

# **O papel do representante exclusivo e Oportunidades para as autoridades**

**Dr JOSÉ V. TARAZONA**

**Membro do Comitê de Avaliação de Riscos, ECHA**

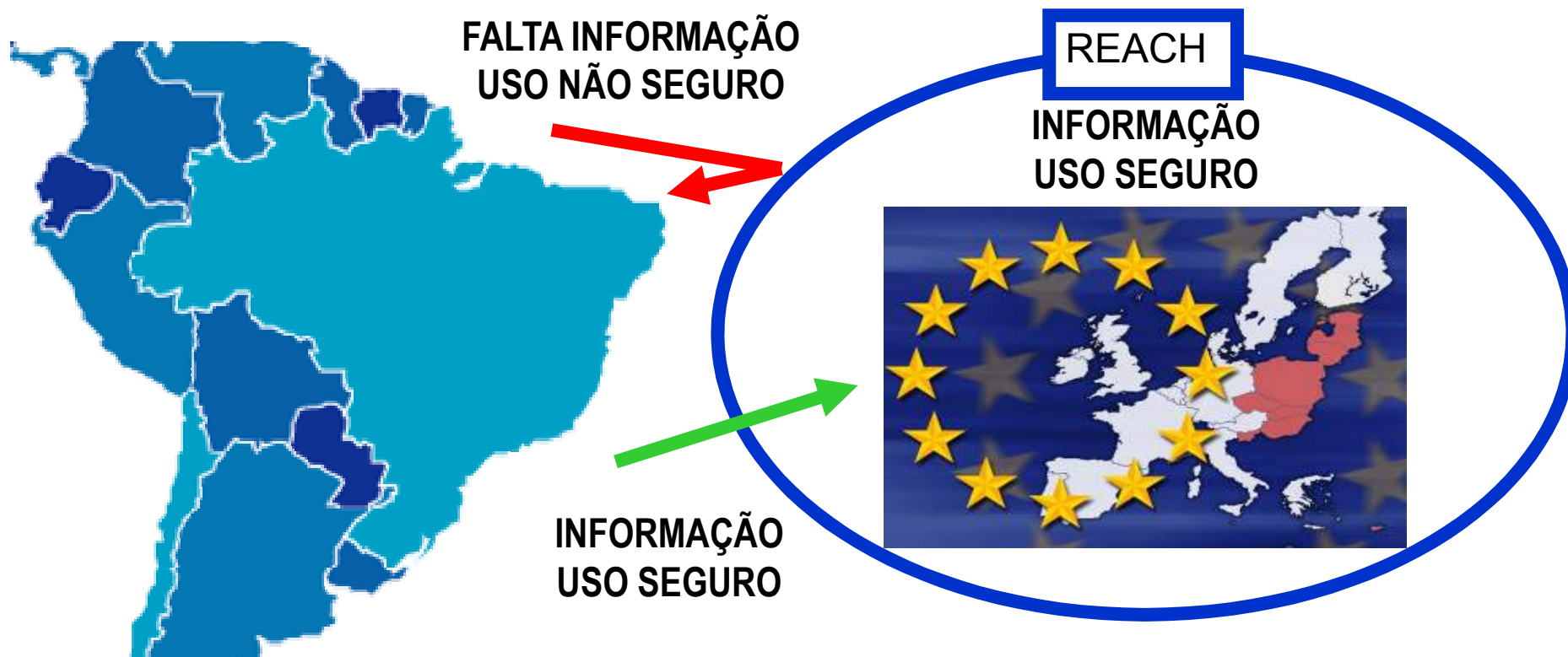
**Vice-presidente do Comitê Científico de Riscos Sanitários e Ambientais, UE**

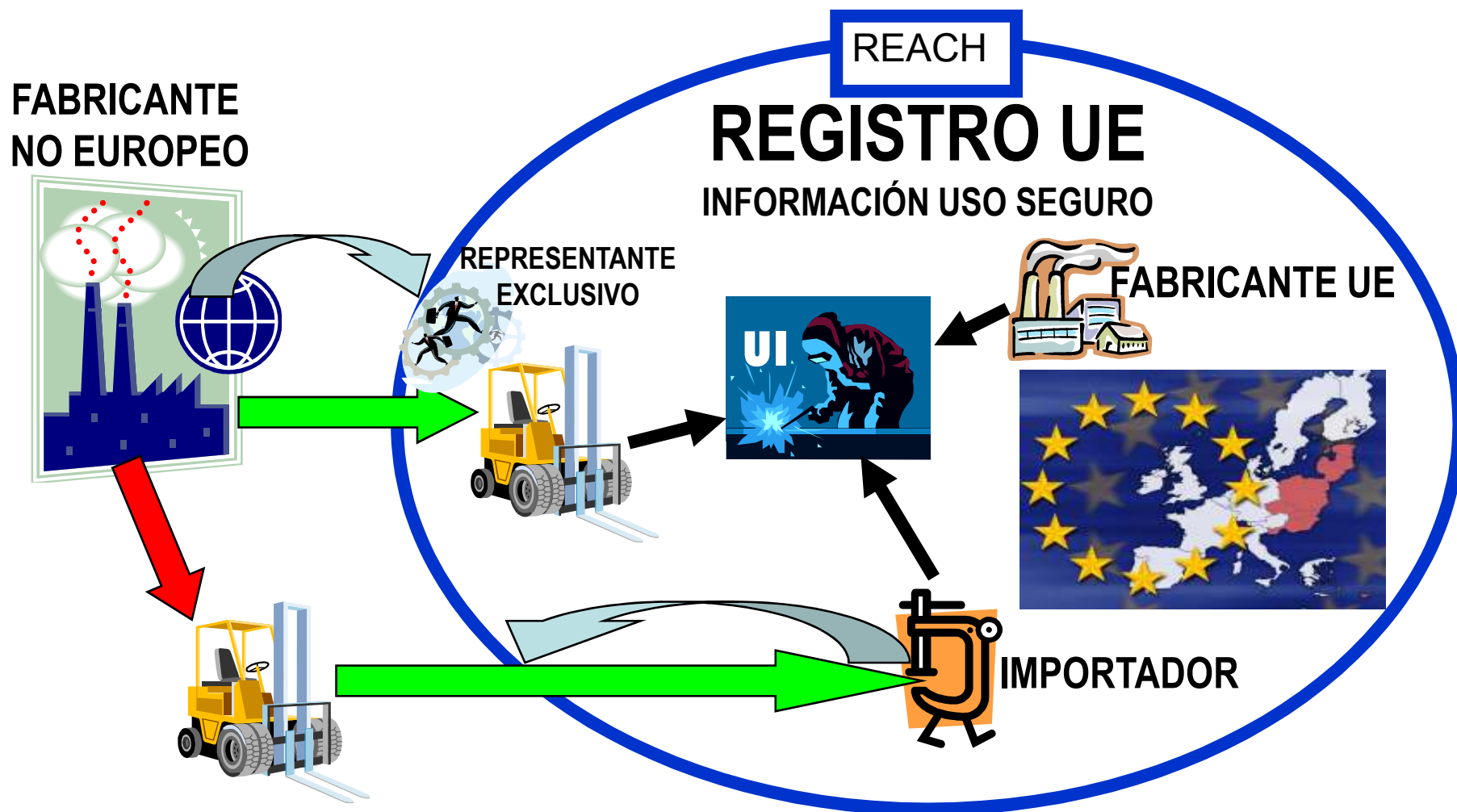


A responsabilidade de administrar os riscos das substâncias deve ser das pessoas físicas ou jurídicas que fabricam, importam, comercializam ou usam estas substâncias.



# REQUISITOS PARA AS IMPORTAÇÕES SEMELHANTES AOS FABRICANTES EUROPEUS





# REPRESENTANTES

## REPRESENTANTE EXCLUSIVO

SOLO PARA FABRICANTES NO EUROPEOS

REALIZA EL REGISTRO EN NOMBRE DEL FABRICANTE

## REPRESENTANTE DE TERCEROS

REPRESENTA AL FABRICANTE EN LOS FOROS

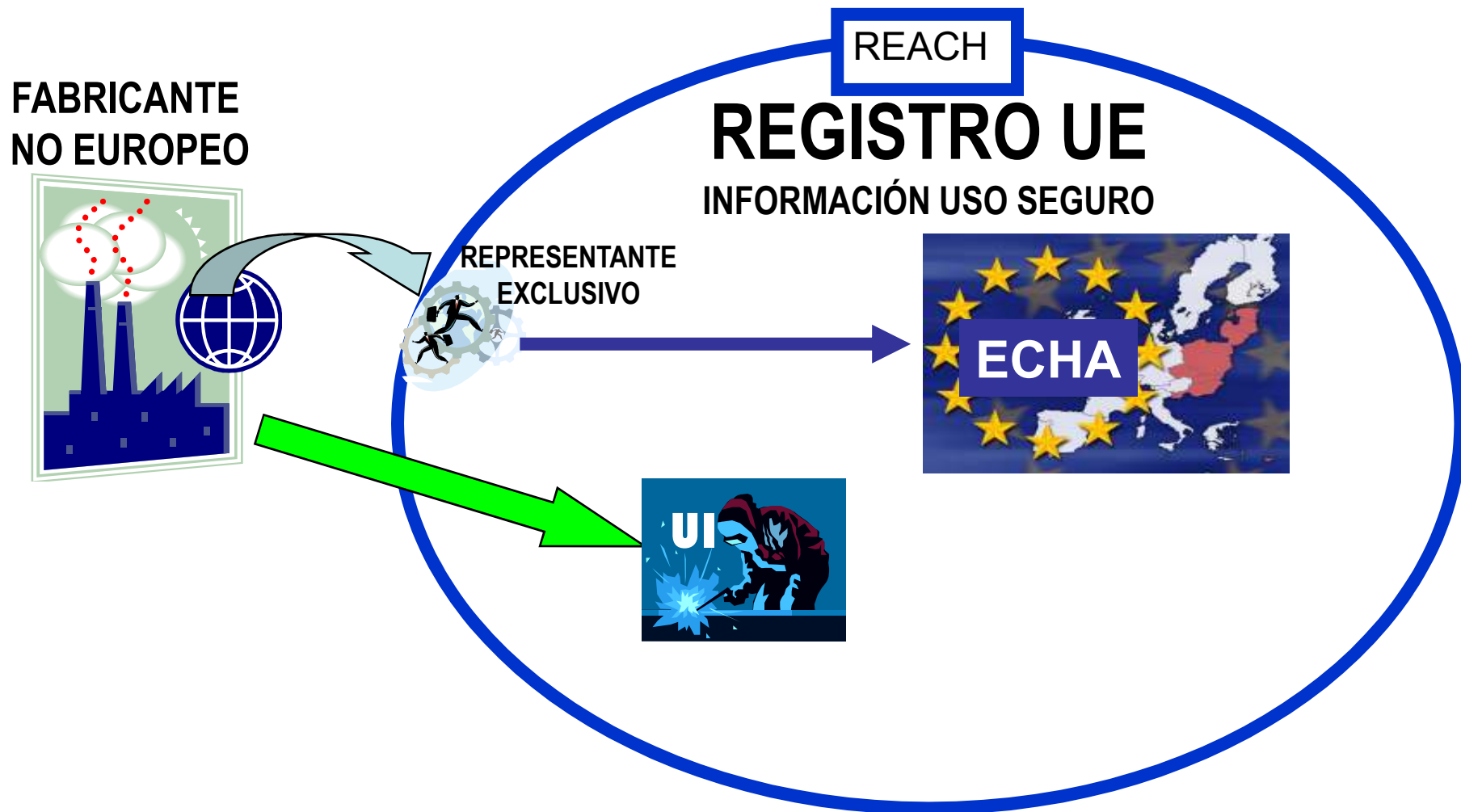
PERMITE OCULTAR LA IDENTIDAD DEL FABRICANTE  
EN LOS FOROS DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN



# REPRESANTANTE EXCLUSIVO

## DE FABRICANTES NO EUROPEOS



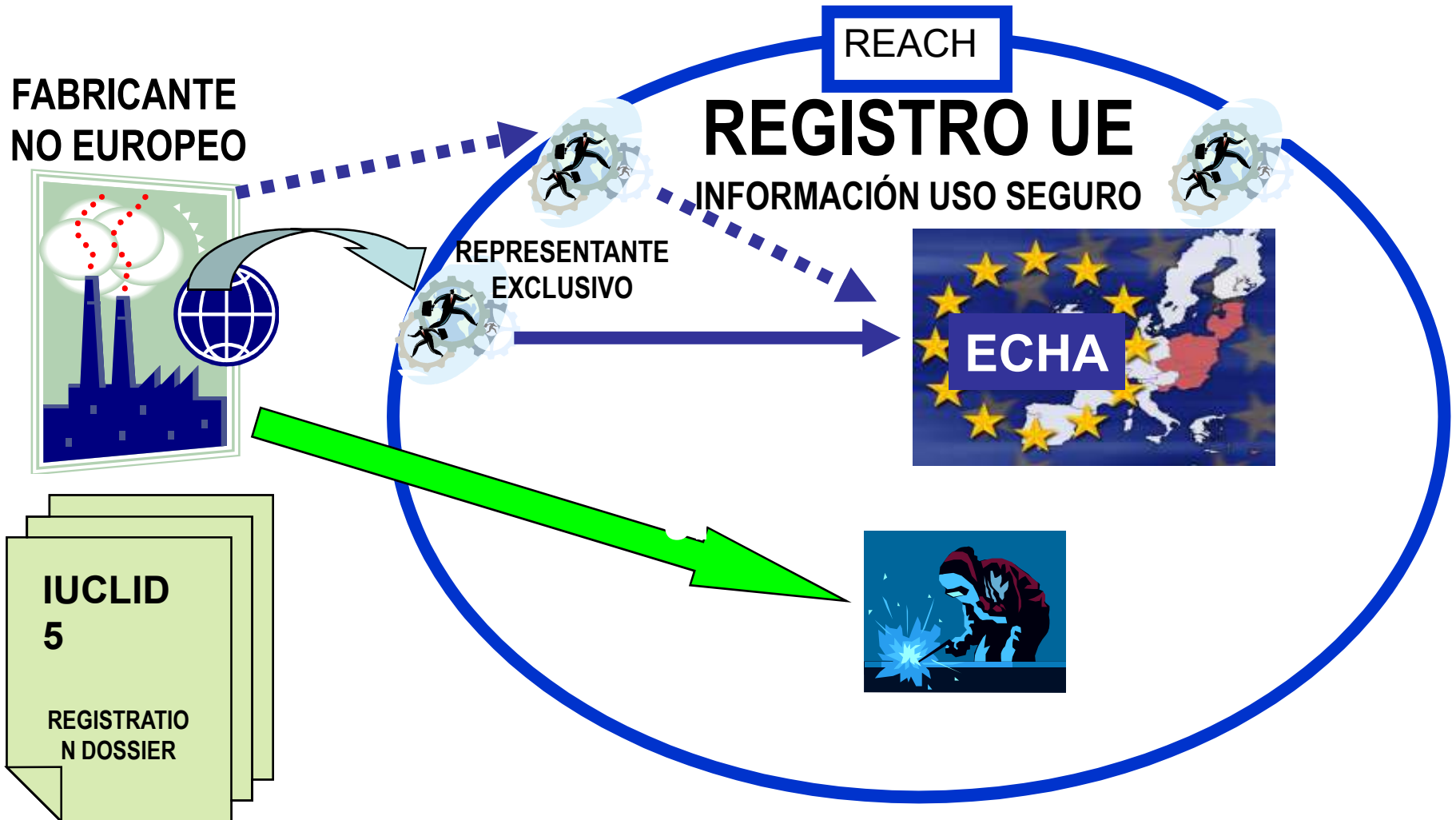


# OPCIONES BÁSICAS: A

- EL FABRICANTE NO EUROPEO ES PROPIETARIO DE ESTUDIOS (**NO SON NECESARIOS LOS DE VERTEBRADOS**) PARA PRESENTAR EL EXPEDIENTE DE REGISTRO
  - NEGOCIA LA PRESENTACIÓN DE **“SU EXPEDIENTE”** CON UN REPRESENTANTE EXCLUSIVO







# OPCIONES BÁSICAS: B

- EL FABRICANTE NO EUROPEO NO DISPONE DE ESTUDIOS (SALVO LOS DE IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA)
  - NEGOCIA LA UTILIZACIÓN DE ESTUDIOS CON EMPRESAS/CONSORCIOS QUE DISPONGAN DE ESTUDIOS, P.E. CON UN FABRICANTE/IMPORTADOR EUROPEO

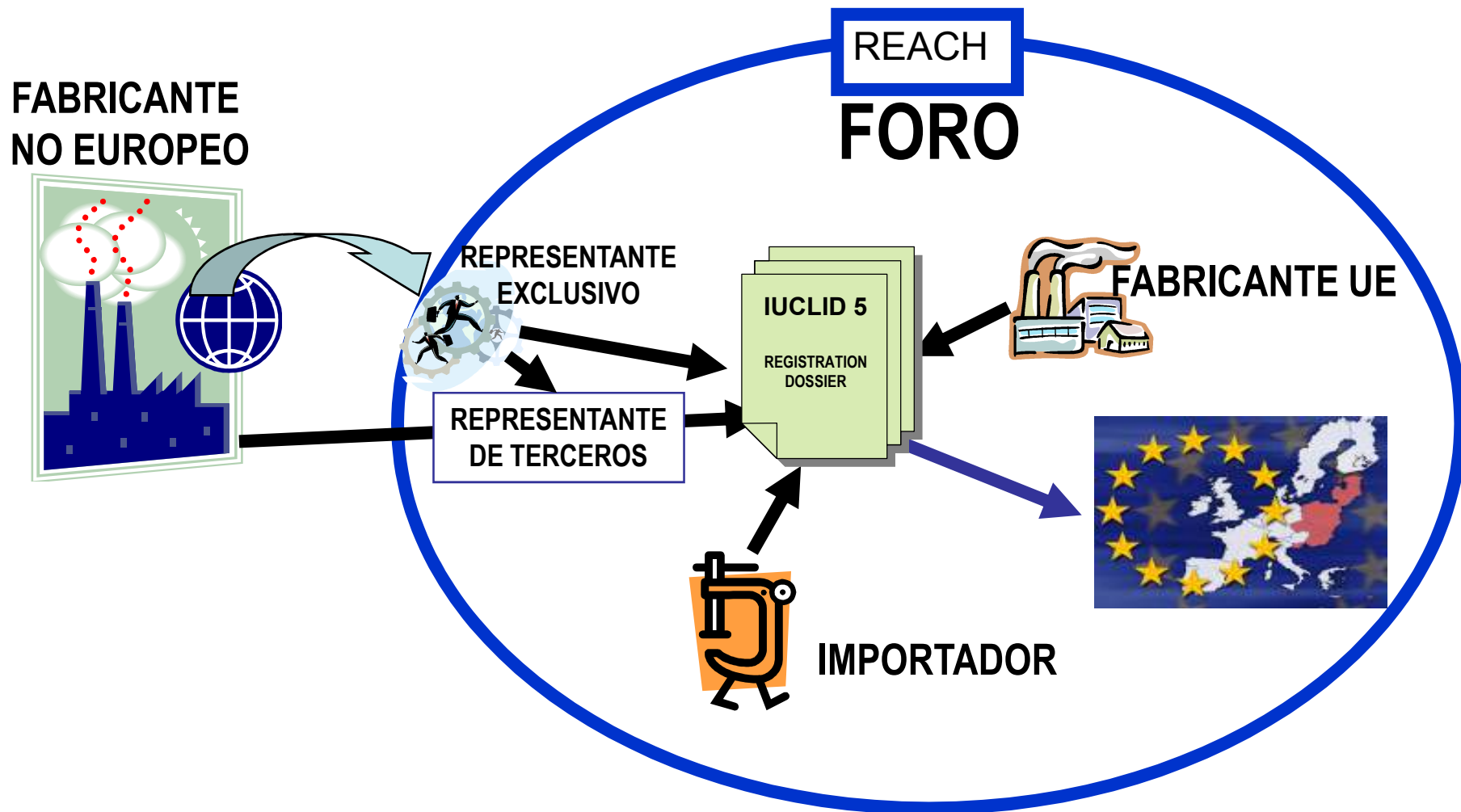




# OPCIONES BÁSICAS: C

- EL FABRICANTE NO EUROPEO ES PROPIETARIO DE ALGUNOS ESTUDIOS, PERO NO DE TODOS
  - NEGOCIA SU PARTICIPACIÓN EN LOS FOROS A TRAVÉS DE UN REPRESENTANTE EXCLUSIVO
  - PUEDE APARECER EN EL FORO SI LO ACUERDA CON SU REPRESENTANTE





# Oportunidades para as autoridades

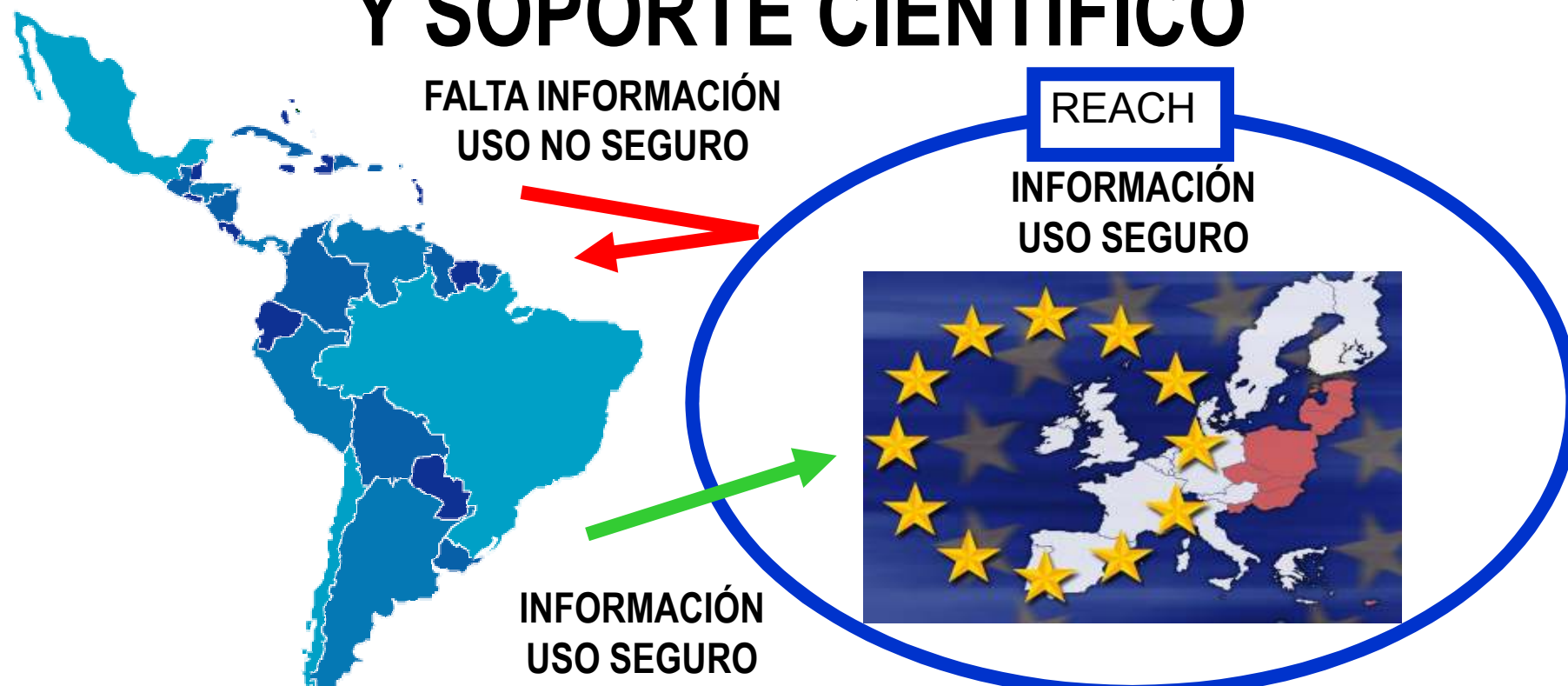
APOYO AL SECTOR  
PRODUCTIVO



# EXPORTACIÓN A LA UNIÓN EUROPEA



# RETOS SOCIOECONÓMICOS Y SOPORTE CIENTÍFICO



**REQUISITOS PARA LAS IMPORTADORES  
SIMILARES A LOS DE LOS FABRICANTES EUROPEOS**







**LAS EMPRESAS LATINOAMERICANAS TIENEN NECESIDAD DE:**

- **GENERAR GRAN CANTIDAD DE INFORMACIÓN**
- **UN FUERTE SOPORTE CIENTÍFICO/TÉCNICO**

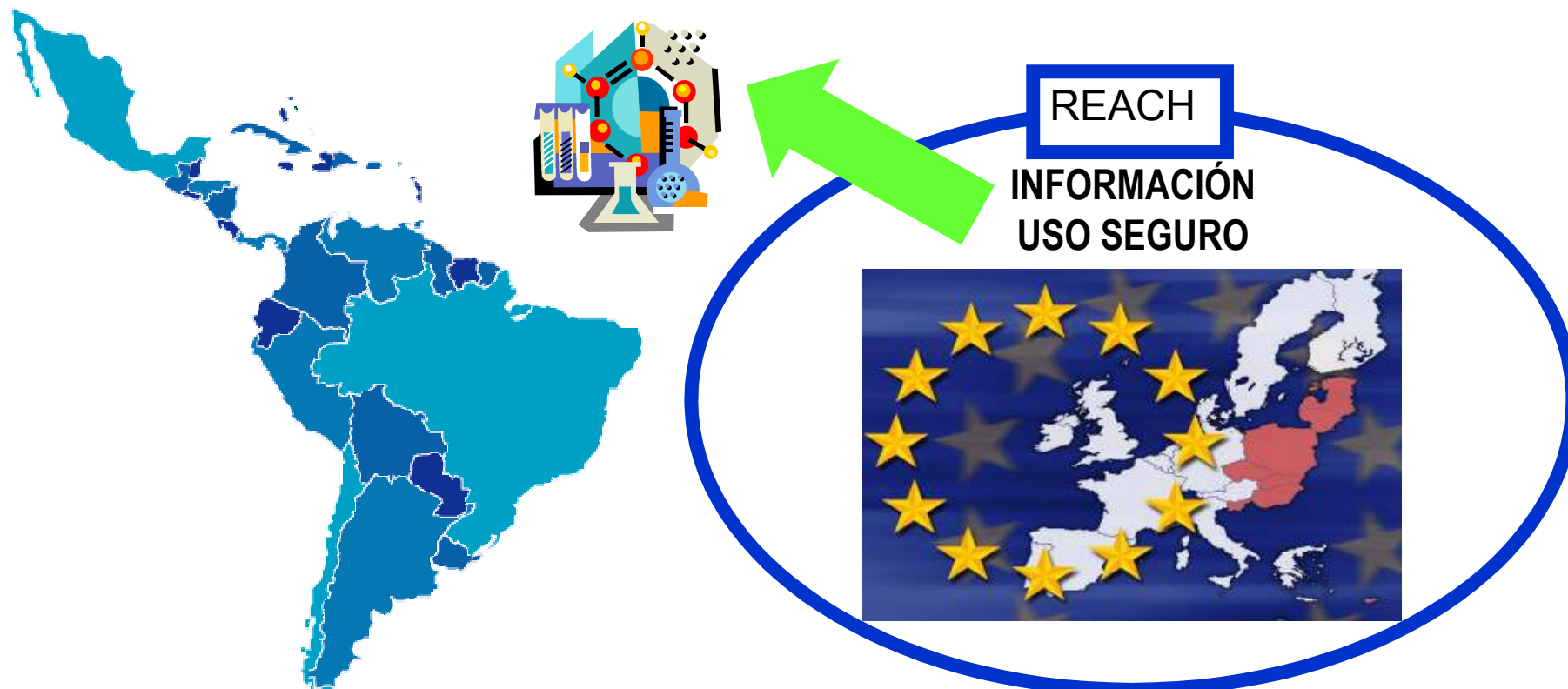


# IMPLICACIONES Y RESPONSABILIDADES

- **NUEVAS OPORTUNIDADES PARA LAS AUTORIDADES**
  - **INCREMENTAR EL NIVEL DE PROTECCIÓN DE LA SALUD Y DEL MEDIO AMBIENTE EN SUS PROPIOS PAISES**



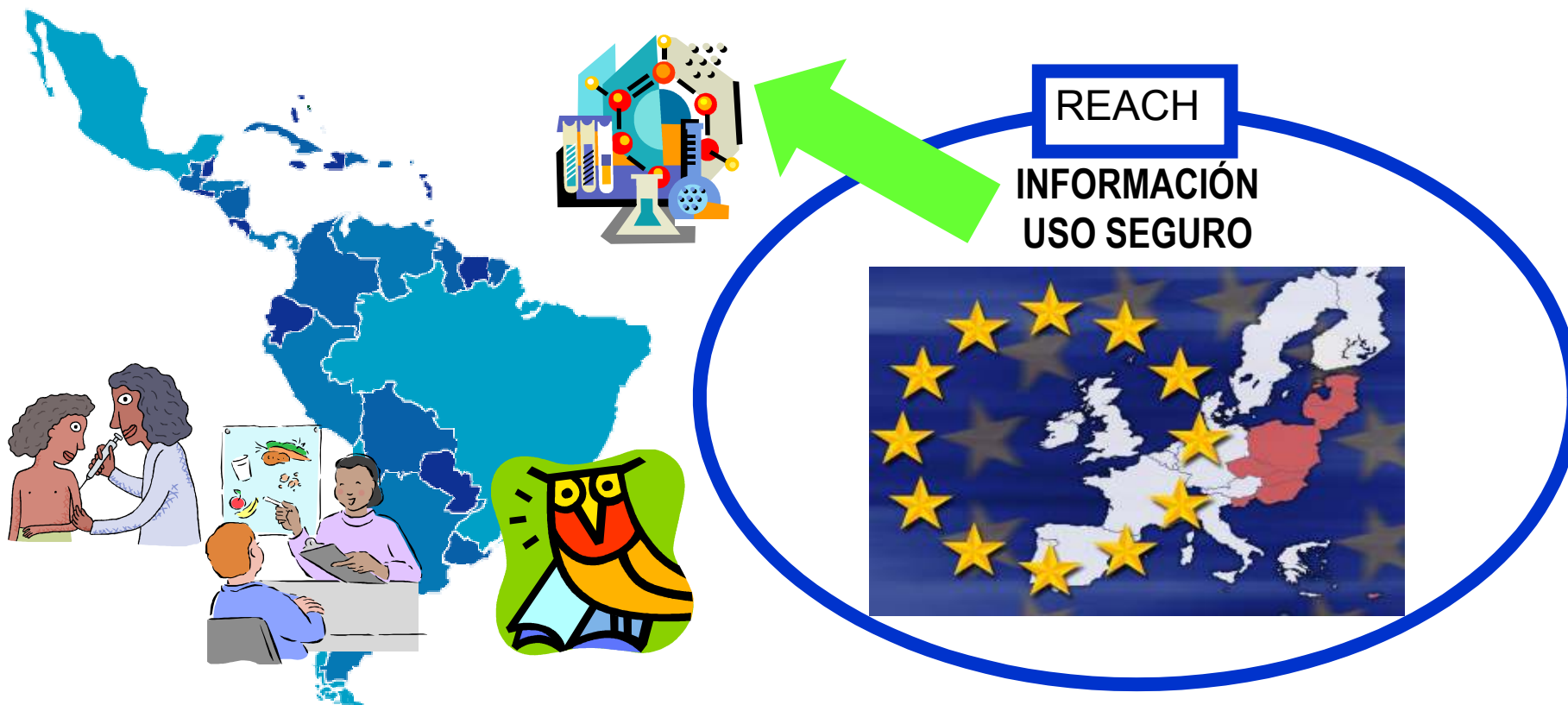
# OPORTUNIDADES SANITARIAS Y AMBIENTALES



**GRAN CANTIDAD DE INFORMACIÓN PÚBLICA  
POSIBILIDAD DE ACUERDOS CON TERCEROS PAISES**



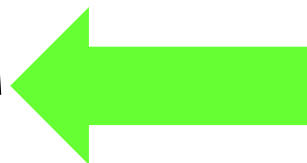
# OPORTUNIDADES SANITARIAS Y AMBIENTALES



**POSIBILIDAD DE DESARROLLOS ESPECÍFICOS  
CONTROL DE ACTIVIDADES Y PROTECCIÓN**



# OPORTUNIDADES SANITARIAS Y AMBIENTALES



**INFORMACIÓN PÚBLICA Y CONTRASTADA  
NUEVOS ESCENARIOS  
NUEVOS MÉTODOS DE EVALUACIÓN  
CARACTERIZACIÓN DE RIESGOS**

**POSIBILIDAD DE DESARROLLOS CIENTÍFICOS  
ESPECÍFICOS PARA LATINOAMERICA  
ADAPTADOS A LA SITUACIÓN SOCIO-ECONÓMICA**

PROYECTO  
EUROPAID/1207077C/SER/BR



## POSIBILIDADES ... INAGOTABLES PARA LAS AUTORIDADES

- **IMPORTACIONES**
  - FACIL IMPLEMENTACIÓN DE LOS TRATADOS INTERNACIONALES Y MEDIDAS NACIONALES
- **CONTROL DE EMISIONES E INMISIONES**
  - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Y ECOTOXICOLÓGICA CONTRASTADA
- **PRIORIZACIÓN DE LOS RECURSOS INTERNOS**
  - ADAPTACIÓN A SUS CONDICIONES



# EL NUEVO RETO: MATERIALIZAR LAS OPORTUNIDADES PARA REDUCIR LOS RIESGOS SANITARIOS Y AMBIENTALES



PROYECTO  
EUROPAID/1207077C/SER/BR

