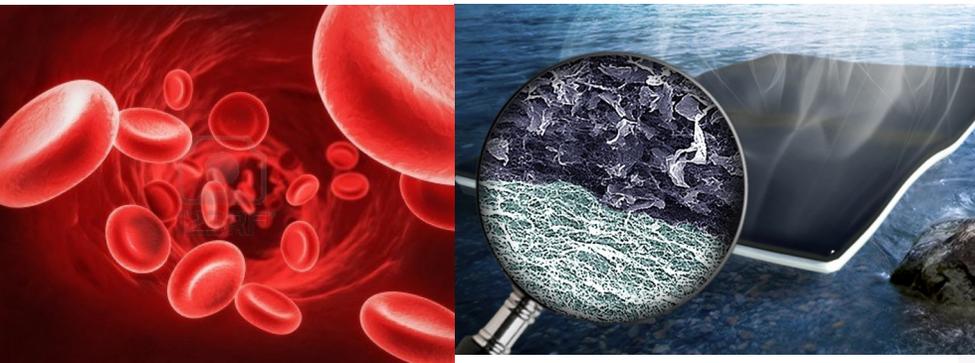
- Otras regulaciones equivalentes a REACH actualmente en vigor:
 - **TSCA Chemical Substance Inventory** (Estados Unidos)
 - **K-REACH (Corea del Sur)**
 - **“REACH China”**
 - **“ REACH Japón”**

- **REGULACIONES EMERGENTES:**
 - **KKIDK (Turquía)**
 - **Brasil**

BREXIT



CONCLUSIÓN



El futuro es incierto pero debemos estar preparados para futuras exigencias de la UE.



GRACIAS

tuteladeproducto@cepsa.com

