

CURS DE FORMACIÓ REGLAMENT REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”

Centre Tecnològic LEITAT

Abril – Juny 2012

CURS DE FORMACIÓ REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”

OBJECTIU DE LA FORMACIÓ

Conèixer en detall les obligacions per als fabricants, importadors, usuaris intermedis i distribuïdors que imposa el Reglament REACH (CE) 1907/2006 relatiu al registre, autorització i restricció de substàncies i preparats químics i el Reglament CLP 1272/2008 sobre classificació, etiquetat i envasat de substàncies i barreges.

DESCRIPCIÓ I PLANIFICACIÓ DE LA FORMACIÓ

En el curs s'explicaran els continguts del Reglament REACH i CLP i la seva aplicació pràctica.

El curs de 55 hores totals està desglossat en 11 mòduls segons el rol que ocupa l'empresa al llarg de la cadena i les seves diferents obligacions a implementar d'acord al Reglament REACH i CLP. Les empreses interessades en aquest curs podran escollir els mòduls més adients per al seu àmbit de treball sense necessitat de cursar els 11 mòduls.

Segons el Reglament, s'entén per

- **Fabricant:** “Tota persona física o jurídica establerta en la Comunitat que fabriquï una substància en la Comunitat”.
- **Importador:** “Tota persona física o jurídica establerta en la Comunitat i responsable de la importació”.
- **Usuari Intermedi:** “Tota persona física o jurídica establerta en la Comunitat diferent del fabricant o importador, que utilitzi una substància com a tal o en forma de barreja, en el transcurs de les seves activitats industrials o professionals”.
- **Distribuïdor:** “Tota persona física o jurídica establerta en la Comunitat, inclosos els minoristes, que únicament emmagatzemen i comercialitzen una substància, com a tal o en forma de barreja, destinada a tercers”.

Els mòduls marcats en color **blau** s'aconsellen per a tot tipus d'empreses.

Els mòduls marcats en color **taronja** s'aconsellen per a usuaris intermedis, formuladors de barreges i distribuïdors.

Els mòduls marcats en color **verd** s'aconsellen per a fabricants i/o importadors de substàncies, barreges i/o articles.

DATA I HORARI

Veure el programa general en funció del mòdul escollit.

LLOC

Sala de formació del Departament de Territori i Sostenibilitat en el carrer Aragó, 244-248, 08007, Barcelona.

COM ARRIBAR

Metro: L2, L3 i L4 Passeig de Gràcia

Autobús: 7, 16, 17, 20, 22, 24, 28, 43, 44, 54, 58, 63, 64, 66, 67, 68

RENFE: Passeig de Gràcia (baixador)

PREU

El preu del curs es desglossa per mòduls:

Preu per mòdul: 150 €

Preu per 6 mòduls: 690 €

Preu per 11 mòduls (curs sencer de 55 hores): 990 €

Pagament mitjançant transferència bancària.

INSCRIPCIÓ I MÉS INFORMACIÓ

Formulari d'inscripció

<http://www.leitat.org/castellano/formacion/reach>

Inscripcions i persona de contacte: formacion@leitat.org

Tel. +34 93 788 23 00 (persona de contacte: Ana López o Verónica Rojas)

Al formulari d'inscripció s'haurà d'especificar el/s mòdul/s escollit/s.

Amb la col·laboració de:



Generalitat de Catalunya
**Departament de Territori
i Sostenibilitat**

CURS DE FORMACIÓ REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”

	MÒDUL	CONTINGUT	DATA
1	<u>INTRODUCCIÓ AL REGLAMENT REACH</u>	Definicions, exempcions, calendari, rols i obligacions. Règim sancionador. Cas pràctic	04/04/2012
2	<u>FABRICANTS I/O IMPORTADORS DE SUBSTÀNCIES: REGISTRE REACH</u>	Procediment i agents implicats en el registre Documentació necessària pel registre -Expedient Tècnic -Informe de Seguretat Química	11/04/2012
3	<u>IUCLID 5</u>	Conèixer en detall la realització del dossier individual de registre.	18/04/2012
4	<u>USUARIS INTERMEDIS, FORMULADORS DE BARREGES I DISTRIBUÏDORS</u>	Rols i obligacions dels usuaris intermedis. Gestió de la informació al llarg de la cadena de subministrament. Fitxa de Dades de Seguretat. Escenaris d'exposició. Control i sancions usuaris intermedis	25/04/2012
5	<u>INFORME DE SEGURETAT QUÍMICA PER USUARIS INTERMEDIS</u>	Informe de Seguretat Química per a usuaris intermedis Preguntes i respostes freqüents de la indústria	02/05/2012
6	<u>FABRICANTS I/O IMPORTADORS D'ARTICLES</u>	Obligacions dels Fabricants i/o importadors d'articles Notificació de SVHC contingudes en articles	09/05/2012
7	<u>AUTORITZACIÓ I/O RESTRICCIÓ</u>	Procediment d'autorització. Substàncies candidates a autorització. Annex XIV: Substàncies subjectes a autorització. Annex XVII: Substàncies subjectes a restricció. Obligacions relatives a l'autorització i restricció de substàncies. Control i sancions	16/05/2012
8	<u>REGLAMENT CLP</u>	Reglament CLP i nous criteris de C&E. Calendari i obligacions. Fitxa de Dades de Seguretat. Procediment de notificació. Règim sancionador i control	23/05/2012
9	<u>PRINCIPIS BÀSICS EN TOXICOLOGIA</u>	Introducció a la toxicologia i ecotoxicologia. Dosis de referència: NOEL, LOEL, LD ₅₀ , DNEL, LC ₅₀ , LOAEC, PNEC. Introducció a la predicció del destí i l'exposició ambiental. Principals estudis toxicològics. Principals estudis ecotoxicològics en l'entorn REACH	30/05/2012
10	<u>ÚS I INTERPRETACIÓ DE DADES TOXICOLÒGIQUES.</u>	Sessions pràctiques sobre: -El procés de derivació de DNEL. -El procés de derivació del PEC, del PNEC i avaluació de risc. -La interpretació de les dades de fitxes de seguretat de productes químics.	06/06/2012
11	<u>INTRODUCCIÓ QSARS: CONCEPTES BÀSICS I APLICACIÓ DINS DE L'ENTORN REACH</u>	Conèixer l'eina del “OCDE QSAR Toolbox” i les possibles aplicacions dins de l'àmbit de REACH	13/06/2012

CURS DE FORMACIÓ REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”

PONENTS

ANNA BOLAÑOS

Anna Bolaños, és Llicenciada en Història Contemporània, (Univ.Barcelona), en Ciències de la Comunicació (Univ. Autònoma de Barcelona), Diplomada en Gestió de Conflictes (ICT) i Màster en Responsabilitat Social, Comptabilitat i Auditoria Social (Univ. Barcelona). Compta amb més de trenta anys d'experiència en l'àmbit empresarial ambiental, desenvolupant projectes de comunicació ambiental i, durant els darrers deu anys, treballant en el domini de la sostenibilitat i de la responsabilitat social empresarial. Ha estat Directora de RSC del grup AGBAR, i ha tingut al seu càrrec la redacció de Plans Estratègics Ambientals i de Responsabilitat Social, especialitzant-se en el treball amb grups multidisciplinars.

GEMMA JANER GUAL

Gemma Janer Gual és doctora en Farmacologia, Toxicologia i Terapèutica (2005, Universitat Autònoma de Barcelona). La major part del seu treball d'investigació s'ha centrat en els camps de la toxicologia i el metabolisme. Ha treballat en laboratoris multidisciplinars d'institucions públiques i privades d'Espanya (CSIC i Palau Pharma SA), i l'estranger (diverses universitats i l'Institut Nacional de Salut Pública i Ambiental a Holanda, RIVM). Es defineix com una toxicòloga generalista, amb experiència en una gran varietat d'assajos, des d'assajos preliminars in vitro a estudis regulatoris i avaluació de risc. Ha estat involucrada en projectes Europeus i Nacionals en el camp de la seguretat de nanopartícules, disrupció endocrina, biomarcadors de toxicitat, estratègies integrades per a l'avaluació de toxicitat, i promoció de la salut. Actualment, és membre del grup de Nanoseguretat i Salut del departament de I+D de LEITAT i professora associada al Departament de Salut Pública de la Universitat de Barcelona.

LAURA ZAMORA NAVA

Laura Zamora Navas, és llicenciada en Biologia per la Universitat de Alcalá de Henares i en Bioquímica per la Universitat Autònoma de Madrid. Tècnic del Portal d'informació REACH-CLP des del 2009.

MARTA BARRIGA

Marta Barriga, és llicenciada en Economia, (Univ. Autònoma de Barcelona), Màster en relacions internacionals i integració europea (IUEE – UAB) i Màster en Gestió Internacional per ESADE. Compta amb més de 5 anys d'experiència en l'àmbit internacional, treballant en diverses empreses sempre en els departaments de comerç exterior i internacionalització gestionant clients, proveïdors i institucions públiques. Molt acostumada a formar part d'equips de treball diversos amb representants de diferents països i cultures.

NATALIA FUENTES CORTÉS

Natalia Fuentes Cortés és llicenciada en Química per la Universitat de Barcelona. Diplomada en “Gestió de la Qualitat” i “Prevenició de Riscos Laborals, Seguretat i Condicions de treball als Laboratoris” atorgat pel Col·legi Oficial de Químics de Catalunya. Al llarg de la seva carrera professional ha adquirit una àmplia experiència professional en assessorament tècnic a empreses. Ha realitzat Auditories de Qualitat, assistència, execució de projectes i assessoria tècnica a pimes i multinacionals de diversos sectors. Actualment treballa com assessora tècnica sènior en el Centre Tecnològic LEITAT desenvolupant diferents tasques les quals comprenen des de la creació i execució de projectes, assessorament, jornades i accions formatives fonamentant el coneixement dels Reglaments REACH i CLP a empreses de diferents sectors industrials.

PATRICIA LÓPEZ – MANCISIDOR

Patricia López-Mancisidor, és doctora en CC Biològiques per la Universitat Complutense de Madrid. Experiència en avaluació de riscos de substàncies biocides i fitosanitàries. Coordinadora del Portal d'informació REACH-CLP des del 2009.



Generalitat de Catalunya
**Departament de Territori
i Sostenibilitat**

gsm

Global Sustainable
Management GmbH



PORTAL DE INFORMACION
REACH-CLP

Una iniciativa de:



LEITAT | Technological
Center
managing your technologies member of **TECNIO**
Centre d'Innovació Tecnològica

CURS DE FORMACIÓ REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”



MÒDUL 1: INTRODUCCIÓ AL REGLAMENT REACH

Dimecres **4 d'abril** del 2012 de 9 a 14h

OBJECTIU:

Conèixer en detall les obligacions que imposa el Reglament REACH per als fabricants, importadors, usuaris intermedis i distribuïdors.

DURACIÓ:

5 hores de 09:00 a 14:00h.

PROGRAMA:

- Introducció al Reglament REACH
- L'Agència Europea de substàncies i preparats químics (ECHA)
- Antecedents al Reglament
- Definicions
- Exempcions
- Substàncies que han de registrar-se
- Substàncies exemptes de registre
- Qui ha de registrar?
- Eines de registre
- Representant de terceres parts i representant exclusiu
- Calendari Reglament REACH
- Identificació de substàncies
- Rols i obligacions que imposa el Reglament REACH
- Obligacions de Fabricants/Importadors
- Obligacions dels usuaris intermedis
- Obligacions dels distribuïdors
- Règim Sancionador i control
- Cas pràctic: Obligacions d'una empresa respecte a REACH

Tornar enrere [CURSO DE FORMACIÓ REACH](#)

CURS DE FORMACIÓ REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”



MÒDUL 2: FABRICANTS I/O IMPORTADORS DE SUBSTÀNCIES: REGISTRE REACH

Dimecres **11 d abril** del 2012 de 9 a 14h

OBJECTIU:

Conèixer en detall les obligacions que imposa el Reglament REACH per als fabricants i/o importadors de substàncies respecte el registre.

DURADA:

5 hores de 09:00 a 14:00h.

PROGRAMA

- Prerregistre tardà
- Recomanacions prèvies al registre
- Inventari
- Entitats legals
- Informació necessària
- Tràmits i terminis
- Identificació de substàncies
- Àmbit d'aplicació
- Definicions
- Inventari EC
- Requisits per a la identificació d'una substància en REACH
- Grups de substàncies
- Substàncies de composició ben definida
- Substàncies UVCB: de composició desconeguda o variable
- Criteris per distingir substàncies iguals
- Paràmetres d'identificació
- Polímers
- Procediment i agents implicats en el registre de substàncies
- Requisits d'informació segons el tonatge
- Assajos: propietats físico-químiques, toxicològiques i ecotoxicològiques
- Documentació necessària per al registre:
 - Expedient tècnic
 - Informe de Seguretat Química (ISQ)
 - Usos, escenaris d'exposició genèrics i específics, mesures de gestió del risc i Fitxes de Dades de Seguretat
- Registre de substàncies intermèdies
- Fòrums d'intercanvi d'informació de substàncies (SIEFs)
- Objectius dels SIEFs
- Gestió dels SIEFs
- Intercanvi d'informació
- Armonització de classificació i etiquetatge
- Avaluació de la informació i distribució de costos
- Consorcis
- Procés d'avaluació
- Costos per a les empreses
- Règim sancionador i control

Tornar enrere [CURS DE FORMACIÓ REACH](#)

CURS DE FORMACIÓ REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”



MÒDUL 3: IUCLID 5

Dimecres **18 d'abril** del 2012 de 9 a 14h

OBJECTIU:

Conèixer en detall la realització del dossier individual de registre.

DURADA:

5 hores de 09:00 a 14:00h.

PROGRAMA:

- IUCLID 5: Nocions bàsiques
- Aspectes claus
- Entitat legal
- Identificació de substàncies
- Creació del dossier de registre a la pràctica via IUCLID 5
- Informació analítica
- Classificació i etiquetat
- Fabricació, ús i exposició
- Escenaris d'exposició
- Submissió del registre
- TCC: Technical Completeness Check tool

Tornar enrere [CURS DE FORMACIÓ REACH](#)

CURS DE FORMACIÓ REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”



MÒDUL 4: USUARI INTERMEDIS, FORMULADORS DE BARREGES I DISTRIBUÏDORS

Dimecres **25 d'abril** del 2012 de 9 a 15h

OBJECTIU:

Conèixer en detall les obligacions que imposa el Reglament REACH per als usuaris intermedis, formuladors de barreges i distribuïdors.

DURADA:

6 hores de 09:00 a 15:00h.

PROGRAMA

- Rols i obligacions dels usuaris intermedis
 - Informe de Seguretat Química
 - Identificació d'usos, escenaris d'exposició, mesures de gestió del risc
 - Fitxa de Dades de Seguretat: Contingut de la FDS d'acord amb REACH
 - EE: Escenaris d'Exposició genèrics i específics
 - Obligacions dels formuladors de barreges
 - Obligacions dels distribuïdors
 - Com gestionar la informació al llarg de la cadena de subministrament?
 - Calendari Reglament REACH
 - Gestió de la informació
 - Fitxa de Dades de Seguretat
 - Informació relativa als Escenaris d'Exposició
 - Informació relativa als processos d'Autorització i Restricció
 - Eines de comunicació IT
 - Estructura i gestió de la informació
 - Diagrames de flux i recopilació de la informació
 - Dades a informar en la cadena de subministrament
 - Fitxa de Dades de Seguretat
 - Les eines de REACH proporcionades per les Autoritats:
 - IUCLID 5
 - REACH-IT
 - Eines de prerregistre
 - Eines per la realització dels Escenaris d'Exposició i l'Informe de Seguretat Química
 - Control i sancions Usuaris Intermedis
 - Cas pràctic: Obligacions d'una empresa respecte a REACH
- Reducció de riscos mitjançant la gestió de proveïdors. Un sistema contrastat**
- El compliment legislatiu, com a requisit previ de la Responsabilitat Social Empresarial
 - Proveïdors i directiva REACH
 - Principals riscos derivats de proveïdors: casos pràctics (electrònic, tèxtil, calçat, pell, joguines, mobiliari, etc.)
 - Reducció de riscos
 - Conclusions

Tornar enrere [CURS DE FORMACIÓ REACH](#)

CURS DE FORMACIÓ REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”



MÒDUL 5: INFORME DE SEGURETAT QUÍMICA PER A USUARIS INTERMEDIIS

Dimecres **2 de Maig** del 2012 de 9 a 14h

OBJECTIU:

Conèixer en detall les obligacions que imposa el Reglament REACH per als usuaris intermedis respecte l'informe de Seguretat Química. Preguntes freqüents de la indústria i respostes per part del Portal d'informació REACH-CLP.

DURADA:

5 hores de 09:00 a 14:00h.

PROGRAMA:

Informe de Seguretat Química per Usuaris Intermedis

- Definició Usuaris Intermedis
- Resum obligacions Usuaris Intermedis
- Quan han de preparar un Informe de Seguretat Química els Usuaris Intermedis?
- L'informe de Seguretat Química d'un Usuari Intermedi: contingut
- Preparació i enviament de l'informe de Seguretat Química

Preguntes i respostes freqüents rebudes en el Portal d'informació REACH-CLP

- Què és el portal d'informació REACH-CLP?
- Preguntes freqüents sobre REACH
- Preguntes freqüents sobre CLP

Tornar enrere [CURS DE FORMACIÓ REACH](#)

CURS DE FORMACIÓ REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”



MÒDUL 6: FABRICANTS I/O IMPORTADORS D'ARTICLES

Dimecres **9 de Maig** del 2012 de 10 a 14h

OBJECTIU:

Conèixer en detall les obligacions que imposa el Reglament REACH per als fabricants i/o importadors d'articles.

DURADA:

4 hores de 10:00 a 14:00h.

PROGRAMA:

- Definició d'article segons REACH
- Com decidir si la substància té la intenció de ser alliberada
- Obligacions dels Fabricants i/o importadors d'articles
- Substàncies candidates a autorització i/o restricció contingudes en articles
- NOTIFICACIÓ de SVHC en articles

Tornar enrere [CURS DE FORMACIÓ REACH](#)

CURS DE FORMACIÓ REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”



MÒDUL 7: AUTORITZACIÓ I RESTRICCIÓ

Dimecres **16 de Maig** del 2012 de 9 a 14h

OBJECTIU:

Conèixer en detall les obligacions que imposa el Reglament REACH respecte les substàncies subjectes a autorització i/o restricció.

DURADA:

5 hores de 09:00 a 14:00h.

PROGRAMA:

- Procediment d'autorització de substàncies
- Substàncies candidates a autorització
- SVHC: Annex XIV: Substàncies subjectes a autorització
- Substàncies exemptes d'autorització
- Procediment de restricció de substàncies
- Annex XVII: Substàncies subjectes a restricció
- Obligacions relatives a l'autorització i restricció de substàncies contingudes en articles
- Transmissió de la informació al llarg de la cadena de subministrament
- Control i sancions

Tornar enrere [CURS DE FORMACIÓ REACH](#)

CURS DE FORMACIÓ REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”



MÒDULO 8: REGLAMENT CLP

Dimecres **23 de Maig** del 2012 de 9 a 14h

OBJECTIU:

Aquest curs ofereix als agents implicats en CLP els coneixements necessaris per a l'adaptació als nous criteris imposats pel reglament i les seves principals implicacions.

DURADA:

5 hores de 09:00 a 14:00h.

PROGRAMA

- Introducció al Reglament CLP
- En què consisteix el Reglament CLP. Nous criteris de classificació i etiquetat
- Elements clau del Reglament CLP
- Obligacions que imposa el Reglament CLP
- Calendari d'aplicació del Reglament CLP:
- Període transitori i dates clau
- Comparativa entre l'anterior normativa de classificació i etiquetatge (DSD/DPD) i els nous criteris del reglament CLP.
- Pictogrames
- Indicacions de perill
- Consells de prudència
- Paraules d'advertència
- SIEF s: objectius de la classificació i etiquetat
- Notificació de substàncies i barreges
- Fitxes de Dades de Seguretat
- Procediment de notificació:
- Qui ha de notificar i quan?
- Informació necessària
- Eines informàtiques
- Actualització
- Catàleg de C&E
- Règim sancionador i control

Tornar enrere [CURS DE FORMACIÓ REACH](#)

CURS DE FORMACIÓ REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”



MÒDUL 9: PRINCIPIS BÀSICS EN TOXICOLOGIA

Dimecres **30 de Maig** del 2012 de 9 a 14h

OBJECTIU:

Adquirir els coneixements teòrics bàsics per poder interpretar dades d'estudis de toxicitat i ecotoxicitat. Entendre com utilitzar aquest tipus de dades en l'entorn REACH.

DURADA:

5 hores de 09:00 a 14:00h.

PROGRAMA:

- Conceptes bàsics en toxicologia. Avaluació de perill i risc (Hazard and Risk). Dosi resposta. Rutes d'exposició. Conceptes bàsics en toxicocinètica. Dosi de referència per a toxicologia humana i ecotoxicologia: NOAEL, LOAEL, LD₅₀, DNEL, LC₅₀, LOAEC, PNEC.
- Cerca de dades i recursos relacionats amb toxicologia
- Toxicologia humana:
 - Principals mecanismes de toxicitat.
 - Tipologia d'estudis de toxicitat: toxicitat aguda, toxicitat de dosis repetides, irritació, sensibilització, mutagenicitat, carcinogenicitat, toxicologia de la reproducció.
- Toxicologia humana en REACH
- Conceptes generals en ecotoxicologia. Destí ambiental, biodisponibilitat, efectes poblacionals, efectes letals i subletals, bioacumulació i biomagnificació, factors ambientals que modulen la ecotoxicitat.
- Ecotoxicologia
 - Estudis per avaluar toxicitat aquàtica, en sediments i terrestre
 - Estudis per avaluar la degradació i destí ambiental
- Ecotoxicologia en REACH
- Identificació de perill (Hazard). Classificació i etiquetatge
- Avaluació de risc toxicològic

Tornar enrere [CURS DE FORMACIÓ REACH](#)

CURS DE FORMACIÓ REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”



MÒDUL 10: ÚS I INTERPRETACIÓ DE DADES TOXICOLÒGIQUES

Dimecres **6 de Juny** del 2012 de 9 a 14h

OBJECTIU:

Consolidar els coneixements adquirits en el mòdul anterior mitjançant casos pràctics.

DURADA:

5 hores de 09:00 a 14:00h.

PROGRAMA:

Estudi de casos

Cas 1. Derivació de DNEL i avaluació de risc toxicològic.

Cas 2. Derivació de PEC, PNEC i avaluació de risc ecotoxicològic.

Cas 3. Interpretació de dades de fitxes de seguretat de productes químics.

Tornar enrere [CURS DE FORMACIÓ REACH](#)

CURS DE FORMACIÓ REACH

“Requeriments i implicacions del Reglament REACH”



MÒDUL 11: INTRODUCCIÓ ALS MODELS ESTRUCTURA ACTIVITAT (QSARS): CONCEPTES BÀSICS I APLICACIÓ DINS DE L'ENTORN REACH.

Dimecres **13 de Juny** del 2012 de 9 a 14h

OBJECTIU:

Familiaritzar-se amb els diferents tipus de models estructura activitat. Entendre l'abast i les limitacions.

Conèixer l'eina “OCDE QSAR Toolbox” i les possibles aplicacions dins de l'àmbit de REACH.

DURADA:

5 hores de 09:00 a 14:00h.

PROGRAMA:

- Introducció als models estructura activitat.
- Tipus de models QSARS. Domini d'aplicabilitat.
- Ús de models estructura activitat en l'entorn REACH.
- La OCDE QSAR Toolbox:
 - Funcionalitat bàsiques, inventaris i bases de dades
 - Agrupació de substàncies en categories
 - Extrapolació de dades per omplir buits d'informació dins d'una categoria química: lectures creuades (read-across), avaluació de tendències, i QSARS.
 - Creació d'informes.

Tornar enrere [CURS DE FORMACIÓ REACH](#)