

# vt

## mi+d

informe de vigilancia tecnológica

vt  
12

**aproximación al  
reglamento REACH:**  
registro, evaluación y autorización  
de sustancias químicas

*Juan Manuel García Camús*

*José Ángel García Laborda*

[www.madrimasd.org](http://www.madrimasd.org)

**citme**  
**mi+d**

**CEIM**

CONFEDERACIÓN EMPRESARIAL  
DE MADRID - CEOE

**EM**  
La Suma de Todos

Comunidad de Madrid

[www.madrid.org](http://www.madrid.org)

# vt miod

informe de vigilancia tecnológica

**aproximación al  
reglamento REACH:**  
registro, evaluación y autorización  
de sustancias químicas

*Juan Manuel García Camús*

*José Ángel García Laborda*

[www.madrimasd.org](http://www.madrimasd.org)

**citme**  
**miod**

**CEIM**  
CONFEDERACIÓN EMPRESARIAL  
DE MADRID - CEDE

**EM**  
La Suma de Todos  
**Comunidad de Madrid**  
[www.madrid.org](http://www.madrid.org)

Colección de Informes de Vigilancia Tecnológica madri+d

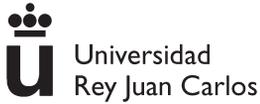
*Dirigida por:*

José de la Sota Rius

*Coordinada por:*

Fundación madri+d para el Conocimiento

CEIM Confederación Empresarial de Madrid - CEOE



Este informe ha sido realizado por el equipo de la Universidad Rey Juan Carlos del Círculo de Innovación en Tecnologías Medioambientales y Energía (CITME).

El CITME es una iniciativa gestionada por la Universidad Rey Juan Carlos, la Universidad de Alcalá y el CIEMAT dentro del IV Programa Regional de Ciencia y Tecnología de la Consejería de Educación de la Comunidad de Madrid.

Los autores agradecen la ayuda prestada en la elaboración del libro a Dña. María Eugenia Anta Espada y D. Pedro Miguel Roselló Vilarroig de la Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUÉ), cuyas aportaciones han sido de gran valor para el contenido del mismo.

Todos los derechos están reservados. Se autoriza la reproducción total o parcial de este informe con fines educativos, divulgativos y no comerciales citando la fuente. La reproducción para otros fines está expresamente prohibida sin el permiso de los propietarios del copyright.

**Título:** Informe de Vigilancia Tecnológica madri+d  
"Aproximación al Reglamento REACH: registro, evaluación y autorización de sustancias químicas"

**Autores:** Juan Manuel García Camús y José Ángel García Laborda del Círculo de Innovación en Tecnologías Medioambientales y Energía

- © De los textos: Los autores
- © De la colección «vt» y de la presente edición:  
CEIM Confederación Empresarial de Madrid - CEOE  
Dirección General de Universidades e Investigación  
Fundación madri+d para el Conocimiento

**Edita:** Fundación madri+d para el Conocimiento  
Velázquez, 76. E-28001 Madrid

**Depósito Legal:** M-56.491-2007  
**Proyecto Gráfico:** base12 diseño y comunicación s.l.  
**Ilustraciones:** Los autores

5	PRESENTACIÓN
9	CAPÍTULO 1 Antecedentes
	1.1 Problemática del sistema hasta la entrada de REACH (PÁG. 12)
	1.2 Objetivos de la nueva estrategia química (PÁG. 14)
15	CAPÍTULO 2 Introducción
27	CAPÍTULO 3 Estructura del REACH y principales actores
	3.1 Estructura del REACH (PÁG. 31)
	3.2 Actores implicados en el REACH y principales responsabilidades (PÁG. 36)
43	CAPÍTULO 4 ¿Qué se considera como preparados, compuestos, sustancias intermedias y polímeros?
	4.1 Agrupación de sustancias: categorías (PÁG. 44)
	4.2 Polímeros (PÁG. 46)
	4.3 Preparados (PÁG. 49)
	4.4 Sustancias intermedias (PÁG. 51)
57	CAPÍTULO 5 ¿En qué consisten los proyectos RIP?
	5.1 Rip 1. Descripción de los procesos REACH – desarrollo de la descripción detalla de los procesos REACH (PÁG. 59)
	5.2 Rip 2. REACH-it: desarrollo de los sistemas informáticos de apoyo a la implantación de REACH (PÁG. 60)
	5.3 Rip 3. Guías: desarrollo de guías de uso para la industria (PÁG. 64)
	5.4 Rip 4. Guías: desarrollo de guías para las autoridades (PÁG. 72)
75	CAPÍTULO 6 El REACH en detalle
	6.1 El prerregistro de sustancias (PÁG. 78)
	6.2 El registro de sustancias (PÁG. 84)
	6.3 La evaluación de sustancias (PÁG. 97)
	6.4 La autorización de sustancias (PÁG. 107)
	6.5 Restricciones (PÁG. 119)
	6.6 Clasificación y etiquetado (PÁG. 125)
129	CAPÍTULO 7 La agencia europea de sustancias y preparados químicos
137	CAPÍTULO 8 Aspectos sociales y medioambientales
143	CAPÍTULO 9 Beneficios potenciales esperados
151	CAPÍTULO 10 ¿Cómo prepararse para el REACH?: el REACH en la práctica
	10.1 ¿Qué pueden hacer ahora las empresas? (PÁG. 152)
	10.2 Preparación para el REACH (PÁG. 156)
165	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS
175	REFERENCIAS
179	ANEXOS

## LISTADO DE FIGURAS

- FIGURA 1. Modificaciones que aporta REACH a la situación actual (PÁG. 20)
- FIGURA 2. Principales fechas del REACH (PÁG. 24)
- FIGURA 3. Fechas límite de registro para las diferentes fases (PÁG. 25)
- FIGURA 4. Índice del reglamento REACH (PÁG. 28)
- FIGURA 5. Estructura del REACH (PÁG. 31)
- FIGURA 6. Check-list del inventario de preparados (PÁG. 49)
- FIGURA 7. Proyectos de implementación del REACH. RIP (PÁG. 58)
- FIGURA 8. Registro de sustancias CMTR (PÁG. 76)
- FIGURA 9. Información necesaria en REACH (PÁG. 77)
- FIGURA 10. Fecha límite de registro (PÁG. 78)
- FIGURA 11. Esquema de implantación del prerregistro (PÁG. 80)
- FIGURA 12. Principios de valoración del riesgo (PÁG. 85)
- FIGURA 13. Diagrama del alcance del registro REACH (PÁG. 88)
- FIGURA 14. Esquema de la fase de registro (PÁG. 90)
- FIGURA 15. Procedimiento de registro (PÁG. 95)
- FIGURA 16. Figura a: visión general del proceso de evaluación (PÁG. 98)
- FIGURA 17. Proceso de decisión para la aceptación de los Planes Rotatorios (PÁG. 102)
- FIGURA 18. Proceso de decisión en la evaluación de sustancias (PÁG. 104)
- FIGURA 19. Identificación de sustancias y establecimiento del Anexo XIII (PÁG. 109)
- FIGURA 20. Procedimiento de autorización (PÁG. 118)
- FIGURA 21. Procedimiento para corregir Restricciones o para introducir otras nuevas (PÁG. 120)
- FIGURA 22. Clasificación y etiquetado (PÁG. 126)
- FIGURA 23. Logo de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (PÁG. 130)
- FIGURA 24. Organigrama Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (PÁG. 131)
- FIGURA 25. Datos de contacto del servicio de asistencia nacional de REACH en España (PÁG. 135)
- FIGURA 26. Porcentaje de enfermedades profesionales vinculadas a la exposición a sustancias químicas en Europa (PÁG. 138)
- FIGURA 27. Ejemplo de la utilización de etilenglicol (PÁG. 139)
- FIGURA 28. Listado de estudios analizados enfocados a beneficios (PÁG. 141)
- FIGURA 29. Potenciales beneficios económicos (PÁG. 145)
- FIGURA 30. Beneficios para el medioambiente (PÁG. 147)
- FIGURA 31. Beneficios para la salud y riesgos laborales (PÁG. 147)
- FIGURA 32. Beneficios para la salud pública (PÁG. 148)
- FIGURA 33. Productos químicos cubiertos por REACH (PÁG. 162)
- FIGURA 34. Ejemplo hoja de datos de seguridad (PÁG. 184)
- FIGURA 35. Modelo de informe sobre la seguridad química (PÁG. 190)
- FIGURA 36. Valoración de la seguridad química (PÁG. 193)

# Presentación

El presente libro, es el resultado de un estudio de vigilancia tecnológica, que se enmarca dentro del sistema madrimasd de la Dirección General de Universidades e Investigación de la Comunidad de Madrid. Está coordinado por la Fundación para el Conocimiento y cubre un importante vacío editorial en lo que respecta a las normativas de seguridad de productos químicos potencialmente peligrosos.

El libro trata sobre la normativa REACH (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemical substances), describiendo los principales actores, a quién afecta, repasando en detalle los diferentes elementos del reglamento (prerregistro, registro, evaluación, autorización, restricciones y clasificación). Posteriormente se enumeran los beneficios potenciales esperados, tanto, sociales, medioambientales, como económicos y por último se dan una serie de reglas prácticas para preparar la implantación de este reglamento, que viene a sustituir a 40 anteriores normativas diferentes.

La publicación de esta aproximación al REACH llega en el momento adecuado ya que REACH entró en vigor en junio de 2007 y con la intención de servir de ayuda en la labor de los responsables de implantar dicho reglamento en las industrias.

REACH es resultado del esfuerzo legislativo de la Unión Europea. Su preparación y puesta en marcha ha suscitado grandes apoyos y también fuertes controversias. La creación de un sistema integrado único europeo de registro, evaluación y autorización de sustancias químicas mediante la propuesta de Reglamento REACH resulta particularmente compleja al tratarse de una iniciativa estrictamente europea.

El objetivo de la UE es doble, por una parte aumentar la competitividad de la industria química europea así como aportar medidas adicionales para la protección de la salud humana y del medio ambiente.

La implantación de este reglamento puede resultar complicada y costosa, especialmente para las PYMES, dado que los procedimientos son complejos y la información que se exige es exhaustiva. La normativa anterior distinguía entre las sustancias existentes, es decir todas las sustancias químicas declaradas que se encontraban en el mercado antes de 1981, y las sustancias nuevas, es decir las comercializadas después de esa fecha. Ahora este reglamento REACH será obligatorio para todas las sustancias que en cantidades superiores a una tonelada vayan a producirse en la UE o se vayan a importar (unas 30.000 sustancias según la Agencia Europea de Sustancias Químicas). El registro se efectuará de acuerdo con un calendario que permitirá todas estén registradas antes de 11 años.

El REACH impulsa la generación de más información sobre las propiedades y los riesgos de exposición a las sustancias químicas, permitiendo que los actores en el mercado describan y comuniquen las condiciones de uso para conseguir un adecuado control del riesgo. La cuantificación de costes y beneficios necesita de la información que se generará bajo REACH.

Será necesario desarrollar un gran esfuerzo para motivar a las empresas a su temprana aplicación y resaltar los beneficios que pueden esperar de su aplicación, incrementando la calidad de la gestión de estas sustancias en la propia cadena de suministro.

No querría por último terminar sin agradecer a la Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE) por su colaboración en este libro y en el interés que han mostrado en la elaboración de esta herramienta de ayuda e información para las empresas sujetas a este reglamento.

*Rafael van Grieken  
Vicerrector de Investigación  
Universidad Rey Juan Carlos*



## CAPÍTULO 1

### Antecedentes

1.1 Problemática del sistema hasta la entrada de REACH (PÁG. 12)

1.2 Objetivos de la nueva estrategia química (PÁG. 14)

La creciente preocupación social por el impacto sobre la salud humana y el medio ambiente de las sustancias y preparados químicos peligrosos ha llevado a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los Estados miembros a replantearse la política actual sobre productos químicos.

En respuesta a esta preocupación, el Consejo Informal de Ministros de Medio Ambiente celebrado en Chester, en abril de 1998, encargó a la Comisión Europea la elaboración de un informe sobre la política comunitaria en el sector químico.

La Comisión elaboró un informe sobre la eficacia y eficiencia de los cuatro instrumentos comunitarios relacionados con los productos químicos:

- Directiva 67/548/CEE, relativa a clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas,
- Directiva 88/379/CEE sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, actualmente derogada por la Directiva 1999/45/CE,
- Reglamento (CEE) nº 793/93 sobre evaluación y control del riesgo de sustancias químicas existentes y
- Directiva 76/769/CEE relativa a limitación de la comercialización y uso de sustancias y preparados peligrosos.

En febrero de 1999, la Comisión organizó una reunión para recabar ideas con más de 150 partes interesadas (responsables de la reglamentación, científicos, responsables de la industria, ONG, etc.) que le proporcionaron una visión completa de los problemas y las posibles soluciones.

En junio de 1999, el Consejo adoptó una serie de conclusiones de cara a una futura estrategia comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos, en los que se inspiran recomendaciones recogidas en lo que se ha denominado "Libro Blanco" [Libro blanco, 2001] y que se refiere a la revisión de los cuatro instrumentos jurídicos mencionados.

En febrero de 2001, la Comisión Europea publicó el Libro Blanco sobre la nueva política de productos químicos, que se fundamenta en una revisión del sistema comunitario actual de regulación del uso inocuo de las sustancias y preparados químicos. Esta propuesta tenía como objetivo:

- Regular adecuadamente la compleja legislación europea existente sobre el control de productos químicos.
- Incrementar la transparencia de la información sobre los productos.
- Asegurar la protección de la salud humana y el medio ambiente.
- Consolidar la competitividad de la industria química.

Dos años después, el 29 de octubre de 2003 se aprobó la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)<sup>1</sup>, por el que se aprueba la **Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos**<sup>2</sup>.

El REACH es un Reglamento (al tratarse de un Reglamento y no una Directiva, ha tenido una aplicación directa en los 25 Estados Miembros tan pronto como entró en vigor) que sustituye a unas 40 normativas existentes relativas a sustancias químicas y cuyo principal objetivo es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. REACH es el acrónimo de Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias y Preparados Químicos. A estas tres fases se le añade la de Restricción, mediante la cual se puede limitar el uso, producción o comercialización de una sustancia.

La propuesta de Reglamento fue sometida a consulta pública, desde el 7 de mayo de 2003 hasta el 10 de julio de 2003. El objetivo de la consulta era permitir que las partes interesadas dieran su opinión sobre la viabilidad de la propuesta.

Se recibieron más de 6000 comentarios los cuales fueron analizados por la Comisión. El 29 de octubre de 2003, la Comisión adoptó un nuevo texto que fue aprobado en primera lectura del Parlamento el 17 de noviembre de 2005. El Reglamento REACH fue formalmente adoptado el 18 de diciembre de 2006 por el Consejo de Ministros siguiendo el voto en segunda lectura del parlamento Europeo el 13 de diciembre de 2006.

El 30 de diciembre de 2006 se publicaron en el Diario Oficial de la Unión Europea el reglamento y Directiva que ponían en marcha el REACH, entrando en vigor el mismo el **1 de junio de 2007**:

- Reglamento (EC) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y se modifican la Directiva 1999/48/CE y el Reglamento (CE) {sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes} {SEC(2003 1171)} /\* COM/2003/0644 final - COD 2003/0256 \*/
- Directiva 2006/121/EC del parlamento europeo y el Consejo sobre REACH modificando la Directiva 67/548/EEC
- Directiva 67/548/EEC del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo para adaptarla al Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos /\* COM/2003/0644 final - COD 2003/0257.

<sup>1</sup> REACH. Del inglés Register, evaluation and authorisation of chemicals.

<sup>2</sup> ECHA: Del inglés European Chemical Agency.

## 1.1 Problemática del sistema hasta la entrada de REACH

El sistema anterior de notificación y registro de productos químicos era, a menudo, incapaz de identificar los riesgos presentados por numerosos productos químicos y era ciertamente lento cuando se detectaban ciertos riesgos. Por tanto, la realidad es que nos encontramos en un punto donde no se dispone de información suficiente sobre las características y riesgos de las sustancias.

La normativa actual distingue entre las **sustancias existentes**, es decir todas las sustancias químicas declaradas que se encontraban en el mercado antes de 1981, y **las sustancias nuevas**, es decir las comercializadas después de esa fecha.

Las sustancias nuevas deben ser notificadas y probadas en volúmenes de producción que superen los 10 Kg al año, mientras que no existe ninguna disposición de este género para los productos químicos existentes. Estos últimos representan más del 99% de la cantidad total del conjunto de las sustancias en el mercado. Este sistema tuvo como efecto favorecer el uso continuo de sustancias existentes no probadas y frenar la investigación y la innovación [Asepeyo, 2007].

La regulación (EC) 793/93, introduce una distinción entre los productos llamados *existentes* y los *nuevos* se basa en usar como referencia la fecha 1981. Todas las sustancias químicas notificadas que estaban en el mercado de la Comunidad Europea entre enero de 1971 y el 18 de septiembre de 1981 (que aparecen en el listado European Inventory of Existing Commercial Chemical Substance (EINECS) son llamadas *sustancias químicas existentes*. En 1981 había más de 100.000 sustancias en esta categoría. Los productos introducidos en el mercado después de 1981 (más de 3.800) son llamados *nuevos*.

El nuevo sistema REACH suprime la distinción entre los productos químicos “nuevos” y “existentes”.

Los puntos débiles de la normativa actual y que intentan solventarse en la medida de lo posible con el Reglamento REACH, son los siguientes:

- La información que el fabricante debe facilitar al empresario no es suficiente.
- La evaluación de los riesgos de las sustancias recae en las autoridades de los estados miembros cuando la participación de los fabricantes en la misma es imprescindible.
- Los canales de información actuales son inadecuados, deben ser continuos y recíprocos entre fabricantes y empresarios para detectar los posibles riesgos que aparezcan durante su uso.

El actual marco legislativo de la Unión Europea sobre las sustancias químicas hasta la entrada en vigor de REACH era una amalgama de diferentes Directivas y Reglamentos, que se ha ido desarrollando con el paso del tiempo. Hay distintas maneras de proceder para los productos ya existentes o para los nuevos. Este sistema no provee de la suficiente información sobre los efectos de que producen en la salud y el medio ambiente la mayoría de las sustancias químicas. La identificación y asunción de riesgos –que cubre la posible peligrosidad de algunas sustancias así como los riesgos de su exposición a los humanos y el medio ambiente- ha demostrado ser lenta, como también lo ha sido la introducción de medidas de gestión del riesgo. El sistema actual ha obstaculizado la investigación y la innovación, causando un retraso en la industria química Europea respecto a sus homólogos norteamericanos y japoneses.

Mientras que los nuevos productos deben ser testeados antes de que se comercialicen, esto no es necesario para los *existentes*. Por ellos, aunque exista algún tipo de información sobre los usos y propiedades de las sustancias existentes, no hay suficientes datos disponibles públicamente que permita valorar y controlar estas sustancias de manera efectiva.

El actual reparto de responsabilidades tampoco es apropiado: las autoridades públicas son responsables de valorar los riesgos de estas sustancias antes que las empresas que los fabrican, importan o usan; esta valoración del riesgo debe ser fácil de comprender. Desde 1993 únicamente 141 sustancias químicas de gran volumen han sido identificadas como “sustancias prioritarias” en cuanto a su valoración de riesgo. Recomendaciones para reducir este riesgo están disponibles únicamente para un número limitado de productos para los cuales se ha realizado todo el proceso de evaluación que requiere la Regulación (EC) 793/93.

Más aun, la actual legislación solicita a los productores e importadores información sobre sus productos pero no impone obligaciones similares a los usuarios finales (usuarios industriales) salvo que la sustancia deba ser clasificada, por lo que hay que adjuntar una hoja informativa (*safety data sheet*) junto al producto, a los usuarios finales del mismo. No obstante, es difícil obtener tanto información sobre el uso de estas sustancias como sobre la exposición de los usuarios a dichas sustancias.

El proceso actual para limitar la venta y el uso de sustancias ha sido muy lento. Comenzó en 1976 y solo ha restringido unos 100 productos y la promoción pública de unas 900 más clasificadas como cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR) [RIB, 2007].

---

---

## 1.2 Objetivos de la nueva estrategia química

*Los dos objetivos más importantes son la mejora de la protección de la salud humana y del medio ambiente del riesgo de los productos químicos, a la vez que se mejora la competitividad de la industria química de la Unión Europea.*

En la Estrategia para una Futura Política de Productos Químicos, publicada en el 2001 (COM (2001) 88), La Comisión remarcó el resultado obtenido en la revisión del sistema actual y su nueva estrategia para asegurar un alto nivel en cuanto a la seguridad de las sustancias químicas y una mejora competitiva de esta industria a través de un sistema para Registrar, Evaluar y Autorizar sustancias Químicas, el sistema REACH.

Los siete objetivos que necesitan ser contemplados se presentan a continuación:

- Protección de la salud humana y del medio ambiente.
- Mantenimiento y promoción de la competitividad de las industrias del sector en la UE.
- Prevención de la fragmentación del mercado interior.
- Incrementar la transparencia.
- Integración con otros esfuerzos similares en la misma línea.
- Disminución de las pruebas en animales (*promotion of non-animal testing*).
- Conformidad obligaciones internacionales de la WTO (*World Trade Organization*).

## CAPÍTULO 2

### Introducción

El aumento de la productividad requiere una optimización de los procesos de producción y mejores herramientas de gestión. Esto a su vez requiere un entendimiento cada vez mejor de los mecanismos del proceso de producción.

Es necesario desarrollar soluciones, herramientas y tecnología que apoyan un desarrollo industrial sostenible y promocionan soluciones que sean buenas para el medio ambiente.

El Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18/12/2006, relativo al Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de las Sustancias y Preparados Químicos, coloquialmente conocido por sus siglas en inglés REACH publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea (serie L nº 396) el 30/12/2006, entró en vigor el próximo 1 de junio. A partir de esta fecha las empresas están obligadas a realizar un registro en diferentes plazos de todas las sustancias y preparados químicos nuevos y existentes que utilicen o fabriquen.

El sistema REACH: es un sistema nuevo de control de sustancias y preparados químicos cuyo objetivo principal es fomentar un desarrollo sostenible que:

- Proporcione un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente para generaciones actuales y venideras.
- Mejore la competitividad y la capacidad de innovación del sector químico en la Unión Europea. Favoreciendo la libre circulación de sustancias en el mercado interior.
- Integre y equilibre los aspectos económicos, sociales y ecológicos ajustándose plenamente al enfoque equilibrado que exige el desarrollo sostenible.
- Incrementar la transparencia y comunicación. Teniendo un mayor acceso a la información química, sanitaria y medioambiental las empresas utilizarán las sustancias químicas de una manera más segura.

El principal aspecto de la entrada en vigor de REACH radica en una transferencia de la “carga de la prueba”. En el sistema actual, las autoridades son responsables de demostrar que una sustancia existente es peligrosa antes de que puedan someterla a restricciones. Con REACH, será la propia industria quien tenga que suministrar la información necesaria acerca de sus productos antes de su salida al mercado, de manera que se puedan tomar las medidas apropiadas para la gestión de sus riesgos.

El ámbito de aplicación de REACH es para sustancias químicas, en forma de preparados o contenidas en artículos en su fabricación, comercialización o uso. Corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente.

Quedan excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva las sustancias radioactivas (porque están cubiertas por otros actos legislativos); las sustancias que se encuentran almacenadas temporalmente bajo vigilancia aduanera, en zonas francas o depósitos

francos con el fin de volver a exportarlos, o en tránsito; las sustancias intermedias no aisladas; el transporte de sustancias peligrosas y de sustancias peligrosas en preparados peligrosos por ferrocarril, carretera, o vía fluvial, marítima o aérea; los residuos, tal y como se definen en la Directiva 2006/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, ya que no constituyen una sustancia, preparado o artículo; Otras exclusiones: medicamentos humanos o veterinarios, productos alimenticios (incluidos aditivos y aromatizantes) alimentos para animales; polímeros y sustancias del Anexo IV y V del Reglamento.

El Reglamento REACH está basado en los siguientes principios:

- **El principio de precaución:** identificación de los efectos potencialmente peligrosos para la salud y una evaluación científica de los riesgos que, debido a la falta de información, a su carácter no concluyente o a su imprecisión, no permite determinar adecuadamente el riesgo en cuestión.
- **El principio de transparencia de la información:** el fabricante a parte de recabar toda la información sobre las sustancias deberá evaluar los riesgos de las mismas para los usos previstos, incluyendo ensayos y evaluaciones para cada hipótesis de exposición (no evaluaciones generales como hasta ahora).
- **El principio de actuación a instancia a parte:** Hasta ahora cuando las autoridades comunitarias sospechaban que el uso de una sustancia podía ser peligrosa, incluían la misma en una lista de actuación prioritaria y se ponía en marcha un proceso de evaluación en cada estado miembro. Ahora el fabricante facilitará la información, incluyendo evaluaciones en base a ensayos y estudios sobre los riesgos para los diferentes usos de las sustancias. En base al análisis de esta información, las autoridades nacionales decidirán sobre la imposición de restricciones a su comercialización.

La implementación de REACH impone una mayor responsabilidad a todos los negocios en la cadena de producción y uso de sustancias químicas, especialmente para documentar que los productos no contienen sustancias que pueden dañar el medio ambiente o causar problemas de salud.

En virtud de la legislación comunitaria anterior relativa a sustancias químicas, las sustancias “existentes” que ya estaban en el mercado no se sometían a los mismos requisitos de pruebas de seguridad que las sustancias nuevas. El objetivo de REACH es verificar la seguridad de unas treinta mil de esas sustancias químicas “existentes”. Se espera que REACH proteja la salud humana y el medio ambiente animando a las empresas a pasarse a alternativas más seguras cuando resulte factible.

REACH deroga las distinciones existentes entre las “antiguas” y “nuevas sustancias” y establecerá un marco legislativo único para la comercialización de las sustancias químicas en Europa. La normativa REACH sustituirá la Normativa 793/93 sobre evaluación y control

de riesgos de las sustancias existentes, así como la Directiva 76/769 y REACH y todas las Directivas asociadas relativas a restricciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y productos químicos peligrosos. Se mantendrán las restricciones vigentes, las cuales aparecerán en un Anexo a la normativa REACH.

El REACH no sólo afecta a las grandes industrias químicas, sino a las empresas que de forma indirecta emplean estas sustancias, siempre que éstas fabriquen o importen la sustancia como tal o en forma de preparado en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada. Además se deberá notificar a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos en caso que el preparado contenga sustancias peligrosas. En caso que la empresa sea usuario deberá suministrar información a los agentes anteriores o posteriores de la cadena de suministro sobre cómo se usa las sustancias suministradas.

El sistema REACH es único para sustancias químicas nuevas y existentes. El REACH es el acrónimo de registro, evaluación y autorización, a estas tres fases se añade la de restricción que se corresponden con los cuatro elementos clave del REACH que a continuación definimos brevemente [REACH España, 2007]:

### Registro

El fabricante o importador de una sustancia producida en cantidades superiores a 1 tonelada (aproximadamente hay 30.000 sustancias) deberá proporcionar a la Comisión, entre otras, la información relativa a: identidad de la sustancia, propiedades físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas, usos, volumen de producción previsto, propuesta de clasificación y etiquetado. El fabricante o importador de una sustancia en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. En determinadas circunstancias esta obligación también afecta a los productores e importadores de artículos.

Para las sustancias que ya se producen o importan actualmente, se establece una fase transitoria en la que las empresas deberán realizar un **prerregistro** ante la Agencia Europea, con el fin de no duplicar el trabajo ni los ensayos que deben realizarse. Este prerregistro se realizará desde el 1 de junio de 2008 hasta el 1 de diciembre de 2008. Posteriormente a estas fechas, las sustancias que actualmente se producen o importan y no hayan sido prerregistradas, tendrán que cumplir los mismos requisitos que las sustancias de nueva producción/importación.

Las sustancias que entren en esta fase transitoria se irán registrando posteriormente en función de su peligrosidad y de su tonelaje de producción/importación anual.

## **Evaluación**

Las Autoridades competentes de los Estados miembros examinarán la información proporcionada y se pronunciarán sobre un programa de ensayos adaptados específicamente a las sustancias. La evaluación se llevará a cabo para las sustancias producidas o importadas en cantidades superiores a 100 toneladas. También se someterán a evaluación las sustancias carcinogénicas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción, así como las persistentes o bioacumulables y si producen alteraciones endocrinas, aunque se produzcan o importen en cantidades inferiores a 100 toneladas. En función de los resultados de evaluación, podrá ser necesario tomar inmediatamente medidas de seguridad y/o realizar ensayos complementarios.

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos evaluará las solicitudes de registro.

Con el fin de garantizar un enfoque armonizado, la Agencia desarrollará, en cooperación con los Estados miembros, criterios de riesgos basados en la información sobre peligros, exposición y/o tonelaje, para priorizar y seleccionar las sustancias para las que se deba realizar una evaluación en profundidad.

## **Autorización**

El objetivo de la autorización es garantizar que los riesgos derivados de sustancias identificadas como altamente preocupantes, estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas. A este fin, todos los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que solicitan autorizaciones analizarán la disponibilidad de alternativas y considerarán los riesgos.

Este procedimiento está dirigido a las sustancias extremadamente preocupantes. La Comisión, concederá una autorización de uso específico antes de que puedan emplearse para un fin particular, comercializarse como tales o como componente de un producto. Se someterán a un régimen de autorización las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción (CMRs), así como los contaminantes orgánicos persistentes (POPs). No obstante, los usos que no susciten preocupación estarán por lo general exentos del procedimiento de autorización, estos son por ejemplo los usos industriales bien controlados o la utilización en laboratorios de investigación.

## **Restricción**

Si existe un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado de la fabricación, uso o comercialización de sustancias y al que deba hacerse frente a escala comunitaria, se establecerán restricciones en relación con su fabricación, uso o comercialización.

Al adoptar este tipo de decisión se tendrán en cuenta las consecuencias socioeconómicas de la restricción y la disponibilidad de alternativas. La restricción se puede referir a la limitación de usos o bien a la prohibición de su puesta en el mercado.

Una vez descritas las fases de en qué consiste el REACH, en la siguiente tabla se enumeran las diferentes modificaciones que por actividad aporta el reglamento REACH a la situación existente anterior al 1 de junio de 2007, fecha de entrada del Reglamento [Medioambiente CCOO, 2006].

<i>Actividad</i>	<i>Situación Actual</i>	<i>Modificaciones REACH</i>	<i>Comentarios</i>
<b>Política</b>	El libro Blanco publicado en 2001 establece por primera vez una política europea sobre sustancias químicas, con objetivos a corto y largo plazo.	REACH es una de las principales piezas normativas derivadas de esta política.	
<b>Principios Reguladores</b>	Las regulaciones sobre sustancias químicas están basadas en las políticas de libre comercio, que priman sobre las políticas de protección de la salud y del medio ambiente.	REACH introduce el principio de precaución al establecer un marco para sustituir algunas de las sustancias más peligrosas (PBT y mPmB) en caso de existir alternativas viables más seguras en el mercado.	
<b>Marco Normativo</b>	40 piezas normativas diferentes regulan la clasificación, evaluación, restricción e información de las sustancias y preparados químicos en la Unión Europea.	Una única pieza. El Reglamento REACH unifica la normativa. Se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos para gestionar los aspectos técnicos, científicos y administrativos. La Junta Directiva incluirá a tres plazas para "actores" relevantes.	Se establece un sistema de control de las sustancias químicas, que además de consolidar la normativa, clarifica procedimientos y da coherencia a la toma de decisiones a nivel comunitario.
<b>Responsabilidad</b>	Las empresas productoras y usuarias solo tienen responsabilidad sobre los daños que puedan causar las sustancias químicas en caso de que se demuestre una relación causa – efecto entre el daño y la sustancia utilizada o vertida por una empresa concreta. Por ejemplo, no son responsables de la contaminación generalizada del medio ambiente ni de la presencia de sustancias tóxicas en nuestros organismos.	El preámbulo de REACH incluye que las empresas deben actuar "con todo el cuidado y responsabilidad necesarios para garantizar que la salud humana y el medio ambiente no se vean afectados".	Aunque se reconoce por primera vez la responsabilidad de los productores e importadores de las sustancias químicas sobre los daños que estas puedan generar, esta responsabilidad no es legalmente vinculante.

<b>Actividad</b>	<b>Situación Actual</b>	<b>Modificaciones REACH</b>	<b>Comentarios</b>
<b>Carga De La Prueba</b>	Las administraciones públicas son las responsables de demostrar si las sustancias existentes en el mercado europeo son peligrosas y de prohibirlas o limitar su uso en caso de suponer un serio riesgo para la salud o el medio ambiente.	Las empresas que quieran producir o importar sustancias químicas en la Unión Europea deberán demostrar que la sustancia es segura. REACH afectará en este aspecto a 30.000 sustancias químicas, las producidas o importadas en más de 1 tonelada/año.	Se revierte la carga de la prueba. Aunque solo afecte a un tercio de las sustancias existentes en el mercado, es una importante mejora de la situación actual.
<b>Registro</b>	Las empresas que quieren introducir sustancias nuevas en el mercado europeo en volúmenes superiores a 10 kg/año deben realizar una serie de ensayos y determinar una serie de riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Las sustancias existentes en el mercado con anterioridad a 1981 (unas 100.200), se pueden comercializar aunque no se disponga de información sobre sus riesgos.	Se deberán registrar todas las sustancias (ya sean nuevas o existentes) que se produzcan o importen en cantidades superiores a 1 t/a (unas 30.000 sustancias) aportando información básica sobre la sustancia. El registro de las sustancias que se produzcan o importen en cantidades superiores a 10 toneladas anuales (12.500 sustancias) debe aportar un Informe de Seguridad Química (ISQ). El ISQ incluirá evaluaciones de riesgos sobre la salud, sobre el medio ambiente, evaluaciones de exposición y una caracterización de los riesgos para todos sus usos. El calendario de registro es: >1000 t: 3'5 años 100-1000 t: 6 años 1-100 t: 11 años	Se aumenta de 10 kg/año a 1.000 kg/año la cantidad mínima de una sustancia nueva necesaria para estar sujeta a la obligación de registrarse. Esto es un retroceso frente a la situación actual. Quedan fuera de la obligación de registrarse 2/3 de las sustancias existentes en el mercado. En un plazo de once años puede haber disponibles ISQ para 12.500 sustancias, que mejorarán y facilitarán la evaluación, prevención y gestión del riesgo en las empresas.
<b>Evaluación</b>	Desde 1981 las empresas que introducen nuevas sustancias en el mercado deben presentar una evaluación de los riesgos sobre la salud y el medio ambiente. La Comisión es responsable de la evaluación de los riesgos sobre la salud el medio ambiente aquellas sustancias que se consideren prioritarias del listado de 100.200 existentes antes de 1981. A través de un lento y costoso procedimiento	Las empresas que quieran producir o importar alguna de las sustancias presentes en cantidades superiores a las 10t/a (12.500) deben realizar una evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente que incluirán en el ISQ que presentaran al registrar la sustancia. Los ISQ incluirán evaluaciones de los riesgos según los diferentes usos previstos de la sustancia (escenarios de exposición) y niveles máximos de exposición o	En un plazo de 11 años se dispondrá de evaluaciones de riesgo de 12.500 sustancias, frente a las 200 existentes en la actualidad. Se revierte el coste de realizar las evaluaciones de las administraciones a las empresas productoras e importadoras.

<b>Actividad</b>	<b>Situación Actual</b>	<b>Modificaciones REACH</b>	<b>Comentarios</b>
<b>Evaluación</b> <i>(continuación)</i>	de evaluación del riesgo se han evaluado hasta el momento menos de 200 sustancias.	niveles sin efecto obtenido (DNELs en sus siglas en inglés) Los Estados Miembros y la Agencia de Europea revisarán las evaluaciones. El plazo para completar las evaluaciones de riesgo es el mismo que el de registro.	
<b>Autorización</b>	No es necesaria una autorización para poder producir, importar, comercializar o utilizar sustancias muy peligrosas.	Será necesaria una autorización para poder producir, importar o utilizar unas 1.500 sustancias consideradas muy preocupantes [cancerígenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción (CMR), tóxicas persistentes y bioacumulativas (TPB), muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB) y aquellas de igual nivel de preocupación, como, los disruptores endocrinos (DE)]. Solo se autorizará la producción y comercialización de estas sustancias para usos concretos si: <b>TPB y mPmB:</b> · Un análisis socioeconómico muestra que los beneficios de su uso son superiores a sus riesgos para la salud y el medio ambiente y no existen sustancias o tecnologías alternativas viables en el mercado. <b>CMR y DE:</b> · Se demuestra que los riesgos que generan pueden ser controlados adecuadamente. O, en caso contrario, · si un análisis socioeconómico muestra que los beneficios de su uso son superiores a sus riesgos para la salud y el medio ambiente y no existen sustancias o tecnologías alternativas viables en el mercado.	REACH establece por primera vez, un sistema que posibilita sustitución de sustancias muy peligrosas, en particular las PBT y mPmB. La eliminación efectiva de estas sustancias peligrosas dependerá de los plazos que se establezcan. Posiblemente solo se sustituirán una veintena de sustancias al año. Será necesario seguir el proceso de cerca para evitar su obstaculización por parte de las industrias químicas afectada. Este capítulo de REACH ha sufrido un recorte importante a la propuesta inicial de no autorizar ninguna sustancia muy peligrosa que tuviese alternativas en el mercado. Deja una puerta abierta a mantener el uso de CMR y DE.

<i>Actividad</i>	<i>Situación Actual</i>	<i>Modificaciones REACH</i>	<i>Comentarios</i>
<b>Información A Usuarios</b>	Los distribuidores de sustancias o preparados químicos peligrosos están obligados a entregar una Ficha de Datos de Seguridad (FDS) a los usuarios profesionales. Diversos estudios han mostrado el incumplimiento de esta obligación por parte de los proveedores, la dificultad por parte de los usuarios de comprender el contenido de las FDS y la dificultad de los trabajadores de algunos sectores (Ej. limpiezas) para acceder a las FDS. Un estudio de la Comisión Europea mostró que el contenido de las FDS es incompleto o erróneo en numerosas ocasiones. Por ejemplo, el 40 % de las FDS estudiadas presentaba deficiencias en la clasificación de la peligrosidad de los productos.	La persona responsable de incorporar una sustancia peligrosa en el mercado, ya sea fabricante, importador, distribuidor o usuario deberá proporcionar al usuario o distribuidor inmediato de la sustancia o preparado una FDS. La FDS deberá actualizarse sin retrasos cuando las sustancias se registren, autoricen, restrinjan o aparezca cualquier información necesaria para gestionar adecuadamente sus riesgos. Las FDS deben incluir como anexo los Informes de Seguridad Química correspondientes a los diferentes escenarios de exposición (según los usos previstos). En caso de no ser necesario elaborar FDS, deberá entregar a los usuarios al menos información sobre su registro, autorización o cualquier restricción impuesta y cualquier información relevante para gestionar los riesgos que pueda generar. Los empresarios deben garantizar el acceso de los trabajadores y sus representantes a esta información.	Mejorará sustancialmente la información proporcionada a los usuarios de sustancias y preparados químicos: Todas las sustancias y preparados deberán ir acompañadas de una información mínima que permitirá identificarlas y conocer su situación administrativa. Los productos peligrosos dispondrán de FDS, que en principio, deben ser más completos, actualizados y con mejor información para gestionar los riesgos que las actuales. Las FDS de los productos que contengan sustancias con Informes de Seguridad Química deberán incorporar estos, proporcionando a empresarios y trabajadores información sobre los usos permitidos de las sustancias, escenarios de exposición, límites de exposición (niveles máximos de exposición o niveles sin efecto obtenido) y medidas para gestionar los riesgos. Esta información permitirá controlar mejor los riesgos de las sustancias químicas en las empresas. Se explicita el derecho de los trabajadores a disponer de esta información.

FIGURA 1 *Modificaciones que aporta REACH a la situación actual.*

Fuente: CC.00.

El Reglamento REACH, consiste en la nueva ley europea sobre sustancias químicas, que como anteriormente se comentaba, entró en vigor el 1 de junio: Ese mismo día se puso en marcha la **Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos** [ECHA, 2007].

Esta nueva agencia, con sede en Helsinki, es responsable de la gestión diaria del REACH. La ECHA está a cargo de proporcionar a los Estados miembros y las instituciones comunitarias asesoramiento científico-técnico sobre las sustancias y los preparados químicos cubiertos por REACH. Además, coordinará el proceso de registro para

asegurarse de que las sustancias y los preparados químicos reciben un tratamiento homogéneo en toda la UE, mientras que el nuevo sitio web de la ECHA, que se publicó el 1 de junio, ofrecerá a la industria y a la sociedad información sobre REACH, así como herramientas y orientaciones que faciliten el cumplimiento normativo.

Las primeras tareas de esta agencia consistirán en establecer procedimientos operativos, elaborar información y suministrarla a empresas, sobre todo a pequeñas y medianas empresas (PYME), sobre cómo cumplir REACH. Además, esta agencia estará a cargo del servicio de asistencia de REACH y de coordinar una red de servicios de asistencia nacionales.

Se prevé que la ECHA esté en pleno funcionamiento antes de junio de 2008, cuando comenzará la preinscripción de ciertas sustancias químicas. De cara a este proceso, esta agencia proporcionará un instrumento en línea.

Por su parte, en Madrid se inauguró por iniciativa del Ministerio de Medio Ambiente la oficina de información REACH en el parque científico de la UAH, es una oficina gestionada entre el Instituto de Investigaciones Agropecuarias (INIA) y la Universidad de Alcalá de Henares (UAH) [REACH España, 2007]. La finalidad de esta página es difundir la información relativa al Reglamento REACH y servir de apoyo y consulta para aquellas empresas o particulares que los soliciten. En este **Portal de Información sobre REACH (PIR)** además de encontrar información sobre el nuevo Reglamento y las Guías técnicas y Normativa relacionada, se pueden formular las consultas que en relación al mismo le surjan.

En la figura 2 se presentan las fechas claves que toda empresa implicada por el Reglamento REACH tiene que tener en cuenta. Asimismo en la figura 3 se presentan gráficamente las fechas límite de registro de acuerdo a los diferentes fases.



FIGURA 2 Principales fechas del REACH.

Fuente: Propia.

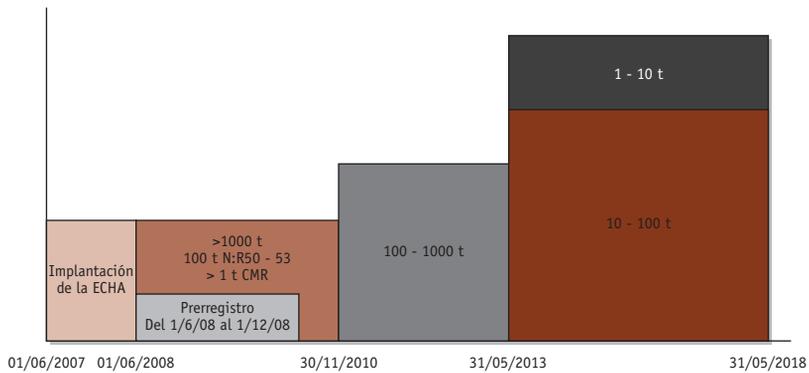


FIGURA 3 *Fechas límite de registro para las diferentes fases.*

Fuente: Comisión Europea [REACH in Brief, 2007].



## CAPÍTULO 3

### Estructura del REACH y principales actores

3.1 Estructura del REACH (PÁG. 31)

3.2 Actores implicados en el REACH y principales responsabilidades (PÁG. 36)

Una vez visto de donde venimos y los antecedentes de los que se partía en cuanto a la anterior legislación que afectaba a los compuestos químicos; y habiendo realizado una breve introducción de lo que supone y los retos que representa el REACH, en este capítulo se presentará el REACH, realizando una breve descripción de la estructura en la que se subdivide este Reglamento. Asimismo se presentarán los principales actores que intervienen, describiendo el papel y las responsabilidades y deberes de cada uno de ellos.

Así, El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

- Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,
- Vista la propuesta de la Comisión,
- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,
- Visto el dictamen del Comité de las Regiones,
- Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

y de acuerdo con las 131 consideraciones planteadas, aprueba **EL REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006** relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (**REGLAMENTO REACH**), el cual presenta el siguiente índice de contenidos, de acuerdo a la figura 4:

## Índice

### Título I. Cuestiones generales

- Capítulo 1. Objeto, ámbito de aplicación y aplicación
- Capítulo 2. Definiciones y disposición general

### Título II. Registro de sustancias

- Capítulo 1. Registro obligatorio general y requisitos de información
- Capítulo 2. Sustancias que se consideran registradas
- Capítulo 3. Registro obligatorio y requisitos de información para determinados tipos de sustancias intermedias aisladas
- Capítulo 4. Disposiciones comunes para todos los registros
- Capítulo 5. Disposiciones transitorias aplicables a las sustancias en fase transitoria y a las sustancias notificadas

### Título III. Puesta en común de datos y supresión de los ensayos innecesarios

- Capítulo 1. Objetivos y normas generales
- Capítulo 2. Normas para las sustancias fuera de la fase transitoria y para los solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria que no se han preregistrado
- Capítulo 3. Normas para sustancias en fase transitoria

**Título IV. Información en la cadena de suministro**

**Título V. Usuarios intermedios**

**Título VI. Evaluación**

- Capítulo 1. Evaluación del expediente
- Capítulo 2. Evaluación de sustancias
- Capítulo 3. Evaluación de sustancias intermedias
- Capítulo 4. Disposiciones comunes

**Título VII. Autorización**

- Capítulo 1. Autorización obligatoria
- Capítulo 2. Concesión de las autorizaciones
- Capítulo 3. Autorizaciones en la cadena de suministro

**Título VIII. Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos**

- Capítulo 1. Cuestiones generales
- Capítulo 2. El proceso de restricción

**Título IX. Tasas**

**Título X. La agencia**

**Título XI. Catálogo de clasificación y etiquetado**

**Título XII. Información**

**Título XIII. Autoridades competentes**

**Título XIV. Cumplimiento de la normativa**

**Título XV. Disposiciones transitorias y finales**

**Anexos**

**Anexo I.**

Disposiciones generales para la evaluación de las sustancias y la elaboración de los informes sobre la seguridad química

**Anexo II.**

Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad

**Anexo III.**

Criterios relativos a las sustancias registradas en cantidades entre 1 y 10 toneladas

**Anexo IV.**

Excepciones al registro obligatorio de conformidad con el artículo 2, apartado 7, letra A)

**Anexo V.**

Excepciones al registro obligatorio de conformidad con el artículo 2, apartado 7, letra B)

**Anexo VI.**

Requisitos de información mencionados en el artículo 10

**Anexo VII.**

Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada

**Anexo VIII.**

Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas

**Anexo IX.**

Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas

**Anexo X.**

Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 000 toneladas

**Anexo XI.**

Normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos VII a X

**Anexo XII.**

Normas generales para los usuarios intermedios en la evaluación de sustancias y preparación de informes sobre la seguridad química

**Anexo XIII.**

Criterios para identificar las sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas, y las sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas

**Anexo XIV.**

Lista de sustancias sujetas a autorización

**Anexo XV.**

Expedientes

**Anexo XVI.**

Análisis socioeconómico

**Anexo XVII.**

Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos

FIGURA 4. Índice del reglamento REACH.

## 3.1 Estructura del REACH

En la figura 5 se presenta una visión general de los diferentes títulos en los que se subdivide el REACH y la interrelación existente entre éstos.

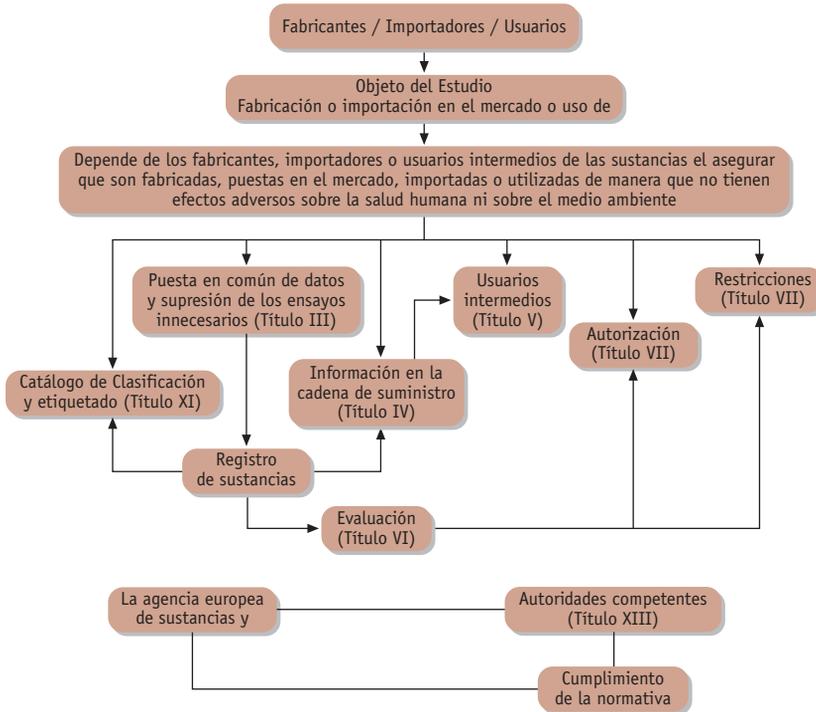


FIGURA 5. Estructura del REACH.

Fuente: Adaptación del Reach Implementation Project 1 (RIP 1).

### 3.1.1 Registro y puesta en común de datos

Desde el Título I al Título V se abordan los capítulos relativos al registro de sustancias como tal, con los requerimientos necesarios para recoger esta información y a todos los temas de puesta en común de datos y supresión de los ensayos innecesarios, así como las medidas de gestión de los riesgos. Y se establecen las siguientes obligaciones:

**Para productores e importadores de sustancias de cantidades superiores a 1 tonelada por año:**

- Recoger y compartir, y generar y proponer para generar nueva información sobre propiedades de sustancias.

- Usar esta información para llegar a conclusiones para clasificar y etiquetar las sustancias y notificar la clasificación a la Agencia para que sea incluida en el inventario de clasificación y etiquetado.
- En el caso de sustancias peligrosas en cantidades de 10 toneladas o superiores por año, valorar la exposición y característica del riesgo de cara a identificar la apropiada medida de gestión del riesgo para los usos identificados en la Valoración de Seguridad Química (CSA<sup>3</sup>) y documentar esta valoración en el Informe de Seguridad Química (CSR<sup>4</sup>).
- Presentar las medidas del riesgo identificado para usos propios y para recomendarlos a clientes, junto con otra información adicional, en las fichas de datos de seguridad.
- Remitir la información a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. El registro consiste de manera general en el dossier técnico y para sustancias en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas al año en el Informe de Seguridad Química.

#### **Para todos los fabricantes e importadores de sustancias:**

- En el caso de sustancias peligrosas, preparar y suministrar información sobre esas sustancias en las fichas de datos de seguridad para los usuarios intermedios y distribuidores.
- En el caso de sustancias no peligrosas (o no clasificadas) preparar y suministrar información para los usuarios intermedios y distribuidores.
- Mantener la información disponible durante un periodo de al menos 10 años.

#### **Para la Agencia Europea de Sustancias y Preparados químicos:**

- Realizar una extensa revisión de todos los registros remitidos por los diferentes agentes.
- Remitir el resultado de la revisión a las autoridades competentes de los Estados Miembros para que cualquier acción de seguimiento pueda ser llevada a cabo.

#### **Para los usuarios intermedios:**

Para usuarios intermedios de sustancias peligrosas:

- Informar a sus suministradores del uso que le vayan a dar ellos o sus clientes de manera que el suministrador pueda preparar escenarios de exposición para ese uso, incluyendo la identificación de medidas de gestión del riesgo.

<sup>3</sup> CSA: del inglés, chemical Safety Assessment.

<sup>4</sup> CSR: Chemical Safety Report.

- Mantener el uso confidencial y preparar escenarios de exposición e identificar medidas de gestión del riesgo para su propio uso (valoración de riesgo de usuarios intermedios).
- Informar de sus usos a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos en el caso que utilicen sustancias en cantidades de 1 tonelada ó más al año además del escenario de exposición suministrado por la ficha de datos de seguridad, incluyendo en el caso que sea necesario propuestas para muestreo.

#### **Para usuarios intermedios de sustancias no peligrosas (o no clasificadas):**

- Preparar o suministrar información sobre esas sustancias a otros usuarios intermedios o distribuidores.
- Informar a los suministradores de los datos que soliciten en el caso que no estén de acuerdo con la información suministrada a ellos.
- Disponer de la información disponible durante un periodo de al menos 10 años.

### **3.1.2 Evaluación**

En el título VI se presentan a continuación las obligaciones para los distintos actores:

#### **Para las autoridades competentes de los Estados miembros:**

- Evaluar las propuestas de muestreo remitidas por los tests contenidos en los Anexos VII y VIII y revisar la adecuación de la información remitida a la Agencia en las hojas de registro (**Evaluación del dossier**).
- Evaluar sustancias en el caso en el caso que se sospeche que la sustancia pueda presentar un riesgo para la salud humana o el medio ambiente (**Evaluación de sustancias**).
- Emitir decisiones requiriendo la realización de otras pruebas y ampliación de información tanto por los fabricantes e importadores, como también en algunos casos de los agentes intermedios.

#### **Para la Agencia:**

- Establecer prioridades y gestionar la decisión del desarrollo de procesos.
- Tomar decisiones requiriendo más información o remitir el borrador a la Comisión para su decisión.

La información obtenida puede ser utilizada para la gestión de medidas contra el riesgo por parte de la Comunidad de manera que se incluya la sustancia dentro del sistema de autorización en la forma de restricción.

### 3.1.3 Autorización y restricciones

En los Títulos VII y VIII establecen el marco general de la gestión de riesgos específicos. El objetivo del presente título es asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando estas sean económica y técnicamente viables. A este fin, todos los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que solicitan autorizaciones analizarán la disponibilidad de alternativas y considerarán los riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución.

Así el sistema de autorización comprende sustancias de gran interés:

- Sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas categoría 1 ó 2, como mutágenas categoría 1 o 2 de conformidad con la Directiva 67/548/CEE (sustancias CMR<sup>5</sup>).
- Sustancias que sean persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT<sup>6</sup>), sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulativas (vPvB<sup>7</sup>) con arreglo a los criterios establecidos en el Anexo XIII del presente Reglamento.
- Sustancias respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias, como las arriba mencionadas.

Anteriormente, el poder implantar en el mercado la utilización de unas determinadas sustancias estaba siendo regulada por la Directiva 76/769/EEC<sup>8</sup>. En el Anexo XVI del Reglamento REACH toma en consideración estas restricciones. Los Estados Miembros, o la Agencia de parte de la Comisión, puede preparar dossiers y proponer nuevas restricciones; la decisión sobre ello será tomado por parte de la Comisión siguiendo el procedimiento y una vez consultados los diferentes actores sobre las bases de la opinión de la Agencia sobre la valoración del riesgo y el análisis socio-económico de las restricciones propuestas.

Las restricciones sobre contaminantes orgánicos persistentes (POPs)<sup>9</sup> que complementan aquellas de la Convención Internacional de Estocolmo y la Convención Económica para Europa de las Naciones Unidas (UN-ECE) se encuentran en el anexo XVII.

<sup>5</sup> CMR: del inglés, Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic.

<sup>6</sup> PBT: del inglés, Persistent, bioaccumulative and toxic.

<sup>7</sup> vPvB: del inglés, very persistent and very bioaccumulative.

<sup>8</sup> Directiva del Consejo 76/769/EEC de 27 de julio de 1976.

<sup>9</sup> POPs: del inglés, Persistent Organic Pollutants.

### 3.1.4 La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

El 29 de octubre de 2003 se aprobó la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se aprueba la **Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)**<sup>10</sup>.

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos se crea con la finalidad de gestionar y, en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del presente Reglamento y de garantizar la coherencia a nivel comunitario en lo relativo a estos aspectos.

### 3.1.5 Directiva corrigiendo la Directiva del Consejo 67/548/EEC

El Título XI establece la clasificación y el inventario de que se utiliza como nueva herramienta para permitir un fácil público acceso para la auto-clasificación de la industria y el cual sirve como plataforma para apoyar a la industria a la consecución de una clasificación y etiquetado armonizado.

Finalmente, desde el Título XII al XV se establecen las reglas de información, de las autoridades competentes de los Estados Miembros, para reforzar y revisar las cláusulas del Reglamento del Consejo (EEC) 793/93<sup>11</sup> y la Directiva 91/155/EEC<sup>12</sup>.

<sup>10</sup> ECHA: del inglés, European chemicals agency, <http://ec.europa.eu/echa/>

<sup>11</sup> Reglamento 793/93 de 23 de marzo de 1993 para la evaluación y control del riesgo de las sustancias.

<sup>12</sup> Directiva 91/155/EEC de 5 de marzo de 1991 por el que se definen con detalle las funciones para el sistema de información específica para preparados peligrosos.

## 3.2 Actores implicados en el REACH y principales responsabilidades

A continuación se presentan los roles y deberes de los principales actores implicados y a quién está dirigido el Reglamento REACH.

### 3.2.1 Industria

Para los fabricantes, importadores y usuarios intermedios como deberes que tenían anteriormente a la entrada en vigor de este Reglamento y que han continuado una vez que el REACH entró en marcha se cuentan las siguientes:

- Cumplir con cualquier restricción en materia de marketing y utilización de sustancias y preparados (restricciones como las establecidas por la Directiva 76/769/EEC son recogidas en REACH en el Anexo XVI).
- Clasificar y etiquetar sustancias y preparados que están en el mercado de acuerdo con la Directiva 67/548/EEC y la Directiva 199/45/EC llamada ECLIPS<sup>13</sup>, centrada en los productos CMR (cancerogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción).
- Preparar las correspondientes fichas de seguridad (SDS) para las sustancias y los preparados químicos (los requerimientos de la Directiva 98/24/EC están recogidas en REACH en el Artículo 29 y en el anexo IA).
- Valoración y reducción del riesgo de cualquier agente químico en el trabajo (Directiva 98/24/EC).

En cuanto a los deberes a los que están obligados los distintos actores, un vez entrado en vigor el Reglamento REACH, son los siguientes,

#### **Fabricantes e importadores de sustancias en cantidades menores a 1 tonelada/año:**

- Cumplir con cualquier restricción sobre fabricación, puesta en el mercado y utilización de sustancias y preparados de acuerdo a lo establecidos en los Anexos XVI y XVII del Reglamento.
- Solicitar autorización de uso de las sustancias recogidas en el Anexo XIII.
- Clasificar y etiquetar sustancia que sean puestas en el mercado.
- Notificar la clasificación de sustancias peligrosas a la Agencia para el inventario de clasificación y etiquetado de las sustancias en el mercado.

<sup>13</sup> Del inglés, European Classification and Labeling Inspections of Preparations and Products.

- Preparar y suministrar las fichas de datos de seguridad para sustancias y preparados de acuerdo como es requerido por el Artículo 29 y el Anexo IA para usuarios intermedios y distribuidores.
- Preparar y suministrar información de sustancias no clasificadas de acuerdo con el Artículo 30 para usuarios intermedios y distribuidores.
- Llevar a cabo valoraciones de riesgo y reducir el riesgo de los agentes químicos en el lugar de trabajo.

### **Fabricantes de sustancias en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada/año:**

- Cumplir con cualquier restricción en la fabricación, puesta en el mercado y utilización de sustancias y preparados de acuerdo a lo establecidos en los Anexos XVI y XVII del Reglamento.
- Solicitar autorización de uso de las sustancias recogidas en el Anexo XIII.
- Recoger y compartir información existente y generar y proponer nueva información sobre las propiedades de las sustancias de cara a preparar el dossier técnico.
- Preparar la valorización de seguridad química (CSA) y el informe de seguridad química (CSR) incluyendo los escenarios de exposición (mayor o igual que 10 toneladas/año para los fabricantes).
- Aplicar las apropiadas medidas de gestión del riesgo (RMM) tanto para el propio fabricante como para los usos que se vaya a dar a la sustancia.
- Remitir el registro de sustancias (mayor o igual que 1 tonelada/año para fabricantes).
- Clasificar y etiquetar sustancia que sean puestas en el mercado.
- Notificar la clasificación de sustancias peligrosas a la Agencia para el inventario de clasificación y etiquetado de las sustancias en el mercado.
- Preparar y suministrar las fichas de datos de seguridad para sustancias y preparados de acuerdo como es requerido por el Artículo 29 y el Anexo IA para usuarios intermedios y distribuidores.
- Recomendar las apropiadas medidas de gestión de riesgo (RMM) en las fichas de datos de seguridad.
- Comunicar escenarios de exposición desarrollados en la valorización de seguridad química como un anexo a la ficha de datos de seguridad (mayor o igual que 10 toneladas/año para fabricantes).
- Preparar y suministrar información de sustancias no clasificadas de acuerdo con el Artículo 30 para usuarios intermedios y distribuidores.
- Llevar a cabo valoraciones de riesgo y reducir el riesgo de los agentes químicos en el lugar de trabajo.

- Responder a cualquier decisión por la que se requiera más información como resultado del proceso de evaluación.

### **Importadores de sustancias y preparados en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada/año:**

- Cumplir con cualquier restricción en la fabricación, puesta en el mercado y utilización de sustancias y preparados de acuerdo a lo establecidos en los Anexos XVI y XVII del Reglamento.
- Solicitar autorización de uso de las sustancias recogidas en el Anexo XIII.
- Recoger y compartir información existente y generar y proponer nueva información sobre las propiedades de las sustancias de cara a preparar el dossier técnico.
- Preparar la valorización de seguridad química (CSA) y el informe de seguridad química (CSR) incluyendo los escenarios de exposición (mayor o igual que 10 toneladas/año para importadores).
- Aplicar las apropiadas medidas de gestión del riesgo (RMM) para su propio uso.
- Remitir el registro de sustancias (mayor o igual que 1 tonelada/año para importadores).
- Notificar/registrar la clasificación de sustancias peligrosas a la Agencia para el inventario de clasificación y etiquetado de las sustancias en el mercado.
- Preparar y suministrar las fichas de datos de seguridad para sustancias y preparados de acuerdo como es requerido por el Artículo 29 y el Anexo IA para usuarios intermedios y distribuidores.
- Recomendar las apropiadas medidas de gestión de riesgo (RMM) en las fichas de datos de seguridad.
- Comunicar escenarios de exposición desarrollados en la valorización de seguridad química como un anexo a la ficha de datos de seguridad (mayor o igual que 10 toneladas/año para importadores).
- Preparar y suministrar información de sustancias no clasificadas de acuerdo con el Artículo 30 para usuarios intermedios y distribuidores.
- Responder a cualquier decisión por la que se requiera más información como resultado del proceso de evaluación.

### **Productores de artículos:**

- Cumplir con cualquier restricción en la fabricación, puesta en el mercado y utilización de sustancias y preparados de acuerdo a lo establecidos en los Anexos XVI y XVII del Reglamento.

- Utilizar sustancias autorizadas para la incorporación en los artículos o solicitar autorización de uso de las sustancias que se recogen en el Anexo XIII.
- Implementar las medidas de gestión de riesgo (RMM) establecidas en la ficha de datos de seguridad (SDS) para sustancias peligrosas y preparados que están incorporados en los artículos.
- En el caso de recibir fichas de datos de seguridad con escenarios de exposición de sustancias peligrosas y preparados incorporados en los artículos:
  - Si el uso es cubierto por el escenario de exposición, implementar la medida de gestión de riesgo.
  - En caso que el uso no esté cubierto por la ficha de datos de seguridad, informar al suministrador del uso y esperar por una nueva ficha de datos de seguridad con un escenario de exposición actualizado o desarrollar una propia valoración del riesgo químico y en caso de cantidades superiores a 1 tonelada/año notificárselo a la Agencia.
- Bajo determinadas circunstancias notificar y registrar sustancias en artículos (para el caso de cantidades iguales o mayores a 1 tonelada/año por productor y por tipo de artículo).
- Llevar a cabo valoraciones de riesgo y reducir el riesgo de los agentes químicos en el lugar de trabajo.
- Responder a cualquier decisión por la que se requiera más información como resultado del proceso de evaluación (sólo relevante para sustancias registradas).

#### **Importadores de artículos:**

- Cumplir con cualquier restricción en la fabricación, puesta en el mercado y utilización de sustancias y preparados de acuerdo a lo establecidos en los Anexos XVI y XVII del Reglamento.
- Solicitar autorización de uso de las sustancias recogidas en el Anexo XIII.
- Bajo determinadas circunstancias notificar y registrar sustancias en artículos (para el caso de cantidades iguales o mayores a 1 tonelada/año por productor y por tipo de artículo).
- Responder a cualquier decisión por la que se requiera más información como resultado del proceso de evaluación (sólo relevante para sustancias registradas).

#### **Usuarios intermedios:**

- Cumplir con cualquier restricción en la fabricación, puesta en el mercado y utilización de sustancias y preparados de acuerdo con los Anexos XVI y XVII del Reglamento.
- Responder a cualquier decisión por la que se requiera más información como resultado del proceso de evaluación (sólo relevante para sustancias registradas).

- Utilizar sustancias autorizadas para la incorporación en los artículos o solicitar autorización de uso de las sustancias que se recogen en el Anexo XIII.
- Implementar las medidas de gestión de riesgo (RMM) establecidas en la ficha de datos de seguridad (SDS) para sustancias peligrosas y preparados que están incorporados en los artículos.
- En el caso de recibir fichas de datos de seguridad con escenarios de exposición de sustancias peligrosas y preparados:
  - Si el uso es cubierto por el escenario de exposición, implementar la medida de gestión de riesgo.
  - En caso que el uso no esté cubierto por la ficha de datos de seguridad, informar al suministrador del uso y esperar por una nueva ficha de datos de seguridad con un escenario de exposición actualizado o desarrollar una propia valoración del riesgo químico y en caso de cantidades superiores a 1 tonelada/año notificárselo a la Agencia.
- Preparar y suministrar fichas de datos de seguridad y medidas apropiadas de gestión de riesgo para otros usuarios intermedios.
- Preparar y suministrar información de sustancias no clasificadas de acuerdo con el Artículo 30 para usuarios intermedios y distribuidores.
- Suministrar información directamente a sus suministradores sobre el riesgo de la sustancia e información que podría cuestionar las medidas de gestión de riesgo identificadas en la ficha de datos de seguridad para usos identificados.
- Llevar a cabo valoraciones de riesgo y reducir el riesgo de los agentes químicos en el lugar de trabajo.
- Responder a cualquier decisión por la que se requiera más información como resultado del proceso de evaluación (sólo relevante para sustancias registradas).

### 3.2.2 Estados Miembros

- Aconsejar a fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas sobre sus respectivas responsabilidades y obligaciones respecto al REACH.
- Proveer de los adecuados recursos científicos y técnicos a los miembros de los comités que hayan nominado.
- Llevar a cabo la evaluación del dossier de los registros, incluyendo propuestas de muestreo y otros registros seleccionados y llevar a cabo la evaluación de sustancias.
- Sugerir una clasificación y etiquetado armonizada.
- Identificar sustancias de alto riesgo para la autorización.

- Sugerir restricciones.
- Nominar candidatos para los comités de la Agencia sobre valoración de riesgo y análisis socio-económico.
- Elegir un miembro para el Comité de estados Miembros para solucionar divergencias de opinión sobre decisiones de evaluación, considerar propuestas para una clasificación y etiquetado armonizado e identificar sustancias para autorización.
- Reforzar el REACH.

### 3.2.3 La Agencia

- Gestión diaria de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del REACH.
- Aportar apoyo científico y técnico y herramientas para operar de acuerdo con REACH. En particular al desarrollo de los informes químicos de seguridad.
- Aportar apoyo científico y técnico a las autoridades competentes de los Estados Miembros.
- Recibir y revisar las propuestas para investigación y desarrollo de excepciones.
- Prerregistro: Recibir información y permitir el acceso a todos los fabricantes e importadores que han suministrado información sobre una sustancia.
- Registro: revisar que está completo, requerir más datos y rechazar aquellos incompletos.
- Asegurar una armonizada evaluación, establecer prioridades y tomar decisiones.
- Autorización/restricción: gestionar el proceso, aportar opiniones y sugerir prioridades.
- Actuar como secretaría de los comités.

### 3.2.4 La Comisión

- Tomar decisiones sobre necesidades de más información bajo el proceso de evaluación donde no haya acuerdo por parte de los Estados Miembros.
- Incluir sustancias dentro del sistema de autorización.
- Tomar decisiones sobre aprobar o rechazar autorizaciones.
- Tomar decisiones sobre las restricciones de sustancias.



## CAPÍTULO 4

# ¿Qué se considera como preparados, compuestos, sustancias intermedias y polímeros?

4.1 Agrupación de sustancias: categorías (PÁG. 44)

4.2 Polímeros (PÁG. 46)

4.3 Preparados (PÁG. 49)

4.4 Sustancias intermedias (PÁG. 51)

## 4.1 Agrupación de sustancias: categorías

En REACH, hay dos motivos por los cuales un solicitante de registro puede desear agrupar sustancias:

1) Por motivos de protección a los animales, es importante limitar el número de ensayos a realizar, siempre que se justifique científicamente. Un planteamiento es considerar a los productos químicos estrechamente relacionados como un grupo o categoría, más que como productos químicos individuales. En el planteamiento de categoría, no todos los productos químicos necesitan analizarse para todos los efectos. Más bien, el conjunto de la información para esa categoría debe demostrar ser el adecuado para realizar la evaluación de peligro. El conjunto de la información debe permitir la estimación de peligro para los efectos no ensayados.

Una ventaja adicional del planteamiento de evaluación por categoría es que la identificación de modelos coherentes de efectos con una misma categoría, aumenta la confianza en la fiabilidad de los resultados para todas las sustancias individuales de la categoría, en comparación con la evaluación sustancia por sustancia.

A este tipo de grupo de productos químicos se les denominará, a partir de ahora, “categoría”.

2) En el caso en que el solicitante de registro considere que la Evaluación de Seguridad Química (ESQ, en inglés CSA), llevada a cabo para una sustancia es suficiente para evaluar y documentar que los riesgos que produce otra sustancia o grupo de sustancias están controlados de manera adecuada, entonces se puede usar esta VSQ para la otra sustancia o grupo de sustancias. El fabricante o importador deberá facilitar una justificación para ello.

Si las sustancias forman también una categoría, será más probable que tengan una valoración de seguridad común (p. ej. si su perfil de peligro es similar).

Por tanto, los futuros solicitantes de registro deben analizar sus inventarios para detectar oportunidades de agrupación, centrándose en concreto en el planteamiento de categoría. El planteamiento de categoría en REACH se elaborará con toda probabilidad basándose fundamentalmente en la sección 3.2 del manual de orientaciones del Programa HPV (Sustancias de Gran Volumen de Producción) de OCDE<sup>14</sup>. Por tanto, las orientaciones HPV-OCDE en la actualidad son, con mucho, la mayor fuente de información acerca del planteamiento de categoría.

Una categoría química es un grupo de productos químicos cuyas propiedades fisicoquímicas y toxicológicas es probable que sean similares o que sigan una pauta

<sup>14</sup> <http://www.oecd.org/dataoecd/60/47/1947509.pdf>

regular como resultado de su similitud estructural. Estas similitudes estructurales pueden crear una pauta predecible en alguno o todos los parámetros siguientes: propiedades fisicoquímicas, destino y efectos medioambientales y efectos sobre la salud humana. Las similitudes pueden basarse en lo siguiente:

- un grupo funcional común (p. ej. aldehído, epoxi, éster, ión metálico, etc); o
- la probabilidad de precursores y/o productos de descomposición comunes, procesos por vía física o biológica, que tienen como resultado productos químicos estructuralmente similares (p. ej. el “planteamiento de ruta metabólica” de examinar productos químicos relacionados tales como ácido/éster/sal); y,
- un cambio gradual y constante a través de la categoría (p. ej. longitud de cadena).

Se describen diferentes tipos de categorías en más detalle en la sección 3.2.5 del Manual de orientaciones de la OCDE.

Los candidatos adecuados para una categoría pueden estar disponibles fuera de su propia carpeta de productos. Sería útil añadir tal información al inventario de su sustancia, porque es posible crear una categoría a través de la colaboración entre distintos solicitantes de registro.

Todavía no hay guías disponibles de cómo usar la ESQ de una sustancia para otra. Trataremos esta metodología en una edición posterior de estos documentos de preparación de la Industria para el REACH.

En el RIP 3.3 fase 2, se tratarán las categorías químicas y como hacer “read across”. Cefic participa en el consorcio de la segunda fase de RIP 3.3 para hacer un borrador de los TGD (Technical Guidance Documents). Es muy importante que tanto las empresas como las asociaciones hagan sus aportaciones o participen de esta actividad.

## 4.2 Polímeros

### Acciones relacionadas con los polímeros/monómeros y aditivos para preparar a la Industria según REACH

Estas recomendaciones para prepararse para REACH van dirigidas a dos tipos de actores:

- Fabricantes/importadores de monómeros y/u otras sustancias unidas químicamente a la cadena polimérica o de aditivos
- Fabricantes/importadores de polímeros

**1) Fabricantes/importadores de sustancias** destinadas a ser utilizadas como monómeros en la cadena polimérica o de otras sustancias químicamente unidas a la estructura polimérica o de aditivos.

Si la empresa es un fabricante/importador de sustancias que están destinadas a ser utilizadas como monómeros o que puedan estar químicamente unidas a los polímeros, debe tener en cuenta el registro de tales sustancias, incluyendo su uso en polimerización.

Como tal, a la empresa se le denomina “actor aguas arriba en la cadena de suministro”. En este caso, los fabricantes de polímeros aguas abajo no necesitan solicitar el registro de tales monómeros o sustancias. Si la empresa decide no solicitar el registro de las sustancias para uso en polimerización, entonces todo actor aguas abajo de la cadena de suministro del polímero tiene que ocuparse de ello (véase punto 2 más abajo).

Las sustancias que se usan sólo como monómeros u otras sustancias químicamente ligadas a la estructura polimérica requieren el registro como sustancia normal, cubriendo el uso en la fabricación del polímero, si se cumplen las dos condiciones siguientes:

- La cantidad total de tal sustancia (sustancias para uso como monómeros u otras sustancias unidas químicamente a la estructura polimérica) llega a 1 tonelada o más al año.
- Si el polímero producido por los fabricantes aguas abajo contiene más de 2% en peso de tal sustancia (sustancias de uso directo como monómeros u otras sustancias ligadas químicamente a la estructura polimérica).

Los fabricantes/importadores de aditivos tienen que solicitar el registro de estas sustancias en cualquier caso, siempre que se exceda el umbral de 1 t/año.

Debe subrayarse que el registro de sustancias reimportadas (exportadas primero de la Comunidad por un actor 1 y reimportadas a la Comunidad por otro actor 2) no es necesario para aquellas ya registradas por el fabricante o importador original de la UE.

**2) Fabricantes/importadores de polímeros;** si la empresa es un fabricante/importador de polímeros, entonces recomendamos que empiece a prepararse para REACH siguiendo los pasos siguientes:

- Identificar todos los polímeros (definición de polímero de la OCDE<sup>15</sup>) que su empresa fabrica en la UE o importa de fuera de la UE. La identificación puede ser hecha en analogía a las recomendaciones del primer apartado de este capítulo. La identificación debe hacerse o bien según los nombres comerciales (análogamente a los preparados), o bien de acuerdo con ciertos grupos de productos de composiciones similares (ver también punto 2.3 de “Agrupación de sustancias”).
- Identificar todos los monómeros, otras sustancias químicamente ligadas a la estructura polimérica así como los aditivos usados en la fabricación de los polímeros.

Pueden darse los siguientes escenarios:

- a) El polímero es fabricado por su empresa en la UE, y/o
- b) El polímero es importado por su empresa de fuera de la UE.

En el caso a), el/los monómero(s) u otra(s) sustancia(s) ligada(s) químicamente a la estructura polimérica deben ser registrados por su empresa:

- Si no han sido registrados por otros actores aguas arriba en la cadena de suministro (fabricantes/importadores de monómeros, otras sustancias unidas químicamente a la estructura polimérica), y
- Si este tipo de sustancia está presente en el polímero en un porcentaje igual o superior al 2% en peso/peso (p/p) en forma de unidades monómeras y/o de sustancias químicamente ligadas.

El registro de monómeros y otras sustancias requiere la identificación de la unidad de monómero y de las sustancias ligadas al polímero.

En el caso b):

Para monómeros y otra(s) sustancia(s) ligada(s) químicamente al polímero, se aplica lo mismo que en el punto a) anterior,

<sup>15</sup> Polímero: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades de monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos:

- una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo;
- menos que una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular.

En el contexto de esta definición, se entenderá por “unidad monomérica” la forma reactiva de una sustancia monómera en un polímero.

Los aditivos en los polímeros importados tienen que ser registrados por su empresa, si se excede la cantidad umbral de 1 t/año,

No se requiere lo anterior si se aplican las exenciones de reimportación para sustancias ya registradas por el fabricante o importador original de la UE.

3) Además, hay que **determinar qué polímeros están clasificados o etiquetados como peligrosos** (importante para la notificación del inventario de clasificación y etiquetado).

## 4.3 Preparados

REACH exige el registro de cada sustancia como tal y de las sustancias en preparados<sup>16</sup> de la siguiente manera:

- Si usted compra un preparado a un fabricante o importador comunitario, cada sustancia que contenga el preparado deberá ser registrada por el proveedor si excede el umbral de 1 t/a. Además, el registro debe abarcar la aplicación que usted le dé (o la categoría de uso y exposición).
- Si usted compra un preparado a un usuario intermedio o a un distribuidor comunitario, las sustancias contenidas en el preparado deberán ser registradas por el F/I en el origen de la cadena de suministro europea (para  $S > 1$  t/a). El registro debe abarcar la aplicación que usted le dé (o la categoría de uso y exposición).
- Si usted mismo importa un preparado tendrá primero que preregistrar las sustancias en fase transitoria y registrar cada sustancia del preparado si el volumen de la sustancia excede 1 t/a (por entidad jurídica) teniendo en cuenta las exenciones/exclusiones y las fechas límite para el registro. Si se importan varios preparados, hay que sumar los volúmenes de una misma sustancia en los distintos preparados para determinar la franja de tonelaje para su registro.
- En aquellos casos en que la fabricación de preparados (en la Comunidad) da lugar a otra sustancia (a través de reacción o reacciones que tienen lugar in situ), esa sustancia es, en sí misma, una sustancia fabricada y necesitará ser preregistrada y registrada (teniendo en cuenta todas las exenciones y exclusiones importantes como p.ej. Anexo V).

Para prepararse, se recomienda hacer un inventario de todos los preparados que se está manejando, tal y como se indica en la figura 6.

1. Comprobar las Fichas de Datos de Seguridad actuales y otras fuentes de todos los preparados para identificar los componentes peligrosos, en particular las sustancias que pueden estar sujetas a autorización, cuya garantía de suministro podría estar en peligro. Estas sustancias requerirán un seguimiento cuidadoso cuando se desarrolle el sistema.
2. Determinar si los preparados son suministrados por un proveedor comunitario (fabricante o distribuidor), un importador comunitario (directamente o vía representante exclusivo<sup>17</sup>), o importados por usted mismo.

<sup>16</sup> Preparado: mezcla o disolución compuesta por dos o más sustancias.

<sup>17</sup> Una persona individual o jurídica establecida fuera de la Comunidad, que fabrica una sustancia por su cuenta, en preparados o en artículos, formula un preparado o produce un artículo que se importa en la Comunidad, puede nombrar de mutuo acuerdo a una persona individual o jurídica establecida en la Comunidad para cumplir, como su representante exclusivo, las obligaciones de los importadores según el Título II.

3. Si a usted le suministra un proveedor o importador comunitario, debe asegurar con su proveedor que su aplicación está contemplada en el registro del proveedor. En caso de que no sea así, usted puede o bien pedir al proveedor que la incluya en el registro o registrarla usted mismo para todas las sustancias del preparado.
4. Indicar qué preparados importa usted de fabricantes o comerciantes no comunitarios, es decir, suministradores que no tienen ninguna obligación de registrar según REACH. Identificar qué preparados importa usted a través de un representante exclusivo. En este caso, usted como importador, será considerado como un usuario intermedio, ya que el representante exclusivo efectuará el registro.
5. Indicar qué sustancias, como tales o en preparados que usted importa, fueron exportadas desde la Comunidad. Estas sustancias deben ser registradas aunque se exporten. Si la sustancia es la misma que las sustancias exportadas y ha sido registrada por un agente de la misma cadena de suministro, no debe registrarla de nuevo.
6. Si usted descubre que no se ha efectuado por terceros el registro de ciertas sustancias en el preparado, debe usted registrarlas.
7. Establecer los volúmenes anuales de los preparados y de las sustancias en preparados que necesita registrar.
8. Recoger información del proveedor de los preparados que usted importa. Puede ser prudente contemplar la posible intención del proveedor de importar los preparados él mismo o establecer el estatus de "representante exclusivo".
9. Reunir, para los componentes químicos que usted necesitará prerregistrar y registrar, la misma información que hemos recomendado cotejar para las sustancias como tales anteriormente.

FIGURA 6. *Check-list del inventario de preparados.*

Fuente: FEIQUE.

El prerregistro y el registro de las sustancias constituyentes de los preparados es todavía el único planteamiento en la propuesta REACH original de la Comisión y la Posición Común del Consejo, que podría causar graves problemas en relación a la protección de información comercial confidencial del proveedor. No podemos obligar a los proveedores a divulgar información patentada, pero debemos establecer un diálogo con ellos y hacerles saber qué información necesitamos. Puede haber varias vías para facilitar la transmisión de esta información mediante la utilización de acuerdos de confidencialidad o el papel del representante exclusivo (en este último caso, ya no se requiere el traspaso de información sobre la composición de la mezcla). Esto último permite al fabricante no comunitario de una sustancia importada nombrar a un representante comunitario para que cumpla sus obligaciones de registro y asociadas, con lo cual el importador se convierte efectivamente en usuario intermedio. Sin embargo, esto puede ser poco factible para un preparado importado que contenga muchas sustancias.

Si usted mismo tiene que hacer el registro y desea mantener confidencial cierta información comercial, puede nombrar a un tercero representante como se describe en el Art. 4.

## 4.4 Sustancias intermedias

Se recomienda que empiece a prepararse para REACH contestando las siguientes preguntas:

- ¿Siguen la definición de sustancias intermedias las sustancias que su empresa fabrica en la Comunidad y/o importa de fuera de la misma?
- En el caso de ser fabricante:
  - Estas sustancias intermedias, ¿están o no aisladas?
  - En el caso de que estas sustancias intermedias estén aisladas, ¿se utilizan in situ (en la planta) o se transportan fuera (entre emplazamientos)?
  - Si son transportadas, ¿se sitúa su volumen por encima o por debajo de 1000 t/a?
- En el caso de que sea usted el importador, el volumen de las sustancias intermedias transportadas, ¿se sitúa por debajo o por encima de 1000 t/a?

A continuación encontrará usted ayuda para contestar algunas de las preguntas:

### ¿Siguen la definición de sustancias intermedias las sustancias que su empresa fabrica en la Comunidad y/o importa de fuera de la misma?

**Artículo 3.15:** *sustancia intermedia* es la sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados en adelante “síntesis”).

Esta transformación debe ser intencionada (véase Anexo V que incluye los casos en que las sustancias son transformadas en otras sustancias).

### En el caso de ser fabricante: Estas sustancias intermedias, ¿están o no aisladas?

**Artículo 3.15 a):** *sustancia intermedia no aislada* es la sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis. Dicho equipo incluye el recipiente en que tiene lugar la reacción, su equipo auxiliar y cualquier otro equipo a través del cual pasen la sustancia o sustancias en flujo continuo o en un proceso discontinuo, así como las tuberías de trasvase de un recipiente a otro con el fin de pasar a la etapa siguiente de reacción, pero quedan excluidos los depósitos y otros recipientes en que se almacenen la sustancia o sustancias tras su fabricación.

El asunto de las entidades jurídicas y el concepto de comercializada no son parte de esta definición.

Si no hay almacenamiento al final del proceso de fabricación, la sustancia intermedia es todavía una sustancia intermedia no aislada. Podría ser el caso, por ejemplo, si hay un traspaso de una entidad a otra (o suministro de un emplazamiento a otro) sin almacenamiento al final de la fabricación.

**Artículo 3.16: emplazamiento** es la localización geográfica del complejo, en el cual, si hay más de un fabricante de una o más sustancias, se comparten determinadas infraestructuras e instalaciones.

**Artículo 3.15 b): sustancia intermedia aislada in situ** es la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada, en el caso de que la fabricación de la sustancia intermedia y la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se dé en la misma instalación y sean llevadas a cabo por una o más entidades jurídicas.

**Artículo 3.15 c): sustancia intermedia aislada transportada** es la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada y que se transporta entre instalaciones o se suministra a otros emplazamientos.

El modo de transporte no forma parte de la definición. Debe haber almacenamiento al final de la fabricación: una sustancia intermedia, transportada por tubería sin almacenamiento, no es una sustancia intermedia aislada transportada de acuerdo con la definición anterior.

A continuación, se hace referencia a los requisitos de los distintos tipos de sustancias intermedias.

### Ámbito de REACH

*Artículo 2.1 c): REACH no se aplicará a las sustancias intermedias no aisladas.*

### Registro

Cualquier fabricante de una sustancia intermedia aislada in situ, en cantidades de 1 tonelada o más al año, presentará un registro a la Agencia para la sustancia intermedia aislada in situ.

Cualquier fabricante o importador de una sustancia intermedia aislada transportada, en cantidades de 1 tonelada o más por año, presentará un registro a la Agencia para la sustancia intermedia aislada transportada.

Nota: esto no se aplica a las sustancias intermedias que están exentas de registro de acuerdo con los Anexos IV o V.

## Expediente de registro

### Sustancias intermedias aisladas in situ:

Si la sustancia intermedia sólo se fabrica y usa en condiciones estrictamente controladas en el sentido que queda rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida (ver Artículo 17) y no es un monómero, los requisitos de información son menores.

En este caso, el registro incluirá toda la información siguiente (sin ningún ensayo adicional):

- la identidad del fabricante
- la identidad de la sustancia intermedia
- la clasificación de la sustancia intermedia
- toda la información disponible sobre propiedades fisicoquímicas, efectos en la salud humana o el medioambiente de la sustancia intermedia. Si existe el informe exhaustivo de un estudio, se presentará un resumen del estudio
- una breve descripción general de su uso
- detalles de las medidas de gestión de riesgo aplicadas

No hay obligación de efectuar una ESQ y/o elaborar un ISQ.

### Sustancias intermedias aisladas transportadas

Si el fabricante o importador confirma<sup>18</sup> o declara que ha recibido del usuario la confirmación, de que la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de esa sustancia intermedia se realiza bajo condiciones estrictamente controladas (ver Artículo 18) y no es un monómero, los requisitos de información son menores.

En este caso, el registro incluirá toda la información siguiente:

- la identidad del fabricante o importador
- la identidad de la sustancia intermedia
- la clasificación de la sustancia intermedia
- toda la información disponible sobre propiedades fisicoquímicas, de salud humana o medioambiental de la sustancia intermedia. Si existe el informe exhaustivo de un estudio, se presentará un resumen del estudio

<sup>18</sup> Precisa comunicación formal (es decir, por escrito) entre el solicitante de registro y su cliente inmediato.

- una descripción general breve de su uso
- información sobre las medidas de gestión de riesgo aplicadas y recomendadas al usuario

Si el volumen es 1000 t/a o mayor: el registro incluirá la información especificada en el Anexo VII, que es la información requerida para más de 1 t/a.

No hay obligación de realizar una ESQ y/o elaborar un ISQ.

Si no se cumplen las condiciones especiales mencionadas antes, ya sea para las sustancias intermedias in situ o transportadas, el solicitante de registro debe proporcionar el expediente de registro “completo”.

Las “condiciones estrictamente controladas” para las sustancias intermedias aisladas in situ son las mismas que para las sustancias intermedias aisladas transportadas, que están mencionadas en el Artículo 18.4. Este Artículo da una lista indicativa de las etapas en el ciclo de vida para la exigencia: “rigurosamente confinadas por medios técnicos durante todo su ciclo de vida”.

En caso de que, por ejemplo, 600 t/a de una sustancia cumplan la definición de sustancia intermedia y las condiciones que permiten los requisitos de menor información, y 500 t/a no cumplan la definición de sustancia intermedia, deberán presentarse dos expedientes de registro: uno para 600 t/a y otro para 500 t/a.

### **Sustancias intermedias en fase transitoria**

Para acogerse al régimen transitorio (plazos límite de registro: 3.5, 6 u 11 años), cada solicitante potencial de registro de una sustancia intermedia en fase transitoria, fabricada o importada en cantidades de 1 tonelada o más por año, preregistrará dentro de un período de tiempo que empieza a los 12 meses y finaliza a los 18 meses después de la entrada en vigor de REACH.

Esto significa que tales solicitantes de registro participarán en un Foro de intercambio de información sobre sustancias (SIEF) y tendrán que poner datos en común. También se aplicarán reglas para la presentación conjunta de datos (Art.17).

Si el fabricante o el importador decide no preregistra, u olvida preregistrar, tendrá que registrar a los 12 meses (y en la práctica 18 meses) después de la entrada en vigor de la normativa.

### **Evaluación**

Las sustancias intermedias aisladas in situ, que se utilizan bajo condiciones estrictamente controladas, están exentas de la evaluación del expediente y de la sustancia. Sin embargo,

las autoridades competentes pueden requerir información adicional y, si es necesario, recomendar cualesquiera medidas adecuadas de reducción de riesgo para abordar los riesgos identificados en relación con el emplazamiento en cuestión (Artículo 49).

Las sustancias intermedias aisladas transportadas siguen el procedimiento normal de evaluación.

## Autorización

Las sustancias intermedias aisladas in situ y las sustancias intermedias aisladas transportadas están exentas de la autorización<sup>19</sup>.

<sup>19</sup> **Notas:**

- **Investigación + Desarrollo:** la exención de la obligación general de registrar sustancias para la Investigación y Desarrollo orientadas a productos y procesos (PPORD, en inglés) se aplica a las sustancias intermedias aisladas in situ o a sustancias intermedias aisladas transportadas.
- **Monómeros:** no se aplica el registro reducido a los monómeros que se usan como sustancias intermedias aisladas in situ o a sustancias intermedias aisladas transportadas.



## CAPÍTULO 5

### ¿En qué consisten los proyectos RIP?

- 5.1 Rip 1. Descripción de los procesos REACH – desarrollo de la descripción detallada de los procesos REACH (PÁG. 59)
- 5.2 Rip 2. REACH-it: desarrollo de los sistemas informáticos de apoyo a la implantación de REACH (PÁG. 60)
- 5.3 Rip 3. Guías: desarrollo de guías de uso para la industria (PÁG. 64)
- 5.4 Rip 4. Guías: desarrollo de guías para las autoridades (PÁG. 72)

El European Chemical Bureau (ECB) tiene la responsabilidad de desarrollar las metodologías, herramientas y guías técnicas para la implantación del reglamento REACH, a través de un grupo de proyectos de implementación, REACH *implementation process* (RIP<sup>20</sup>), gestionado desde la Acción nº 11503 – *Support Chemical Legislation* (SUPCHEM).

El propósito de los proyectos RIP es asegurar que la implantación de esta legislación se hará de forma efectiva a través del desarrollo de guías de trabajo y herramientas informáticas, tanto para las industrias como para las autoridades gubernamentales. RIP agrupa siete grandes áreas, cada una de las cuales se desdobra en una serie de subproyectos.

Los proyectos de implementación se presentan en la figura 7.

RIP 1	REACH descripción del proceso	
RIP 2	Herramientas informáticas de apoyo al REACH	Mantenimiento de UICLID 4 Desarrollo de UICLID 5
RIP 3	Guías y documentos para la industria	3.1. Registro 3.2. Informe de seguridad química 3.3. Propiedades intrínsecas de las sustancias 3.4. Disponibilidad de información (Pre-Registration) 3.5. Requerimientos de los usuarios finales 3.6. Clasificación y etiquetado 3.7. Dossier de solicitud de autorización 3.8. Requisitos de los artículos 3.9. Análisis socio-económicos 3.10 Identificación de las sustancias en REACH
RIP 4	Guías y documentos para las autoridades	4.1. Dossier de evaluación 4.2. Evaluación de las sustancias 4.3/4.5. Inclusión de las sustancias en el anexo XIV 4.4. Dossier del anexo XV
RIP 5 y 6	Creación de la Agencia Europea de productos Químicos	
RIP 7	Repositorio de información	

FIGURA 7. *Proyectos de Implementación del REACH. RIP.*

Fuente: Propia.

<sup>20</sup> RIP: del inglés, REACH Implementation Process.

---

---

## 5.1 RIP 1 Descripción de los procesos REACH – desarrollo de la descripción detallada de los procesos REACH

De cara a clarificar los procedimientos de trabajo de cada una de las actividades relacionadas con el registro, la evaluación y la autorización de las sustancias químicas, se ha realizado una guía que contiene todos los procedimientos asociados a las actividades anteriores y los diagramas de flujo que representan cada uno de ellos. Además se ha elaborado un documento de preguntas y respuestas que propone cuestiones específicas sobre la materia y respuestas concretas para su comprensión. Los documentos que están disponibles son<sup>21</sup>:

- Flowcharts – REACH in detail of 04.04.2004
- Detailed Process Description of REACH of 15.06.2004
- Question and Answers on REACH of February 2007

---

<sup>21</sup> Estos documentos pueden ser descargados desde la página web del ECB:  
[http://ecb.jrc.it/documents/REACH/REACH\\_PROPOSAL/COM\\_PROPOSAL\\_2003/Visio-REACH\\_final\\_proposal\\_flowcharts\\_04-04-2004.pdf](http://ecb.jrc.it/documents/REACH/REACH_PROPOSAL/COM_PROPOSAL_2003/Visio-REACH_final_proposal_flowcharts_04-04-2004.pdf)  
[http://ecb.jrc.it/documents/REACH/REACH\\_PROPOSAL/COM\\_PROPOSAL\\_2003/REACH\\_process\\_descriptions\\_15-06-2004.pdf](http://ecb.jrc.it/documents/REACH/REACH_PROPOSAL/COM_PROPOSAL_2003/REACH_process_descriptions_15-06-2004.pdf)  
[http://ecb.jrc.it/documents/REACH/REACH\\_PROPOSAL/Questions\\_and\\_Answers\\_on\\_REACH.pdf](http://ecb.jrc.it/documents/REACH/REACH_PROPOSAL/Questions_and_Answers_on_REACH.pdf)

## 5.2 RIP 2 – REACH-IT: desarrollo de los sistemas informáticos de apoyo a la implantación de REACH

El proyecto REACH-IT está desarrollado para apoyar las necesidades que se derivan de la nueva legislación de productos químicos como se estipula en la propuesta que se adoptó por la Comisión Europea el 29 de Octubre de 2003 para la nueva legislación sobre productos químicos.

En el anteproyecto se decía:

*La Agencia [...] debe asumir las siguientes responsabilidades: [...] Establecer y mantener bases de datos con información sobre todas las sustancias registradas, el inventario de clasificaciones y etiquetado y la lista armonizadas de clasificaciones y etiquetas, haciendo que toda la información que no sea confidencial esté accesible de forma pública en Internet, incluyendo una breve descripción de la propiedades peligrosas, requisitos de etiquetado y legislación Comunitaria, incluyendo usos autorizados y medidas restrictivas; [...]*

La legislación está siendo tratada en el Parlamento y el Consejo bajo el llamado proceso de co-decisión. Las Direcciones Generales de Empresa, Medioambiente y JRC (Joint Research Center) han tomado la responsabilidad de preparar información para comenzar con el proyecto REACH-IT

El alcance de este proyecto es asegurar que los procesos que se realizan en la Agencia registradora, las autoridades competentes, la industria, la comisión y el resto de entidades relacionadas con el proceso están soportados, y en cierta forma permitidos, por un sistema informático adecuado, sus correspondientes *interfaces*.

Este proyecto persigue los siguientes objetivos:

- El proceso REACH (flujo de información) esta automatizado por un sistema informático.
- La presentación de dossier REACH está organizada principalmente a través del sistema informático.
- La creación del dossier REACH y su gestión será soportada por la nueva versión 5 de IUCLID<sup>22</sup>.

<sup>22</sup> Internacional Uniform Chemical Information Database.

- La información que no sea confidencial será publicada en la web de REACH, que para este fin de desarrollará.
- Los futuros desarrollos y mantenimiento de los sistemas REACH-IT y IUCLID serán llevados a cabo por las organizaciones más apropiadas para ello.
- El soporte de primer nivel (*helpdesk*) será llevado a cabo por la organización más adecuada.

Objetivos adicionales:

- El sistema IUCLID 5 deberá también acomodar los requerimientos no específicos de REACH (*non-REACH requirements*).

Los requisitos de esta nueva política van más allá de las funcionalidades que tiene los sistemas actuales de la Comisión y de la industria (IUCLID 4, NCD, etc.), por esto se ha decidido desarrollar REACH-IT en una nueva plataforma tecnológica.

Es importante resaltar que REACH no es la única razón para rediseñar completamente IUCLID. Cuando REACH todavía no se había propuesto, y por lo tanto REACH-IT no estaba en mente, IUCLID 5 se estaba rediseñando dado que IUCLID 4 estaba llegando al final de su ciclo de vida. Otros factores que aportan nueva funcionalidad a IUCLID 5 son los esfuerzos por armonizar la captura de datos técnicos, físicos y químicos de las sustancias químicas desde otras fuentes. Además de los usuarios afectados por el REACH otras organizaciones no Europeas también influenciaran el diseño y desarrollo de IUCLID 5, como por ejemplo el panel de expertos en REACH de la OCDE<sup>23</sup>.

Por todo esto se decidió que IUCLID 5 se integrara dentro del proyecto REACH-IT. A continuación se muestra como IUCLID y REACH-IT actúan entre ellos:

### 5.2.1 IUCLID 4

Este sistema es a la vez una base de datos y un sistema de gestión de la propia base de datos. El sistema y la base de datos están actualmente instalados en unos 450 emplazamientos a nivel mundial tanto en autoridades nacionales, como organismos internacionales o industrias químicas.

IUCLID se diseño para cumplir con los requerimientos de la legislación actual para este tipo de productos. El diseño del sistema se ha ido modificando desde su puesta en funcionamiento en 1992. Desde entonces se ha realizado tres grandes actualizaciones (*upgrades*).

<sup>23</sup> Organisation for Economic, Co-operation and Development.

En la industria IUCLID 4 se utiliza principalmente para los siguientes propósitos:

- Almacenamiento y gestión de las sustancias propias.
- Presentar esta información en el formato correcto a ECB<sup>24</sup>, OCDE y otras organizaciones que aceptan este formato de información.
- Intercambiar información con otras compañías.

IUCLID 4 se utiliza por la Comisión como repositorio central para las sustancias químicas existentes actualmente. Además, todos los datos técnicos que gestiona, analiza y distribuye están basados en información contenida en esta base de datos. Las autoridades competentes de los Estados Miembros utilizan este sistema localmente y sirve como plataforma de intercambio de información utilizando el formato de exportación propio de IUCLID.

### 5.2.2 IUCLID 5

IUCLID 5 debe cubrir toda la información que hay actualmente en IUCLID 4 además de:

- Mejoras para los usuarios
- Ampliar la estructura de información: no solo incluir la información estructurada de la base de datos, sino documentos como el *Chemical Safety Report*, por citar alguno.
  - Mejoras en la accesibilidad de la información.
  - Interfaces con REACH-IT
  - Interfaces con otros sistemas informáticos desarrollados por las empresas químicas: *Safety Data Sheet tools*, *priority setting tools*, *Life Cycle Assesments (LCA) tools*, etc.
  - Necesidades que surjan de los organismos oficiales que las utilicen: OCDE ICCA<sup>25</sup>, US-EPA<sup>26</sup>, etc.
- Mejoras tecnológicas
  - Adaptación a tecnologías informáticas más actuales.

<sup>24</sup> European Chemical Bureau.

<sup>25</sup> Internacional Council of Chemical Associations.

<sup>26</sup> US Environmental Protection Agency.

### 5.2.3 Relación entre REACH-IT e IUCLI 5

A continuación se define el alcance de cada uno de los estos sistemas:

**REACH-IT** será el sistema informático que permitirá a todos los agentes involucrados (Agencia Química Europea, Comisión Europea, Autoridades de los Estados Miembros, Organizaciones No Gubernamentales, industrias y público general) recoger, exportar, recibir y analizar información sobre sustancias químicas acogidas a la legislación REACH.

**IUCLID 5** es un subconjunto de REACH-IT, con una funcionalidad semejante a IUCLID 4 al que se han añadido las mejoras descritas anteriormente. IUCLID 5 cubrirá, dentro de REACH-IT, toda la funcionalidad que la industria, Autoridades de los Estados Miembros y resto de usuarios necesiten para sustituir a sus sistemas locales para la toma de datos, preparación de los dossiers y exportación de la información. Finalmente IUCLID 5 podrá ser usado para propósitos no-REACH (demanda de información no Europea).

## 5.3 RIP 3 – Guías: desarrollo de guías de uso para la industria

### 5.3.1 RIP 3.1: Guía para el registro

El objetivo es desarrollar guías y procedimientos para los fabricantes e importadores sobre la forma de preparar los dossiers para el registro en REACH. Este proyecto está dentro del “*Overall Guidance Package*” y será llevado a cabo por la Comisión. El trabajo comenzó en octubre del 2006 con la creación del grupo de *Stakeholder Expert Group* (SEG), el cual ya ha desarrollado las siguientes guías:

- *Guidance on Registration.*
- *Guidance for Intermediates.*
- *Guidance for monomers and polymers.*
- *Guidance on Scientific Research and Development (SR&G) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD).*
- *Guidance for navigation.*

El informe final de esta actividad está disponible en la página web de ECB<sup>27</sup>. Igualmente los documentos-guías también se han publicado en la página de la European Chemical Agency<sup>28</sup>.

### 5.3.2 RIP 3.2: Guía para la preparación de Chemical Safety Report (CSR)

Su objetivo es desarrollar guías para los fabricantes, importadores y usuarios intermedios sobre como pueden:

- Llevar a cabo la evaluación de seguridad de los productos químicos, de forma que cubra a los trabajadores, consumidores y medio ambiente.
- Documentar la valoración de seguridad en el informe, incluyendo la lista de posibles escenarios, con el riesgo asociado a cada uno de ellos.
- Comunicar la información usando la hoja de información de seguridad (*safety data sheet*) de acuerdo con REACH.

<sup>27</sup> <http://ecb.jrc.it/>

<sup>28</sup> [http://echa.europa.eu/reach\\_en.html](http://echa.europa.eu/reach_en.html)

Además de esto, se debe tener en cuenta la forma de mantener actualizados los datos en el CSR y las herramientas informáticas para hacerlo.

El estudio del alcance de este proyecto se realizó entre enero y julio de 2005, siendo coordinado por *European Chemical Industrial Council*<sup>29</sup>. El informe final de esta actividad se puede consultar en la página web de ECB.

La segunda parte del proyecto (3.2-2) se desarrolló en el primer semestre del 2007 y se divide en las siguientes tareas:

- Actividades preliminares relacionadas con la valoración y escenarios de exposición a estas sustancias. Esta coordinado por la comisión.
  - Primera parte: identificación de los Escenarios de Exposición (ES) incluidos en la red Arona<sup>30</sup>. El objeto de esta red es discutir e intercambiar información sobre posibles escenarios de exposición a estas sustancias en un amplio foro de industrias participantes.
  - Segunda parte: trabajo preliminar sobre la exposición de los consumidores realizado por DG JRC.
- Actividades de valoración de la peligrosidad de las sustancias, coordinado por ECB. Se han creado dos grupos de trabajo integrados por industrias, Estados Miembros y Organizaciones No Gubernamentales para trabajar en las siguientes áreas:
  - Cómo evaluar *Derived No-Effect Levels* (DNELs) como parte de la valoración del riesgo humano (ver anexo 1 del REACH)
  - Cómo evaluar la peligrosidad de las sustancias cuando no se puede realizar el DNEL.
  - Cómo caracterizar sustancias PBT/vPvB (ver anexo 1 del REACH)
  - Cómo caracterizar los riesgos humanos y para el medio ambiente
- Actividades de evaluación informática.
  - Primera parte: trabajo preliminar para evaluar las necesidades informáticas para desarrollar las herramientas que den soporte a las evaluaciones sobre seguridad, incluyendo la preparación de escenarios. El informe final está disponible en la página web de ECB.

<sup>29</sup> <http://www.cefic.be/>

<sup>30</sup> [http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/REACH/ARONA\\_NETWORK\\_ON\\_EXPOSURE\\_SCENARIOS/](http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/REACH/ARONA_NETWORK_ON_EXPOSURE_SCENARIOS/)

- Segunda parte: diseño de las herramientas informáticas para apoyar los procesos CSA y la generación de CSR en REACH. Su objetivo será analizar los requerimientos de estos programas informáticos que soportarán los procesos de generación de escenarios de exposición, evaluación de seguridad de productos químicos, preparación de los informes de seguridad, con la intención de preparar las especificaciones y el modelo de datos que será aplicado para el diseño y construcción del sistema. Se hace notar que el desarrollo en sí del sistema no está dentro de esta tarea. El proyecto comenzó en marzo del 2006.
- Desarrollo del documento final *Technical Guidance Document*.
  - El propósito de esta tarea es desarrollar el borrador final de la guía, basado en los resultados de las tareas 1 y 3, entre otras actividades. La parte principal del proyecto está focalizado en el desarrollo de un marco de Escenarios de Exposición, basado en un alto numero de estudios realizados con datos empíricos y ejemplos ilustrativos.
- Consolidación.
  - Esta última tarea consistirá en incluir estas guías dentro del paquete general de documentación de REACH y será llevado a cabo por el ECB.

### 5.3.3 RIP 3.3: Guía sobre requisitos de información acerca de las propiedades intrínsecas de las sustancias

Desarrollo de una guía para las industrias sobre como rellenar la información de las propiedades intrínsecas de las sustancias. Esto ayudará a entender mejor como usar información alternativa *in-vivo* tal como (Q)SARs, *chemical categories approaches*, información *in-vitro* y como se debe tener en cuenta la información relativa a las exposiciones.

El estudio sobre el alcance de este proyecto se realizo en julio de 2005, fue coordinado por CEFIC<sup>31</sup> y llevado a cabo por CEFIC, Danish EPA, ECETOC, EA (Inglaterra y Gales), INERIS, Kemi y TNO. El informe final se puede consultar en la página web de ECB.

En la segunda parte de este proyecto se desarrollo un plan de trabajo que se dividía en diferentes áreas y que se repartió entre un grupo mayor de organizaciones, principalmente la parte relacionada con el desarrollo de la guía sobre las estrategias de prueba.

El borrador final de la guía “Technical Guidance Document to Industry on the information Requirements for REACH” fue entregado en mayo de 2007 a la Comisión.

<sup>31</sup> European Chemical Industry Council. <http://www.cefic.be>

### 5.3.4 RIP 3.4: Guía sobre el uso compartido de información (pre-registro)

En este proyecto se trabajará en las siguientes actividades:

- Descripción del proceso para compartir información para las sustancias *phase-in* y *non-phase-in*
- Proporcionar directrices técnicas sobre cómo compartir información.
- Proporcionar directrices sobre los procedimientos para intercambiar información teniendo en cuenta los costes asociados. Las leyes actuales de la Unión Europea y los aspectos relacionados con la información confidencial.
- Proporcionar directrices en los procedimientos de trabajo para *Substance Information Exchange Forum* (SIEF) incluida la formación de consorcios.

El borrador final se ha enviado en julio de 2007 y se enviaron comentarios al mismo hasta la fecha límite del 17 de agosto de 2007.

### 5.3.5 RIP 3.5: Guía sobre los requisitos de Usuarios intermedios (DUs)

Esta guía pretende dar a los usuarios intermedios directrices acerca de sus obligaciones dentro de la legislación REACH relativas al uso de sustancias, a los escenarios de exposición y cuales de ellas deben estar disponibles o comunicarse a los diferentes eslabones de la cadena de suministro. La guía muestra cuales son los roles que los DUs tienen dentro de la cadena de suministro, diferenciando por ejemplo entre formulaciones de una preparación y los usuarios finales de las sustancias o preparaciones. El informe con el alcance de este proyecto esta disponible en la página de ECB.

El principal estudio, que será la base el borrador de la guía técnica, comenzó en agosto 2006. La principal actividad bajo 3.5-2 es que las industrias usuarios intermedios den *feedback* sobre ls SDS y escenarios de exposición preparados en el proyecto RIP 3.2-2.

EL proyecto se desarrolló hasta septiembre de 2007, a partir de esta fecha se encuentra disponible el borrador TGD<sup>32</sup> sobre las obligaciones de los usuarios intermedios. Antes de que esto ocurra este proyecto proveerá de información al RIP 3.1.

### 5.3.6 RIP 3.6: Guía para la clasificación y etiquetado en el Sistema Armonizado Global (GHS)

Este proyecto se encuentra detenido a la espera de que la Comisión adopte la implementación del Sistema Armonizado Global (*Global Harmonised System*).

<sup>32</sup> Technical Guidance Document.

### 5.3.7 RIP 3.7: Guía para la preparación del Dossier de Solicitud de Autorización (Application Dossier for Authorisation)

Este documento pretende ofrecer a la industria toda la información necesaria en el proceso que debe seguir para solicitar la autorización y cómo se debe preparar esta misma.

En particular, en los siguientes puntos se prestará especial atención dentro de la guía:

- Identificación y análisis de sustancias o tecnologías alternativas, incluyendo los requerimientos mínimos y como valorar técnica y económicamente la viabilidad de estas alternativas.
- Preparación de planes de sustitución.

Además incluirá recomendaciones sobre como terceras partes deben preparar la información relativa a estas alternativas y notificársela a la Agencia.

### 5.3.8 RIP 3.8: Guía sobre cómo cumplimentar los Requisitos para Artículos

El objetivo es proporcionar directrices a los productores e importadores de artículos sobre si tienen o no obligaciones, de acuerdo con el artículo 7 y 33 de REACH. Este proyecto se finalizó en mayo de 2006 y está disponible en la página web de ECB.

El borrador de la guía 3.8 estuvo disponible para los miembros de REACH en mayo 2006. Como se indicaba claramente en la página inicial de la guía, y fue comunicado a los integrantes de los grupos de trabajo durante el proyecto 3.8, esta no era la guía final. El borrador fue remitido, como otras guías de REACH, al Comité Técnico sobre Nuevas y Existentes Sustancias (TC NES) para que dieran sus comentarios por escrito y también se debatiera en una sesión del Grupo de Trabajo sobre Estrategia de Reducción de Riesgos (RRSM/LWG). También se hizo una consulta más amplia a través de la página web de ECB. Los comentarios recibidos fueron analizados por la Comisión y, los más relevantes, fueron incluidos en el borrador que se presentó en el Grupo de Trabajo de la Comisión sobre la preparación de REACH (CWG) en noviembre 2006. El CWG tuvo dos objeciones principales al texto:

- Si el 0,1% del contenido SVHC<sup>33</sup> para artículos producidos o importados se refiere a todo el artículo o aplica también a cada parte homogénea.
- Si alguno de los casos discutidos en la guía que están en la frontera no deberían estar dentro del Artículo 6 en lugar de en el 7.

<sup>33</sup> Del inglés. Substances of very high concern.

Para aclararlo el CWG creó una subcomisión para trabajar en ello, compuesta por participantes de los Estados Miembros, Organizaciones No Gubernamentales, organizaciones industriales y Servicios de la Comisión. La primera reunión se realizó en febrero 2007 y sus resultados se presentaron a CWG en marzo, en Bruselas. Respecto a la interpretación legal del límite del 0,1% de SVHC, la Comisión ha buscado ayuda internamente en su Servicio Legal (CLS) para que lo analice.

Algunos de estos casos que se trataron y que pueden estar en el límite de lo considerables son los siguientes:

- Los aerosoles contenidos en las latas de spray.
- La tinta de los cartuchos de impresora.
- La pólvora contenida en pequeños cartuchos (petardos).
- Los líquidos de los termómetros.
- Los ácidos de las baterías de los automóviles.
- Los aromatizadores de gomas de borrar.
- Los pañuelos húmedos.
- La tinta incluida en cintas.
- El papel carbón.
- Las cintas adhesivas.

Para estos casos la Comisión ha previsto el siguiente procedimiento:

- Basado en los principios generales y en las discusiones del subgrupo de CWG se ha decidido tratar individualmente cada uno de estos casos.
- Esto será comunicado a un amplio número de implicados, para que puedan alegar comentarios técnicos sobre estas materias. Por razones de trabajo la industria ha sido invitada a coordinar los comentarios internamente antes de discutirlo con la Comisión.
- Basado en los comentarios recibidos la comisión hará una recomendación final para saber cómo se tratan estos casos en la guía RIP 3.8.

Dado que este tipo de casos irán apareciendo constantemente, la Comisión recomienda que, en este momento, se le comuniquen al responsable<sup>34</sup> de la DG ENTR. La forma de resolverlos de forma general no está clara todavía. Una opción puede ser crear un “anexo dinámico” dentro de la guía 3.8 que cubra estos casos.

---

<sup>34</sup> Otto.Linher@ec.europa.eu

La guía final se actualizará con los siguientes contenidos:

- El texto legal definitivo de REACH.
- Los comentarios escritos recibidos en septiembre 2006 y los comentarios que sobre ellos se realizaron.
- Las discusiones y resultados obtenidos de la reunión de CWG en noviembre 2006.
- Los resultados del subgrupo de CWG en la reunión de febrero 2007.
- Los casos descritos anteriormente que está en la frontera.
- Los resultados de los reuniones de la Comisión y CWG sobre el contenido del 0,1% de SVHC

### **5.3.9 RIP 3.9: Guía para llevar a cabo Análisis Socio-Económicos (SEA)**

Su objetivo es desarrollar una guía para aquellas organizaciones que realice SEA o que provean de información para ellos durante la creación de procedimientos de Autorización o Restricción dentro de REACH.

El proyecto se ha dividido de dos áreas:

- Estudio preliminar (RIP 3.9-1): marzo 2005-febrero 2006. Este estudio está disponible en la página web de ECB.
- Estudio principal (3.9-2): Esta parte se comenzó en noviembre de 2006 y tiene previsto una duración de doce meses.

El resultado que se esperan del proyecto RIP 3.9-1 es la creación de un marco para desarrollar los SEA dentro de REACH (parte A) y un documento de información general (parte B) poniendo de relieve el estado del arte de las metodologías para hacer estos informes en el área química.

Algunas de las cuestiones que se han abordado son las siguientes:

- Necesidad de una guía específica para cada tipo de organización.
- Alcance del análisis y condiciones de contorno.
- Cómo abordar incertidumbres.
- Presentación de los resultados.

RIP 3.9-2 tiene como objetivo desarrollar el borrador final del documento para distribuirlo entre las organizaciones involucradas en preparar estos informes o proporcionar información para ellos. Una tarea muy importante es proporcionar casos de análisis tanto de la industria

como de los Estados Miembros a partir de los resultados de 3.9-1. Una parte importante de las empresas y Estados Miembros que han participado en la primera parte están interesados en proporcionarlos. Otras partes interesadas en proporcionarlos pueden hacerlo en estos momentos enviándolos por correo electrónico<sup>35</sup>.

Se espera que estos casos proporcionen un conocimiento empírico del proceso y ayuden a redactar ejemplos para la guía final. Esta guía final incluirá recomendaciones específicas para cada tipo de organización.

### **5.3.10 RIP 3.10: Guía para Identificar y Nombrar sustancias en REACH**

La guía para identificar y nombrar sustancias en REACH fue objeto de un concurso y finalmente se contrató en diciembre de 2004 a Royal Haskoning (Haskoning Nederlands BV). Durante el año 2005 se realizaron tres reuniones con expertos de las Autoridades Competentes (AT, CZ, DE, FR, NL, PL, UK y RO) y de la industria (CEFIC, COCAWE y la Alianza REACH). Para obtener información adicional el coordinador organizó dos reuniones más con el Grupo de Expertos Industriales (IEG) en el que había 10 representantes de agrupaciones industriales.

El informe final se envió en diciembre 2005. No obstante el documento se completó posteriormente con información de JRC/ECB. El documento final se envió en julio de 2006 a TC NES y simultáneamente se hizo público en la web de ECB. Los comentarios recibidos por las asociaciones industriales y Autoridades Competentes se discutieron en una reunión en septiembre de 2005. Las discusiones se centraron en cinco puntos:

- Recomendaciones sobre sustancias multi-constituyente.
- Borrado de algunos de los ejemplos.
- Identificación de enzimas.
- Si se deberían incluir recomendaciones sobre nanomateriales.
- La regla 80/20

El documento se presentó al CWG en noviembre de 2006 en Helsinki. Debido a algunas puntualizaciones que allí se hicieron, ECB consideró estos comentarios para su inclusión en el documento final.

<sup>35</sup> Frans.christensen@jrc.it

## 5.4 RIP 4 – Guías: desarrollo de guías para las autoridades

### 5.4.1 RIP 4.1: Guía de Evaluación del Dossier / RIP 4.2: Guía de Evaluación de Sustancias

Los proyectos RIP 4.1 y RIP 4.2 se han unido debido a que hay una gran parte de temas comunes entre ellos.

Estas guías especifican cuándo y cómo la Agencia debe evaluar los dossiers (*testing proposals* y *compliance check evaluation*) y cómo las Autoridades Competentes de los Estados Miembros (MS CA) deben realizar la evaluación de sustancias en REACH. El proyecto comenzó a finales del 2005 y finalizó en diciembre de 2006, realizándose tres reuniones en abril, junio y octubre. La Comisión concluyó el anteproyecto, teniendo en consideración las últimas modificaciones en la legislación de REACH y, tras consultar con TC NES, la guía final se presentó en junio 2007 en CWG.

### 5.4.2 RIP 4.3/4.5: Guía para la inclusión de sustancias en el Anexo XIV (RIP 4.3) y la selección de prioridades a la hora de hacer la Evaluación

RIP 4.3 debe desarrollar una guía para la inclusión de sustancias en el Anexo XIV que comprenda tanto la identificación de sustancias SVHC permitiendo la creación de una lista y priorizar de sustancias a través de su inclusión en al Anexo XIV. RIP 4.5 debe desarrollar estrategias para la dar prioridad entre dossiers de evaluación de propuestas de prueba y chequeos de conformidad. Dado que hay coincidencia de temas y tareas en el desarrollo de los esquemas a la hora de priorizar se decidió unir los proyectos RIP 4.3 y RIP 4.5.

El proyecto se está acometiendo por la Comisión en dos áreas. Los métodos para priorizar se van a acometer en una de ellas, mientras que el desarrollo de la guía en los aspectos más orientados al proceso de la inclusión de Sustancias de Muy Alta Peligrosidad (SVHC) en el Anexo XIV se hará en la otra. Ambos comenzaron en el verano de 2006 y deberían concluir antes de finalizar 2007.

### 5.4.3 RIP 4.4: Guía para la preparación del Anexo XV

Su objetivo es desarrollar la guía para las Autoridades Competentes de los Estados Miembros (MS CA) o de la Agencia (en nombre de la Comisión) para justificar las

propuestas siguiendo los principios generales resumidos en el Anexo XV. En este Anexo se han identificado tres tipos de propuestas y, consecuentemente, se han desarrollado tres documentos separados:

- Etiquetado y clasificación armonizada.
- Identificación de sustancias SVHC.
- Restricciones.

El proyecto comenzó en marzo 2005 y finalizó en mayo 2006, el informe final está disponible en la página web de ECB.

#### **5.4.4 RIP 5 y 6 – Creación de la Agencia**

El objetivo es la creación de la Agencia Europea de productos Químicos (ECHA) que asegure de manera efectiva la eficacia y transparencia para llevar a cabo las tareas que le han sido asignadas.

La Agencia, con sede en Helsinki (Finlandia), gestionará los procesos de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos con el fin de garantizar su coherencia en el territorio de la Unión Europea. Estos procesos REACH tienen por finalidad obtener información adicional sobre las sustancias y los preparados químicos para permitir su empleo seguro y garantizar la competitividad de la industria europea.

Las decisiones de la Agencia se tomarán teniendo en cuenta los mejores datos científicos y técnicos y la mejor información socioeconómica disponible. La Agencia también proporcionará información sobre sustancias y preparados químicos, así como asesoramiento técnico y científico. En la evaluación y aprobación de las propuestas de ensayo, la Agencia velará por que los ensayos con animales queden reducidos al mínimo.

Durante sus 12 primeros meses de funcionamiento, la Agencia se ha dedicado a establecer su organización y a contratar personal para estar en condiciones de aceptar registros a partir del 1 de junio de 2008.

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos tiene por misión:

- Gestionar y ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos de REACH.
- Velar por la coherencia de estos aspectos a escala comunitaria.
- Facilitar a los Estados miembros y a las instituciones comunitarias el mejor asesoramiento científico y técnico posible en cuestiones relacionadas con las sustancias químicas cubiertas bajo REACH.

- Gestionar bases de datos, documentos e instrumentos de orientación basados en las tecnologías informáticas.
- Respalda a los servicios de asistencia nacionales y ofrecer un servicio de asistencia a los solicitantes de registro.
- Poner a disposición del público información sobre sustancias químicas.

Por su parte, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos está organizada de la siguiente forma:

- Un **Consejo de Administración**, responsable de aprobar la planificación financiera, el programa de trabajo y el informe anual.
- Un **Director Ejecutivo**, representante legal de la Agencia, responsable de administrar los asuntos del día a día y los recursos financieros de la Agencia. El Director Ejecutivo debe responder ante el Consejo de Administración.
- Una **Secretaría** que facilita apoyo a los Comités y al Foro y efectúa tareas de registro y evaluación, así como la preparación de orientaciones, mantenimiento de la base de datos y difusión de la información.
- Un **Comité de los Estados miembros** encargado de resolver las posibles divergencias de opinión sobre los proyectos de decisión propuestos por la Agencia o los Estados miembros y sobre las propuestas de identificación de sustancias altamente preocupantes.
- Un **Comité de evaluación de riesgos** encargado de elaborar dictámenes sobre las evaluaciones, las solicitudes de autorización, las propuestas de restricciones y las propuestas de clasificación y etiquetado.
- Un **Comité de análisis socioeconómico** que elabora dictámenes sobre las solicitudes de autorización, las propuestas de restricciones y otras cuestiones sobre el impacto socioeconómico de las medidas legislativas propuestas.
- Un **Foro** sobre asuntos relacionados con el cumplimiento, que coordina la red de autoridades de los Estados miembros responsables del cumplimiento.
- Una **Sala de Recurso** que decidirá sobre los recursos interpuestos contra las decisiones adoptadas por la Agencia.

Su dirección electrónica es: [http://ec.europa.eu/echa/home\\_es.html](http://ec.europa.eu/echa/home_es.html)

## CAPÍTULO 6

### El REACH en detalle

- 6.1 El prerregistro de sustancias (PÁG. 78)
- 6.2 El registro de sustancias (PÁG. 84)
- 6.3 La evaluación de sustancias (PÁG. 97)
- 6.4 La autorización de sustancias (PÁG. 107)
- 6.5 Restricciones (PÁG. 119)
- 6.6 Clasificación y etiquetado (PÁG. 125)

El REACH será obligatorio para las 30.000 sustancias sujetas a registro en una futura Agencia Europea de Sustancias Químicas si se van a producir en la UE o se van importar a la misma. El registro se efectuará de acuerdo con un calendario y comenzará por las sustancias con volumen superior a 1.000 toneladas por año y las sustancias CMTR (Cancerígenas, Mutágenas y Tóxicas para la Reproducción).

Para lograr este objetivo el fabricante o importador de una sustancia química estará obligado a presentar un expediente de registro (con información acerca de la identidad, propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas de la sustancia y en ciertos casos realizar una evaluación de su seguridad química<sup>36</sup> y además aplicar y recomendar medidas para reducir el riesgo.

En la Figura 8 se muestran sustancias clasificadas como CMTR fabricadas o importadas en cantidades desde una tonelada por año, también que deben ser registradas dentro de los primeros tres años.

Toneladas/año	1-10 t	10-100 t	100-1.000 t	>1.000 t
Estimación del número de productos químicos	20.000	4.600	2.800	2.600
Plazo límite para el registro después de la entrada en vigor del REACH	11 años	11 años	6 años	3 años*
Evaluación de seguridad química	No	Sí	Sí	Sí

FIGURA 8. *Registro de sustancias CMTR.*

Fuente: HESA.

Los usuarios y consumidores también tendrán la obligación de cumplir con ciertos requisitos en cuanto a la evaluación de la seguridad química, dependiendo de si el uso que van a dar a la sustancia sea confidencial o no. Si deciden informar al fabricante del uso, será éste quien tenga que realizar la evaluación de la seguridad química de la sustancia, de lo contrario esta responsabilidad recaerá sobre el consumidor o el usuario.

Mientras mayor sea el volumen de sustancias producido, mayor cantidad de datos y evaluaciones se realizarán para registrarlas. Las nuevas sustancias notificadas al amparo de la Directiva 67/548/EEC se considerarán ya registradas. Los polímeros, ciertas sustancias intermedias y los productos destinados a la investigación y desarrollo estarán exentos de registro, pero estas disposiciones podrán revisarse una vez que la reforma entre en vigor. También se promoverá la formación de consorcios e intercambio de información entre fabricantes, para evitar evaluaciones innecesarias y reducir los costes de registro.

<sup>36</sup> Solo para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores a 10 toneladas/año. La evaluación de la seguridad química de una sustancia incluye (entre otros elementos) una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

En la figura 9 se representa de manera sintética la información necesaria y los actores a quién va dirigido en REACH.

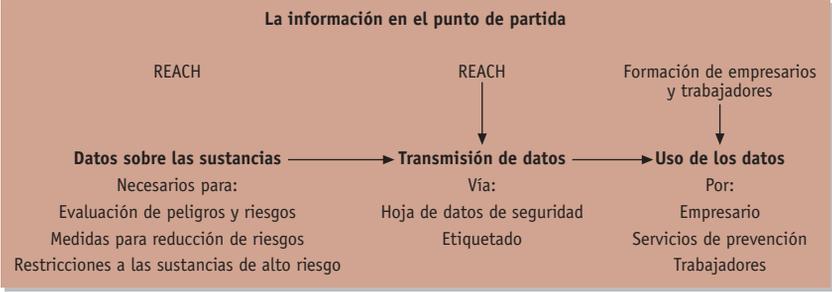


FIGURA 9. Información necesaria en REACH.

Fuente: Adaptación Instituto sindical europeo.

## 6.1 El prerregistro de sustancias

El prerregistro es la primera de las fases una vez que ha entrado en vigor el REACH. En este capítulo se van a contestar a las siguientes preguntas:

- ¿Por qué es importante el prerregistro?
- ¿Qué sustancias pueden prerregistrarse?
- ¿Quién debe efectuar el prerregistro?
- ¿Cuándo tiene lugar el prerregistro?
- ¿Qué información se necesita para el prerregistro?
- ¿Qué hay que hacer ahora?

### 6.1.1 ¿Por qué es importante el prerregistro?

REACH estipula un período de tiempo largo para el registro de sustancias en fase transitoria que hayan sido prerregistradas. Por tanto, cualquier *fabricante/importador* (F/I) debería prerregistrar una sustancia en fase transitoria que fabrique o importe en cantidades  $\geq 1$  t/a si pretende registrarla según REACH. En la figura 10 se describe la fecha límite de la entrada en vigor de acuerdo a las cantidades y características de las sustancias.

<i>Características/cantidades de la sustancia</i>	<i>Fecha límite para el registro</i>
CMR 1, 2 <sup>37</sup> ( $\geq 1$ t/a) N, R50-53 <sup>38</sup> ( $\geq 100$ t/a) $\geq 1000$ t/a	Entrada en vigor + 3,5 años
$\geq 100$ t/a	Entrada en vigor + 6 años
$\geq 1$ t/a	Entrada en vigor + 11 años

FIGURA 10. *Fecha límite de registro.*

Fuente: FEIQUE

Sólo se aplican estos períodos de transición al registro de sustancias en fase transitoria si:

- se cumple la definición de sustancia en fase transitoria, y
- el *fabricante/importador* (F/I) o su representante ha prerregistrado.

<sup>37</sup> Clasificado como cancerígeno, mutagénico o tóxico para la reproducción, categorías 1 y 2, de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE.

<sup>38</sup> Clasificado como muy tóxico para los organismos acuáticos y puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático (R50-53) según la Directiva 67/548/CEE.

Si el (F/I) no prerregistra, debe registrar las sustancias en fase transitoria sin demora cuando el Título II “Registro de sustancias” se aplique a las sustancias en fase transitoria.

Así, el F/I que no prerregistra no puede esperar contar con el apoyo de los SIEF<sup>39</sup> (que están formados por los solicitantes de prerregistro, una vez finalizada la fase de prerregistro) y de los posibles consorcios: lo más probable es que éstos programen sus actividades para cumplir las fechas límite dadas por los períodos de transición y no están obligados a informar de sus progresos en las etapas iniciales del proceso.

Un F/I, que fabrica o importa una sustancia en fase transitoria por primera vez después de que haya finalizado la fase de prerregistro, tiene derecho a contar con los períodos de transición dados más arriba siempre que presente a la Agencia la misma información requerida para el prerregistro

- dentro de los seis meses después de la primera fabricación o importación de la sustancia y
- como máximo 12 meses antes de la fechas límite clave (o sea, 2,5, 5 o 10 años después de la entrada en vigor, respectivamente).

### 6.1.2 ¿Qué sustancias deben prerregistrarse?

Están sujetas a prerregistro las sustancias, incluso si se hallan en preparados o en artículos. Debe valorarse cuidadosamente la necesidad de prerregistrar las sustancias de los preparados<sup>40</sup> importados y las sustancias que se liberan de los artículos intencionalmente. Se debe prestar una atención especial al hecho de que un preparado puede consistir en varias sustancias las cuales todas requieran prerregistros separados.

Sólo pueden prerregistrarse las sustancias en fase transitoria. Las sustancias en fase transitoria se definen como aquéllas que cumplen al menos uno de los criterios siguientes:

- figurar en el Inventario Europeo de Sustancias Comercializadas Existentes, (EINECS)
- haber sido fabricadas en uno de los Estados Miembro actuales de la Comunidad al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor de REACH, pero no comercializadas (p. ej., productos intermedios, sustancias I+D)

<sup>39</sup> SIEF: Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias.

<sup>40</sup> Preparado: “una mezcla o disolución compuesta de dos o más sustancias”. Formulados, concentraciones, master batches, etc., son preparados en el sentido de REACH.

- “Polímeros que ya no se consideran como tales”<sup>41</sup> comercializados en uno de los actuales Estados Miembro de la Comunidad antes de que REACH entre en vigor.

El fabricante o importador necesita pruebas documentales para los dos últimos criterios.

El esquema siguiente trata de ayudar a identificar las sustancias en fase transitoria.

En la figura 11 se muestra un esquema para la implantación de la fase de prerregistro.

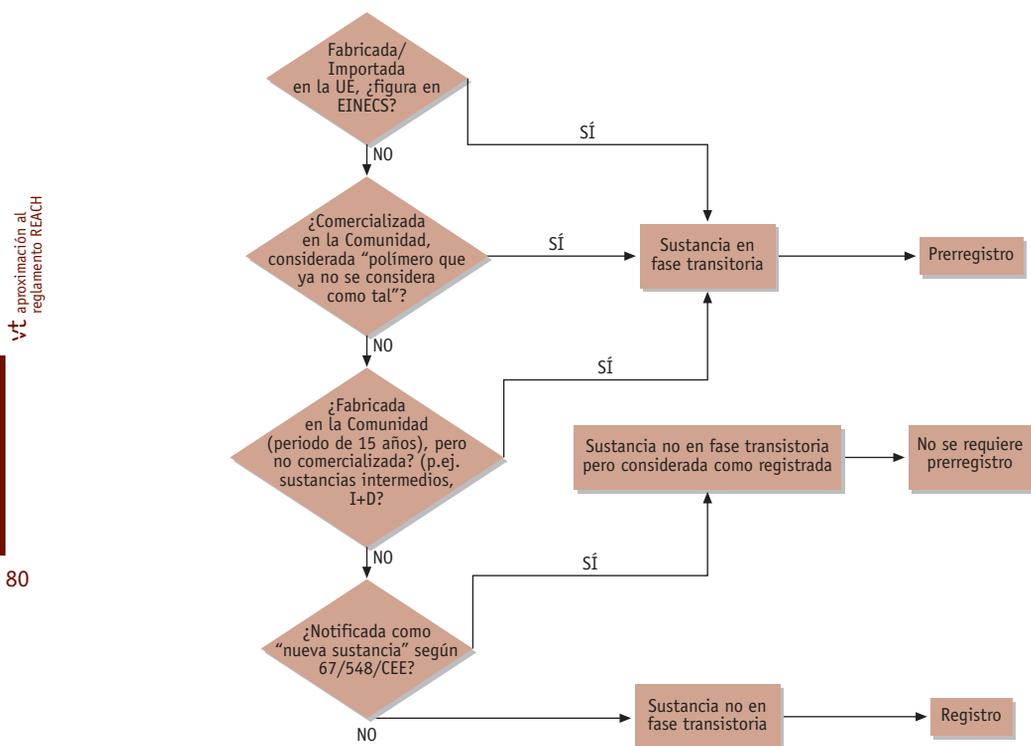


FIGURA 11. Esquema de implantación del prerregistro.

Fuente: FEIQUE.

Los “productos químicos nuevos” notificados de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE se considerarán como registrados, por tanto, no precisan ser prerregistrados según REACH.

Las sustancias fuera de la fase transitoria y las sustancias no consideradas como registradas tienen que registrarse sin demora cuando se aplique el Título II “Registro de Sustancias”, es decir, 12 meses después de que REACH entre en vigor.

<sup>41</sup> “Polímeros que ya no se consideran como tales”, NLP: Los polímeros no fueron incluidos en EINECS. Algunas sustancias, que fueron consideradas como polímeros según las normas de presentación de informes cuando se estableció EINECS, ya no se consideran como tales debido a la revisión de la definición de “polímero” conforme a la Directiva 92/32/CEE. Información más detallada y la lista de los polímeros que ya no se consideran como tales puede hallarse en el sitio web del European Chemicals Bureau en <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>

### 6.1.3 ¿Quién debe prerregistrar?

Debe prerregistrar todo F/I que quiera registrar una sustancia en fase transitoria fabricada o importada en cantidade  $\geq$  t/a.

Cualquier F/I puede nombrar a un tercero, que le represente para cumplir las obligaciones relacionadas con el prerregistro, a fin de proteger la información comercial confidencial. Normalmente, la Agencia no revelará la identidad de un F/I que haya nombrado a un representante.

Por consiguiente, debe prerregistrar cualquier representante que quiera registrar una sustancia en fase transitoria fabricada o importada en cantidades  $\geq$  1 t/a.

El importador de un *preparado*, o su representante, tiene la obligación legal de registrar todas las sustancias presentes en él cuando superen 1 t/a. Debe, pues, prerregistrar las sustancias en fase transitoria para poder acogerse al régimen transitorio.

El F/I de *artículos*, que contienen sustancias en volúmenes  $\geq$  1 t/a, que en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles se liberan de manera intencionada, o su representante, tiene la obligación legal de registrar estas sustancias. Debe, pues, prerregistrar las sustancias en fase transitoria para acogerse al régimen transitorio.

Los F/I de *polímeros*, *monómeros* y/u otras sustancias químicamente ligadas en la cadena polimérica, o sus representantes, deben consultar el segundo apartado de este capítulo. La información incluida en ese apartado ayuda a identificar las sustancias que precisan registrarse. Las respectivas sustancias en fase transitoria deben pues prerregistrarse para acogerse al régimen transitorio.

Cada entidad jurídica dentro de una corporación debe prerregistrar por separado las sustancias que van a verse afectadas.

Un mes después de que la fase de prerregistro haya finalizado, la Agencia publicará en su página web la lista de las sustancias prerregistradas. Los F/I que manejen cantidades de sustancias en fase transitoria por debajo de 1 t/a, los usuarios intermedios, y terceros que posean información sobre esas sustancias, pueden entonces presentar información equivalente a los requisitos del prerregistro a la Agencia para formar parte de los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF).

### 6.1.4 ¿Cuándo tiene lugar el prerregistro?

La información requerida para el prerregistro se presentará dentro de un período que:

- Comienza 12 meses después de que REACH entre en vigor y
- finaliza 18 meses después de que REACH entre en vigor.

Esto es, se permite sólo un período de seis meses para el proceso real de prerregistro.

El período de prerregistro irá de Junio a Noviembre de 2008.

### 6.1.5 ¿Qué información se necesita para el prerregistro?

El Reglamento requiere la información siguiente para el prerregistro:

- Nombre de la sustancia.
- Nombre(s) en la nomenclatura IUPAC u otro(s) nombre(s) químico(s) internacional(es).
- Otros nombres (nombre usual, nombre comercial, abreviatura).
- Número EINECS o ELINCS (si se encuentra disponible y si procede).
- Nombre CAS y número CAS (si se encuentra disponible).
- Otro código de identificación (si se encuentra disponible).
- Nombre y dirección del solicitante potencial de registro.
- Nombre de la persona de contacto.
- Nombre y dirección del representante si procede.
- Fecha límite estimada para la franja registro/tonelaje.
- Indicar la(s) sustancia(s) que se quiera utilizar para el planteamiento read-across<sup>42</sup> o (Q)SAR<sup>43</sup>.
- Voluntad de ser el líder del Foro (SIEF).

<sup>42</sup> Planteamiento read-across: La información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias puede generarse por medios distintos a los ensayos, en especial la información de sustancias relacionadas estructuralmente (agrupación o read-across).

<sup>43</sup> (Q)SAR: Relación cualitativa o cuantitativa de estructura-actividad: Los resultados obtenidos de (Q)SAR válidos pueden indicar la presencia o ausencia de una determinada propiedad peligrosa. Los resultados de (Q)SAR pueden utilizarse en vez de los ensayos cuando se cumplan determinadas condiciones.

La Agencia publicará en su página web los nombres de las sustancias prerregistradas, incluyendo los números CAS y EINECS, así como las sustancias que se quiera utilizar para el planteamiento read-across.

Para las sustancias prerregistradas, las empresas deben tener disponible internamente la información sobre la identificación de la sustancia.

Existen tres posibilidades para enviar esta información: conectándose al sitio web de la Agencia, con una aplicación de IUCLID5 o en un archivo separado en formato XML.

### **6.1.6 ¿Qué hay que hacer ahora?**

En primer lugar, Identificar las sustancias que se quieren prerregistrar. Las sustancias para las que hay que considerar el prerregistro son:

- Las sustancias fabricadas y/o importadas por uno mismo.
- Las sustancias en preparados importados.
- Las sustancias en artículos, si la sustancia está presente en esos artículos en cantidades que sumen más de 1 tonelada por fabricante o importador por año y si está destinada a liberarse en condiciones de uso normal o razonablemente previsible.
- Las sustancias en polímeros como p.ej., aditivos en ciertas condiciones.
- Los monómeros.
- Las sustancias intermedias aisladas en planta.
- Las sustancias intermedias aisladas transportadas.
- Las sustancias que han sido sintetizadas al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor, pero no comercializadas.
- Los polímeros que ya no se consideran como tales.

Posteriormente, reunir la información requerida para el prerregistro (véase más arriba).

Las empresas deben tener disponible internamente la información sobre la identificación de las sustancias prerregistradas.

## 6.2 El registro de sustancias

El principal propósito del registro, y la difusión de información, en REACH es establecer un marco de trabajo transparente, predecible y equilibrado donde la industria, ejerciendo su responsabilidad sobre la seguridad de sus productos, informe del alcance del uso de los mismos. Este marco requiere de la industria que recopile suficiente información y la use para determinar las medidas necesarias de seguridad que deben seguir los fabricantes, importadores y usuarios intermedios. La principal herramienta de la industria para documentar estas medidas es el dossier de registro, que incluye, para sustancias superiores a 10 toneladas, el informe de seguridad química (*chemical safety report*).

Para poder fabricar o importar sustancias químicas en cantidades superiores a 1 tonelada, tanto importadores como fabricantes deberán registrar estas sustancias en la Agencia. Este registro debe hacerse antes de fabricar o importar la sustancia. No obstante, para la mayoría de las sustancias que actualmente se fabrican o importan<sup>44</sup> se aplicará un periodo transitorio especial que permitirá a los fabricantes e importadores continuar con su actividad.

### 6.2.1 Valoración de los productos químicos

REACH se basa en el principio de que la industria debe fabricar, importar, usar o distribuir sustancias en el mercado bajo condiciones razonablemente previsibles de que ni la salud humana ni el medio ambiente se verán afectados negativamente.

Para realizarlo, los fabricantes e importadores deben recabar información sobre la sustancia y valorar como cómo se puede controlar estos riesgos aplicando las medidas de seguridad más convenientes. La responsabilidad de gestionar estas medidas se encuentra en la persona, física o legal, que las fabrica, importa, distribuye o las utiliza en el desarrollo normal de su actividad.

Los principios de la valoración del riesgo se resumen en la figura 12.

<sup>44</sup> También llamadas *phase-in substances*.

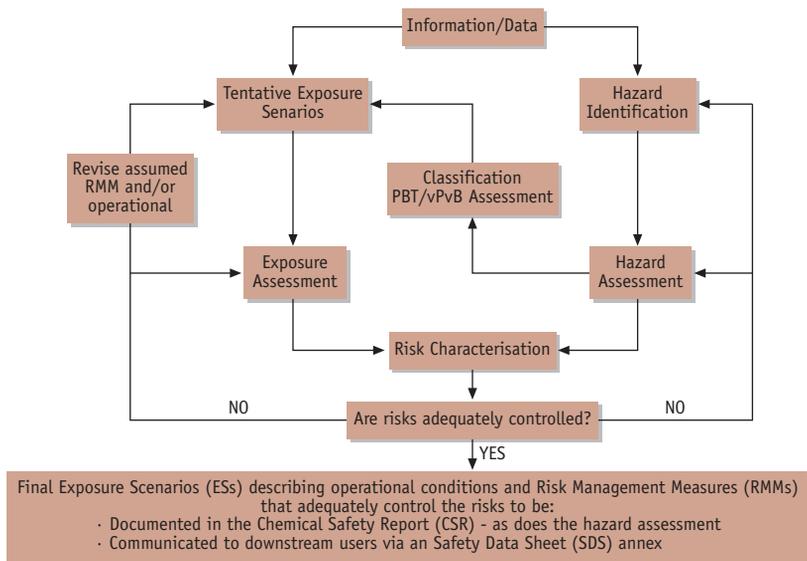


FIGURA 12. *Principios de valoración del riesgo.*

Fuente: The REACH Proposal. Process description. Comisión Europea.

Esta valoración del riesgo se puede resumir en los siguientes pasos:

- Recopilación de la información relativa a la peligrosidad de la sustancia, su fabricación y usos.
- Identificación y valoración de la peligrosidad y su clasificación.
- Valoración de la exposición para aquellas sustancias que cumplan el criterio de peligrosas o de PBT o vPvB. Esta valoración consta de dos pasos: la generación de escenarios de exposición y la estimación de exposición para cada escenario. Esta valoración debe considerar todas las etapas de la elaboración de la sustancia.
- Caracterizar el riesgo. Si la primera estimación indica riesgo en el uso de la sustancia, el registrador tiene la posibilidad de:
  - Redefinir la valoración de peligrosidad a partir de nueva información.
  - Redefinir la valoración de la exposición, asegurando que la estimación de exposición es realista y refleja las condiciones de uso definidas en el escenario de exposición inicial.
  - Redefinir el escenario de exposición introduciendo medidas de gestión del riesgo más restrictivas o cambiando las condiciones de operación en el escenario de exposición. Esta iteración continúa hasta que se pueda demostrar que el riesgo es adecuadamente controlado.

- El último paso del proceso es un escenario de exposición donde los riesgos está adecuadamente controlados para la fabricación y el uso en los procesos cubiertos por este escenario de exposición.

## 6.2.2 Definición del rol de la compañía y sus obligaciones

REACH fija diferentes obligaciones para los fabricantes e importadores, por un lado, y para los usuarios intermedios, por otro.

Un **fabricante** es una persona natural o jurídica, establecida en la Comunidad Europea que manufactura productos dentro de la Comunidad Europea y un **importador** es, también, una figura natural o jurídica establecida en la Comunidad Europea que es responsable de la importación.

Un **usuario intermedio** es una persona natural o jurídica, establecida en la Comunidad Europea, diferente a los fabricantes e importadores, que utiliza sustancias químicas aisladas o en preparaciones, en el desarrollo de sus actividades industriales o profesionales. **Uso** significa cualquier proceso, formulación, consumo, almacenaje, custodia, tratamiento, llenado de contenedores, trasiego de unos contenedores a otros, mezcla, producción de artículos o cualquier otra utilización.

Por ello, para cada sustancia la empresa debe definir su rol en REACH. Algunos ejemplos:

- Un fabricante o importador de una sustancia que utilice una sustancia fabricada o importada él mismo, se considera un fabricante o importador en REACH. Tiene la obligación de registrar cada sustancia producida o importada en cantidades de una tonelada o más por año y deberá incluir información sobre *el uso que hace de ella* en el registro.
- Un importador de una preparación debe registrar las sustancias que están presentes en la preparación en cantidades iguales o superiores a una tonelada por año. Deberá incluir en el registro información acerca del uso de la sustancia en la preparación. Los importadores de preparados no tienen obligación de registrar los preparados. No obstante cuando el importador prepare la hoja de información de seguridad para un preparado, él y sus clientes pueden encontrar útil si sigue la metodología opcional del Anexo IB para preparar la valoración de riesgo químico para el preparado en lugar de para las sustancias individuales contenidas en la preparación.
- Cualquier persona que usa una sustancia que no ha fabricado o importado es un usuario intermedio y no tiene obligación de registrar estas sustancias.
- Un usuario intermedio que incorpora sustancias en un artículo, deberá valorar si debe registrar o notificar alguna de las sustancias de acuerdo con el Art 6.
- Un importador de un artículo deberá comprobar si tiene que registrar o notificar alguna de las sustancias del artículo de acuerdo al Art 6.

### 6.2.3 Alcance y excepciones

La figura 13 muestra un diagrama del alcance del registro en REACH. Cada fabricante o importador de una sustancia en cantidades superiores a 1 tonelada por año debe registrarla en la agencia, para todas aquellas que regule este reglamento y que no estén exentas de la obligación de registrar.

Sustancias radioactivas, *non-isolated intermediate*<sup>45</sup> y sustancias que están sujetas a supervisiones especiales (*custom supervision*) bajo determinadas condiciones (Art. 2) están fuera del alcance de la reglamentación REACH y, por lo tanto, no es necesario su registro.

No es obligatorio registrar las sustancias utilizadas para:

- Productos medicinales para uso humano o veterinario.
- Aditivos en comidas preparadas.
- Condimentos en comidas reparadas.
- Aditivos alimenticios.
- Nutrición animal.

---

<sup>45</sup> Producto intermedio que durante su síntesis no es eliminado intencionadamente del equipo en el que se desarrolla la síntesis.

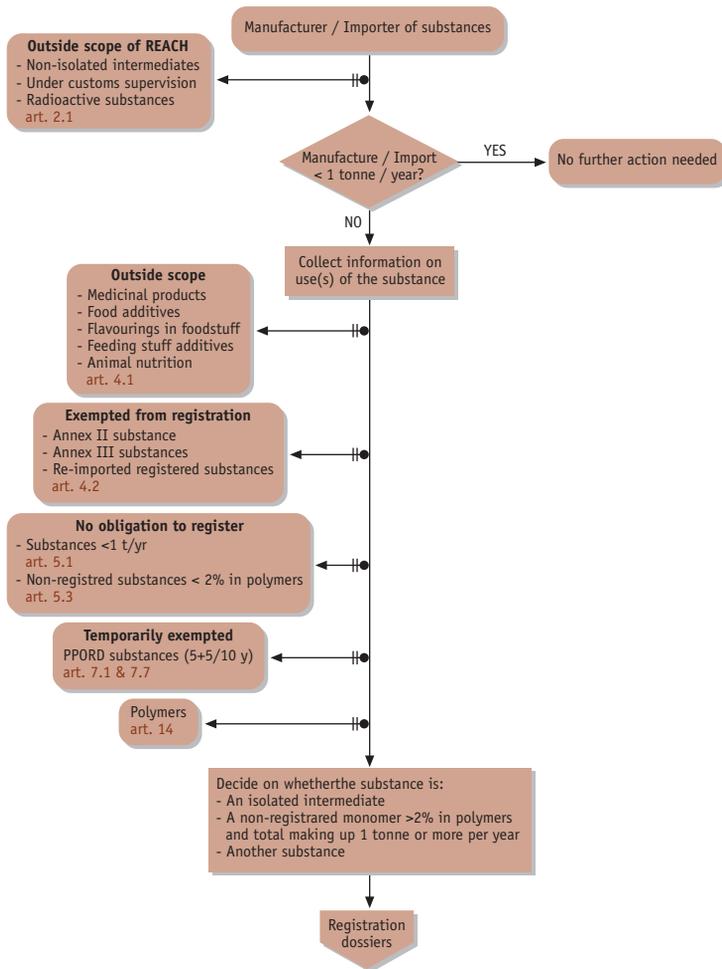


FIGURA 13. *Diagrama del alcance del Registro REACH.*

Fuente: The REACH Proposal. Process description. Comisión Europea.

Si una sustancia es fabricada o importada para alguno de los usos anteriores, no es necesario registrarla. Si una sustancia es fabricada o importada tanto para los usos anteriores como para otros, la cantidad prevista para los usos anteriores no necesita ser considerada para la determinación de los requisitos de información, que dependen del peso, y la información relativa a estos usos no tiene que incluirse en el dossier de registro.

Ingredientes activos de pesticidas y biocidas se consideran como registradas para este uso, por tanto, no es necesario su registro cuando su uso sea exclusivo para este propósito. La diferencia principal respecto a las sustancias exentas es que la información proporcionada en el procedimiento derivado de la legislación para estos productos es incluida en la base de datos de la Agencia.

Las sustancias que son *notificadas* bajo la Directiva 67/548/EEC<sup>46</sup> como nuevas, deben ser registradas independientemente del uso que se les vaya a dar.

Los polímeros están exentos de registro, pero los monómeros u otras sustancias incluidas en los polímeros deben ser registradas si la sustancia supera 1 tonelada al año o si el polímero contiene un 2% (*weight by weight w/w*) de dicha sustancia.

Un importador de una sustancia no tiene obligación de registrar cuando puede demostrar que:

- El exportador la ha registrado en algún paso de su cadena de suministro y
- Ha entregado toda la información requerida en los artículos 29 y 30 para la sustancia.

Las sustancias empleadas para investigación científica y desarrollo, de acuerdo con la definición del Anexo I, se utilizarán en cantidades menores de una tonelada por lo que no será necesario su registro.

Para promocionar la innovación para las sustancias que son fabricadas o importadas para productos orientados a la investigación y el desarrollo (PPORD) en cantidades inferiores a 1 tonelada por año, con un número de clientes determinado, están exentos de la obligación de registrar, suministrando sobre la identificación del fabricante o importador, su clasificación, cantidad estimada, lista de clientes y el programa de investigación y desarrollo notificado a la Agencia. La Agencia tendrá cuatro semanas, en las cuales no se podrá fabricar o importar para ese uso, para comprobar la información e imponer condiciones, si fuera necesario, después de consultar con las autoridades competentes de los estados miembros donde PPORD se desarrolla.

#### **6.2.4 Información necesaria para los productos aislados intermedios**

La información necesaria para el registro de productos aislados intermedios (*isolated intermediates* - Art. 15 y 16) depende principalmente de si la sustancia se usa exclusivamente como producto aislado intermedio, debido a que REACH demanda menos información para estos productos (ver figura 14).

Para estas sustancias utilizadas en el centro de fabricación (*on-site*) se solicita información de la identidad del fabricante o importador, de la sustancia, su clasificación y toda aquella que esté disponible sobre sus propiedades fisicoquímicas, medio ambientales o que puedan afectar a la salud.

<sup>46</sup> Directiva de clasificación, empaquetado y etiquetado de sustancias peligrosas.

Cuando estas sustancias son transportadas a otros centros, además de la información anterior, habrá que transportarlo en condiciones estrictas de control (Art. 16), de otra forma la información requerida será la misma que para cualquier otra sustancia. Cuando la cantidad a transportar de estas sustancias supere las 1.000 toneladas se deberá adjuntar la información detallada en el Anexo V.

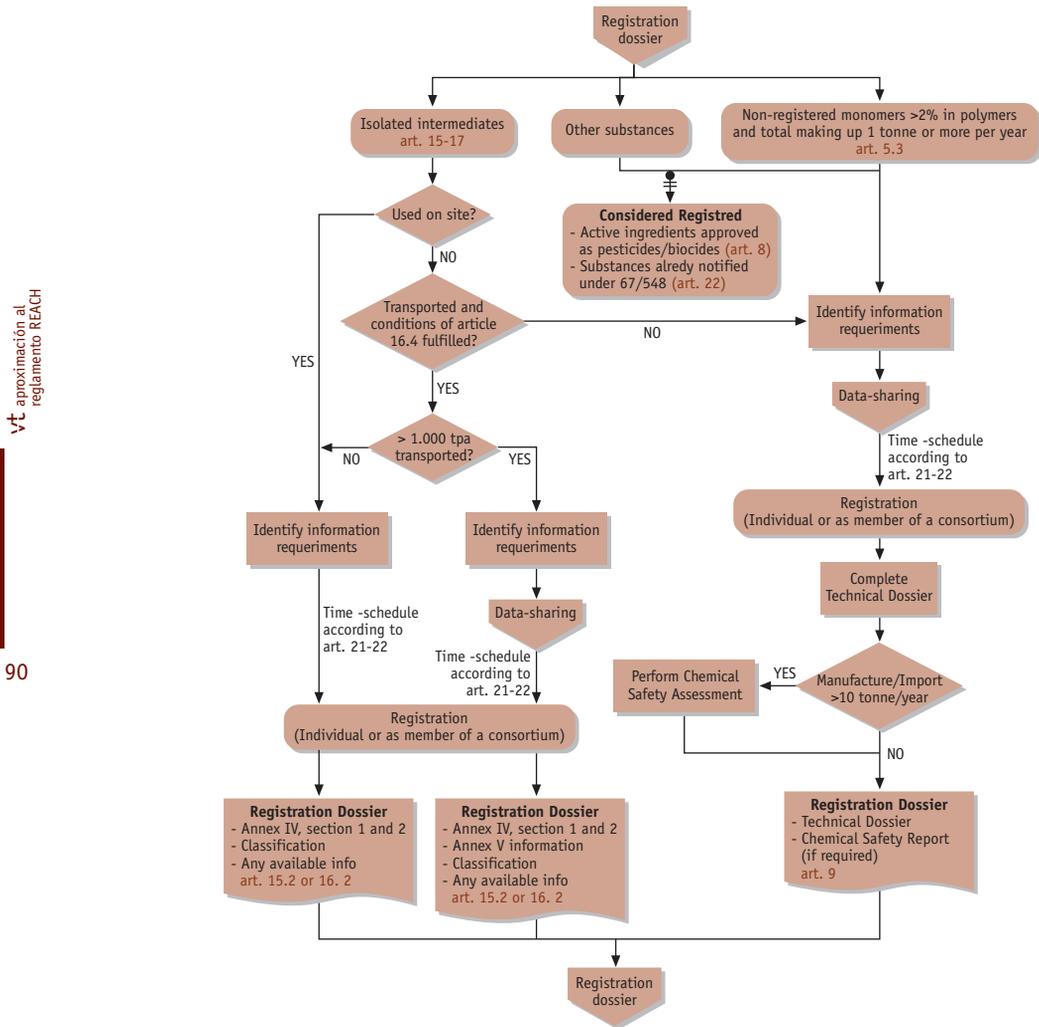


FIGURA 14. Esquema de la fase de Registro.

Fuente: The REACH Proposal. Process description. Comisión Europea.

Estos requisitos simplificados para los productos intermedios no aplican a los monómeros que son usados como intermedios. Esto es debido a que normalmente el riesgo potencial derivado de los productos finales viene del uso de los monómeros, que pueden ser tóxicos, en la fabricación de los polímeros.

Para facilitar el proceso de registro e intercambiar información, fabricantes e importadores pueden formar consorcios (Art. 17). En este caso la información será presentada por uno de los miembros del consorcio, en representación de los demás, el cual actuará como líder.

### 6.2.5 Información solicitada para el registro de cualquier otra sustancia

La información requerida para el registro de cualquier otra sustancia depende de la cantidad de sustancia importada o fabricada. Esto es debido a que, generalmente, cuanto mayor es la cantidad mayor es el riesgo potencial por la exposición a dicha sustancia para las personas o el medio ambiente. Por ello mayores cantidades de sustancias químicas justifican un mayor volumen de información.

Para cada sustancia se solicita un Dossier Técnico que contendrá información diferente en función de la cantidad, los niveles son 1, 10, 100 y 1.000 toneladas. Además se solicitará el Informe de Seguridad Química cuando se superen las 10 toneladas.

#### 6.2.5.1 Dossier Técnico

El dossier técnico especifica la identificación de las sustancias y sus fabricantes o importadores, la cantidad fabricada o importada, los usos conocidos, la clasificación y el etiquetado y la guía de uso seguro (Anexo IV).

Los requisitos de información adicional que debe incluirse en el dossier técnico se especifican en los Anexos del V al VIII. Estos anexos se aplican de forma acumulativa, cuanto mayor sea la cantidad de sustancia más anexos deberán cumplir.

- 1 tonelada o más por año – Anexo V
- 10 toneladas o mas por año – Anexos V y VI
- 100 toneladas o más por año – Anexos V, VI y VII
- 1.000 toneladas o más por año – Anexos V, VI, VI y VIII

Para cumplir con los Anexos V y VI generalmente es suficiente con incluir resúmenes de estudios relevantes en el dossier, salvo que la aplicación del Anexo I requiera más información. Si no existe información relevante para cumplimentar los Anexos VII y VIII, solo se deberán preparar las propuestas de ensayos. Estos ensayos se comprobarán en cuando se compruebe el dossier de evaluación. Para las sustancias actuales (*phase-in substances*) se debe llegar a un acuerdo con el *Substance Information Exchange Forum* (SIEF) para proponer a un registrador que lleve a cabo todos los test en nombre de otros participantes del SIEF que necesiten este test para el proceso de registro.

REACH especifica los test a realizar cuando no exista información disponible, de acuerdo con los métodos descritos en el Anexo X y con los principios que describe el *Good Laboratory Practice* (GPL) incluido en la Directiva 87/18/EEC, salvo que se justifiquen procesos alternativos. Se puede prescindir de alguno de estos test siguiendo las reglas descritas en los Anexos V al VIII o siguiendo las reglas generales descritas en el Anexo IX, que pueden ser aplicadas para cualquier requerimiento de los test incluidos en los Anexos V al VIII.

Por último, el dossier técnico debe incluir una declaración donde tanto la información de las pruebas generadas en animales vertebrados como información relativa al resto de las pruebas serán compartidas. Como REACH solo obliga a compartir la información relativa a animales vertebrados, esto provee de un mecanismo para compartir el resto.

### 6.2.5.2 Informe de Seguridad Química (CSR)

Un fabricante o importador de sustancias en cantidades superiores a 10 toneladas debe preparar una valoración de seguridad química (CSA) que deberá incluir dentro del informe de seguridad química (CSR) como parte del dossier de registro.

El Anexo I propone una metodología para valorar que los riesgos del uso de sustancias químicas para la salud y el medio ambiente están adecuadamente controlados y un modelo para realizar el CSR.

En el CSR el registrador debe documentar la clasificación de peligrosidad<sup>47</sup> y la valoración sobre PBT y vPvB. Esta valoración debe incluir la identificación de *derived no-effect levels* (DNELs) y la *predicted no-effect concentrations* (PNECs).

Para concentrar los recursos y las prioridades en las sustancias de alta peligrosidad, el registrador solo necesita documentar como desarrolló las *risk management measures* (RMM) para las sustancias que están o bien clasificadas como peligrosa o como PBT o vPvB.

No es necesario preparar el CSA para sustancias que están en una preparación en concentraciones inferiores a las definidas en el Art. 13. El resultado del CSD también deberá ser utilizado cuando se preparen las hojas de información de seguridad, que serán enviadas a todos los integrantes de la cadena de suministro, en particular el desarrollo de escenarios de exposición.

<sup>47</sup> De acuerdo a la Directiva 67/548/EEC - Hazard classification of substances.

## 6.2.6 Calendario de aplicación

Como ya se ha comentado antes la puesta en funcionamiento del REACH impone un calendario estricto de aplicación. 60 días después de la entrada en vigor de la reglamentación, las sustancias deben registrarse en REACH, antes de ser fabricadas o importadas en cantidades superiores a 1 tonelada por año. Después de la presentación del dossier, la Agencia tendrá 3 semanas para comprobar que está completo. En caso afirmativo el registrador podrá comenzar a fabricar o importar la sustancia.

Como, posiblemente, las empresas no tengan preparados los dossiers de todas las sustancias que han fabricado o importado en los últimos 15 años y de las que tengan previsto, a partir de ahora. Por ello se ha previsto un calendario de registro, con diferentes fechas, de modo que no sea necesario interrumpir su proceso de producción. Estas sustancias que ya han estado en fabricación o se han importado son llamadas en REACH “*phase-in substances*”.

Las fechas de registro para las sustancias conocidas (*phase-in*) se han seleccionado en función de la cantidad de sustancia que se maneje:

- **3 años:** Para sustancias en cantidades superiores a 1.000 toneladas por año o las sustancias cancerígenas, mutagénicas o tóxicas por reproducción (CMR).
- **6 años:** Para sustancias en cantidades superiores a 100 toneladas por año.
- **11 años:** Para sustancias en cantidades superiores a 1 tonelada por año.

## 6.2.7 Intercambio de información para la preparación del dossier técnico

### Data sharing

Uno de los objetivos de REACH es limitar el número de pruebas en animales vertebrados, en la medida de lo posible, siempre que sea posible obtener la información necesaria para identificar la peligrosidad de las sustancia. Por ello evitar la duplicidad de pruebas en estos animales es una prioridad de REACH.

Antes de realizar nuevas pruebas para cumplir con los requisitos del dossier, el registrador debe comprobar en el sistema de información compartida (*data sharing mechanism*) si ya existen prueba equivalentes. También es posible utilizar este mecanismo para pruebas en animales no vertebrados y ahorrar de esta forma tiempo y dinero.

Tanto los resumen como los estudios completos solo estarán protegidos por un periodo de 10 año desde el momento del registro, después de esta fecha la Agencia los pondrá a disposición de cualquier registrador que los solicite.

Debido a la diferente situación entre las sustancias actualmente en mercado (*phase-in*) y las nuevas se utilizarán distintos mecanismos:

- Sustancias *phase-in*: Es de esperar que los resultados de los test estén disponibles para la mayoría de ellas. En paralelo, es posible que varios registradores estén preparando al mismo tiempo el registro de la misma sustancia, cuando la información relativa de la sustancia ya está en posesión de la Agencia.
- Por esto, los registradores deben pre-registrar la sustancia en la Agencia con el fin de identificar potenciales registradores para la misma sustancia y la información disponible sobre esta. Todos los potenciales registradores de la misma sustancia participarán en el *Substance Information Exchange Forum* (SIEF). Dentro de este foro se deben dar todos los pasos necesarios para acordar la información a compartir y decidir quién realiza los test en nombre de los demás participantes. Fabricantes e importadores deben tomar parte en el proceso de pre-registro, para sustancias *phase-in*, para beneficiarse de esta información ya existente y así continuar con su producción o importación mientras preparan el proceso de registro.
- Para sustancias no *phase-in*: Se espera que haya muchos menos registrador para la misma sustancia y que lo hagan de una forma secuenciada. En lugar de todos al mismo tiempo. Por esto, después del primer registro la Agencia ya contará con información que puede poner a disposición de los siguientes registradores.

### 6.2.8 Preparación del dossier de registro cuando se es miembro de un consorcio

Los fabricantes e importadores que trabajen conjuntamente en un SIEF podrán facilitar la información del consorcio para el proceso de registro. También se pueden formar consorcios para sustancias nuevas y facilitar así el intercambio e información.

No obstante cada fabricante o importador debe preparar su dossier de registro para la sustancia, aunque sea miembro del consorcio, ya que la información comercial no se puede compartir.

En cada consorcio se debe elegir a uno de los miembros para actuar en nombre del resto. Este preparará y presentará información sobre la clasificación y etiquetado, resúmenes y estudios completos sobre los test, la propuesta de test a realizar y una declaración donde el consorcio acuerda que la información sobre las pruebas en animales no vertebrados se podrá compartir con registrador posteriores.

Cada miembro del consorcio deberá enviar independientemente información sobre su empresa, el miembro del consorcio que actúa en su nombre, la sustancia, el uso de la sustancia y en que parte del animal se ha hecho la prueba. Para la información que elabora el representante del consorcio, el resto de los miembros únicamente tendrán que hacer una referencia en su registro.

### 6.2.9 Procedimiento de registro

A partir de la entrada en vigor de REACH, únicamente las sustancias registradas podrán se fabricadas o importadas.

En la figura 15 se puede ver un diagrama de flujo del procedimiento de registro.

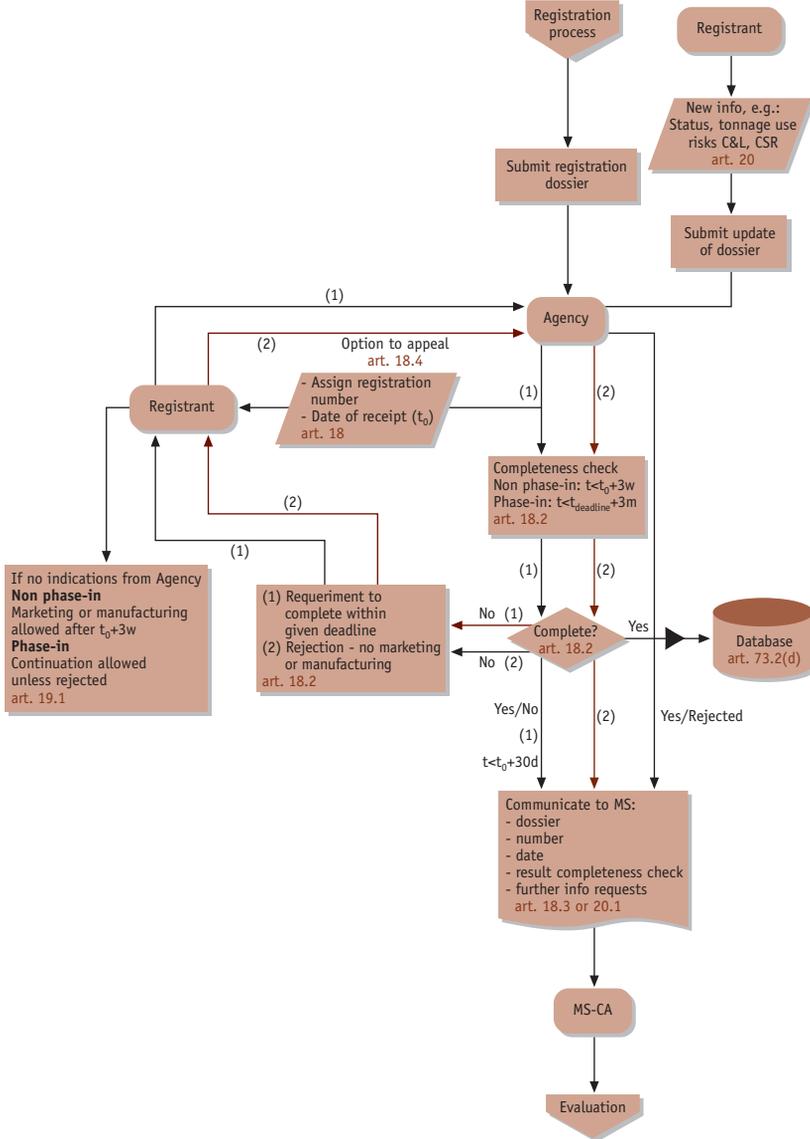


FIGURA 15. *Procedimiento de registro.*

Fuente: The REACH Proposal. Process description. Comisión Europea.

De forma resumida el procedimiento consta de los siguientes pasos:

- **Presentación del dossier y comprobación de datos.** Cada fabricante o importador debe presentar su dossier de registro para una sustancia a la Agencia, junto con las tasas asociadas. En caso de que forme parte de un consorcio solo deberá abonar una tercera parte de la tasa. En las tres semanas siguientes a la presentación la agencia comprobará que el dossier contiene todos los elementos necesarios. Para las sustancias *phase-in*, debido a que se espera una gran demanda de solicitudes, este plazo se extenderá hasta tres meses, en determinadas circunstancias. Una vez comprobado el dossier la Agencia lo enviará a la Autoridad Competente del Estado Miembro donde resida el solicitante. La Agencia publicará en su página web aquella información no confidencial e dossier (Art. 16).
- **Comienzo de la fabricación o importación.** Los registradores de sustancias *non-phase-in* deberán esperar tres semanas -el tiempo que necesita la Agencia para comprobar el dossier- antes de comenzar la fabricación o importación de la sustancia, salvo que la Agencia solicite información no incluida en el dossier. En caso de obligación de compartir la información este periodo se extenderá cuatro meses. Los registradores de sustancias *phase-in* que los registren antes de las fecha límite podrán continuar con sus actividades salvo que el registro sea rechazado por la Agencia.

### 6.2.10 Obligación de los registradores de actualizar el registro

La información presentada en el registro debe mantenerse continuamente actualizada. Estos deberán informar a la Agencia sobre cualquier cambio en su identificación, composición de la sustancia, en las cantidades importadas o fabricadas, en los nuevos usos de las sustancias, en nuevos conocimientos sobre los riesgos de la sustancia, en la clasificación o etiquetado de la sustancia y en cualquier corrección del Informe de seguridad Química (CSR).

### 6.2.11 Registro de sustancias en artículos

Los fabricantes o importadores de artículos deberán registrar (Art. 6) aquellas sustancias incluidas en los artículos que cumplan con el criterio de clasificación de peligrosos y estén presentes en cantidades superiores a 1 tonelada por año, por cada fabricante o importador y tipo de artículo. Esta obligación estará en vigor por un periodo de 11 años y 3 meses desde la entrada en vigor del reglamento.

Un productor de artículos no tendrá la obligación de registrar una sustancia peligrosa, si un suministrador dentro de su cadena de suministros lo ha registrado con anterioridad, para ese uso.

---

---

## 6.3 La evaluación de sustancias

El proceso de evaluación tiene tres propósitos: El primero es que las Autoridades Competentes evalúen las propuestas de prueba (*test proposals*) elaborados por la industria, para garantizar la seguridad de sus productos y asegurar que las pruebas en animales se minimizan al máximo. El segundo es comprobar la conformidad de acuerdo con los requisitos de la regulación. El tercero es examinar cualquier posible sospecha de riesgo para la salud o el medio ambiente que se puedan derivar de estas sustancias.

La evaluación proporciona a las autoridades un medio para solicitar a los registrantes, y en algunos casos a los usuarios intermedios, información adicional.

Hay dos tipos de evaluación:

- **Evaluación del Dossier**, realizada por las autoridades con el objetivo de asegurar por un lado que no es necesario testearlo en animales y por otros que el dossier esta conforme con los requisitos del registro.
- **Evaluación de la sustancia**, realizada por las autoridades cuando sospechen que esta puede ser perjudicial para la salud o el medio ambiente. Todos los dossiers de registro presentados para una sustancia son examinados con cualquier otra información técnica disponible que pueda complementar a la ya existente.

Una visión general del proceso de evaluación del dossier y las sustancias se puede en la figura 16.

### 6.3.1 Evaluación del dossier

#### 6.3.1.1 Autoridad competente (Art. 38, 39 y 40)

Será la Autoridad Competente de cada Estado Miembro donde se realiza la fabricación del productos o donde radica el importador. En aquellos casos en que se forme un consorcio para registrar el producto, la Autoridad Competente será la del Estado Miembro donde se presente la información a la Agencia.

La Autoridad Competente debe revisar todos los dossiers que contengan propuesta de prueba (normalmente dossiers de sustancias en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas por año) y puede comprobar la conformidad de cualquier dossier técnico de acuerdo a los requisitos de la regulación.

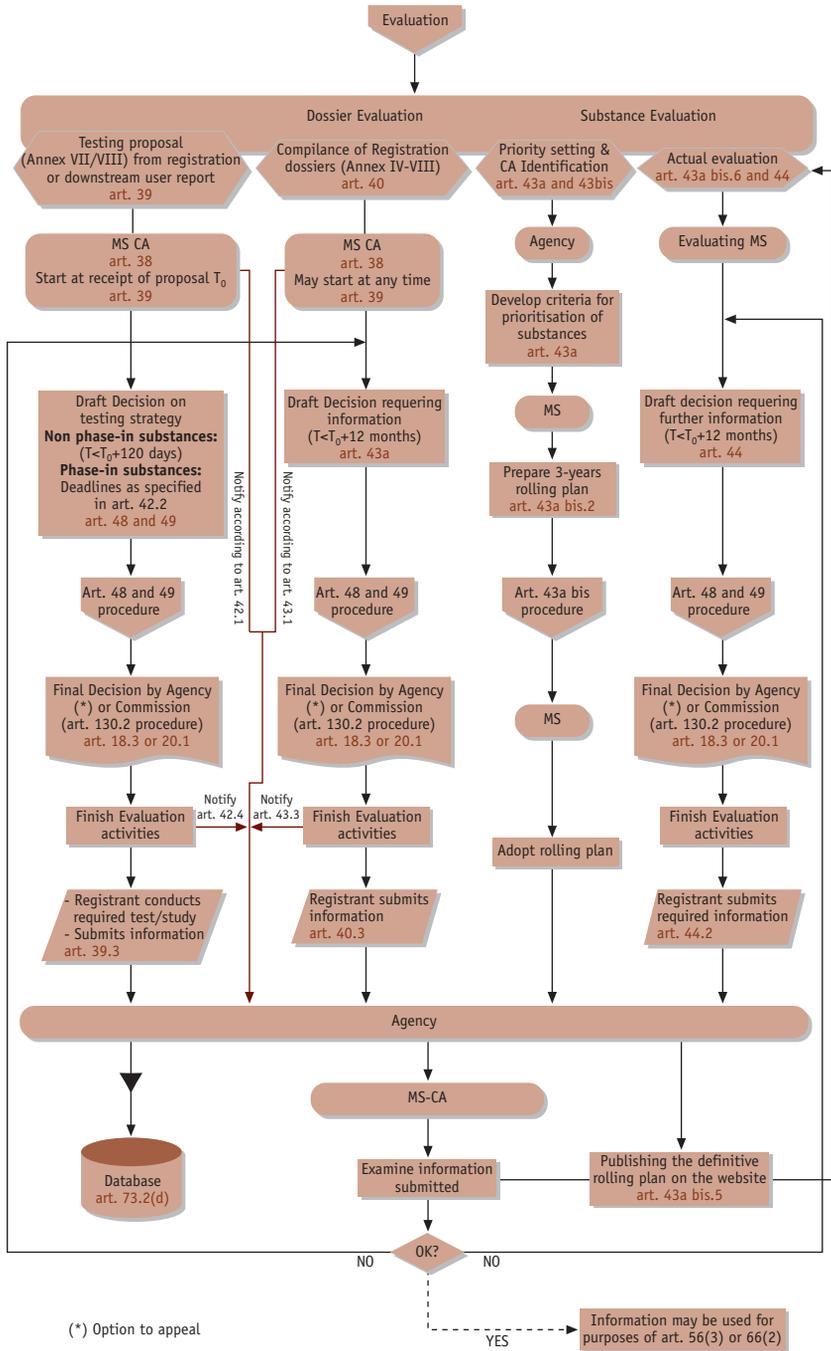


FIGURA 16. Figura a: Visión general del proceso de evaluación.

Fuente: The REACH Proposal. Process description. Comisión Europea.

### 6.3.1.2 Examen de la Propuesta de Prueba (testing proposals) (Art. 39)

Toda propuesta de prueba especificada en los Anexos VII y VIII que se presente como parte del registro, o ocasionalmente por los informes de los usuarios intermedios, debe ser examinado en la evaluación del dossier. Los anexos VII y VIII contienen las pruebas más costosas y las que necesitan un número elevado de animales vertebrados, donde también se remarca que se deben omitir aquellas pruebas que sean innecesarios, estos se deben hacer en condiciones que no puedan plantear cuestiones posteriores.

Como resultado del examen, la Autoridad Competente emitirá una de las siguientes decisiones:

- Una solicitud al registrante o al DU para llevar a cabo la prueba propuesta y la presentación de un resumen, o un estudio robusto dependiendo de los casos, sobre los resultados obtenidos, de acuerdo con el Anexo I.
- Una decisión similar a la anterior pero solicitando que la prueba se realice con ciertas modificaciones.
- Rechazar la prueba propuesta.

La última decisión se llevará a cabo siguiendo el procedimiento descrito en el Art. 44.

Para nuevas sustancias, las Autoridades deben emitir su decisión dentro de un plazo de 120 días desde la recepción del dossier. Para las sustancias *phase-in* las Autoridades deben emitir sus decisiones respecto a las propuestas de registro para sustancias:

- En cantidades de 1.000 toneladas o más por año: Dentro de los 5 años desde la entrada en vigor la regulación.
- En cantidades de 100 toneladas o más por año: Dentro de los 9 desde la entrada en vigor de la regulación.
- Para otras propuestas: Después de la fecha final después de 9 años.

La Autoridad Competente debe notificar el comienzo y el final del proceso de examen a la Agencia. Si la decisión no se realiza en el plazo establecido, la Agencia puede comenzar un procedimiento de infracción contra el Estado Miembro responsable.

### 6.3.1.3 Chequeo de conformidad (Art. 40)

A la vez que se examina el dossier, o en un proceso paralelo totalmente independiente, las Autoridades Competentes pueden también comprobar que la información de los dossiers técnicos está conforme con los requerimientos de la regulación:

- Que la información en el dossier técnico se adapta a los requerimientos de los Art. 9, 11 y 12 y con los Anexos IV y VIII.
- Que las adaptaciones de los requisitos de información standard y las justificaciones relacionadas incluidas en el dossier cumplen con las reglas de gobierno de los Anexos V y VIII y con las reglas generales descritas en el Anexo IX.

Si la información del dossier técnico no cumple con estos requisitos, la Autoridad Competente requerirá al registrante la presentación de la información necesaria para que se cumplan con los requerimientos descritos en la norma.

### **6.3.2 Autoridad Competente y sus atribuciones (Art. 43, 43 bis y 44)**

El propósito de la evaluación de sustancias es clarificar si la sospecha de que el uso de una sustancia implique riesgos para la salud o el medio ambiente está justificada. Esta evaluación se puede llevar a cabo para cualquier sustancia registrada, Todos los dossiers de registro presentados para una sustancia particular, y cualquier otra información disponible, son examinados para este fin. Por ello esta tarea se dividirá entre las autoridades Competentes y los Estados Miembros.

Cada Estado Miembro incluirá las sustancias que va a evaluar en un Programa Rotatorio (*draft rolling plan*). Este plan debe cubrir un periodo de tres años y se actualizará anualmente. Cada Autoridad Competente de los Estados Miembros deberá evaluar todas las sustancias que incluya en su plan para el periodo de 12 meses desde la fecha fijada en el propio plan, y solicitar la información adicional que necesite para clarificar los potenciales riesgos de una sustancia, dentro de este mismo periodo.

### **6.3.3 Condiciones (Art. 43 y 43 bis)**

Los Estados Miembros sólo podrán seleccionar sustancias para su evaluación e incluirlo en el plan rotatorio, si tiene razones para sospechar que estas sustancias pueden presentar riesgos para la salud o el medio ambiente. Esta sospecha se puede dar por tener una estructura similar a otra sustancia peligrosa conocida o por ser sustancias bio-acumulables. La sospecha también puede venir de la suma de las cantidades demandadas por varios solicitantes.

Las sustancias seleccionadas por los Estados Miembros e incluidas en el plan deberán ser priorizadas de acuerdo a los criterios de priorización de la Agencia. Este criterio está basado en el riesgo de la sustancia y tendrá en consideración la información disponible sobre peligrosidad, cantidad y potencial exposición.

### 6.3.4 Procedimiento para desarrollar el Plan Rotatorio (Rolling Plan) (Art. 43 bis)

Se ha previsto un mecanismo de reparto cuando más de un Estado Miembro quiere evaluar la misma sustancia, con el fin de evitar la duplicación de esfuerzo y para fomentar la evaluación rápida de estas sustancias.

Este mecanismo se desarrollará de la siguiente manera (ver figura 17):

- a) Cada Estado Miembro enviará su plan a la Agencia y al resto de Estados Miembros antes del 28 de febrero de cada año. La Agencia puede realizar comentarios sobre el plan. Los restantes Estados Miembros pueden enviar a la Agencia tanto comentarios como expresar su interés por evaluar alguna de las sustancias que ha solicitado otro estado miembro, antes del 31 de marzo del mismo año.
- b) Cuando no se reciban comentarios, u otros Estados Miembros no hayan expresado interés por alguna de las sustancias, el Estado Miembro adoptará el plan como definitivo.
- c) Cuando dos o más Estados Miembros incluyan una sustancia en su plan o, después de la presentación del resto de planes, expresan su interés para evaluar la misma sustancia, la Agencia remitirá la solicitud al Comité de Estados Miembros (*Member State Committee*), para dictaminar cual debe ser la Autoridad Competente que lo analice. En esta discusión el Comité tendrá en consideración el principio de reparto de sustancias entre los Estados Miembros. Por razones de eficiencia la prioridad se le asignará al que haya realizado la evaluación del dossier de la sustancia en cuestión.
- d) Si, en un plazo de 60 días, el Comité no llega a un acuerdo unánime, los Estados Miembros afectados adoptarán sus planes definitivos de acuerdo al procedimiento.
- e) Si el Comité no puede alcanzar un acuerdo unánime, la Agencia presentará el problema a la Comisión, que decidirá cual es la Autoridad Competente para esta sustancia, de acuerdo con el procedimiento descrito en el artículo 130.

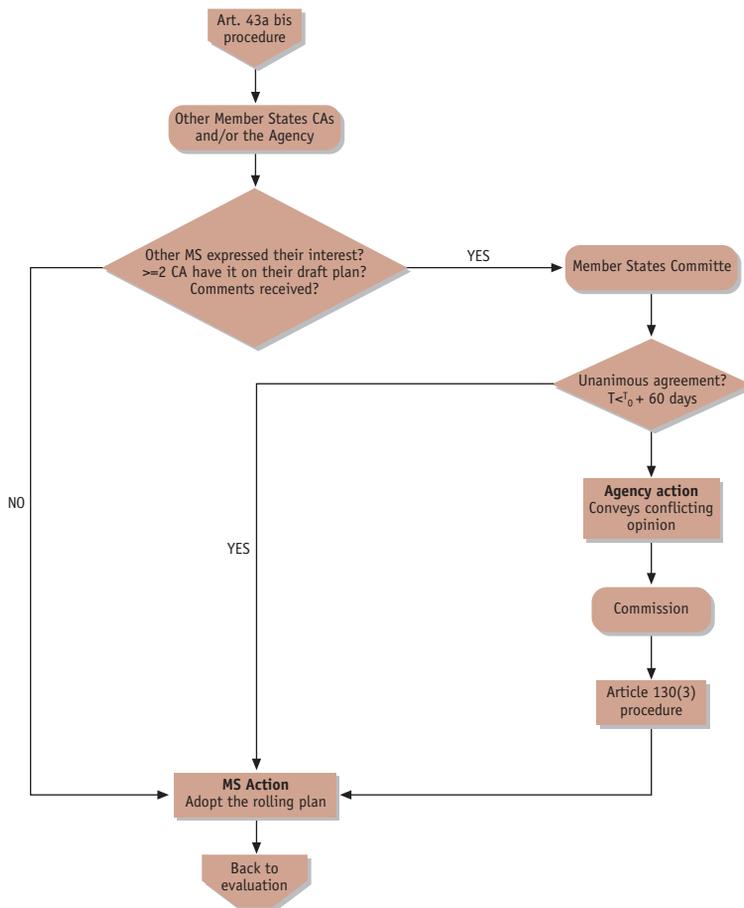


FIGURA 17. *Proceso de decisión para la aceptación de los Planes Rotatorios.*

Fuente: The REACH Proposal. Process description. Comisión Europea.

La Agencia publicará los planes de definitivos en su página web y los progresos que se realizan en la evaluación de estas sustancias (Art. 73).

### 6.3.5 Realización de la evaluación de sustancias y solicitud de información adicional (Art. 44)

La evaluación de una sustancia es una oportunidad para solicitar al registrante, en determinadas circunstancias, información adicional para aclarar las posibilidades de riesgo para la salud o el medio ambiente. El requerimiento de información puede estar relacionado con cualquier aspecto del dossier técnico y/o con los informes de registro de seguridad química para esta sustancia.

La evaluación de una sustancia debe estar basada en un dossier previo o una evaluación previa efectuada bajo REACH. Cualquier decisión de solicitud de información adicional debe estar justificada por un cambio de circunstancias o un nuevo conocimiento sobre dicha sustancia. Cada solicitud debe indicar la razón para ello.

Para asegurar la armonización en la solicitud de información complementaria, la Agencia tiene la tarea de monitorizar las solicitudes realizadas por las diferentes Autoridades Competentes y desarrollar criterios para su priorización.

### **6.3.6 Procedimiento para la toma de decisiones cuando se solicite información adicional (Art. 48 y 49)**

Una vez dada la oportunidad a las empresas registrantes o a los usuarios intermedios la posibilidad de comentar la propuesta de decisión, para la toma de decisión hay un procedimiento escrito que implica a la Agencia y a todos los Estados Miembros, para que en caso de llegar a un acuerdo la decisión se tome rápidamente. En caso de desacuerdo, hay formado un comité (Agency's Member State Committee) donde se discutirá las cuestiones técnicas de cada sustancia con el fin de resolver las diferencias. Solo en los casos en que el Comité no pueda llegar a un acuerdo, el problema se remitirá a la Comisión para que tome una decisión. A continuación, en la figura 18, se puede ver un diagrama de flujo de este proceso.

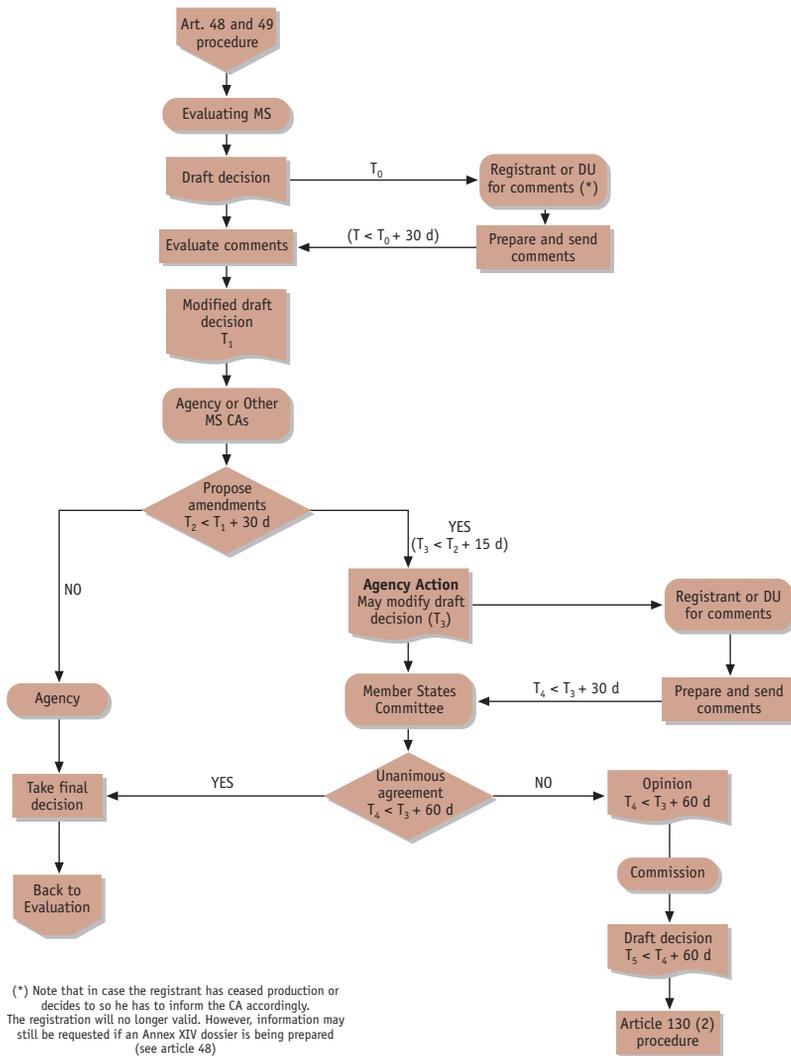


FIGURA 18. *Proceso de decisión en la Evaluación de sustancias.*

Fuente: The REACH Proposal. Process description. Comisión Europea.

En más detalle, el procedimiento es como sigue:

- a) Una Autoridad Competente de un Estado Miembro prepara una propuesta para testear una sustancia, solicitando la información necesaria para cumplimentar el registro, de acuerdo a la reglamentación, o solicita información adicional al registrante o a un usuario intermedio (dando a ambos un periodo de 30 días para enviar sus comentarios). La Autoridad examina todos los cometarios del registrante o del usuario intermedio y, si es apropiado, corrige la propuesta.

- b) La Autoridad Competente notifica entonces su decisión, junto con cualquier comentario que considere oportuno, a la Agencia, que se lo enviará al resto de de Autoridades Competentes de los Estados Miembros.
- c) Estas Autoridades, junto con la Agencia, pueden proponer enmiendas en un plazo de 30 días. En el caso de no haya ninguna, la Agencia tomará la decisión de acuerdo con la propuesta y se lo notificará a los registrantes o usuarios intermedios.
- d) Si la Agencia recibe una propuesta de enmienda o la realiza ella misma, esto podrá modificar la decisión final. En particular en los tests que se requiera realizar, de acuerdo a la propuesta, este paso en el procedimiento permite a las Autoridades Competentes y a la Agencia eliminar duplicidades coordinando la selección de un registrante para realizar el test, en lugar de otros, para la misma sustancia. Si se reciben comentarios la Agencia remitirá el asunto al Comité de los Estados Miembros dentro de los 15 días desde la finalización del periodo del periodo de comentarios. Además la Agencia comunicará cualquier propuesta de enmienda a los registrantes o a los usuarios intermedios, permitiéndoles enviar comentarios durante 30 días. El Comité tendrá en cuenta cualquier comentario recibido en ese periodo.
- e) Si en 60 días el Comité llega a un acuerdo unánime en la propuesta, la Agencia aceptará la decisión y se lo notificará a los registrantes o usuarios intermedios relacionados.
- f) Si no se llega a un acuerdo unánime en este tiempo la agencia enviará las opiniones de las partes a la Comisión que, dentro de un plazo de 60 días desde su recepción, decidirá de acuerdo con el procedimiento descrito en el Art. 130.

### **6.3.7 Seguimiento de los registrantes (Art. 39, 40, 44 y 20)**

Una vez que la decisión final se ha tomado por la Agencia o la Comisión, el registrante debe realizar los test adicionales o recoger la información necesaria y enviarla a la Agencia dentro del plazo especificado. Por razones informáticas esto debe llevarse a cabo en el formulario de la actualización del dossier de registro.

Estas pruebas y la información obtenida puede hacer cambiar la valoración de riesgo de la sustancia y por lo tanto el *Chemical Safety Report* debe ser adaptado y modificado el registro.

Si el registrante o el usuario intermedio realiza los test en nombre de otros, deberá proporcionar a estos otros una copia de los resultados de los tests. Todos los registrantes deben compartir los gastos del estudio en partes iguales.

### 6.3.8 Seguimiento de las Autoridades (Art. 41 y 46)

Las Autoridades Competentes que tomen la decisión deben examinar la presentación de información y si es necesario solicitar información adicional. Las evaluaciones pueden llevar a las autoridades a la conclusión que sea necesario tomar determinadas acciones dentro del proceso de registro o autorización de REACH.

### 6.3.9 Evaluación de polímeros (Art 37) y de compuestos intermedios aislados localmente (on site isolated intermediates) (Art. 47)

Los polímeros están exentos del procedimiento de evaluación al igual que todas las sustancias que no están obligadas a ser registradas. No obstante esta situación puede cambiar en un futuro (Art. 133).

Para las sustancias intermedias aisladas de forma local existe un riesgo equivalente al nivel de preocupación (*concern level*) del uso de sustancias que pueden estar sujetas a autorización (ver sustancias sujetas a autorización en el capítulo de Autorización), para justificar la solicitud de información adicional para ese riesgo concreto. La Autoridad Competente del Estado Miembro donde esta situado el centro de manufactura, deberá examinar toda la información enviada y puede decidir tomar las medidas apropiadas para la reducción de este riesgo.

## 6.4 La autorización de sustancias

REACH propone la instauración de un sistema en el cual las sustancias SVHC y su posición en el mercado deban estar sujetas a la solicitud de una autorización. Los requisitos de esta autorización aseguran que el riesgo derivado de su uso están adecuadamente controlados o está justificado por motivos socio-económicos, además pone a disposición la información existente sobre sustancias o procesos alternativos. La autorización se encuentra recogida en el Reglamento desde el Art. 52 al Art. 63.

Las sustancias seleccionadas por el sistema de autorización tienen propiedades peligrosas por lo que la Comunidad debe decidir sobre el adecuado control de los riesgos que se puedan originar por su uso o porque los beneficios socio-económicos puedan justificar su uso.

Las categorías 1 y 2 de sustancias CMR<sup>48</sup> tienen serios efectos en las personas y normalmente no son reversibles, o las sustancias PBT<sup>49</sup> y vPvB<sup>50</sup> que se acumulan en los organismos vivos, tampoco pueden ser reversibles. Otras sustancias con serios o irreversibles efectos o que tengan un nivel de preocupación similar a los PBT, CMR o vPvB, serán analizados caso a caso. El uso o la producción de sustancias con SVHC deben solicitar una autorización para cada uso que se vaya a hacer de ellas, indistintamente de la cantidad que se use, de acuerdo a los límites impuestos por la Comisión.

La carga de la prueba está puesta en el solicitante que debe demostrar que el riesgo derivado de su uso está adecuadamente controlado o que los beneficios socio-económicos derivados de su uso son mayores que los riesgos. En este último caso los solicitantes deben remitir un plan de sustitución junto con el análisis socio-económico.

La Agencia, vía su Comité de Asunción de riesgos y Análisis Socio-económicos (*Committee for Risk Assessment and Socio-economic Analysis*) dará su opinión sobre estas solicitudes, las cuales serán tenidas en cuenta por la Comisión de cara a la toma de decisiones.

En particular en proceso de Autorización asegura:

- La carga de la prueba, para demostrar que el riesgo derivado de su uso está adecuadamente controlado o los beneficios socio-económicos son mayores que los riesgos de su uso, está en el solicitante de la autorización.
- La Comisión y las Autoridades de los Estados Miembros pueden controlar el progreso.

<sup>48</sup> Sustancias Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic.

<sup>49</sup> Sustancias Persistent, Bioaccumulative and Toxic.

<sup>50</sup> Sustancias very Persistent and very Bioaccumulative.

- La Comisión, las Autoridades de los Estados Miembros y la industria pueden concentrar sus recursos empezando en las sustancias que se considera tienen actualmente el mayor riesgo y desarrollar el “*Highest Expected Regulatory Outcome*” (HERO).

#### 6.4.1 Sustancias sujetas a Autorización (Art. 54)

Las sustancias SVHC que pueden estar incluidas en el Anexo XIII, y para las cuales es necesario solicitar una autorización, son sustancias que tienen las siguientes propiedades:

- a) Sustancias que cumplan el criterio de clasificación de cancerígenas, mutagénicas o tóxicas por reproducción, categorías 1 y 2, de acuerdo al criterio de la directiva 67/548/EEC.
- b) Sustancias PBT y vPvB de acuerdo con el criterio del Anexo XII.
- c) Sustancias tales como las que poseen propiedad endocrinas disruptivas o aquellas con propiedades persistentes, bio-acumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bio-acumulables que no cumplen los criterios del Anexo XII pero que está identificado que tiene serios e irreversibles efectos en el cuerpo humano o en el medio ambiente que son equivalentes a los nombrados en el punto a. y b.

Los Contaminantes Orgánicos Persistentes (POPs) son sustancias vPvB y por tanto estarán sujetos al proceso de autorización. La Convención de Estocolmo y el protocolo del Comité Europeo de la Naciones Unidas para la Economía (UNECE) han prohibido la fabricación, uso y distribución en el mercado de una lista de estas sustancias (con un reducido número de excepciones). Estas sustancias prohibidas no van a estar sujetas al proceso de Autorización ya que nunca se va a permitir su uso y las excepciones permitidas por la Convención/Protocolo son únicamente por un tiempo limitado. Estas reglas están descritas en el Anexo XIII. En la figura 19 se presenta un esquema del proceso de identificación de sustancias y establecimiento del Anexo XIII.

#### 6.4.2 Procedimiento para incluir sustancias en el sistema de Autorización

El procedimiento para incluir sustancias en el sistema de Autorización consiste en tres pasos:

- Identificación de las propiedades de la sustancia.
- La priorización de las sustancias con propiedades identificadas.
- Inclusión en el Anexo XIII.

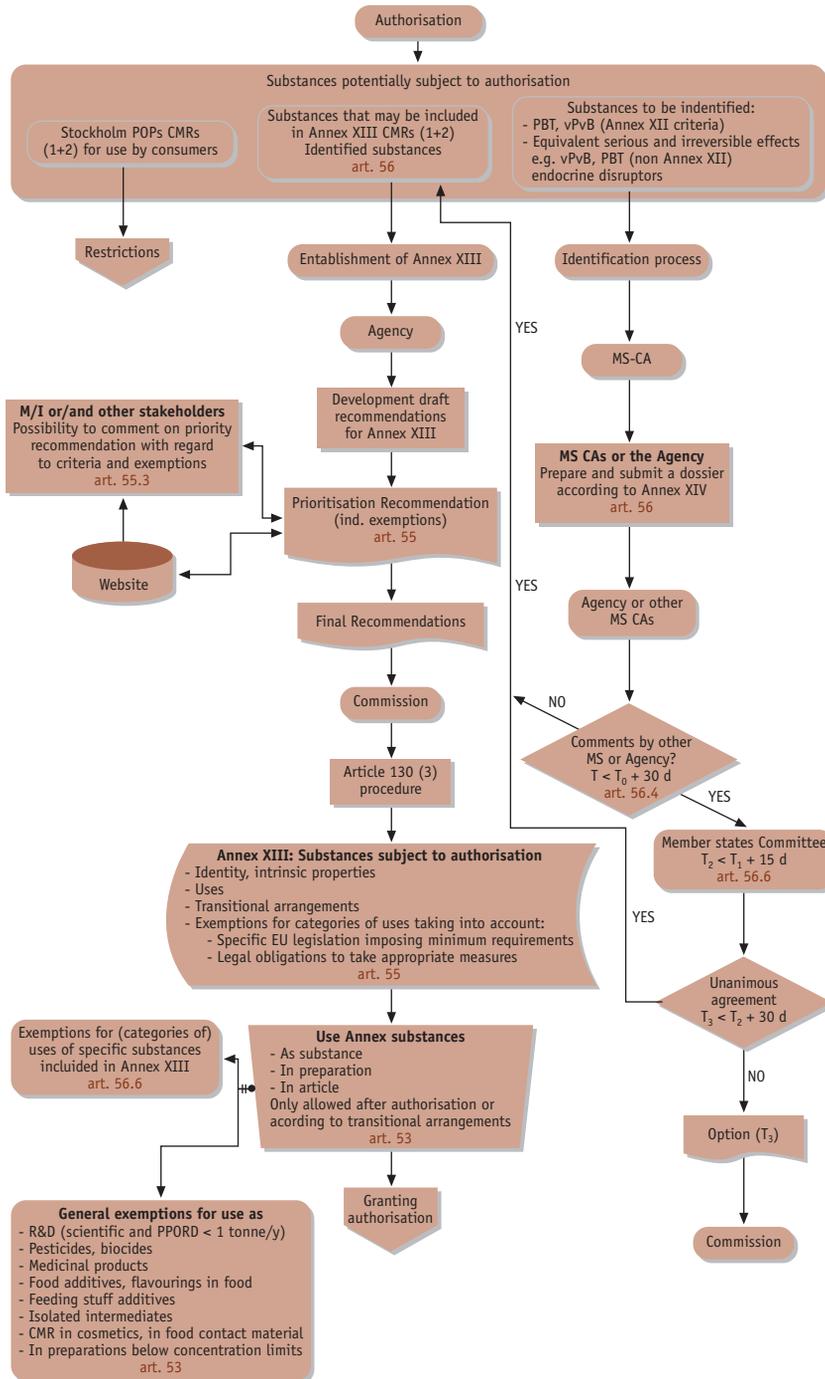


FIGURA 19. Identificación de sustancias y establecimiento del Anexo XIII.

Fuente: The REACH Proposal. Process description. Comisión Europea.

### 6.4.3 Identificación de sustancias SVHC (Art. 56)

El criterio para identificar sustancias en las categorías 1 y 2 CMR está descrito en el Anexo VI de la Directiva 67/548.

Para las sustancias PBT y vPvB no existen reglas de clasificación y etiquetado. El Anexo XII define criterios para estas sustancias por primera vez en la legislación Comunitaria. Tanto para estas sustancias, como para aquellas otras con serios o irreversibles efectos, se debe conseguir un acuerdo unánime en el Comité de Estados Miembros de la Agencia antes de que sea incluido en el Anexo XIII.

Este proceso de identificación consiste en los siguientes pasos:

- La Agencia o un Estado Miembro, en nombre de la Comisión, preparan un dossier en el que se describe porque una sustancia es considerada PBT o vPvB o cual es la causa de los serios e irreversibles efectos en la salud humana o el medio ambiente que son equivalentes a las categorías 1 y 2 de las sustancias CMR o PBT o vPvB. Este dossier debe tener el formato del Anexo XIV y los Estados Miembros deben remitirlo a la Agencia.
- La Agencia distribuye el dossier entre el resto de Estados Miembros.
- En el plazo de 30 días desde la distribución los Estados Miembros pueden enviar sus comentarios; La Agencia también puede proporcionar comentarios.
- Si no se reciben comentarios, la Agenda puede incluir la sustancia en sus recomendaciones de sustancias prioritarias a la Comisión para su inclusión en el Anexo XIII.
- Si un Estado Miembro envía comentarios, la Agencia remitirá el dossier al Comité de Estados Miembros dentro de los 15 días posteriores al periodo de 30 días.
- Si el Comité de Estados Miembros llegan a un acuerdo unánime dentro de 30 días, la Agencia puede incluir la sustancia en sus recomendaciones de sustancias prioritarias a la Comisión para su inclusión en el Anexo XIII.
- Si el Comité de Estados Miembros no llega a un acuerdo unánime, deberán adoptar una opinión en los 30 días de plazo.
- La Agencia enviará la opinión incluyendo cualquier información, por minoritaria que sea, a la Comisión.

Todas las sustancias identificadas en este procedimiento formarán, junto con las sustancias de la categoría 1 y 2 CMR, aquellas que la Agencia seleccionará como sustancias prioritarias para incluir en el sistema de Autorización.

#### 6.4.4 Priorización de las sustancias SVHC (Art. 55)

Dado que el número de sustancias identificadas dentro de esta categoría se espera que sea bastante alto, es necesario priorizar su inclusión progresiva en el sistema. Esta prioridad se debe dar si sus propiedades son PBT o vPvB, si su uso está muy extendido o por el alto volumen que se consuma.

La Agencia debe preparar una recomendación para la lista de sustancias prioritarias para su inclusión en el Anexo XIII. Esta lista debe detallar la información a incluir en el Anexo. Especificará los recursos que dedicará la Agencia para gestionar las solicitudes de autorización después de la inclusión de las sustancias en el Anexo. La decisión de incluir las sustancias en la lista estará basada en las características técnicas de estas sustancias.

La Agencia publicará en su página web sus recomendaciones para la creación de esta lista, invitando a todas las partes involucradas a enviar comentarios en un plazo de tres meses desde su publicación, en articular en aquellas sustancias que tengan propiedades PBT o vPvB o, no estando incluidas en las anteriores, aquellas que puedan causar daños irreversibles en la salud o el medio ambiente (Art. 54).

La Agencia actualizará sus recomendaciones, teniendo en cuenta los comentarios recibidos, y se las enviará a la Comisión.

#### 6.4.5 Inclusión en el Anexo XIII (Art. 55)

La decisión de incluir sustancias en el Anexo XIII es tomada por la Comisión de acuerdo con el procedimiento descrito en el Artículo 130. Esta decisión debe tomar en consideración los recursos disponibles para la gestión de las solicitudes de autorización.

Para cada sustancia, en el Anexo se debe especificar:

- a) La identificación de la sustancia.
- b) Las propiedades identificadas en la sustancia que hacen necesaria su autorización.
- c) La adaptación transitoria de las sustancias que están actualmente en el mercado:
  - “*Sunset day*”, la fecha en la que el uso de la sustancia estará prohibido si no se la ha otorgado una autorización.
  - La fecha de solicitud, al menos 18 meses antes de la fecha “*sunset day*”
- d) Periodos de revisión.

- e) Exenciones de uso o categorías de uso y las condiciones de las mismas. Para estas exenciones se debe tener en cuenta la legislación Comunitaria que impone unos requisitos mínimos relativos a la protección de la salud y el medio ambiente como límites de exposición o de emisiones, o las obligaciones legales de tomar las medidas técnicas y de gestión apropiadas.

#### **6.4.6 Relación entre las Autorizaciones y las Restricciones (Art. 55)**

Anteriormente a estar en vigor el Anexo XIII, cualquier sustancia sujeta a autorización podía tener restricciones de proceso ya que podía haber riesgos que debían ser considerados a nivel Comunitario, antes de cualquier decisión de incluir estas sustancias en el sistema de autorización.

Cuando la sustancia ya se ha incluido en el Anexo XIII, ya no es necesaria su restricción mediante su inclusión en los Anexos XVI o XVII. No obstante las restricciones de uso debidas a riesgos para la salud y el medio ambiente debido a sus propiedades se pueden incluir en los Anexos. Estas restricciones prevendrán que se pudiera dar una autorización para su uso por parte de la Comisión.

Aquellas sustancias que estén prohibidos todos sus usos o sean CMR para el consumidor final deben estar marcadas de manera especial.

#### **6.4.7 Requisitos para la Autorización del uso de sustancias incluidas en el Anexo XIII (Art. 53)**

##### **Regla general**

Las sustancias que están incluidas en el Anexo XIII no se pueden usar o distribuir al mercado por productores, distribuidores o usuarios intermedios para ningún uso de la sustancia, por sí misma, en una preparación o incorporadas en un artículo si su uso no ha sido autorizado.

##### **Excepciones**

Esta regla no aplicará cuando:

- El uso de la sustancia, cuando esté presente en una preparación:
  - Su contenido es menor que los límites de concentración marcados en la directiva 1999/45/EC, por lo que la preparación no estará clasificada como peligrosa, y

- Cuando es menor del 0,1% para todas las sustancias para las que las reglas de clasificación no aplican.
- El uso específico de la sustancia que está exenta de los requerimientos de autorización del Anexo XIII.
- Su uso en investigación y desarrollo científico o en la investigación y desarrollo de productos o procesos en cantidades menores de una tonelada al año.
- El uso de una sustancia por usuarios intermedios si se le ha concedido la autorización a su proveedor.
- El uso de sustancias que generalmente están exentas de autorización en el Art. 53:
  - Productos para la protección de plantas.
  - Productos biocidas.
  - Productos médicos para uso humano o veterinario.
  - Aditivos alimenticios.
  - Sazonadores comestibles.
  - Uso como sustancia intermedia aislada localmente o transportada.
  - Combustibles automoción.
  - Uso como combustible para plantas de productos de aceite mineral o como combustibles de sistemas cerrados.
  - Uso en productos cosméticos o en materiales que están en contacto con alimentos ya que los riesgos aparejados ya están legislados específicamente en la Comunidad Europea. No obstante, si una sustancia PBT o vPvB, o equivalente, esta incluida en el Anexo XIII, su uso en productos cosméticos o en materiales en contacto con alimentos, necesita autorización ya que el riesgo medioambiental no está recogido en esta regulación.

#### 6.4.8 Solicitud de autorización

Los solicitantes deben enviar el dossier de solicitud a la Agencia para las sustancias incluidas en el Anexo XIII. Para hacer este proceso lo más eficiente posible y que la carga de la prueba se reparta entre todos los solicitantes, las solicitudes puede hacerse por uno o más solicitantes, por una o más sustancias (la agrupación de sustancias debe justificarse en la solicitud) y para uno o más usos cada sustancia. Los usos pueden aplicar al solicitante o a los usuarios intermedios.

El dossier de solicitud debe incluir la identidad de la sustancia y del solicitante, la solicitud de autorización, los usos específicos para los que se solicita autorización

(incluido el uso en formulaciones u/o la incorporación de sustancias en artículos, cuando esto sea relevante) y el informe de seguridad química, de acuerdo con el Anexo I, salvo que ya se haya enviado como parte del registro de sustancias en cantidades mayores de 10 toneladas por año. La valoración de seguridad química únicamente debe hacer constar las propiedades de las sustancias que se especifican en el Anexo XIII: CMR, PBT, vPvB y cualquier otra que pueda producir riesgo debido a sus propiedades.

En el caso en que los solicitantes no puedan demostrar, o no es seguro que pueda demostrarlo adecuadamente, a la Comisión que el riesgo del uso de la sustancia está adecuadamente controlado, se puede solicitar también un análisis socio-económico como se describe en el Anexo XV. También se puede incluir un análisis de las alternativas para sustituirlo, teniendo en cuenta sus riesgos, la viabilidad técnica y económica.

La solicitud no debe considerar los riesgos para la salud y el medio ambiente o la emisión de sustancias desde una instalación a la que se ha concedido una autorización de acuerdo con la directiva IPPC<sup>51</sup> o cuyos requisitos han sido evaluados por *Water Framework Directive*<sup>52</sup> o que surja del uso de un dispositivo médico<sup>53</sup>. Estas emisiones están adecuadamente controladas por otros instrumentos Comunitarios que son aplicados por las Autoridades de los Estados Miembros.

Si ya se ha realizado una autorización de una sustancia para un uso, las posteriores aplicaciones no deberán incluir la información descrita anteriormente. Podrá hacer referencia al informe de seguridad química, al análisis socio-económico y/o al análisis de alternativas, que fue presentado anteriormente siempre que el siguiente solicitante tenga una carta de autorización que le dé acceso a la información por parte del primer solicitante. Lo mismo aplica en el caso de una autorización que ya ha sido concedida, si el poseedor de la autorización otorga una carta de acceso a siguiente solicitante.

### 6.4.9 Concesión de la Autorización

#### Autoridad Competente (Art. 57)

La Comisión será responsable de la concesión o denegación de autorizaciones.

<sup>51</sup> Directiva 96/61/EC.

<sup>52</sup> Directiva 2000/60/EC.

<sup>53</sup> Directiva del Consejo 90/385/EEC, Directiva del Consejo 93/42/EEC o Directiva 98/79/EC.

## Condiciones para conceder las Autorizaciones (Art. 57)

La Comisión otorgará la autorización para uso si el solicitante demuestra que el riesgo para la salud y el medio ambiente que se derive del uso de la sustancia está adecuadamente controlado.

La Comisión puede autorizar el uso aunque el solicitante no pueda demostrar que el riesgo está adecuadamente controlado pero el beneficio socio-económico es mayor que el riesgo, después de haber considerado sustancias o tecnologías alternativas. En estos casos las alternativas serán analizadas cuidadosamente. Si el uso de la sustancia plantea un alto riesgo y una sustancia alternativa (teniendo en cuenta el coste, disponibilidad, eficacia y riesgos asociados) está disponible, esto será clave para la decisión de autorización, salvo que haya otras consideraciones que no se han tomado en cuenta.

Una autorización nunca puede ser concedida para usos que no están permitidos por las restricciones de los anexos XVI y XVII. Por ejemplo, si el uso para los consumidores de una sustancia CMR está restringido en el anexo XVI y esta sustancia está incluida en el Anexo XIII, la autorización para su uso en consumidores finales siempre será rechazada.

### 6.4.10 Procedimiento (Art. 61)

Las solicitudes de autorización serán examinadas por la agencia la cual dará su opinión sobre el riesgo potencial del uso de una sustancia y, si es el caso, de los factores socio-económicos asociados. La opinión de la agencia formará parte de las bases científicas de la decisión de la Comisión para otorgar o denegar la autorización.

El procedimiento se resume en la figura 20 y consta en los siguientes pasos:

- A la recepción del dossier de evaluación, la Agencia notificará la fecha de recepción al solicitante.
- La Agencia pondrá información no confidencial sobre la identidad de la sustancia y sus usos en su página web. Esto hará que otras partes interesadas, dentro de los plazos previstos, puedan notificar a la Agencia sobre sustancias o procesos alternativos que sean menos perjudiciales para la salud y el medio ambiente.
- El Comité de la Agencia para la Valoración de Riesgos y Análisis Socio-Económicos revisará que el dossier contiene toda la información requerida y, en los casos en que sea necesario, pedirá información adicional al solicitante.
- El Comité de valoración de Riesgos, y en caso de que se adjunten análisis socio-económicos, el Comité de Análisis Socio-Económicos preparará un borrador de dictamen, en el que tendrá en cuenta tanto la información entregada por el solicitante como aquella que está disponible.

- Dentro de los 10 meses posteriores a la recepción del dossier, la Agencia enviará el borrador del dictamen al solicitante.
- Durante el mes siguiente a la recepción del dictamen, el solicitante podrá informar por escrito a la Agencia su voluntad de comentar el dictamen.
- Si el solicitante quiere realizar comentarios, deberá enviarlos a la Agencia en un plazo de dos meses desde que recibió el dictamen.
- Si el solicitante no hace comentarios o informa a la Agencia que no tiene intención de hacerlos, la Agencia adoptará su dictamen y se lo enviará a la Comisión, a los Estados Miembros y al solicitante dentro de los 15 días después de la fecha final para realizar los comentarios o de su comunicado de no hacer comentarios.
- Cuando se reciben comentarios, los Comités de la Agencia deben tenerlos en consideración para adoptar su posición final dentro de los dos meses siguientes a la recepción de los mismos. La opinión de los Comités junto con los comentarios del solicitante se enviarán a la Comisión, los Estados Miembros y el propio solicitante en los siguientes 15 días.
- La Agencia publicará en su página web toda aquella información no confidencial de sus opiniones.
- En los tres meses a partir de la recepción de la opinión de la Agencia, la Comisión prepara la autorización. La Comisión tomará esta decisión, autorizando o denegando, de acuerdo con el procedimiento del Art. 130.
- La Agencia pondrá a disposición pública en su página web el sumario de la decisión final de la Comisión y será publicado en el Diario Oficial (*Official Journal*).

#### **6.4.11 Autorizaciones (Authorisation Decisions) (Art. 57)**

Toda autorización debe especificar la persona a la que se otorga, la identificación de la sustancia, el uso para el que está autorizado y en qué condiciones. Esto es importante para el titular de la autorización y para sus usuarios intermedios ya que todos deben cumplir con estas restricciones.

La autorización puede especificar periodos de revisión o acuerdos de inspección. Las Autorizaciones otorgadas por razones socio-económicas normalmente deben estar limitadas en el tiempo. Por ello, si este tipo de autorización se concede de forma indefinida, se debe justificar.

Se debe destacar que estas autorizaciones se toman después de considerar los riesgos que el uso de estas sustancias puedan ocasionar en la salud o el medio ambiente de acuerdo al registro del Anexo XIII.

En esta decisión la Comisión no debe considerar los riesgos para la salud y el medio ambiente o la emisión de sustancias desde una instalación a la que se ha concedido una autorización de acuerdo con la directiva IPPC o cuyos requisitos han sido evaluados por *Water Framework Directive* o que surja del uso de un dispositivo médico. Estas emisiones están adecuadamente controladas por otros instrumentos Comunitarios que son aplicados por las Autoridades de los Estados Miembros.

### **Obligaciones de los titulares de autorizaciones (Art. 57, 62)**

Aunque se conceda la autorización, el titular debe reducir los niveles de exposición hasta el mínimo que sea posible técnicamente. El titular debe incluir el número de autorización en el etiquetado antes de distribuir las sustancias en el mercado.

### **Revisión de las Autorizaciones (Art. 58)**

Una autorización limitada en el tiempo expira sin necesidad que la Comisión haga una comunicación al final de su periodo, salvo que el titular haya realizado una nueva solicitud, 18 meses antes de la fecha límite en la cual expira la autorización.

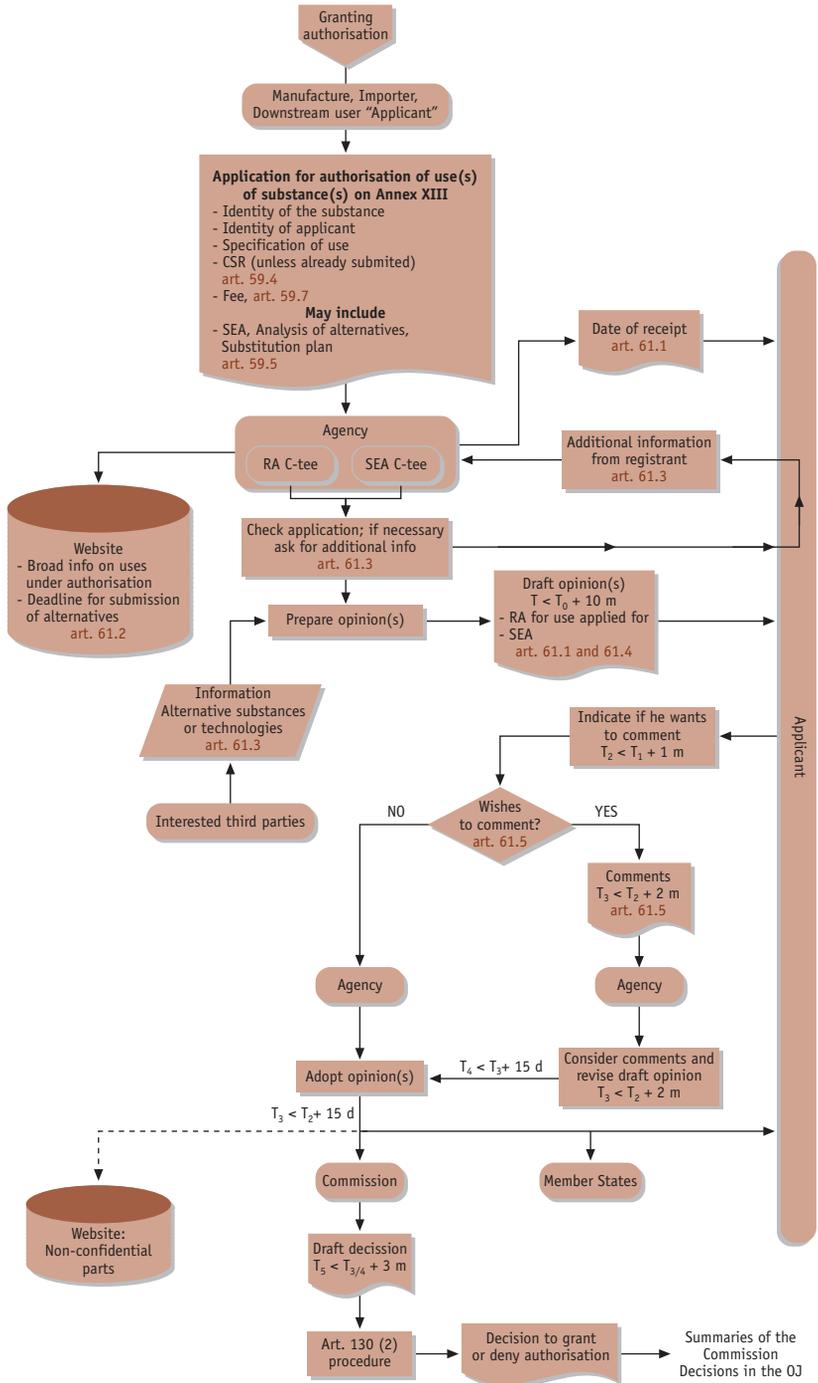


FIGURA 20. *Procedimiento de autorización.*

Fuente: The REACH Proposal. Process description. Comisión Europea.

---

---

## 6.5 Restricciones

El procedimiento de restricción es un mecanismo de seguridad sobre sustancias que poseen un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente derivado de su fabricación, uso o distribución en el mercado, que debe ser resuelto de una forma consensuada por la Comunidad (*Community Wide basis*). La restricción de sustancias se encuentra recogida en el Reglamento desde el Art. 60 al Art. 70.

La forma de categorizar si una sustancia tiene un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente de forma consensuada para la Comunidad, será a través de una valoración de riesgo. No será como en los dossiers individuales CSR<sup>54</sup>, ya que estos normalmente no tratan con volúmenes agregados o exposiciones múltiples.

La restricción para una sustancia es una condición para, o prohibición de, fabricar, usar o distribuir en el mercado. Las restricciones permiten introducir medidas de evaluación del riesgo más allá de las implementadas por fabricantes, importadores o usuarios intermedios en el territorio de la Comunidad donde crean que son necesarias. Las restricciones aplican a todos los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y distribuidores de una sustancia si esta se incluye en los Anexos XVI o XVII.

REACH tiene dos Anexos de restricciones:

- Anexo XVII contiene todas las restricciones para contaminantes orgánicos persistentes, acordada internacionalmente en la Convención de Estocolmo y en el protocolo UNECE.
- Anexo XVI contiene el resto de restricciones incluyendo las derivadas de la Directiva 76/769/EC.

Esta permitida la realización de actividades con sustancias no incluidas en estos Anexos, siempre que no haya otras restricciones, como legislación Comunitaria específica de ese sector y la sustancia no esté sujeta a autorización.

Cualquier sustancia por si sola, en una preparación o en un artículo puede estar sujeta a restricciones, independientemente de la obligación de registrar la sustancia. Las restricciones se aplican a la actividad sin importar la cantidad, salvo que el anexo especifique un umbral. Están exentos los usos para investigación y desarrollo científico y para la investigación de productos y procesos en cantidades inferiores de 1 tonelada al año. Las restricciones tampoco aplican a sustancias para el tratamiento de residuos humanos en instalaciones dispuestas para ello, dentro de las limitaciones de la legislación actual.

---

<sup>54</sup> Del inglés Chemical Safety Report. Informe de Seguridad Química.

### 6.5.1 Procedimiento para corregir Restricciones o para introducir otras nuevas

Las nuevas restricciones se basan en la valoración de nuevos riesgos y serán tomadas dentro de los más estrictos plazos y usando los procedimientos que se describen más adelante. Las restricciones para el uso de los consumidores finales de las sustancias CMR y la fabricación, uso y distribución de sustancias POP se tomarán de forma más rápidas que las anteriores. En la figura 21 se puede ver el diagrama de este proceso.

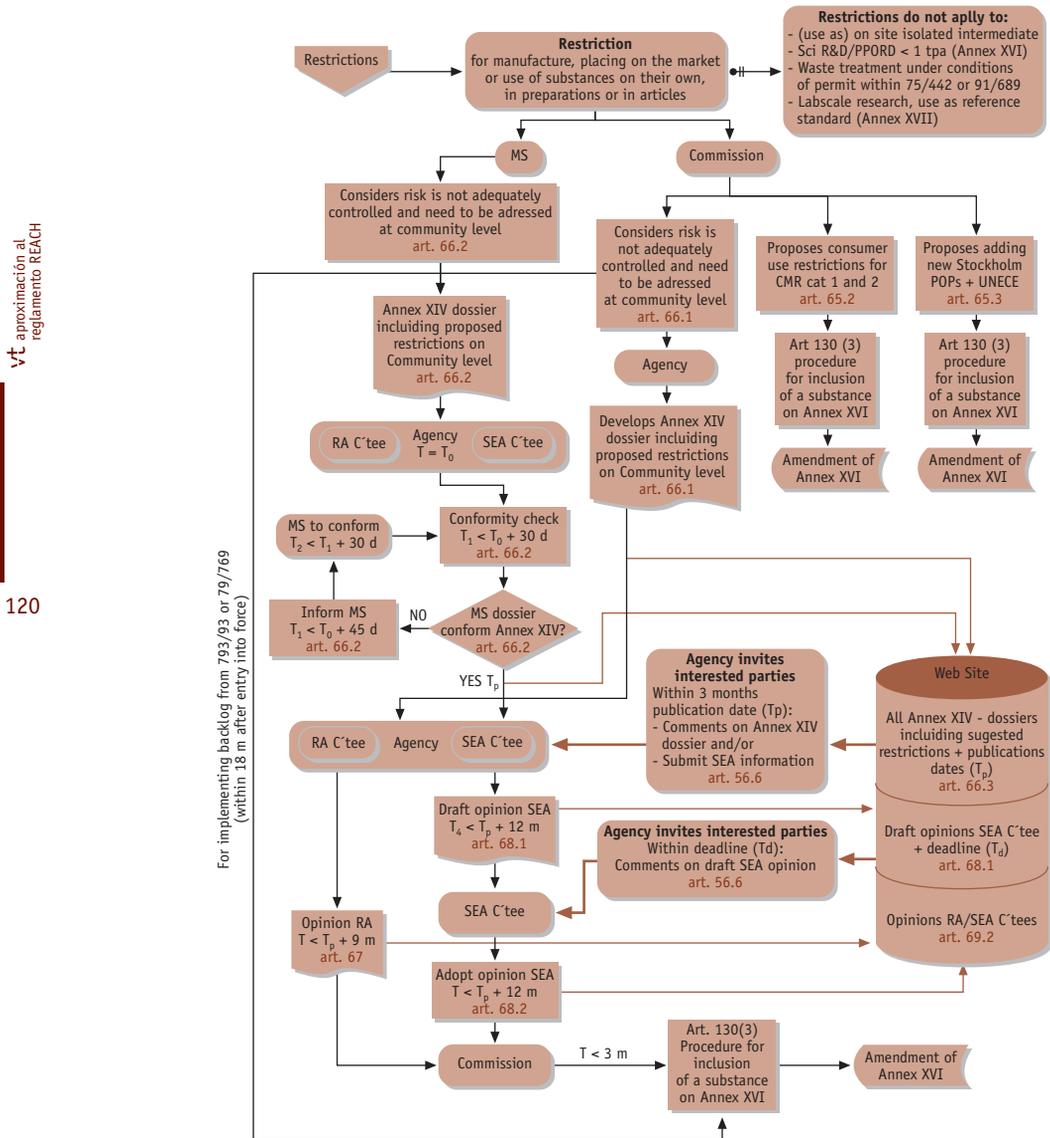


FIGURA 21. Procedimiento para corregir Restricciones o para introducir otras nuevas.

Fuente: The REACH Proposal. Process description. Comisión Europea.

## 6.5.2 Procedimiento Acelerado de Restricción (Art. 65)

Restricciones para la fabricación, usos específicos o su posición en el mercado bajo este proceso deberá estar justificado en el Anexo IV y normalmente incluirá la valoración del riesgo, de forma similar a como aparece en el informe CSR (Anexo I).

Este procedimiento se aplicará después de 18 meses de la entrada en vigor de REACH.

### Iniciación del procedimiento

La Comisión solicitará a la Agencia la preparación de un dossier de acuerdo con el Anexo XIV donde se proponga las restricciones de fabricación, uso o posición en el mercado de una sustancia, por sí sola, en una preparación o en un artículo. Los Estados Miembros también pueden proponer restricciones preparando el dossier del Anexo XIV.

La Comisión o los Estados Miembros deben demostrar que la fabricación, el uso o su distribución en el mercado ponen en riesgo la salud humana o del medio ambiente de forma inaceptable y este riesgo debe ser estudiado a nivel Comunitario.

Algunos ejemplos de cuando se puede iniciar el procedimiento:

- Los informes de seguridad química (CSR) de diferentes fabricantes, importadores y usuarios intermedios recomiendan diferentes medidas de valoración del riesgo para la misma actividad. En estos casos será útil para conseguir una valoración *standard*.
- La evaluación de una sustancia muestra la necesidad de tomar una acción a nivel Comunitario:
  - Cuando haya múltiples exposiciones humanas de diferentes fuentes: inhalación en el aire, sustancia disuelta en el agua, alimentación humana, manejo de preparaciones y/o artículos que liberen la sustancia.
  - Cuando haya una diferencia sustancial entre la valoración de la peligrosidad hecha por fabricantes/importadores de la sustancia o sus preparados, relacionada con el estudio SVHC, su clasificación o etiquetado o derivado de su nivel de *no-efecto*.
- Evidencia de uso de sustancias peligrosas en grandes cantidades que se liberan al medio ambiente y/o que puede haber exposición a los humanos indirectamente vía medioambiental.
- Evidencia de que las medidas actuales de gestión del riesgo en vigor, o las recomendadas por fabricantes, o importadores a los usuarios intermedios no son suficientes para la protección de la salud humana y el medio ambiente.

El Anexo IV especifica el formato de cualquier propuesta para asegurar que la información relevante estará disponible a la hora de tomar la decisión. Esto ayudara evitar pérdidas de tiempo innecesarias en el procedimiento. El dossier incluirá cuatro partes:

- Una propuesta de restricción de una sustancia.
- Las bases científicas y técnicas que demuestren la necesidad de una acción a nivel Comunitario más allá de de las medidas que estén en vigor.
- Una justificación de la acción a nivel comunitario.
- Información adicional.

Además el dossier de cada propuesta debe incluir toda la información que hay disponible sobre la sustancia, tal como, el dossier técnico, el informe CSR u otras valoraciones del riesgo emitidas por la Agencia bajo esta regulación o cualquier otra legislación Comunitaria.

En el desarrollo del dossier se establecerá un diálogo con las partes interesadas que asegure la idoneidad de la propuesta técnica para la solución del problema identificado, incluyendo su sustitución o la mejor tecnología disponible.

#### Procedimiento interno de la Agencia para los dossiers emitidos por los Estados Miembros.

Cualquier dossier enviado a la Agencia por un Estado Miembro será comprobado para su conformidad con el Anexo XIV por el Comité de Valoración de Riesgos y Análisis Socio-Económicos.

La Agencia informará a los Estados Miembros si el dossier esta conforme con los requisitos del Anexo XIV dentro de los 30 días siguientes a la recepción del dossier. Si el dossier no es conforme, se enviarán un documento escrito al Estado Miembro con las razones de la no-conformidad en un plazo de 45 días después de su recepción. El Estado Miembro tendrá otros 30 días más para enmendarlos, de lo contrario el procedimiento se dará por finalizado. El Estado Miembro podrá en cualquier momento preparar un nuevo dossier y presentarlo de nuevo.

La Agencia puede requerir al Estado Miembro cualquier información que haya servido de base para la elaboración del dossier o a la que se haga referencia dentro del mismo.

#### Procedimiento de Restricción para todo los dossiers conforme al Anexo XIV

Los dossiers conformes al Anexo XIV son aquellos que la Agencia ha recibido y que los Comités los han juzgado como conformes a este Anexo o son los que ha preparado la Agencia en nombre de la Comisión de acuerdo al propio Anexo.

El procedimiento para todos ellos consistirá en los siguientes pasos:

- La Agencia publicará inmediatamente el dossier en su página web, especificando las restricciones propuestas e indicando claramente la fecha de publicación. La Agencia invitará a todas las artes implicadas a hacer comentarios, de forma individual o conjunta, durante los 3 meses siguientes a esta fecha, sobre las restricciones propuestas, el análisis socio-económico o información adicional que pueda contribuir a examinar las ventajas o desventajas de las restricciones propuestas, de acuerdo con el Anexo XV. Esta consulta pública promueve reunir toda la información posible que ayude en el proceso de la toma de decisión.
- El Comité de Valoración del Riesgo (RA) que lleva a cabo la revisión del expediente y prepara la propuesta, tendrá en consideración los puntos de vista de las partes interesadas resultante de la consulta realizada en la página web, en los nueve meses posteriores a la fecha de publicación.
- El Comité de Análisis Socio-Económicos (SEA) llevara a cabo el estudio del impacto de las restricciones propuestas en el aspecto socio-económico y preparará un propuesta teniendo en cuenta las opiniones de todas las partes.
- La Agencia publicará el borrador con la opinión del Comité Socio-Económico en su página web, invitando a las partes a hacer comentarios sobre el mismo.
- Dentro de los 12 meses siguientes a la publicación de la consulta en Internet el Comité SEA emitirá su opinión final respecto a las restricciones sugeridas – La fecha final para que el Comité SEA omita su opinión será posterior que la del Comité RA, así podrá tener en consideración la opinión de este último. Cuando la opinión del Comité SEA diverja significativamente de las restricciones sugeridas por los Estados Miembros o por la Agencia en nombre de la Comisión, la agencia puede posponer la fecha límite durante 90 días más.
- La Agencia entonces enviará a la Comisión los opiniones de los Comités RA y SEA. Si ninguno de los Comités formula una opinión dentro del plazo establecido, la Agencia informará a la Comisión de ello. La opinión de los dos Comités se publicará en su página web.
- Si hay un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente que necesita ser tratado a nivel Comunitario, La Comisión preparará un borrador de enmiendas para el Anexo XIV en los tres meses siguientes a la recepción de las opiniones del Comité SEA. Si lo solicita la Comisión la Agencia enviará toda la documentación y evidencias que ha recibido o que considera relevantes. Si el borrador de enmiendas no esta de acuerdo con ninguna de las opiniones de la Agencia, la Comisión emitirá una explicación detallada de las razones de estas diferencias.
- La propuesta de restricciones para la fabricación, uso o distribución de sustancias, por sí solas, en preparados o en artículos será adoptada de acuerdo al procedimiento descrito en art. 130.

- Todas las restricciones se publicarán en el Diario Oficial y la Agencia los incluirá en su página web.

### **Procedimiento para restringir a los consumidores el uso de sustancias CMR y a la producción uso o distribución de sustancias POP**

El procedimiento de restricción será más rápido para las restricciones a los consumidores del uso de sustancias de categoría 1 y 2 CRM y para la restricción de POPs, merced al acuerdo internacional tomado en la Convención de Estocolmo y el protocolo UNECE.

Para estas restricciones la Comisión iniciará un procedimiento y emitirá un borrador de propuesta para incluir las restricciones en el Anexo XVI o XVII. Esta decisión será tomada por la Comisión de acuerdo con el Art. 130.

Este procedimiento se justifica debido a que la sustancia cumple el criterio de su clasificación en la categoría 1 y 2 de sustancias CRM lo que hace que sea una sustancia SVHC para la salud humana y no debe ser usada por consumidores finales<sup>55</sup>, ya que su riesgo es inaceptable y su uso por dichos consumidores no puede ser controlado adecuadamente. Los riesgos de las sustancias POP han sido identificados y examinados por las partes de la Convención de Estocolmo y el protocolo UNECE, por lo que no requieren exámenes posteriores.

---

<sup>55</sup> Las sustancias de las categorías 1 y 2 CRM pueden estar sujetas también a un procedimiento de autorización. Una vez que se han incluido en el anexo XIII para otros usos distintos de uso por consumidores finales debe solicitarse su autorización.

---

---

## 6.6 Clasificación y etiquetado

Todo suministrador de sustancias está obligado a clasificar y etiquetar las mismas de acuerdo con la Directiva 67/548/EEC antes de que poner éstas en el mercado. Esta obligación es independiente de la cantidad manufacturada o importada.

Hasta ahora el instrumento para armonizar la clasificación por parte de la industria se encontraba en el Anexo I de la Directiva 67/548. Ahora REACH dota de una nueva herramienta, un foro para fabricantes e importadores para armonizar ellos mismos su clasificación de sustancias que no estén todavía incluidas en el Anexo I. Esta clasificación e inventario estará disponible en la página web de la Agencia (que creará y mantendrá actualizada), con lo que el acceso se permitirá fácilmente el acceso público a la auto clasificación de la industria. La Agencia concederá acceso a los demás datos de cada sustancia del catálogo a aquellos responsables de la notificación y solicitantes de registro que hayan presentado información sobre dicha sustancia.

Se aplicará la clasificación y etiquetado de sustancias, de acuerdo a REACH, a toda sustancia cuyo registro sea obligatorio. También se aplicará a las sustancias que entran en el ámbito de aplicación del artículo 1 de la Directiva 67/548/CEE, que reúnen los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a lo dispuesto en dicha Directiva y que están comercializadas como tales o en forma de preparado con una concentración superior a los límites especificados en la Directiva 1999/45/CE, cuando sea pertinente, lo que tiene como consecuencia que el preparado esté clasificado como peligroso.

Los fabricantes e importadores, tienen que entregar, tres años después de su entrada en vigor, la clasificación y etiquetado de las sustancias que sean consideradas peligrosas y las sustancias sujetas de ser registradas, aunque no estén clasificadas, independientemente de la cantidad en el mercado. Así, para las sustancias que no están registradas pero que tienen que ser registradas entonces su registro será resaltado en caso que otro fabricante o importador haya valorado dicha sustancia.

Cuando las sustancias son registradas antes de estos tres años (desde la entrada en vigor) la Agencia transferirá la información a la base de datos sin requerir a los registrantes que cumplimenten ésta paralelamente otra vez.

En la figura 22 se muestra el proceso de clasificación y etiquetado de sustancias.

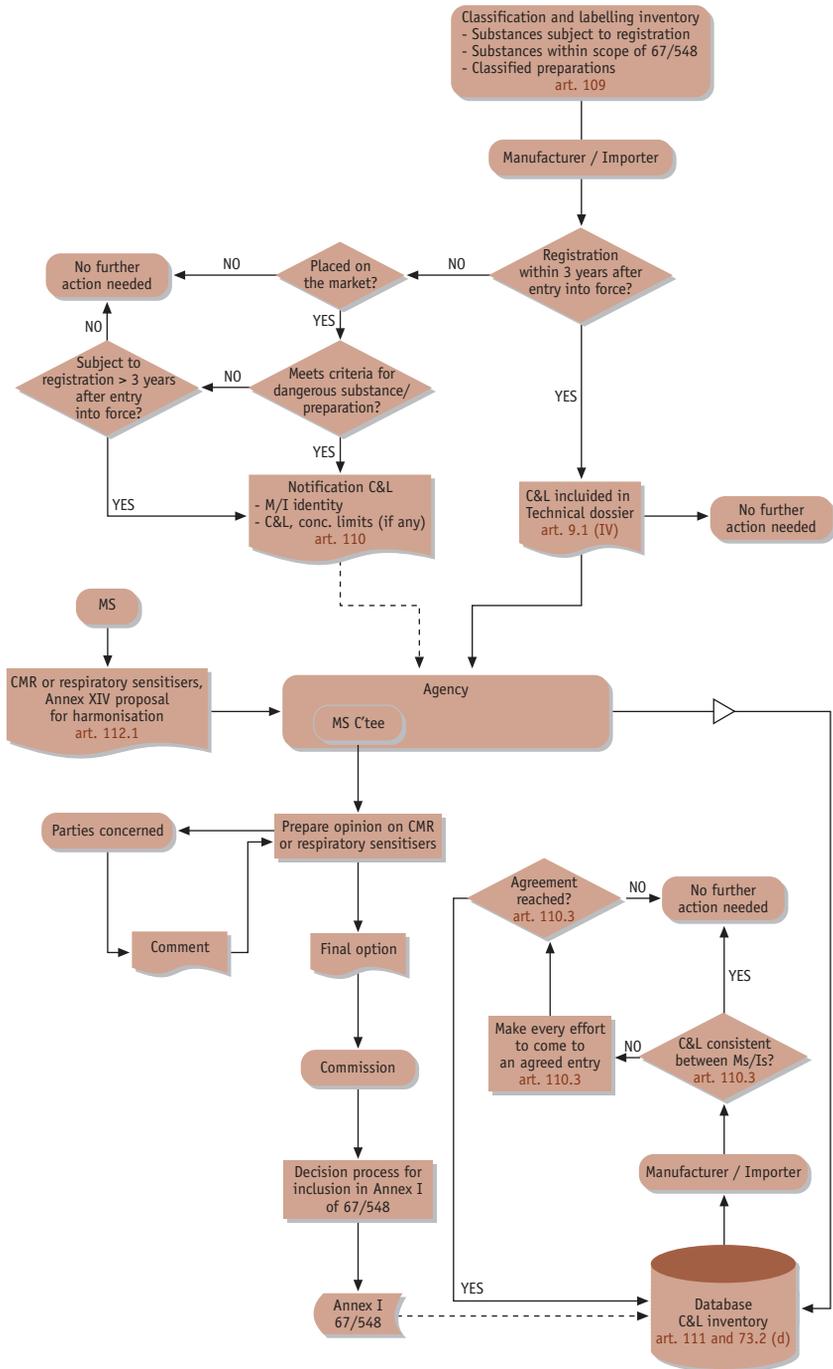


FIGURA 22. Clasificación y etiquetado.

Fuente: The REACH Proposal. Process description. Comisión Europea.

La Agencia publicará toda esta información en un inventario de clasificación y etiquetado (C&L)<sup>56</sup>, junto con los números de registro y cualquier clasificación remitida por diferentes registrantes.

Todo fabricante, productor de artículos o importador o grupo de fabricantes, productores de artículos o importadores que comercialicen una sustancia deberán notificar a la Agencia la siguiente información con el fin de poderla incluir en el catálogo contemplado en el artículo 114, a menos que ya la hayan presentado como parte de una solicitud de registro, tal y como en las excepciones en REACH.

Los registrantes de diferentes clasificaciones, así como los notificantes de ésta invertirán sus esfuerzos en llegar a una clasificación consensuada entre ellos. Si el cumplimiento de la obligación establecida en el apartado 1 da lugar a la existencia de varias entradas diferentes del catálogo para una misma sustancia, los responsables de la notificación y los solicitantes de registro deberán hacer todo lo que esté en sus manos para lograr un acuerdo sobre una única entrada para su inclusión en el catálogo.

Bajo REACH, el Anexo I de la Directiva 67/548 sólo se usará para sustancias de alta peligrosidad, como es el caso de CMR, mientras que es responsabilidad de la industria armonizar la clasificación para sustancias con otras propiedades. Mediante la colaboración con organizaciones interesadas en la armonización de normativas internacionales, la Agencia debe contribuir al papel de la Comunidad y de los Estados miembros en dichas actividades de armonización. Con vistas a promover un amplio consenso internacional, la Agencia debe tomar en consideración las normas internacionales existentes y emergentes en materia de regulación de las sustancias químicas, tales como el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos.

Para garantizar una protección armonizada de la población en general y, especialmente, de las personas que entren en contacto con determinadas sustancias, y el buen funcionamiento de otra legislación comunitaria basada en la clasificación y el etiquetado, se debe registrar en un catálogo la clasificación, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y la Directiva 1999/45/CE, acordada por fabricantes e importadores de una misma sustancia, si es posible, así como las decisiones tomadas a nivel comunitario para armonizar la clasificación y el etiquetado de algunas sustancias. Para ello, debe tenerse plenamente en cuenta el trabajo realizado y la experiencia adquirida en relación con las actividades contempladas en la Directiva 67/548/CEE, incluidos la clasificación y el etiquetado de sustancias específicas o grupos de sustancias enumeradas en el anexo I de dicha Directiva.

<sup>56</sup> C&L: del inglés, classification and labelling inventory.

Tal y como se mencionó anteriormente, la Agencia creará y mantendrá en forma de base de datos un catálogo de clasificación y etiquetado en el que conste tanto la información notificada con arreglo a lo dispuesto anteriormente como la información presentada como parte de una solicitud de registro, y que debe contener la información siguiente:

- La identidad del fabricante o fabricantes, productor o productores de artículos o importador o importadores responsables de la comercialización de la sustancia o sustancias.
- La identidad de la sustancia o sustancias.
- La clasificación de peligro de la sustancia o sustancias resultante de aplicar los artículos 4 y 6 de la Directiva 67/548/CEE; L 396/210 ES Diario Oficial de la Unión Europea 30.12.2006.
- La etiqueta de peligro para la sustancia.
- Cuando proceda, los límites específicos de concentración resultantes de aplicar el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 67/548/CEE y los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE.

La información de esta base de datos será de acceso público. La Agencia concederá acceso a los demás datos de cada sustancia del catálogo a aquellos responsables de la notificación y solicitantes de registro que hayan presentado información sobre dicha sustancia. La Agencia actualizará el catálogo cuando reciba información actualizada.

Si el cumplimiento de la obligación establecida en el apartado 1 da lugar a la existencia de varias entradas diferentes del catálogo para una misma sustancia, los responsables de la notificación y los solicitantes de registro deberán hacer todo lo que esté en sus manos para lograr un acuerdo sobre una única entrada para su inclusión en el catálogo.

A partir del 1 de junio de 2007, la clasificación y el etiquetado armonizados a nivel comunitario se añadirán normalmente al anexo I de la Directiva 67/548/CEE cuando se trate de la clasificación y el etiquetado de una sustancia como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción, categorías 1, 2 o 3, o como sensibilizante respiratorio. También podrá añadirse al anexo I de la Directiva 67/548/CEE una clasificación y etiquetado armonizados a otros efectos en casos particulares en los que se demuestre, mediante justificación, la necesidad de una actuación comunitaria. Con este fin, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados con arreglo al anexo XV.

El Comité de evaluación del riesgo emitirá un dictamen sobre la propuesta y dará a las partes interesadas la oportunidad de presentar observaciones. La Agencia transmitirá dicho dictamen y las observaciones que hubiese a la Comisión, que adoptará una decisión con arreglo a lo dispuesto en el articulado de REACH.

## CAPÍTULO 7

# La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

El 29 de octubre de 2003 se aprobó la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se aprueba la **Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)**<sup>57</sup>

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos se crea con la finalidad de gestionar y, en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del presente Reglamento y garantizar la coherencia a nivel comunitario en lo relativo a estos aspectos.

En la Figura 23 se representa los logos oficiales de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.



FIGURA 23. Logo de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

Fuente: ECHA.

La Agencia, con sede en Helsinki (Finlandia)<sup>58</sup>, gestiona los procesos de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos con el fin de garantizar su coherencia en el territorio de la Unión Europea. Estos procesos REACH tienen por finalidad obtener información adicional sobre las sustancias y los preparados químicos para permitir su empleo seguro y garantizar la competitividad de la industria europea.

Las decisiones de la Agencia se toman teniendo en cuenta los datos científicos y técnicos y la mejor información socioeconómica disponible. La Agencia también proporcionará información sobre sustancias y preparados químicos, así como asesoramiento técnico y científico. En la evaluación y aprobación de las propuestas de ensayo, la Agencia vela por que los ensayos con animales queden reducidos al mínimo.

Durante sus 12 primeros meses de funcionamiento, la función de la Agencia es la de establecer su organización y contratar personal para estar en condiciones de aceptar registros a partir del 1 de junio de 2008. Se prevé que la plantilla de la Agencia pase de 100 empleados a más de 400 entre 2007 y 2010. El personal de la Agencia efectúa tareas de registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias químicas que se fabrican, importan y utilizan en la UE. Además, vela por que los

<sup>57</sup> Del inglés, European chemicals agency, <http://ec.europa.eu/echa/>

<sup>58</sup> ECHA    Annankatu 18  
              00120 Helsinki (Finlandia)  
              Apartado de correos P.O.Box 400  
              00120 Helsinki (Finlandia)  
              Teléfono: +358-9-686180

Estados miembros y las instituciones de la UE reciban un asesoramiento científico y técnico de máxima calidad y proporciona asistencia a los Estados miembros y a los solicitantes de registro.

La descripción de la Agencia, de su función y sus responsabilidades están recogidas en el Título X del Reglamento REACH.

En la figura 24 se presenta un esquema del organigrama de la agencia europea de sustancias y preparados químicos.

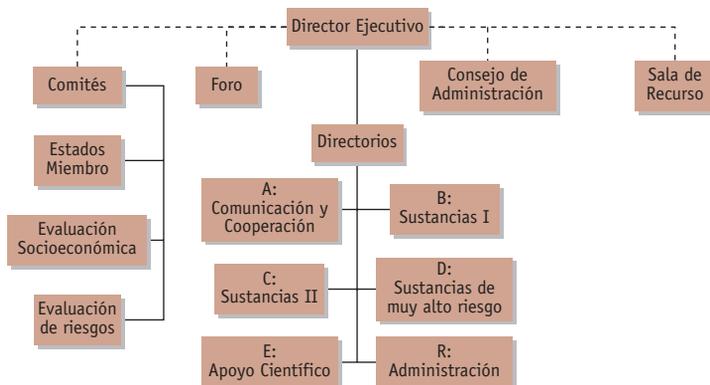


FIGURA 24. Organigrama Agencia europea de sustancias y preparados químicos.

Fuente: Adaptación a partir de ECHA.

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos consta de:

- Un **Consejo de Administración**, responsable de aprobar la planificación financiera, el programa de trabajo y el informe anual.
- Un **Director Ejecutivo**, representante legal de la Agencia, responsable de administrar los asuntos del día a día y los recursos financieros de la Agencia. El Director Ejecutivo debe responder ante el Consejo de Administración.
- Una **Secretaría** que facilita apoyo a los Comités y al Foro y efectúa tareas de registro y evaluación, así como la preparación de orientaciones, mantenimiento de la base de datos y difusión de la información.
- Un **Comité de los Estados miembros** encargado de resolver las posibles divergencias de opinión sobre los proyectos de decisión propuestos por la Agencia o los Estados miembros y sobre las propuestas de identificación de sustancias altamente preocupantes (SHVC).
- Un **Comité de evaluación de riesgos** encargado de elaborar dictámenes sobre las evaluaciones, las solicitudes de autorización, las propuestas de restricciones y las propuestas de clasificación y etiquetado.

- Un **Comité de análisis socioeconómico** que elabora dictámenes sobre las solicitudes de autorización, las propuestas de restricciones y otras cuestiones sobre el impacto socioeconómico de las medidas legislativas propuestas.
- Un **Foro** sobre asuntos relacionados con el cumplimiento, que coordina la red de autoridades de los Estados miembros responsables del cumplimiento.
- Una **Sala de Recurso** que decidirá sobre los recursos interpuestos contra las decisiones adoptadas por la Agencia.

La Agencia deberá facilitar a los Estados miembros y a las instituciones comunitarias el mejor asesoramiento científico y técnico posible en aquellas cuestiones relacionadas con las sustancias y preparados químicos de su competencia que se le remitan con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento [Reglamento (EC) nº 1907/2006].

Entre las misiones que tiene encomendada la Agencia, de manera general, se cuentan:

- Gestionar y ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos de REACH.
- Velar por la coherencia de estos aspectos a escala comunitaria.
- Facilitar a los Estados miembros y a las instituciones comunitarias el mejor asesoramiento científico y técnico posible en cuestiones relacionadas con las sustancias químicas cubiertas bajo REACH.
- Gestionar bases de datos, documentos e instrumentos de orientación basados en las tecnologías informáticas.
- Respalidar a los servicios de asistencia nacionales y ofrecer un servicio de asistencia a los solicitantes de registro.
- Poner a disposición del público información sobre sustancias químicas.
- Elaborar un Manual de Decisiones y Dictámenes basado en las conclusiones del Comité de los Estados miembros sobre la interpretación y la aplicación del presente Reglamento.

En relación al Consejo de Administración es el órgano de gobierno de la Agencia. Está compuesto por:

- 27 miembros elegidos por el Consejo (cada Estado Miembro nombra uno).
- Un máximo de seis representantes elegidos por la Comisión, incluidos tres personas representando a partes interesadas con derecho a voz, pero no a voto.
- Dos personas independientes elegidas por el Parlamento Europeo.

Las labores del Consejo de Administración incluyen la aprobación del programa de trabajo, el informe anual y otros documentos estratégicos, así como la aprobación del presupuesto y la emisión de una opinión sobre el estado de las cuentas. Asimismo, el Consejo también es el encargado de elegir al Director Ejecutivo de la Agencia, la Sala de Recurso y los miembros de los Comités de Evaluación de Riesgo y del Comité de Análisis Socio-Económico. La primera reunión del Consejo de Administración tuvo lugar del 27 al 29 de junio de 2007.

En cuanto a las actividades de los Comités y el Foro, éstos podrán crear sus propios grupos de trabajo. Con este fin y con arreglo a lo dispuesto en su reglamento interno, deberán adoptar las modalidades exactas de delegación de determinadas tareas a dichos grupos de trabajo. Si lo consideran conveniente, los Comités y el Foro podrán asimismo recabar de las fuentes adecuadas asesoramiento experto sobre asuntos importantes de índole científica general o ética.

Cada Estado miembro podrá designar a sus candidatos para formar parte del Comité de Evaluación del Riesgo y de Análisis Socio Económico. El Director Ejecutivo elaborará una lista de las personas designadas. El Consejo de Administración nombrará a los miembros del Comité a partir de dicha lista e incluirá, como mínimo, un miembro, pero no más de dos, entre los seleccionados de cada Estado miembro que haya designado candidatos. Se nombrará a los miembros por el papel que hayan desempeñado y la experiencia que posean en la ejecución de los cometidos.

En cuanto al Foro, cada Estado Miembro nombrará un miembro del Foro para un mandato de tres años renovable. Se elegirá a los miembros por el papel que hayan desempeñado y la experiencia que posean en materia de ejecución de la normativa sobre sustancias y preparados químicos. Los miembros mantendrán los contactos que procedan con las autoridades competentes de los Estados Miembros. El Foro deberá aspirar a conseguir entre sus miembros un amplio rango de conocimientos específicos pertinentes. Con este fin, el Foro podrá nombrar a un máximo de otros cinco miembros elegidos por sus competencias específicas. Los miembros del Consejo de Administración no podrán ser miembros del Foro.

De esta manera, entre los cometidos que deberán asumir los Comités se cuentan los siguientes:

- Cometidos asignados con arreglo a lo dispuesto en los títulos VI a XI;
- A petición del Director Ejecutivo, proporcionar apoyo técnico y científico en los pasos que se den para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados Miembros, las organizaciones internacionales y terceros países sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad de las sustancias, así como participar activamente en actividades de asistencia técnica y formación de capacidades para gestionar debidamente las sustancias y preparados químicos en los países en desarrollo;

- A petición del Director Ejecutivo, redactar dictámenes sobre cualesquiera otros aspectos relacionados con la seguridad de las sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos.

Y el Foro desempeñará los siguientes cometidos:

- Difundir las buenas prácticas y poner de manifiesto los problemas que se planteen a nivel comunitario;
- Proponer, coordinar y evaluar proyectos de armonización en cumplimiento de la normativa e inspecciones conjuntas;
- Coordinar el intercambio de inspectores;
- Identificar estrategias de cumplimiento de la normativa, así como las mejores prácticas de su cumplimiento;
- Desarrollar métodos e instrumentos de trabajo útiles para los inspectores locales; desarrollar un procedimiento electrónico de intercambio de información;
- Servir de enlace con la industria, teniendo particularmente en cuenta las necesidades específicas de las PYME, y otras partes interesadas, incluyendo, en la medida en que resulte necesario, las organizaciones internacionales pertinentes;
- Examinar propuestas de restricciones para asesorar sobre su aplicabilidad.

La Agencia especificará una serie de modelos, que estarán disponibles gratuitamente, y de paquetes informáticos, que estarán disponibles en su sitio web, a efecto de gestionar toda información que se le presente. Los Estados miembros, fabricantes, importadores, distribuidores o usuarios intermedios utilizarán estos modelos y paquetes para su transmisión de información a la Agencia con arreglo al presente Reglamento. En particular, la Agencia proporcionará instrumentos informáticos que faciliten la presentación de toda la información correspondiente a las sustancias registradas de conformidad con el artículo 12, apartado 1.

A efectos de registro, el formato del expediente técnico que se menciona en el artículo 10, letra a), será **IUCLID**<sup>59</sup> el cual ha sido elaborado por la Comisión Europea en colaboración con la OCDE (Las plantillas armonizadas de la OCDE son formatos estándar de datos para notificar los resultados de los estudios realizados en sustancias químicas con el fin de poder determinar sus propiedades y efectos para la salud humana y para el medio ambiente). La Agencia actuará de forma coordinada con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico para garantizar la máxima armonización en el posterior desarrollo de este formato.

<sup>59</sup> IUCLID5: Internacional uniform chemical information database. <http://ecwbui5.jrc.it/>

IUCLID5 es un software que permite capturar, gestionar e intercambiar datos sobre las propiedades de las sustancias químicas. IUCLID5 facilita la preparación de dossiers con dichos datos, con el fin de enviarlos a las autoridades competentes de los diferentes países. IUCLID5 implementa los requerimientos funcionales y de estructura de datos establecidos por REACH. En este sentido IUCLID5 se convierte en la herramienta principal para que la industria cumpla sus obligaciones con el envío de datos bajo REACH.

Así, IUCLID5 ofrece la posibilidad de preparar:

- Registro de dossiers.
- Excepciones para registrar (PPORD).
- Informes de Usuarios Intermedios.
- Notificaciones de clasificación y etiquetado.
- Solicitudes de autorización.

Por último, como primer sitio donde dirigir las consultas o dudas sobre REACH, se han creado -tal como establece el propio Reglamento REACH en su artículo 124- los Servicios de Asistencia Nacional de REACH. Es un servicio existente en cada Estado miembro que aconseja a las empresas y otros interesados sobre sus obligaciones en materia de REACH. En la mayoría de los casos, se sitúa en los servicios de las autoridades competentes nacionales. En el caso de España y por iniciativa del Ministerio de Medio Ambiente, se ha creado el Centro de Referencia REACH, mediante una encomienda de gestión al Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) en colaboración con la Universidad de Alcalá. En la Figura 25 se enumeran los datos de contacto del Servicio de Asistencia Nacional de España [Resolución 10 de octubre de 2006].

### **España**

#### **Parque Científico-tecnológico de la Universidad de Alcalá de Henares.**

Edificio ZYE, calle B, parcela 8.3, Planta 1ª, puerta 2/3.

Campus universitario,

Ctra. Madrid-Barcelona Km 33.600

28.871 Alcalá de Henares (Madrid)

---

Website            [www.reach-pir.es](http://www.reach-pir.es)

---

E-mail:            [tarazona@inia.es](mailto:tarazona@inia.es)  
[info@reach-pir.es](mailto:info@reach-pir.es)

---

Teléfono:        +34 91 877 24 70 | +34 901 00 00 25

---

Fax:                +34 91 347 40 08

---

FIGURA 25. *Datos de contacto del servicio de asistencia nacional de REACH en España.*

Fuente: Adaptación a partir de ECHA.

Para cumplir este mandato, dentro del Centro de Referencia REACH se ha instaurado el PIR (Portal de Información REACH), con el objetivo de dar apoyo a las empresas y en particular a las PYMEs, ofreciendo información gratuita, documentación y asesoramiento sobre el REACH.

Los servicios de asistencia nacionales de REACH proporcionan un amplio abanico de información sobre las disposiciones de REACH. También informan de las obligaciones que impone el Reglamento. Sin embargo, no proporcionarán información específica sobre el modo de cumplir estas obligaciones.

Los servicios de asistencia nacionales deben ser el primer punto de contacto para aclaraciones sobre REACH. Este servicio lo atiende en su propia lengua y conoce bien las condiciones nacionales. En ciertos casos, el servicio de asistencia nacional también puede informar sobre determinados aspectos de aplicación del Reglamento.

## CAPÍTULO 8

# Aspectos sociales y medioambientales

La presencia de sustancias químicas en los lugares de trabajo constituye una fuente de riesgo laboral y ambiental. Alrededor de 32 millones de trabajadores de la Unión Europea, casi una cuarta parte de la población laboral [Musu, 2005], están expuestos a agentes cancerígenos en su trabajo. Una de cada tres enfermedades profesionales reconocidas cada año puede atribuirse a sustancias químicas. Además, dicha exposición puede causar un importante número de muertes. Sólo en cáncer por origen laboral se producen entre 35.000 y 45.000 [Kogevinas, 2005]. En la figura 26 se muestra el porcentaje de enfermedades profesionales vinculadas a la exposición a sustancias químicas en Europa, para el año 2004.

<i>Tipo de profesional</i>	<i>Estimación del % de casos vinculado a la exposición a sustancias químicas</i>	<i>Proporción del total de enfermedades profesionales reconocidas</i>	<i>Estimación del % de enfermedades profesionales reconocidas vinculadas a la exposición</i>
Cáncer	4-90* %	5 %	0,2 - 4,5* %
Trastornos neurológicos	2 %	8 %	0,2 %
Enfermedades respiratorias	36-89* %	14 %	5 - 12,5* %
Enfermedades de la piel	88 %	14 %	12,3 %
Total			-18 a 30* %

FIGURA 26. *Porcentaje de enfermedades profesionales vinculadas a la exposición a sustancias químicas en Europa.*

Fuente: EODS Eurostat, 2004.

\* Incluye polvo químico.

La liberación de muchas de estas sustancias al medio ambiente a través de los productos o durante los procesos de fabricación contribuye además a la degradación de nuestro entorno. Por lo que toda actividad destinada a la prevención del riesgo químico en origen contribuirá simultáneamente a la protección de trabajadores y del medio ambiente.

Un factor que agrava la situación es que de las más de 100.000 sustancias que se comercializan, se carece de información sobre las propiedades y riesgos para la salud y para el medio ambiente para más del 99% (solamente se han evaluado completamente cerca de 40 sustancias). Sin una información adecuada de las sustancias que se manipulan resulta imposible prevenir y controlar el riesgo químico.

Es en este contexto en el que nace REACH, un sistema europeo para el Registro, Evaluación y Autorización de sustancias químicas. REACH proporcionará un impulso importante y necesario para la prevención de riesgos laborales al suministrar información básica sobre las características y riesgos de las sustancias, garantizar la comunicación a través de toda la cadena productiva y promover la sustitución de las sustancias más peligrosas, como son las cancerígenas, tóxicas para la reproducción, bioacumulativas o disruptores endocrinos.

Millones de trabajadores europeos se encuentran expuestos diariamente a sustancias químicas, no solo en los sectores que las fabrican (industria química) sino también en una serie de sectores secundarios donde se utilizan estas sustancias: la construcción, la industria de la madera, la industria automovilística, la rama textil, la agricultura, los servicios medioambientales y de salud pública, la informática, etc [Musu, 2005].

Aunque muchos productos químicos utilizados en el lugar de trabajo son totalmente inoocuos, otros pueden tener efectos nocivos para la salud de los trabajadores. Se han descubierto que cientos de sustancias químicas provocan enfermedades profesionales que afectan la piel o el sistema respiratorio. La mayoría de estas sustancias están clasificadas en los sistemas de reconocimiento de enfermedades profesionales según sus usos industriales (pinturas, barnices, cosméticos, aislantes, etc) y no por su composición química. Los problemas de salud que originan se derivan tanto de sus propiedades dañinas intrínsecas como de los niveles de exposición de los trabajadores a estos productos, lo que refleja la manera en que son utilizadas en el lugar de trabajo y en las diferentes ramas de la industria. Sin embargo, la realidad es que muchas sustancias se utilizan en el lugar de trabajo aunque se desconozcan los efectos precisos que pueden tener para la salud de los trabajadores expuestos a las mismas. En la figura 27 se muestra el ejemplo de los etilenglicoles, que ilustra esta situación.

**Los etilenglicoles: ¿otra catástrofe sanitaria como la del amianto?**

Los etilenglicoles son una familia de disolventes que agrupa a más de 80 sustancias derivadas. Se conocen desde los años 30, pero su utilización se incrementó notablemente a partir de la década del 60. El aumento del uso industrial de los etilenglicoles es atribuible a su solubilidad tanto en agua como en disolventes orgánicos, lo cual ofrece posibilidades de solubilidad imposibles de lograr sin éstas sustancias. Los etilenglicoles están presentes en los llamados productos "de base acuosa", Aunque los trabajadores de ciertas ramas industriales (fabricación de circuitos impresos, pinturas y barnices, pintura de automóviles, la aeronáutica, la construcción, la industria gráfica, etc.) Están particularmente expuestos a dichos disolventes, estos también están presentes en muchos productos de consumo de uso diario (adhesivos, tintas, cosméticos, productos de limpieza, etc.). La toxicidad de los etilenglicoles varía. Muchos de los pertenecientes a la serie P (derivados del propilenglicol) son considerados inoocuos, mientras que los de la serie E (derivados del etilenglicol) pueden ser altamente tóxicos: cancerígenos, causantes de esterilidad y defectos fetales.

La primera alarma la emitió el estado de California en 1982. Suecia prohibió algunos etilenglicoles desde 1990. Desde 1993 la Unión Europea ha clasificado algunos derivados de esta familia como tóxicos para la reproducción y ha prohibido la venta al público de cuatro de ellos. Su uso industrial está sin embargo permitido, aunque con un etiquetado que expresa que "puede afectar la fertilidad" y representa un "posible riesgo para el feto". En un informe publicado en 2003, la justicia francesa reconoció por primera vez la responsabilidad "directa e indudable" de los etilenglicoles en la infertilidad de un trabajador expuesto a estos disolventes durante varios años.

Aunque tales procesos judiciales son aún escasos en Europa, más de 200 casos similares están actualmente en curso en EE.UU. Como los trastornos vinculados al etilenglicol tienen efecto retardado y se están realizando más estudios sobre los vínculos entre la exposición laboral y la aparición de ciertas enfermedades, es muy probable que el número de demandas de este tipo se incremente en los próximos años.

El mercado europeo de los etilenglicoles alcanza las 400.000 toneladas por año y la demanda mundial aumenta cada año en más de un 5%. Solo en Francia el número de trabajadores expuestos a los etilenglicoles (de serie P y E) se calcula en cerca de 1 millón. El EGSE (Etilen Glicol n-Butil Eter), por ejemplo, aún se utiliza ampliamente en la industria y en productos de consumo, a pesar de estar clasificado como cancerígeno para las ratas. El ejemplo de los etilenglicoles demuestra claramente los fallos de la actual legislación, que permite que sustancias cuyos efectos se desconocen o se han subvalorado durante largo tiempo (como es el caso del amianto), sean ampliamente utilizadas en lugares de trabajo y en productos de consumo. El sistema REACH deberá corregir esta situación generando la información que falta y promoviendo la sustitución de los derivados más peligrosos de la serie E por otros de la serie P, que son más seguros e igualmente efectivos.

FIGURA 27. *Ejemplo de la utilización de etilenglicol.*

Fuente: HESA.

Solamente en España se estima que la puesta en marcha de REACH evitará cerca de 7000 casos de enfermedades laborales de piel y respiratorias cada año. Los beneficios ambientales y sociales de REACH, por tanto, son indudables. Estos beneficios también se materializan en términos económicos. La aplicación de REACH a nivel de la UE ahorrará 90.000 millones en los próximos 30 años sólo en lo referido a dichas enfermedades profesionales, cantidades que se multiplicarán si consideramos los beneficios para el medio ambiente o la salud pública [Kogevinas, 2005].

Las empresas que antes y mejor se adapten a este nuevo Reglamento tendrán mejores condiciones, además de conocer y controlar sus procesos y, consecuentemente, prevenir riesgos laborales y ambientales, para situarse por delante en un mercado cada vez más exigente desde los requisitos de salud y protección ambiental.

Aparte de la legislación europea sobre comercialización de sustancias químicas, no existe legislación alguna para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores de los riesgos derivados de la exposición a sustancias químicas. La aplicación de dicha legislación era una cuestión problemática, y en la mayoría de los casos solo se cumplía de manera aislada o parcial, especialmente en las Pymes.

Una de las principales causas de esta situación es sin duda la falta de datos acerca de las propiedades intrínsecas y de la seguridad de las sustancias. Sin esa información, no se puede llevar a cabo adecuadamente la evaluación de riesgos o aplicar las medidas preventivas y de control contempladas en la legislación sobre protección de los trabajadores. REACH debe significar un impulso en la eficacia de la legislación vigente sobre protección de los trabajadores expuestos a sustancias peligrosas en diferentes sectores de la industria y ayudará a combatir el riesgo de enfermedades profesionales:

- Suministrando información sobre las propiedades de las sustancias y sobre las formas de reducir el riesgo durante su utilización.
- Mejorando la diseminación de dicha información en toda la cadena productiva.
- Promoviendo la sustitución de las sustancias más dañinas por otras menos nocivas a través de procedimientos de autorización y restricción.

Por otra parte según una evaluación del impacto económico realizada por la Comisión Europea los costes directos para la industria química europea relativos fundamentalmente al registro y evaluación de las sustancias se estiman en 2,3 billones de euros para un período de 11 años (entre 2,8 y 5,2 billones en total para un período de 15 años incluyendo los costes indirectos asumidos por los usuarios posteriores).

Los beneficios en salud se estiman en 50 billones en un período de 30 años, sobre todo debido al hecho de que se salvarían 4.500 vidas cada año. Esta cifra corresponde al número de casos mortales de cáncer de origen laboral que se podrán evitar gracias a un mejor conocimiento de las propiedades y efectos de las sustancias químicas.

Por otra parte, también se esperan beneficios medioambientales, pero estos aún no han sido calculados por la Comisión. La industria química, que ha realizado sus propios estudios de impacto, pronostica costes generales entre 30 y 100 veces mayores y prevé pérdidas de cientos de miles de empleos, así como una caída sustancial del PNB en Alemania y Francia [Arthur, 2004], [Mercer, 2003]. Según la Comisión [Laulaasma, 2004] y algunos economistas independientes estas estimaciones las consideran poco realistas, como la del efecto macroeconómico del REACH, y que no merecen mucha credibilidad. Se cree que la metodología utilizada en estas evaluaciones carece de transparencia y las extrapolaciones hechas están basadas en errores y exageraciones.

Otro estudio que evalúa el impacto de REACH, realizado a petición del Consejo Nórdico de Ministros, confirma el orden de la magnitud de los costes directos e indirectos estimados por la Comisión [Ackermann, 2004]. Por último es interesante señalar que la cantidad de 2,3 billones de euros representa aproximadamente el 0,04% de la producción anual de la industria química (556 billones de euros para los estados de la UE-25 en 2004). El beneficio potencial de REACH se estima que puede alcanzar entre los 150-500 Millones para el año 2017 con un beneficio potencial en los siguientes 25 años de entre 2800-9000 millones de euros. Estas estimaciones se basan en casos bien documentados de costes asumiendo el potencial beneficio de REACH [DHI, 2005].

La valoración y descripción de riesgos han sido estudiados por DG de Medioambiente, los Estados Miembros, la Industria y distintas ONGs. En la figura 28 se presentan algunos de los principales estudios realizados:

<i>Title of study</i>	<i>Context</i>
DHI: <i>The Impact of REACH on the Environment and human health</i> , September 2005.	For DG Environment, based on October 2003 proposal
Global Development and Environmental Institute, Tufts University, Boston, USA: <i>The impact of REACH on developing countries</i> , March 2006.	For EP, based on October 2003 proposal
David Pearce and Phoebe Koundouri: <i>The social cost of chemicals - The Cost and benefits of the future chemicals policy in the European Union</i> , May 2003.	For WWF, based on White Paper of 2001
EU Commission: <i>Extended Impact Assessment</i> , October 2003.	Staff working paper, based on October 2003 versión
Berkhout et. al.: <i>Innovation in the chemicals sector and the new European chemicals regulation</i> , September 2003.	For WWF, based on Consultation version of May 2003
RPA: <i>Assessment of the Impact of the New Chemicals Policy on Occupational Health</i> , March 2003.	For DG Environment, based on White Paper of 2001
School of Health and Related Research University of Sheffield, UK: <i>The impact of REACH on occupational health - with a focus on skin and respiratory diseases</i> , September 2005.	For ETUC, based on October 2003 proposal

<i>Title of study</i>	<i>Context</i>
RPA/BRE: <i>The impact of the New Chemicals Policy on Health and the Environment</i> , June 2003.	For DG Environment, based on White Paper of 2001
KPMG: <i>REACH- further work on impact assessment</i> , July 2005.	For UNICE/CEFC, based on October 2003 proposal
Massey of GDEI Tufts University: <i>Surviving REACH - A guide for Companies that Use Chemicals</i> , March 2005.	For ChemSec, based on October 2003 proposal
Danish Eco-council: <i>REACH - a leap forward for industry</i> , 2004.	For Nordic Council of Ministers, based on October 2003 proposal
Fraunhofer ISI, Okopol: <i>Analysis of the costs and benefits of the new EU chemicals Policy - An examination based on selected sectors taking into account effects on competitiveness innovation, environments and health</i> , October 2004.	For UBA, based on October 2003 proposal
ECORYS & Opdenkamp Adviesgroep: <i>REACH - The Impact of REACH - overview of 36 studies on the impact of the new EU chemicals policy (REACH) on society and business</i> , October 2004.	For the Netherlands presidency of the EU, various studies

FIGURA 28. *Listado de estudios analizados enfocados a beneficios.*

Fuente: OKOPOL.

La introducción de la nueva legislación va a tener impacto en la salud y en el medioambiente, así como en la sociedad y en la economía. Numerosos estudios, como vemos, se han llevado a cabo tanto por la Comisión como por los actores implicados en REACH. La mayoría de estos estudios se han focalizado en los costes económicos para la industria, sin embargo muy pocos lo han hecho en el beneficio potencial que ello conlleva.

## CAPÍTULO 9

# Beneficios potenciales esperados

Los diferentes estudios llevados a cabo sobre los beneficios potenciales del REACH sobre el medioambiente y la salud se encuentran con el problema de una falta de una metodología lo suficientemente desarrollada, a la par de una falta de datos. El sistema REACH responde a un número de deficiencias del sistema de control de productos químicos existente en Europa, el cual presenta las siguientes carencias:

- Falta de información de las propiedades intrínsecas de las sustancias de cara a establecer las apropiadas medidas de control de riesgos para los usuarios.
- Falta de información de las propiedades de las sustancias para establecer relaciones causa efecto de los efectos de los productos químicos sobre la salud humana y el medioambiente.
- Insuficiente calidad de las hojas de datos de seguridad para suministrar a los usuarios de la información necesaria para gestionar el riesgo eficientemente.
- Falta de responsabilidad legal de los fabricantes y los importadores de sustancias existentes para establecer y documentar las condiciones de uso de sus productos.
- Falta de mecanismos para prevenir fallos en la responsabilidad de identificar riesgos y tomar las apropiadas medidas en todo el ciclo de vida de la sustancia.
- Falta de información sobre las condiciones de uso de los fabricantes previendo el desarrollo de estrategias de un producto seguro.
- Falta de conceptos armonizados para hacer un mejor uso de la información existente antes de invertir en la generación de nueva información y pruebas en animales.

REACH se ha diseñado para subsanar estas deficiencias en el sistema actual y se espera que también contribuya a, primero, descender la exposición humana y medioambiental a las sustancias peligrosas, evitando efectos adversos; segundo, que haya más transparencia en los peligros y riesgos y tercero, prevenir las pruebas innecesarias en animales vertebrados.

Sin embargo la valoración de los beneficios del REACH se ven obstaculizados por varias dificultades, que presentamos a continuación:

- Falta de datos para:
  - Caracterizar las actuales exposiciones de humanos y el medioambiente a productos químicos y riesgos relacionados.
  - Caracterizar relaciones individuales de causa-efecto.
  - Caracterizar diferencias en la implementación de la legislación existente.
- Relacionar efectos adversos medibles o predecibles relativos a productos químicos a uno o más de las deficiencias enumeradas arriba necesitarían una valoración caso a caso sobre la base de por qué un caso particular o series de casos ocurren.

- La legislación hasta la entrada del REACH no estaba desarrollada completamente. De esta manera, cuando asumimos que REACH mejoraría la situación es importante distinguir si se espera que los nuevos requerimientos de REACH solventen las carencias de la legislación existente antes de la entrada en vigor del Reglamento.
- Los beneficios de REACH dependen del tipo de comportamiento de los diferentes actores y de la generación de información. Si esta información es utilizada para reducir los riesgos de los productos químicos y producir productos más seguros es difícil de predecir.
- Extrapolar efectos desde los ejemplos de casos en los que intervenga una sustancia y una exposición en una región bien definida hasta mayores casos con más amplios o diferentes patrones de exposición o para más productos químicos es no inmediato sino bastante complejo.

### Beneficios económicos

Los beneficios empresariales se pueden diferenciar en ahorro en costes y ventajas en el mercado no-dineras. El ahorro de costes podría ser realizado utilizando la información más comprensible y nueva de REACH para hacer mejores elecciones de materia prima, gestionar más eficientemente los riesgos en el propio emplazamiento y en la cadena de suministro. Asimismo, para prevenir los innecesarios frecuentes cambios en el diseño de procesos o productos debido a nuevos y emergentes aspectos químicos. Los beneficios directos derivados de aliviar los requerimientos para las nuevas sustancias y para la investigación y desarrollo, así como la armonización de la legislación de productos químicos (menos costes para cumplir con diferentes estipulaciones). Las ventajas de mercado pueden resultar de la posibilidad de disponer de mejor información, pero también de prevenir la competencia ilegal o mejorar la cooperación a lo largo de la cadena de suministro, así como mejorar la reputación corporativa. Las consecuencias de implantar el REACH pueden conducir a mejoras económicas dado que son uno de los requerimientos inmediatos de REACH o pueden causar efectos directos. Los mecanismos de REACH que mejoran los procedimientos existentes o las políticas de las compañías y la implantación de requisitos ya existentes, están especificados como efectos indirectos [Okopol, 2007]. En la figura 29 se muestran los potenciales beneficios y los efectos ligados a éstos.

<i>Beneficios</i>	<i>Efectos en REACH</i>	<i>Observaciones</i>
Aumentar la eficiencia y la efectividad de <i>REACH Management Measures (RMM)</i>	<b>Directos:</b> la información RMM en el escenario de exposición será mejorada <b>Indirectos:</b> Prueba de la gestión de riesgo químico puede conducir a reducir los costes legales de seguros	Los ahorros y la mejora en la eficiencia en la gestión de riesgos no han sido descritos en detalle o cuantificados. Las diferencias entre la mejora del REACH Management para trabajadores, consumidores o medioambiente no se han desarrollado.

<i>Beneficios</i>	<i>Efectos en REACH</i>	<i>Observaciones</i>
Reducir costes del daño a la salud de los trabajadores	<b>Indirectos:</b> Mejor información sobre las propiedades de las sustancias.	Autorización sólo mencionada por la RPA como responsable de la protección de la salud de los trabajadores; mejora la implantación de la legislación de las sustancias de alta peligrosidad.
Mejores condiciones e incentivos para la innovación	<b>Directos:</b> Reducir requerimientos para nuevas sustancias. <b>Indirectos:</b> mejor conocimiento sobre la información de las sustancias mejorando la seguridad de los productos.	Las ventajas en la innovación sólo serán visibles en algunas compañías.
Prevención en riesgo económico y mejor reputación corporativa	<b>Indirectos:</b> Mejor información sobre las propiedades y usos de las sustancias; información sobre la cadena de suministro; mejorar la reputación corporativa.	No hay información en los estudios relacionados con la prevención.
Sustitutos más seguros tienen mejores oportunidades de mercado	<b>Directos:</b> Mayor información sobre las propiedades de las sustancias. <b>Indirectos:</b> Identificación de sustancias de alta peligrosidad.	La autorización no es mencionada explícitamente como percusor para desarrollar nuevas sustancias.
Mayor eficiencia en la comunicación de riesgos de los productos químicos	<b>Indirectos:</b> La comunicación sobre riesgos está estandarizada en los RIPs y ES; se comparte la responsabilidad en la cadena de suministro para desarrollar estrategias comunes.	Vagamente descritos en la mayoría de los estudios
Un Reglamento para todo	<b>Directos:</b> Reemplaza otras Directivas, armoniza la implantación en MS	
El mercado es más predecible	<b>Directos:</b> En calendario del REACH y los procedimientos a definir.	

FIGURA 29. *Potenciales beneficios económicos.*

Fuente: Analisis of studies discussing benefits of REACH. OKOPOL.

## Beneficios para el medioambiente

Los beneficios del REACH relacionados con el medioambiente están detallados de la siguiente manera: menos daño que el actual al medioambiente, menos gasto para remediar el daño medioambiental y menor riesgo de daño al medioambiente. Estos tres aspectos están estrechamente relacionados. En la figura 30 se muestran los potenciales beneficios y los efectos ligados a éstos.

<i>Beneficios</i>	<i>Efectos en REACH</i>	<i>Observaciones</i>
Menos daño al medioambiente	<b>Indirectos:</b> Mejor información sobre las propiedades de las sustancias y condiciones de utilización más seguras.	Se cuantifica en unidades de daño al medio.
Menos gasto derivado del daño medioambiental	<b>Directos:</b> Valoración de la seguridad antes de actuaciones de marketing; implantación de medidas de seguridad.	
Reducir el riesgo para el medioambiente de las sustancias de alta peligrosidad	<b>Directos:</b> A partir de la implantación de las medidas RMM (REACH Management Measures).	Se menciona tanto la información sobre registro y el esquema de autorización.

FIGURA 30. *Beneficios para el medioambiente.*

Fuente: Analysis of studies discussing benefits of REACH. OKOPOL.

### Beneficios en seguridad e higiene en el trabajo

Los beneficios relacionados con la seguridad e higiene en el trabajo se describen como la prevención de que ocurran enfermedades ocupacionales y el coste asociado a éstas (curación, años de vida de incapacidad y coste para el empresario) en la generación y de más y mejor comunicación sobre las propiedades de las sustancias y riesgos. Los estudios llevados a cabo sobre el tema hacen referencia a los beneficios del registro, así como a la valoración del riesgo, la reformulación de productos y/o recomendaciones de condiciones de seguridad de uso, sin embargo esto no es realizado de manera explícita. Existe legislación que regula la protección de los trabajadores, el REACH hace que la implantación de esta legislación sea más eficiente, especialmente a través del suministro de una mejor información de riesgos. En la figura 31 se muestra una relación de los beneficios que supone REACH en cuanto a salud y riesgos laborales.

<i>Beneficios</i>	<i>Efectos en REACH</i>	<i>Observaciones</i>
Menor gasto público para compensar el daño	<b>Indirectos:</b> mejor información a partir de los procedimientos de registro, autorización y restricción.	Los beneficios relativos a los costes por el cuidado médico de trabajadores repercuten en la sociedad a través del sistema público de salud como un todo.
Menor incidencia de las enfermedades laborales	<b>Indirectos:</b> Mejor información a partir del registro.	Este beneficio tiene que ver con la calidad de vida del trabajador.

FIGURA 31. *Beneficios para la salud y riesgos laborales.*

Fuente: Análisis of studies discussing benefits of REACH. OKOPOL.

### Beneficios para la salud pública

Los beneficios relativos a la salud pública sólo son brevemente descritos en los diferentes estudios ya sea que tengan relación con el daño producido a la salud por los productos

químicos o con las diferentes fuentes de exposición. En la figura 32 se puede apreciar los beneficios que se obtienen en la salud pública gracias a la implantación del REACH.

<i>Beneficios</i>	<i>Efectos en REACH</i>	<i>Observaciones</i>
Menos gasto público para daños a la salud pública	<b>Directos:</b> Control de usos mediante la autorización. <b>Indirectos:</b> Mejor información mediante el registro (propiedades de la sustancias y RMM)	Dirigido a los efectos en la cadena alimentaria y costes de purificación del agua potable.
Menor incidencia de enfermedades	<b>Directos:</b> Control de las sustancias de alta peligrosidad en los productos de consumo mediante la autorización. <b>Indirectos:</b> Mejor información mediante registro.	Discusión sobre alergias y cancer de piel.
Reducir riesgos/exposición del personal	<b>Directos:</b> Control de las sustancias de alta peligrosidad en los productos de consumo mediante la autorización. <b>Indirectos:</b> Mejor información mediante registro (propiedades y uso seguro).	Referencias generales al REACH.

FIGURA 32. *Beneficios para la salud pública.*

*Fuente:* Analysis of studies discussing benefits of REACH. OKOPOL.

Los estudios y la valoración sobre el impacto del REACH se han focalizado en la determinación de los costes para la industria, mientras que la descripción y la cuantificación de beneficios se ha llevado a cabo a grado mucho menor. Debido al menor énfasis en la valoración de beneficios y las dificultades para estimar estos beneficios (como la dependencia de los impactos en el comportamiento de los diferentes actores de la industria, la falta de datos en los vínculos causa-efecto, el daño originado por los actuales productos químicos) de manera bien fundada la información de la que se dispone es escasa. Sin embargo, como la realización de beneficios depende estrechamente del comportamiento de los actores industriales y de cómo éstos respondan a los nuevos requerimientos y a las oportunidades que presenta REACH, se debe poner más esfuerzo de cara a ilustrar estos beneficios en mayor detalle.

El REACH impulsa la generación de más información sobre las propiedades y la exposición de las sustancias de cara a permitir que los actores en el mercado describan y comuniquen las condiciones de uso de cara a conseguir un adecuado control del riesgo. La cuantificación de costes y beneficios necesita de la información que se generará bajo REACH.

Como REACH se “construye” sobre empresas que toman su propia responsabilidad para producir productos seguros, se debe desarrollar más esfuerzo para motivar a las empresas en cuantificar los beneficios esperados. De esta forma, si las empresas pudieran integrar el mecanismo REACH en sus propias estrategias de negocio de manera que se generaran beneficios, se podría animar a éstas a ser preactivas, a fomentar la calidad en el mercado y de esta manera implantar el REACH dentro de la propia cadena de suministro.



## CAPÍTULO 10

# ¿Cómo prepararse para el REACH?: El REACH en la práctica

10.1 ¿Qué pueden hacer ahora las empresas? (PÁG. 152)

10.2 Preparación para el REACH (PÁG. 156)

## 10.1 ¿Qué pueden hacer ahora las empresas?

El mayor cliente de la industria química es la propia industria química. Por tanto, la mayoría de empresas químicas se verán afectadas simultáneamente como F/I y UI de las sustancias. Sin tomar en consideración el estatus de la empresa (F/I o UI o ambas cosas al mismo tiempo) es aconsejable un trabajo preparatorio.

En segundo lugar, la propuesta REACH afecta, y cualquier legislación futura de REACH probablemente afectará, tanto a las sustancias individuales como a las sustancias en preparados. En consecuencia, y de acuerdo con la propuesta, los constituyentes de los preparados importados deberán ser registrados como sustancias individuales.

Existen por lo tanto, cuatro situaciones básicas:

	<i>Fabricantes/Importadores (F/I)</i>	<i>Usuarios Intermedios (UI)</i>
Sustancias individuales	Situación A	Situación B
Preparados	Situación C	Situación D

Se recomienda, tanto si la empresa se halla en situación A, B, C o D para una sustancia o un preparado determinados, que emprenda las siguientes acciones, con el fin de obtener un Inventario Inicial:

<i>Paso</i>	<i>Fabricantes/Importadores (F/I)</i>	<i>Usuarios Intermedios (UI)</i>
1	Establezca en su propia empresa el inventario de cada una de las sustancias y preparados químicos.	
2	Defina para cada sustancia o preparado su propio estatus desde la perspectiva de REACH (F/I, distribuidor, UI) y la "posición" de su empresa en la cadena de suministro.  La acción requerida según REACH, es la que determina si, para una sustancia o preparado específicos, una empresa es F/I o UI o ambas cosas (este último es el caso si la empresa fabrica una sustancia o importa una sustancia/preparado y compra cantidades adicionales a un proveedor dentro de la UE).	
3	Determine si las sustancias individuales y preparados corresponden a las categorías siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Fabricados por su empresa dentro de la UE.</li> <li>· Importados por su empresa en la UE.</li> <li>· Comprados por su empresa a un proveedor establecido dentro de la UE.</li> </ul>	
4	Determine de qué monómeros están hechos los polímeros fabricados y/o importados.	
5	Determine las cantidades anuales de las sustancias y preparados.	
6	Identifique los números CAS (Chemical Abstract Service) de las sustancias y, si es posible, el número EINECS o ELINCS.	
7	Identifique y establezca una lista de sus clientes (por sustancia y/o preparado).	

8	<p><i>Verifique si está disponible para las sustancias lo siguiente:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Información respecto a las propiedades intrínsecas (datos de la empresa, datos públicamente disponibles...) y datos que puedan usarse en el marco de exoneración (véase columna 2 de los anexos V a VIII y anexo IX) y toda la documentación relevante acerca del coste de los estudios y/o pagos por estudios de propiedad compartida/conjunta.</li> <li>2) Identificar si los datos poseídos por la empresa se basan en ensayos con animales vertebrados o no.</li> <li>3) Información sobre Clasificación y etiquetado.</li> <li>4) Ficha de datos de seguridad (FDS) que cumpla la legislación existente; véase por ejemplo:  <a href="http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/legislation/sds.en.htm">http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/legislation/sds.en.htm</a>.          La FDS como tal no es parte del expediente de registro, pero es la herramienta clave para la comunicación en la cadena de suministro.</li> </ol>	
9	<p>Asegúrese de que los datos/información poseídos por su empresa permanezcan propiedad de la empresa, a menos que haya acuerdos contractuales formales con otras entidades legales que traten sobre la propiedad de la información, su uso cuando se comparta, y la compensación. Si usted está involucrado en programas voluntarios (p. ej. HPV o HERA), asegúrese de que están claros los asuntos relativos a la propiedad y la utilización de los datos o información compartidos, por ejemplo, a través de acuerdos contractuales o de reglas entre los miembros de un consorcio.</p>	
10	<p>Determine qué entidad legal de su grupo de empresas está involucrada como fabricante o importador o ambas cosas y para qué sustancia/preparado.</p>	
11		<p>Identifique y haga una lista de sus proveedores (por sustancia y/o preparado)</p>

Paso	Fabricantes/Importadores (F/I)	Usuarios Intermedios (UI)
12	<p>Recopile la información fácilmente disponible sobre los usos y condiciones de uso de una sustancia o preparado, p. ej. exposición del medio ambiente, de su propio personal, en los lugares de trabajo de sus clientes y, eventualmente, en los usos finales.</p> <p>Sin embargo, todavía no se recomienda a las empresas recoger información sobre el uso y exposición de sus clientes mediante cuestionarios. (Véase más adelante para aclaración).</p> <p>En este momento, es suficiente indicar para cada sustancia o preparado una categoría amplia de uso, ya sea industrial, profesional, o consumidor.</p> <p>Se trata de información menos detallada de lo que se exige en la propuesta REACH, pero aún no está claro, ni desde el punto de vista metodológico (desarrollo de un escenario de exposición) ni en términos de requisito legal, cuál es la cantidad mínima y el detalle de la información acerca del uso y condiciones de uso.</p>	

Finalizados los 12 pasos, la empresa dispondrá de un Inventario Inicial de suma utilidad.

### 10.1.1 ¿Qué actuaciones serían todavía demasiado prematuras?

Un solicitante de registro tiene una relación legal sólo con sus clientes directos. En consecuencia, el conocimiento acerca de los usos y condiciones de uso (exposición) más abajo en la cadena de suministro es limitado y de difícil acceso. La tentación de enviar cuestionarios a los clientes directos preguntándoles dicha información es grande. Sin embargo, los clientes se verían desbordados con tales cuestionarios. En el peor de los casos, estos cuestionarios pueden ser inadecuados o demasiado detallados y, en cualquier caso, ningún cuestionario sería coherente con otros cuestionarios que los clientes recibirían de otros proveedores. Por este motivo, se está preparando un cuestionario estándar para facilitar este proceso y se recomienda por lo tanto no crear o remitir todavía cuestionario alguno a los clientes.

Tampoco es conveniente en este momento que los importadores de preparados contacten con sus proveedores pidiéndoles que den a conocer las composiciones de los

preparados importados. Sin embargo, sí deberían establecer un inventario según las indicaciones anteriores, e identificar y registrar las cantidades de las sustancias importadas en forma de preparados [Roselló, 2007].

### 10.1.2 El Diálogo con los distribuidores o proveedores

Si usted vende una sustancia o un preparado a través de un distribuidor, puede hallarse falto de información sobre los usos y condiciones de uso de los diferentes clientes del distribuidor. La experiencia de SPORT<sup>60</sup> indica que es aconsejable establecer ya contacto con el(los) distribuidor(es) para establecer un modelo colaboración una vez que usted esté obligado a solicitar el registro de las sustancias.

El mayor cliente de la industria química es la propia industria química. La mayor parte de los fabricantes, si no todos, y muchos importadores de sustancias son, por tanto, UI (usuarios intermedios) en la definición de REACH, (p. ej. compran sustancias o preparados de Fabricantes o importadores establecidos dentro de la UE). Una de las mayores preocupaciones de los usuarios intermedios es que alguna de estas sustancias pueda no estar registrada por sus proveedores (por la razón que sea).

Actualmente, muchos usuarios ya se han dirigido o planean dirigirse a sus proveedores y han pedido información acerca de sus intenciones, e incluso han solicitado compromisos por escrito para que mantengan el suministro bajo cualquier circunstancia. Sin embargo, en tanto no se haya adoptado la versión final de la nueva legislación sobre productos químicos, debe advertirse que cualquier aclaración o compromiso de un proveedor será prematuro y basado en suposiciones.

No obstante, sí resulta comercialmente prudente iniciar el diálogo entre los proveedores y sus clientes, y en este caso es recomendable dar prioridad y centrar estas discusiones en productos críticos de importancia estratégica, tales como por ejemplo catalizadores, ingredientes clave en preparados o materias primas fundamentales. Las sustancias que puedan convertirse en objeto de autorización pueden ser también una prioridad (especialmente los CMR –cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción- de Clase 1 y 2) [Roselló, 2007].

<sup>60</sup> Siglas de “Strategic Partnership On REACH Testing”. Sus conclusiones se pueden conseguir en la siguiente dirección: [www.sport-project.eu](http://www.sport-project.eu)

## 10.2 Preparación para el REACH

### 10.2.1 Recogida de información sobre el uso y exposición

REACH exige proporcionar información sobre la exposición (uso principal, vías de exposición importantes, tipo de exposición) de las sustancias registradas en el rango entre 1 y 10 T/año, por fabricante o importador (Anexo VII, secciones 7, 8 y 9).

El Reglamento exige que se proporcione información inicial respecto al uso y exposición en la solicitud de preregistro. Esta información, de acuerdo con el Anexo VI, sección 5, debe ser publicada en la lista de las sustancias preregistradas. El preregistro debe efectuarse dentro de los 18 meses siguientes a la entrada en vigor del REACH.

Puede suponerse que el formato de presentación de información sobre la exposición respecto a las sustancias de 1 – 10 t/año pueda también aplicarse a sustancias de volúmenes mayores.

Por lo tanto, las empresas deben prepararse para documentar y presentar la información sobre uso y exposición de acuerdo con las indicaciones del Anexo VI, sección 6 del Reglamento.

#### 1. *Recopilación de usos principales*

- Uso industrial.
- Uso profesional.
- Uso por el consumidor.

La diferencia entre uso industrial y profesional no está relacionada con el tamaño o estructura de las empresas. En el RIP 3.2, sobre el Informe de Seguridad Química, en el alcance sobre los escenarios de exposición, se hace la siguiente distinción:

- En el uso industrial, los trabajadores tienen un alto nivel de competencia, aptitudes y habilidades, y se dispone de un alto nivel de supervisión y control, así como de un nivel alto de calidad en medidas técnicas.
- En el uso profesional, los trabajadores tienen varios/distintos niveles de competencia, aptitudes y habilidades, y hay un nivel bajo o variable de supervisión y control, así como un nivel bajo en medidas técnicas.
- En el uso por el consumidor no hay conocimientos/menos aptitudes para aplicar medidas, y no hay medidas técnicas ni protección individual alguna (excepto guantes o gafas protectoras en ciertos casos).

## 1.1 Especificaciones para el uso industrial y profesional:

- A) Se usa en sistema “cerrado” y/o
- B) Su uso tiene como resultado su inclusión en una matriz y/o
- C) Uso no dispersivo y/o
- D) Uso dispersivo

Estas especificaciones ya han sido usadas en la legislación actual<sup>61</sup>.

### Caso A)

Una sustancia debe asignarse a esta categoría si permanece dentro del reactor o se transfiere de recipiente en recipiente a través de un sistema de tuberías cerrado<sup>62</sup>, siendo el vertido accidental la única causa probable de exposición humana o contaminación medioambiental.

Cuando las sustancias se usen en sistemas cerrados pero puedan ser emitidas al medio ambiente después de la fabricación, o cuando durante la fabricación no puedan excluirse importantes emisiones al medio ambiente, la especificación del uso debe asignarse a las categorías “uso no dispersivo o “uso dispersivo”.

### Caso B)

El uso que tiene como resultado su inclusión en una matriz, se refiere a todos los procesos en que las sustancias son incorporadas a productos o artículos, y desde los cuales no tendrá lugar la emisión al medio ambiente, o ésta estará muy restringida al lugar de trabajo.

Ejemplos típicos de exposición medioambiental: incorporación de plastificantes a los plásticos, aditivos como pigmentos o colorantes en plásticos o fibras; catalizadores en materiales de recubrimiento.

Ejemplos típicos de exposición laboral: dispersión de sólidos en agua; uso de materia prima en forma de gránulos (pellets); uso de “*master batches*”.

### Caso C)

El uso no dispersivo se refiere a procesos en que las sustancias son usadas de tal manera que sólo ciertos grupos de trabajadores, que conocen bien los procesos, están en contacto con estas sustancias.

<sup>61</sup> Pueden hallarse TGD.

<sup>62</sup> Excepto para toma de muestras (Art. 3.15).

Estas sustancias pueden también ser emitidas al medio ambiente a través de focos puntuales.

Las cantidades emitidas se limitarán mediante medidas preventivas/correctoras como el tratamiento de aguas residuales o la filtración del aire.

#### **Caso d)**

El uso dispersivo se refiere a actividades que son causa de exposición incontrolada.

Ejemplos típicos de la exposición laboral: aplicación de pinturas; pulverización de pesticidas.

Ejemplos típicos de la exposición medioambiental/exposición del consumidor: uso de detergentes, cosméticos, desinfectantes, pinturas domésticas.

### **2. Vía(s) de exposición importante(s)**

La importancia de la vía de exposición depende de las condiciones en que se utilice la sustancia. La exposición de los seres humanos puede ser directa o indirecta a través del medio ambiente. Las vías de exposición pueden ser bastante complejas en el medio ambiente. Para la exposición real, la duración y la frecuencia son elementos importantes. Todos estos elementos son parte del escenario de exposición que describe las condiciones de uso a lo largo del ciclo de vida de la sustancia.

#### **2.1 Exposición humana**

- A) Oral y/o
- B) Dérmica y/o
- C) Por inhalación

Explicación:

##### **Caso A)**

La ingestión oral en usos industriales o profesionales sólo es relevante en caso de accidente. La ingestión oral es relevante para el uso del consumidor en aplicaciones limitadas (mordedores, chupetes, cepillos de dientes), en caso de accidentes así como en ciertas familias de productos por un uso incorrecto previsible.

##### **Caso B)**

Las sustancias pueden tener la propiedad de penetrar una piel sana y absorberse en el cuerpo. La exposición dérmica debe asumirse para casi todas las sustancias y aplicaciones, excepto para las sustancias ligadas a una matriz (hay que conocer las posibilidades de

migración). Dependiendo de las condiciones de uso, este tipo de exposición varía y puede limitarse a través de medidas de control de riesgo como los sistemas “cerrados”/ bien controlados, correcta aplicación de producto, buen diseño de producto, y ropa protectora o guantes adecuados.

### **Caso C)**

En el lugar de trabajo, la principal vía de exposición para muchas sustancias es la inhalación. Se considera que la exposición por inhalación es alta para las sustancias:

- que son gases o líquidos con presión de vapor alta/punto de ebullición bajo,
- que son pulverulentas o tienen un amplio rango de distribución del tamaño de partícula,
- destinadas a aplicarse por pulverización o finamente dispersadas (molido, raspado, chorreado de arena),
- que se someten a tratamiento de alta temperatura o a impacto sónico.

La exposición final dependerá de las medidas de control de riesgo como los sistemas “cerrados”/bien controlados, ventilación del local, aplicación adecuada del producto, buen diseño del producto y protección respiratoria.

## **2.2 Exposición del medio ambiente**

- A) Agua y/o
- B) Aire y/o
- C) Residuos sólidos y/o
- D) Suelo

Explicación:

### **Caso A)**

Hay que asumir el vertido o exposición al dominio hidráulico, a menos que se evite toda entrada a través de medidas técnicas. Es probable que los vertidos sean, principalmente, por vía acuática; sin embargo deben ser consideradas también las vías indirectas de emisión y/o inmisión por el aire.

### **Caso B)**

También se debe asumir la incorporación a la atmósfera de gases y sustancias volátiles, así como de sustancias que se emiten intencionadamente como aerosoles o polvos. Deben también tenerse en cuenta las sustancias hidrófobas y volátiles, vertidas al agua.

### Caso C)

Se deberían considerar las sustancias de uso dispersivo o que forman parte de sólidos o artículos de los que se pueden liberar.

### Caso D)

Esta ruta sólo es importante cuando las sustancias se aplican de manera intencionada o se liberan en el suelo, p. ej. fertilizantes, aerosoles, residuos.

### 3. Tipos de exposición

- A) Accidental/infrecuente y/o
- B) Ocasional y/o
- C) Continua/frecuente

#### Caso A)

Las situaciones accidentales deben darse por sentadas como regla general. La única excepción a esta norma sería el diseño de un producto que excluya tales posibilidades, como la inhalación de sustancias formuladas como pasta.

La exposición infrecuente debe aplicarse en casos de manejo irregular y repetido, a lo sumo, varias veces al año (p. ej. productos para trabajos de reparación, actividades no profesionales).

#### Caso B)

Se consideran situaciones ocasionales de exposición aquéllas que resultan del manejo sistemático en cortos períodos de tiempo, en ambientes industriales/profesionales y por consumidores.

#### Caso C)

Se consideran exposiciones continuas/frecuentes aquéllas que se producen o bien repetidamente durante el día, o de forma regular a lo largo de un período amplio de tiempo [Roselló, 2007].

### 10.2.3 ¿Qué hay que hacer ahora?

Se recomienda que se comience a recoger información sobre las condiciones de uso de las sustancias, aguas abajo en su cadena de suministro, a través de los

habituales contactos comerciales. El objetivo más importante debe ser averiguar qué escenario de exposición humana y medioambiental es consecuencia del uso de los productos químicos.

Al recoger esta información básica, hay que tener en cuenta las categorías que se han explicado en este artículo. Esta información podrá luego ser usada para establecer las evaluaciones.

REACH establece disposiciones que se aplican a la fabricación, importación, comercialización o uso de sustancias, como tales, en forma de preparados o de artículos.

REACH suministrará información sobre las sustancias que servirá de apoyo para la aplicación de la legislación relativa a la protección de los trabajadores y a los transportes, que se mantiene sin cambios.

- Las sustancias radiactivas, que entran en el ámbito de aplicación de la directiva 96/29/Euratom del Consejo<sup>63</sup>, quedan excluidas del ámbito de aplicación puesto que ya aparecen tratadas en otros textos legislativos.
- Las sustancias que se encuentran almacenadas temporalmente bajo vigilancia aduanera, en zonas francas o depósitos francos con el fin de volver a exportarlas, o en tránsito, no se usan con arreglo a lo definido en el Reglamento REACH y, por lo tanto, también quedan excluidas.
- Las sustancias intermedias no aisladas no entran en el ámbito de aplicación del reglamento.
- Los demás productos químicos cubiertos por REACH quedan detallados en la figura 33 que se presenta a continuación:

<sup>63</sup> (1) Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation. OJ L159, 29.6.1996, p. 1.

<b>REACH</b>		
	<b>Registro de sustancias</b>	<b>Evaluación de sustancias y autorización de usos (independientemente de las cantidades)</b>
	<i>En general es obligatorio registrar las sustancias que se fabriquen o importen en cantidades iguales o superiores a una (1) tn. Si no se registra una sustancia, no podrá ser fabricada ni importada.</i>	<i>En virtud de lo dispuesto en REACH, se someterán a revisión los riesgos para la salud humana que conlleva el uso de sustancias con propiedades extremadamente preocupantes y, si dichos riesgos están adecuadamente controlados y no se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, se concederá autorización para tales usos.</i>
Sustancias utilizadas en medicamentos para uso humano y veterinario	Exentas	Exentas
Sustancias utilizadas como aditivos en productos alimenticios	Exentas	Exentas
Sustancias utilizadas como aromatizantes	Exentas	Exentas
Sustancias utilizadas en la alimentación animal	Exentas	Exentas
Sustancias utilizadas en productos fitosanitarios o biocidas	Exentas	Exentas
Sustancias peligrosas en los artículos, destinadas a ser liberadas	Sí	Sí
Sustancias peligrosas en los artículos cuya liberación no es intencional	Notificación, registro por indicación de la Agencia	Sí
Sustancias peligrosas en los artículos, pero no liberadas	No	No
Sustancias que presentan riesgos considerados adecuadamente conocidos, como por ejemplo, la vitamina A (REACH, anexo II)	Exentas	Sí
sustancias cuyos riesgos se tienen en cuenta en la valoración de otras sustancias registradas (REACH, anexo III), como por ejemplo, los hidratos de una sustancia o iones hidratados, formados como consecuencia de la asociación de una sustancia con agua	Exentas	Sí
Sustancias registradas que hayan sido exportadas de la Comunidad y posteriormente reimportadas	Exentas	Sí
Polímeros	Exentas	Sí
Sustancias intermedias aisladas	Sí, pero la información solicitada es limitada	Exentas

	Registro de sustancias	Evaluación de sustancias y autorización de usos (independientemente de las cantidades)
Sustancias utilizadas en el marco de actividades de investigación y desarrollo científicos (<1 T/año)	No	Exentas
Sustancias utilizadas en el marco de actividades de investigación y desarrollo orientadas a productos y procesos	Exención de 5 años, prorrogable a 5 años más (para el desarrollo de medicamentos, hasta 10 años)	Si <1 T/año, exentas
Sustancias consistentes en residuos y tratadas en una instalación de tratamiento de residuos	Sí	Exentas
Sustancias utilizadas en productos cosméticos	Sí	Exentas
Sustancias utilizadas en materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios	Sí	Exentas
Sustancias utilizadas como combustibles	Sí	Exentas
Sustancias presentes en preparados en una concentración inferior a determinados límites de concentración considerados como no preocupantes;	Sí	Exentas
Otras sustancias	Sí	Sí

FIGURA 33. *Productos químicos cubiertos por REACH.*

Fuente: Unidad de prevención de riesgos químicos, UPS 831 del CNRS (Francia).

El REACH afecta a las empresas que fabrican y/o importan sustancias químicas y a las empresas que utilizan sustancias o preparados químicos dentro de su actividad. Siendo sus fines los siguientes:

- Identificar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente generados por las sustancias químicas producidas o importadas en la UE y, en consecuencia, establecer las condiciones para su utilización, a lo largo de la cadena de suministro, de forma que quede garantizado un alto nivel de información y protección e impulsando, cuando sea factible, el uso de alternativas con menor riesgo potencial.
- Asegurar libre circulación de sustancias químicas en la UE.
- Promover la sustitución de sustancias peligrosas y de riesgo.
- Mejorar el control de las sustancias de riesgo.
- Establecer vías de comunicación entre los distintos interlocutores.

- Garantizar la salud de la población.
- Luchar contra la contaminación medioambiental.

Las empresas tienen que adaptarse este reglamento, ya no porque sea de obligado cumplimiento, sino porque a medio plazo -a pesar del coste y esfuerzo que puede suponer la implantación del mismo- redundará en beneficio de éstas y de la sociedad.

## Glosario de términos y abreviaturas

**ACEMS (CAMS):** Autoridades Competentes de los Estados miembros. (*Competent Authority from Member Stat*).

**AOEL:** Nivel aceptable de exposición del operador. (*Acceptable Operator Exposure Level*).

**Armonización mundial:** La Comunidad y sus socios comerciales se han comprometido a elaborar un sistema mundial de gestión de las sustancias y preparados químicos. Se está trabajando en esa dirección con los países candidatos a la adhesión a la Unión Europea, en la OCDE y a escala mundial en el marco de las Naciones Unidas.

**ASE (SEA):** Análisis Socioeconómico (*Socio-Economic Analysis*).

**Autoridades competentes:** Una o varias autoridades nacionales designadas por cada Estado miembro para aplicar la legislación.

**BIA:** Evaluación del impacto de negocio (*Business Impact Assessment*).

**Caracterización del riesgo:** Estimación de la incidencia y la gravedad de los efectos nocivos que pueden producirse sobre la población y el medio ambiente a raíz de la exposición real o prevista a una sustancia.

**Carga heredada del pasado:** Se refiere a las cerca de 30.000 sustancias y preparados químicos existentes presentes en el mercado comunitario, de los que se tiene una información escasa o nula, en particular por lo que se refiere a sus efectos a largo plazo sobre la salud humana y el medio ambiente.

**CCI:** Centro Común de Investigación de la Comisión.

**CCTEMA:** Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente de la Comisión.

**CEVMA:** Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos del Centro Común de Investigación.

**CNUMAD:** Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, en la Cumbre de Río de 1992.

**Comité reglamentario:** Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión. Emite dictamen por mayoría cualificada.

**COP:** Contaminantes Orgánicos Persistentes.

**Desarrollo sostenible:** Concepto consagrado en los artículos 2 y 6 del Tratado y definido por la Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (Comisión Brundtland) como un desarrollo que permite cubrir las necesidades de la generación actual sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras de cubrir las suyas propias. Este objetivo abarca los aspectos económicos, sociales y ecológicos del desarrollo, tal como se menciona en el documento final de la 19ª sesión extraordinaria de la Asamblea General de las Naciones Unidas, celebrada del 23 al 27 de junio de 1997. Dado que los tres aspectos son interdependientes, deben integrarse y tomarse en consideración de forma equilibrada para lograr un desarrollo sostenible. Estos conceptos tienen carácter fundamental en el V Programa de Medio Ambiente de la UE “Hacia un desarrollo sostenible” y en la estrategia de integración adoptada por el Consejo de Cardiff.

**ECB:** Oficina Europea de Productos Químicos.

**ECHA:** Agencia Europea de Sustancias y preparados Químicos.

**ECV (LCA):** Evaluación del ciclo de vida (*Life Cycle Assessment*).

**EE:** Escenario de Exposición (*Exposure Escenario*).

**EINECS:** *European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances* o Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas en la Comunidad entre el 1 de enero de 1971 y el 18 de septiembre de 1981. Se trata de una lista cerrada de 100.106 sustancias y preparados “existentes” regulados por el Reglamento (CEE) nº 793/93.

**ELINCS:** *European List of Notified Chemical Substances* o Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas, que contiene actualmente unas 2.700 sustancias y crece a medida que se notifica a las autoridades competentes la comercialización de sustancias “nuevas”.

**Enfoque gradual:** Actuación proporcional a las cantidades de sustancias o preparados químicos producidos o importados, a sus propiedades intrínsecas y a la exposición y/o uso de los mismos; el apartado 3 recoge mayores explicaciones.

**ER (RA):** Evaluación de riesgos (*Risk Assesment*).

**ESD:** Documento del escenario de exposición (*Expoure Scenario Document*)

**ESIS:** Sistema Europeo de Información de Sustancias Químicas (*Existing Substances Information System*).

**ETUI-REHS:** Ver HESA.

**Evaluación del peligro:** Identificación del peligro y determinación de la relación dosis respuesta en el caso de los efectos nocivos observados con parámetros de (eco) toxicidad dados.

**Evaluación del riesgo:** Proceso de determinación de la relación entre la exposición prevista a una sustancia o preparado y sus efectos nocivos. Consta de cuatro fases: la identificación del peligro, la determinación de la dosis-respuesta, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo. Véase asimismo la “evaluación específica del riesgo”.

**Evaluación específica del riesgo:** Evaluación más restringida y centrada (por una preocupación concreta) que una evaluación general del riesgo.

**Ficha de datos de Seguridad (FDS):** Son resúmenes de información sobre las propiedades de la sustancia y los medios para llevar a cabo un uso seguro. Las fichas de datos de seguridad constituyen el modo de transmisión de información sobre seguridad a la cadena de suministro. El REACH adoptará los requisitos actualmente en vigor para la elaboración de estas FDS. Las actuales obligaciones y responsabilidades relacionadas con la materia se mantendrán y se ampliarán con la exigencia de transmisión de información procedente de todas las **valoraciones de la seguridad química**. Así, cuando se realice la valoración de la seguridad química (sustancias comercializadas en cantidades superiores o iguales a 10 toneladas anuales por fabricante o importador), las hipótesis de exposición correspondientes (elementos principales del apartado “exposición” del **informe sobre la seguridad química**) se adjuntarán en anejo a la ficha de datos de seguridad. Además, al incluir más información sobre las propiedades y usos de las sustancias, el sistema REACH espera mejorar la calidad de dichas fichas. Esta mejora dependerá en gran medida de la implantación del sistema en cada Estado Miembro con la ayuda del Foro de la Agencia. El agente responsable de poner la sustancia en el mercado ha de llevar a cabo la elaboración de las FDS para las sustancias y preparados que cumplan los criterios de clasificación como peligroso o PBT/vPvB. Las FDS se solicitan para todas las sustancias independientemente de su volumen de producción, como se está haciendo en la actualidad.

Las fichas de datos de seguridad permiten:

- Al empresario determinar si hay algún agente químico peligroso presente en el lugar de trabajo y evaluar los eventuales riesgos que suponga el uso de dichos agentes para la salud y la seguridad de los trabajadores;
- A los usuarios tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo.

La comunicación de la información contenida en las fichas de datos de seguridad a los trabajadores y a sus representantes es coherente con el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SMA).

Las hipótesis de exposición contienen una descripción de las medidas de gestión de riesgos que el fabricante o importador ha aplicado y recomienda aplicar a los usuarios intermedios.

**HPVC:** Compuestos químicos de alto volumen de producción (*High Production Volume Chemical*).

**ICCA:** Consejo Internacional de Asociaciones de la Industria Química.

**Identificación del peligro:** Determinación de los efectos nocivos que una sustancia es intrínsecamente capaz de provocar.

**IEG:** Grupo de Expertos de la Industria (*Industry Expert Group*).

**IER (RAR):** Informe de la evaluación del riesgo (*Risk Assessment Report*).

**Informe de Seguridad Química (ISQ):** Son documentos que aporta la industria para demostrar un uso seguro de la sustancia. Productores e importadores han de preparar un ISQ para aquellas sustancias cuyos volúmenes de producción sean de 10 ó más toneladas al año. Los usuarios intermedios pueden pedir a sus productores o importadores la inclusión de su uso en el ISQ ("uso identificado"). Por otro lado, pueden decidir proteger la información sobre su uso y en caso de que éste no estuviera cubierto en el escenario de exposición que se adjunta a la FDS, elaborar una Valoración de Seguridad Química; parte C de un ISQ.

El elemento principal del ISQ es la descripción de las hipótesis de exposición del fabricante o importador y en las que recomienda que se apliquen en los usos identificados. Dichas hipótesis de exposición contienen una descripción de las medidas de gestión de riesgos que el P/I ha aplicado y recomienda aplicar a los usuarios intermedios. Es por esto que si se comercializa la sustancia, se resumirán dichas hipótesis en un anexo de la ficha de datos de seguridad. En los casos de sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores o iguales a 10 toneladas anuales, el proveedor deberá establecer hipótesis de exposición para los distintos usos posibles del producto y realizar una evaluación de la seguridad química. En función del resultado de esta evaluación, podrá negarse a suministrar la sustancia para determinados usos.

**HESA:** Departamento de salud y seguridad del Instituto sindical europeo para la investigación, la formación y la salud y seguridad (ETUI-REHS) es la promoción de un alto mayor nivel de salud y seguridad en el trabajo en Europa. Es el sucesor del BTS (Buro Técnico Sindical) creado en 1989 por la Confederación Europea des Sindicatos (CES).

**IFCS:** Foro intergubernamental sobre seguridad de los productos químicos.

**IUCLID:** International Uniform Chemical Information Database. Base de datos de la Comisión utilizada para almacenar y difundir la información recabada con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93.

**Legislación:** En el Libro Blanco se hace referencia principalmente a cuatro instrumentos jurídicos vigentes en la Comunidad y relativos a las sustancias y preparados químicos:

- Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, modificada.
- Directiva 88/379/CEE del Consejo sobre la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, recientemente sustituida por la Directiva 99/45/CE.
- Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes.
- Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.
- Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. DO L 396 30/12/06. Correcciones DO L136 29/5/2007.
- Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, para adaptarla al Reglamento (CE) nº 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

**NU:** Naciones Unidas.

**OCDE:** Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos.

**OIT:** Organización Internacional del Trabajo.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**ONG:** Organizaciones no gubernamentales que representan los intereses de determinadas partes afectadas (consumidores, defensores del medio ambiente, etc.).

**OSPAR:** Convenio de Oslo - París sobre la protección del medio marino del Nordeste Atlántico.

**Polímero:** Una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades de monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos:

- A) Una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo;
- B) Menos que una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular.

En el contexto de esta definición, se entenderá por “unidad monomérica” la forma reactada de una sustancia monómera en un polímero

**POP:** *Persistent Organic Pollutants*, contaminantes orgánicos persistentes.

**Preparados:** Mezclas o soluciones intencionales compuestas por dos o más sustancias químicas. Están reguladas por la Directiva 88/379/CEE, recientemente sustituida por la Directiva 99/45/CE.

**Principio de cautela:** Principio recogido en el artículo 174 del Tratado y objeto de una Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000. Se aplica cuando una evaluación científica y objetiva previa pone de manifiesto razones fundadas para considerar que los posibles efectos peligrosos para el medio ambiente o la salud de las personas, animales o plantas pueden comprometer el elevado nivel de protección que persigue la Comunidad.

**Procedimiento de notificación de las sustancias nuevas:** Presentación por parte de la industria a la autoridad competente de un expediente técnico con la información mencionada en la Directiva 67/548/CEE, modificada por la Directiva 92/32/CEE (véase “legislación”).

**QSAR:** Relación cuantitativa estructura-actividad. Se trata de modelos utilizados para predecir las propiedades de las sustancias a partir de la estructura molecular.

**REACH:** Registro, evaluación, autorización-restricción de sustancias y preparados químicos (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*).

**RIP:** Proyectos de implementación del REACH (*REACH Implementation Project*).

**SGA (GHS):** Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*).

**SIDS:** *Screening Information Data Set*, ficha de datos de detección, que recoge la información mínima necesaria para determinar si se requiere mayor investigación sobre una sustancia existente HPV en el marco del programa de la OCDE, que recoge la iniciativa del ICCA relativa a las sustancias HPV.

**Sistema REACH:** Registro, evaluación y autorización de sustancias y preparados químicos.

**SPORT:** *Strategic Partnership on REACH Testing*

**Sustancias:** Elementos químicos y sus compuestos, en estado natural o tras un proceso de producción, incluidos los aditivos necesarios para preservar la estabilidad del producto y las impurezas derivadas del proceso, pero no los disolventes que puedan separarse sin alterar la estabilidad de la sustancias ni modificar su composición. En esta definición pueden incluirse los ingredientes de plaguicidas, biocida, medicamentos o cosméticos, pero quedan excluidas las mezclas intencionales y las preparaciones a base de dichas mezclas destinadas al usuario final.

**Sustancias existentes:** Sustancias utilizadas en la CE antes de septiembre de 1981 y recogidas en el EINECS, que contiene 100.106 entradas de sustancias y preparados químicos, sustancias a base de productos naturales modificados o purificados, como metales, minerales, cemento o petróleo y gas refinados, sustancias a base de productos animales o vegetales, sustancias activas de plaguicidas, medicamentos, abonos y cosméticos, aditivos alimentarios, algunos polímeros naturales, residuos y subproductos. Puede tratarse de mezclas de diversas sustancias químicas y producirse de forma natural o resultar involuntariamente del proceso de producción. La lista de sustancias existentes no incluye polímeros sintéticos (que están recogidos en el EINECS, en la referencia de los monómeros que los componen), mezclas intencionales, preparaciones médicas, cosméticas y plaguicidas que formen mezclas intencionales, alimentos, piensos, aleaciones como el acero inoxidable (si bien los componentes aislados de las aleaciones están incluidos) ni la mayoría de las materias primas en estado natural, incluidos el carbón y la mayor parte de los minerales.

**Sustancias nuevas:** Sustancias que no se utilizaban en la CE antes de septiembre de 1981 y que no están recogidas en el EINECS. Estas sustancias deben notificarse antes de comercializarse, tras lo cual se incluyen en la ELINCS. Están reguladas por la Directiva 67/548/CEE, modificada por la Directiva 92/32/CEE.

**Sustancias y preparados HPV (HPV: *High Production Volume*):** Sustancias y preparados que se comercializan en la UE en cantidades superiores a 1.000 toneladas anuales por productor o importador.

**Sustancias y preparados LPV (LPV: *Low Production Volume chemicals*):** Sustancias y preparados químicos comercializados en cantidades comprendidas entre 10 y 1000 toneladas anuales por productor o importador.

**Sustancias y preparados PBT:** Sustancias y preparados persistentes, bioacumulables y tóxicos.

**Sustancias y preparados químicos CMR:** Los clasificados como carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción conforme a la Directiva 67/548/CEE (véase “legislación”).

**Sustancias y preparados vPvB: (vPvB: *very persistent and very bioaccumulative*):** Sustancias y preparados muy persistentes y muy bioacumulables.

**SVHC:** Sustancia altamente preocupante (*Substance of Very High Concern*).



## Referencias

- [Ackermann, 2004] Ackerman, F., Massey, R., Los verdaderos costes de REACH, TemaNord 2004:557, Consejo Nórdico de Ministros, Copenhague, 2004.
- [Arthur, 2004] Arthur, D. PYMES, efectos económicos de la política de la UE sobre sustancias químicas, 2004.
- [Asepeyo, 2007] Resumen del Reglamento REACH, Resúmenes legislativos, ASEPEYO, Dirección de Seguridad e Higiene, Enero 2007.
- [DHI, 2005] The impact of REACH on the environment and human health, ENV.C.3/SER/2004/0042r, DHI Waterr & Environment, 2005].
- [Directiva 1999/45/CE] Directiva 1999/45/CE sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- [Directiva 1999/45/EC] Directiva 1999/45/CE del parlamento europeo y del consejo de 31 de mayo de 1999 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.
- [Directiva 67/548/CEE] Directiva 67/548/CEE, relativa a clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
- [Directiva 67/548/EEC] Directiva 67/548/EEC del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo para adaptarla al Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos /\* COM/2003/0644 final - COD 2003/0257.
- [Directiva 67/548/EEC] Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (67/548/CEE).
- [Directiva 76/769/CEE] Directiva 76/769/CEE relativa a limitación de la comercialización y uso de sustancias y preparados peligrosos.
- [Directiva 88/379/CEE] Directiva 88/379/CEE sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- [Directiva 98/24/EC] Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work.
- [Directiva 98/24/EC] Council Directive 98/24/EC on chemical agents at work.
- [DSE, 2007] "Guidance on Dossier and Substance Evaluation", European Chemical Agency, 2007.
- [DTS, 2007] "Pre-Registration and Data-sharing, Final draft guidance document", European Chemical Agency, 2007.
- [ECHA, 2007] <http://ec.europa.eu/echa/>.
- [GFI, 2007] "Guidance for intermediates", European Chemical Agency, 2007.
- [GOR, 2007] "Guidance on Registration", European Chemical Agency, 2007.
- [HCL, 2007] "Guidance for the Preparation of an annex XV Dossier on Harmonised Classification and Labelling", European Chemical Agency, 2007.
- [INS, 2007] "Guidance for identification and naming of substances under REACH", European Chemical Agency, 2007.
- [IUCLID5, 2007] "IUCLID 5 – Guidance and Support – End user manual", European Commission, 2007.
- [Kogevinas, 2005] Cancer laboral en España, Kogevinas et al. ISTAS, 2005.

- [Laulaasma, 2004] DG ENTR presentación en el taller “Impactos de la política sobre sustancias químicas-¿cómo medirlos?”, Laulaasma, Estonia, 1-12 noviembre 2004.
- [Libro blanco, 2001] Libro Blanco, Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos, Comisión Europea, 2001.
- [Medioambiente CC00, 2006] Departamento Confederal de Medio Ambiente de CC00 Modificaciones que aporta el REACH a la situación actual, diciembre 2006.
- [Mercer, 2003] Estudio de impacto de la futura política química, Mercer Management Consulting, 2003.
- [Musu, 2005] Tony Musu, REACH en el trabajo ¿Como se beneficiarán los trabajadores de la nueva política europea sobre agentes químicos?. HESA, 2005.
- [Norden, 2007] Ver:<http://www.norden.org/pub/miljo/miljo/sk/TN2004557.pdf>.
- [Okopol, 2007] Potenciales beneficios. Fuente: Análisis of studies discussing benefits of REACH. OKOPOL, 2007.
- [Pearce 2, 2005] Pearce D.W. Environmental policy as a tool for sustainability. In: R. Ayres, D. Simpson & M. Toman (eds). Scarcity and Growth in the New Millennium, Resources for the Future, Washington DC. 2005.
- [Pearce, 2004] Pearce, D.W & P. Koundouri Regulatory assessment for chemicals: a rapid appraisal cost-benefit approach. Environmental Science and Policy. 7. 435-449. 2004.
- [PPORD, 2007] “Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD), European Chemical Agency, 2007.
- [REACH España, 2007] [http://reach-info.es/centro\\_reach/index.htm](http://reach-info.es/centro_reach/index.htm).
- [REACH in Brief, 2007] Reach in brief, , Enterprise & Industry Directorate General, Environment Directorate General, European Comisión, Febrero 2007.
- [REB, 2007] REACH in brief. European Commission, Enterprise & Industry Directorate General and Environment Directorate General. February 2007.
- [Reglamento (CEE) n° 793/93] Reglamento (CEE) n° 793/93 sobre evaluación y control del riesgo de sustancias químicas existentes.
- [Reglamento (EC) n° 1907/2006] Reglamento (EC) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y se modifican la Directiva 1999/48/CE y el Reglamento (CE) {sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes} {SEC(2003 1171) /\* COM/2003/0644 final - COD 2003/0256.
- [Resolución 10 de octubre de 2006] Resolución de 10 de octubre de 2006, de la Subsecretaría, por la que se dispone la publicación del acuerdo de encomienda de gestión entre el Ministerio de Medio Ambiente y el Ministerio de Educación y Ciencia para el desarrollo futuro de la Oficina Española de Sostenibilidad Química y para la aplicación del Convenio de Estocolmo. BOE num 248, 17 de octubre de 2006.
- [Roselló, 2007] Roselló, P. y M.E. Anta, ¿Cómo Prepararse para el REACH?, Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE), 2007.
- [RPA, 2003] RPA Assessment of the impact of the new chemicals policy on occupational health. Report prepared for the European Commission, DG ENV. 2003.
- [UBA, 2003] Problemas metodológicos de la evaluación de los impactos económicos de la política de la UE sobre sustancias químicas, UBA, 2003.
- [VHC, 2007] “Guidance for the Preparation of an annex XV Dossier on the identification of substance of very high concern”, European Chemical Agency, 2007.



## Anexos

- Anexo I Reglamentos (PÁG. 180)
- Anexo II Ficha de Datos de Seguridad (PÁG. 182)
- Anexo III Informe sobre la Seguridad Química (PÁG. 190)
- Anexo IV Valoración de la Seguridad Química (PÁG. 191)
- Anexo V Guía rápida sobre el REACH: preguntas frecuentes (PÁG. 194)

## Anexo I Reglamentos

REACH derogará las distinciones existentes entre las “antiguas” y “nuevas sustancias” y establecerá un marco legislativo único para la comercialización de las sustancias químicas en Europa. La normativa REACH sustituirá la Normativa 793/93 sobre evaluación y control de riesgos de las sustancias existentes, así como la Directiva 76/769 y todas las otras Directivas asociadas relativas a restricciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y productos químicos peligrosos. Se mantendrán las restricciones vigentes, las cuales aparecerán en un Anexo a la normativa REACH. Otras directivas ahora en vigor, coexistirán con el REACH, pero necesitarán ser sustituidas o enmendadas para incorporar las disposiciones de la reforma. En total unas 40 directivas serán enmendadas o derogadas.

### Directiva 67/54S/CEE

Clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas:

Los dos elementos principales de la Directiva son:

1. Clasificación y etiquetado de las sustancias químicas peligrosas de acuerdo con sus propiedades intrínsecas. Se han definido quince categorías de riesgo: “explosivo”, “muy tóxico”, “cancerígeno”, “nocivo para el medio ambiente”, etc.
2. Notificación de las “nuevas sustancias” antes de que salgan al mercado. Desde 1981, los fabricantes e importadores están obligados a evaluar las sustancias que deseen comercializar (a partir de 10 kg/año) y comunicar los resultados de dicha evaluación a las autoridades competentes de los Estados Miembro en los que operan. Solo se han notificado unas 3.700 “nuevas” sustancias en el transcurso de 23 años (tres cuartos de ellas en volúmenes inferiores a 10 toneladas/año). Estas aparecen en la lista acumulativa de ELINCS (Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas).

El Anexo 1 de esta directiva también contiene una lista de sustancias clasificadas como peligrosas que incluye actualmente alrededor de 7.000 sustancias (existentes y nuevas). Esta directiva se modifica regularmente para incluir los últimos avances científico-técnicos en el campo de las sustancias peligrosas. De esa manera ha sido modificada 9 veces hasta el momento y adaptada a los avances tecnológicos en 29 ocasiones.

La próxima modificación se realizará probablemente para adaptarla al Reglamento REACH.

### Reglamento 793/93

Evaluación y control de riesgos de las sustancias existentes.

Este texto legal conocido como “Reglamento de las sustancias existentes” fue adoptado por el Consejo en 1993 para complementar las medidas tomadas con las “nuevas sustancias” en la Directiva 67/548/EEC. Las “sustancias existentes” están definidas como aquellas sustancias introducidas en el mercado europeo antes de septiembre de 1.981. El número de sustancias existentes es de 100.195 y están listadas en el inventario EINECS (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes).

El Reglamento 793/93 abarcaba inicialmente solo aquellas sustancias producidas o importadas en cantidades a partir de 1.000 toneladas/año (Sustancias Químicas de un Alto Volumen de Producción o HPVC'S) y subsecuentemente aquellas importadas o producidas en cantidades entre 10 y 1.000 toneladas/año (Sustancias Químicas Comerciales de Bajo Volumen de Producción). La evaluación y control del riesgo se lleva a cabo en tres pasos fundamentales, una vez que la Comisión haya recogido los datos suministrados por los fabricantes e importadores.

1. Establecimiento de las listas de prioridad: la Comisión, conjuntamente con los Estados Miembros, elabora las listas de sustancias prioritarias que requieren atención inmediata por sus efectos potenciales sobre la salud humana o el medio ambiente.

2. Evaluación de riesgos: los Estados Miembros se distribuyen las sustancias prioritarias y por cada sustancia por la que han sido designados "responsables", realizan una evaluación de los riesgos para los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente. El informe final sobre la evaluación de riesgos llega a una de las 3 conclusiones siguientes:
  - Se necesita mayor información.
  - No hay motivo de preocupación.
  - Existe motivo de preocupación - es necesario reducir el riesgo.
3. Reducción del riesgo: si se ha llegado a la tercera conclusión, los Estados Miembros deberán acordar una estrategia de reducción del riesgo que puede llegar hasta la restricción de la comercialización de la sustancia peligrosa (ver Directiva 761769/CEE).

Entre 1993 y 2004, solo 141 sustancias recibieron el estatus de "prioritarias" y solo se han llevado a cabo evaluaciones de riesgos de 27 de las mismas.

El Reglamento 793/93 será derogado cuando entre en vigor el REACH.

### Directiva 1999/45/CE

Clasificación y etiquetado de productos peligrosos.

Esta Directiva refunde el texto de la Directiva B8/379/CEE. Presenta unas normas armonizadas para la clasificación, envasado y etiquetado de productos peligrosos (mezclas de sustancias de las que al menos una ha sido clasificada como peligrosa). Utiliza las mismas categorías de riesgos, los mismos criterios de clasificación y los mismos símbolos de etiquetado, los mismos métodos de evaluación y las mismas normas para el envasado que las expresadas en la Directiva 67/548/CEE, pero no existe la obligación de notificar nuevos productos.

Esta Directiva será modificada para adaptarla a la legislación REACH.

### Directiva 76/769/CEE

Restricciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y productos peligrosos

Conocida popularmente como la "Directiva de las Restricciones". Las sustancias de riesgo aparecen en su Anexo 1. Las restricciones generalmente toman forma de uso regulado, es decir, la limitación del uso de la sustancia a ciertas actividades. En una minoría de casos la restricción consiste en la prohibición con una exención (p.e. El amianto) e incluso una prohibición total de la comercialización, como es el caso de las PCBs.

La Directiva se actualiza periódicamente para añadir nuevas sustancias al anexo. Se ha modificado 26 veces hasta el momento y se ha adaptado a criterios de avances técnicos otras 13. Contiene restricciones para 47 sustancias a grupos de sustancias, lo que representa un total de 900 sustancias, la mayoría de ellas cancerígenos.

Esta Directiva será derogada al entrar en vigor el Reglamento REACH con su sistema de autorizaciones y restricciones: Se mantendrán las restricciones existentes las cuales se incluirán en el Anexo XVI del Reglamento REACH.

### Directiva 91/155/CEE

Hojas de seguridad para sustancias y productos peligrosos.

Esta directiva fue modificada por segunda vez por la Directiva 2001/58/EC. Define y detalla los mecanismos del sistema de información específica relativa a sustancias y productos peligrosos.

La persona responsable de la comercialización de una sustancia o productos peligrosos, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor, debe suministrar una hoja de datos de seguridad a los usuarios industriales: de la sustancia.

Esta hoja de datos de formato estándar (16 líneas) contiene datos sobre información que aparece en el etiquetado (propiedades de la sustancia, riesgos relativos a las propiedades físicas y químicas) y añade información acerca de su manipulación, almacenamiento, eliminación y transporte. Las hojas de datos de seguridad ofrecen sugerencias para la protección de los trabajadores, medidas contra incendios y para contrarrestar los efectos de escapes accidentales, así como de primeros auxilios en caso necesario. Estas deben ayudar a los usuarios industriales a tomar las medidas necesarias para salvaguardar la salud y seguridad en el lugar de trabajo y garantizar la protección del medio ambiente.

Las disposiciones de la Directiva 2001/58/ES se incorporarán al Reglamento REACH. Las hojas de datos de seguridad seguirán teniendo el mismo papel que en la actualidad, pero se mejorará su calidad gracias a la información adicional derivada de los requisitos para el registro. De hecho cuando se requiere una evaluación de la seguridad química (ver nota al pie 19), se deberá anexar a la hoja de datos de seguridad para todos los usos identificados, información relevante sobre las maneras de reducir la exposición humana y medioambiental.

## Anexo II Ficha de Datos de Seguridad

La información a través de la cadena de suministro garantizará que todos los usuarios de sustancias dispongan de la información que necesitan para su uso inocuo. La herramienta principal de transferencia de información es la ficha de datos de seguridad.

Las fichas de datos de seguridad permiten:

- Al empresario determinar si hay algún agente químico peligroso presente en el lugar de trabajo y evaluar los eventuales riesgos que suponga el uso de dichos agentes para la salud y la seguridad de los trabajadores,
- A los usuarios tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo. La comunicación de la información contenida en las fichas de datos de seguridad a los trabajadores y a sus representantes es coherente con el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SMA).

El reglamento REACH sustituirá a la directiva actual relativa a las fichas de datos de seguridad. Las actuales obligaciones y responsabilidades relacionadas con la materia se mantendrán y se ampliarán con la exigencia de transmisión de información procedente de todas las valoraciones de la seguridad química.

Así, cuando se realice la valoración de la seguridad química (sustancias comercializadas en cantidades superiores o iguales a 10 toneladas anuales por fabricante o importador), las hipótesis de exposición correspondientes (elementos principales del apartado “exposición” del informe sobre la seguridad química) se adjuntarán en anexo a la ficha de datos de seguridad.

La Ficha de Datos de Seguridad irá fechada e incluirá los siguientes epígrafes:

- 1) identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa;
- 2) identificación de los peligros;
- 3) composición/información sobre los componentes;
- 4) primeros auxilios;
- 5) medidas de lucha contra incendios;
- 6) medidas que deban tomarse en caso de vertido accidental;
- 7) manipulación y almacenamiento;
- 8) control de exposición/protección individual;

- 9) propiedades físicas y químicas;
- 10) estabilidad y reactividad;
- 11) informaciones toxicológicas;
- 12) información ecológica;
- 13) consideraciones sobre eliminación;
- 14) información sobre el transporte;
- 15) información reglamentaria;
- 16) otro tipo de información.

Estos 16 epígrafes obligatorios de cada FDS son coherentes con los acordados en el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SMA).

Si una sustancia o un preparado reúne los criterios de clasificación de una sustancia o preparado peligroso, la persona responsable de su comercialización, facilitará al destinatario, usuario intermedio o distribuidor, una ficha de datos de seguridad.

Si un preparado no reúne los criterios para ser clasificado como peligroso pero contiene al menos una sustancia peligrosa para la salud o para el medio ambiente, o una sustancia para la que existan límites de exposición en el lugar de trabajo, en una concentración individual:

- Igual o superior al 1 % en peso para los preparados no gaseosos, o
- Igual o superior al 0,2 % en volumen para los preparados gaseosos

la persona responsable de comercializar dicho preparado deberá facilitar, cuando se lo pida un usuario intermedio, una ficha de datos de seguridad.

Cuando un usuario intermedio lo solicite, la ficha de datos de seguridad deberá facilitarse en los idiomas oficiales de los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o el preparado.

Los proveedores deberán actualizarla sin demora en los siguientes casos:

- Tan pronto como se disponga de nuevos datos,
- Una vez que la sustancia haya sido registrada;
- Cuando se haya concedido o denegado una autorización;
- Cuando se imponga una restricción.

Todos los agentes de la cadena de suministro de una sustancia o de un preparado deberán transmitir cualquier información que pueda poner en tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión de riesgos identificadas en la ficha de datos de seguridad que se les haya facilitado.

### Ejemplo de una Hoja de datos de Seguridad

**HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**  
De acuerdo a (EC) No. 1907/2006 (REACH), anexo II - Suiza

Página: 1/6

Fecha de edición: 29.06.2007		MSDS no.: 999999		
Sustancia A				
<b>1.- Identificación de la sustancia / preparación y compañía</b>				
Producto				
Nombre del producto <b>Sustancia A</b>				
<b>Uso de la sustancia / preparación:</b>		Producto químico para construcción e industria		
<b>Información del fabricante / distribuidor</b>				
Fabricante / distribuidor:		Empresa Fabricante.		
Dirección:				
Código postal y ciudad:				
País:				
Número de teléfono:				
Telefax:				
Información general:				
<b>2.- Identificación de riesgos</b>				
La preparación es clasificada como peligrosa de acuerdo a Directiva 1999/45/EC.				
<b>Clasificación:</b>		R42		
<b>Riesgos de salud a humanos:</b>		Puede causar sensibilización por inhalación.		
<b>Frases de prevención adicionales:</b>		Contiene isocianatos. Ver información provista por el productor.		
<b>Ver sección 11 para información mas detallada sobre efectos a la salud y síntomas.</b>				
<b>3.- Composición / Información sobre ingredientes</b>				
<b>Familia química:</b>		Polímero de PU reactivo		
<b>Características:</b>				
<b>Nombre del ingrediente</b>	<b>Número CAS</b>	<b>%</b>	<b>Número EC</b>	<b>Clasificación</b>
Naptha (petroleo), hydrodesulfurized heavy	64742-82-1	0.25-2.5	265-185-4	R10 XN; R65 R66, R67 N; R51/53 R43 Xn; R20 (1) (1) (1)
<b>Ver sección 16 por el texto completo de R-frases declaradas arriba</b>				N; R51/53
<b>Sustancias clasificadas con un riesgo de salud o ambiental</b>				
<b>Sustancias con un limite de exposición en el lugar de trabajo</b>				
Límites de exposición ocupacional, si están disponibles están listados en la sección 8.				

**HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**  
De acuerdo a (EC) No. 1907/2006 (REACH), anexo II - Suiza

Página: 2/6

Fecha de edición:	29.06.2007	MSDS no.:	999999
Sustancia A			
<b>4.- Medidas de primeros auxilios</b>			
<b>Inhalación:</b>	Conseguir atención si los efectos de salud persisten o son severos. Conseguir atención médica si los síntomas aparecen.		
<b>Ingestión:</b>	No inducir el vomito a menos que sea dirigido por personal médico. Mantener una entrada de aire. Buscar inmediatamente atención médica.		
<b>Contacto con la piel:</b>	Enjuagar la piel con suficiente agua. Remover la ropa contaminada y zapatos. Continuar enjuagando al menos por 10 minutos. Obtener atención médica si los síntomas ocurren.		
<b>Contacto con los ojos:</b>	Enjuagar inmediatamente los ojos con suficiente agua, ocasionalmente levantar y bajar los párpados. Remover y checar los lentes de contacto. Continuar enjuagando por al menos 10 minutos. Conseguir atención médica.		
<b>Notas para el médico:</b>	No se especifica tratamiento. Tratar sintomáticamente. Si grandes cantidades han sido ingeridas o inhaladas dar tratamiento inmediatamente especial por contacto con veneno.		
Ver sección 11 para información mas detalladas sobre efectos de salud y síntomas.			
<b>5.- Medidas contra incendio</b>			
<b>Adecuado:</b>	Use un agente extintor adecuado.		
<b>No adecuado:</b>	Desconocido		
<b>Riesgos de exposición especiales:</b>	En fuego o calor, un incremento en la presión puede ocurrir y el contenedor puede explotar.		
<b>Productos riesgosos de combustión:</b>	La descomposición de los productos puede incluir los siguientes materiales: óxidos de carbono		
<b>Protección especial:</b>	Bomberos deben utilizar equipo de protección y un aparato de respiración		
<b>Equipo para bomberos:</b>	(SCBA) con una máscara completa de operación en modo de presión positiva.		
<b>6.- Medidas de liberación accidental</b>			
<b>Precauciones personales:</b>	Mantener fuera al personal que no este protegido. NO tocar o caminar a través del material derramado. Colocar un apropiado equipo de personal (ve sección 8)		
<b>Precauciones ambientales:</b>	Evite que se disperse el material derramado y vaya hacia la tierra, ríos de agua o drenajes. Informar a las autoridades si el producto ha causado contaminación (ríos, drenajes, tierra o aire)		
<b>Grandes derrames:</b>	Detener el derrame si no hay riesgo. Mover los contenedores del área del derrame. Prevenir la entrada a los desagües, ríos, sótanos o áreas confinadas. Procesar los derrames dentro de una planta tratadora o proceder como sigue. Contener o coleccionar los derrames con materialno combustible, material absorbente, ej: arena, tierra, etc y colocar dentro de un contenedor adecuado para disposición de acuerdo a las regulaciones locales (ver sección 13)		
<b>Pequeños derrames:</b>	Detener el derrame si no hay riesgo. Mover los contenedores del área del derrame. Absorber con material inerte y colocar dentro de un contenedor apropiado para su disposición.		
<b>7.- Manejo y almacenaje</b>			
<b>Manejo:</b>	Colocar un equipo de protección personal apropiado (ver sección 8). Debe ser prohibido comer, beber y fumar, en áreas donde este material es manejado, almacenado y procesado. Los trabajadores deben de lavarse las manos y cara antes de comer, beber y fumar. Las personas con asma, alergias con enfermedades respiratorias crónicas o		

185

ANEXOS

**HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**  
De acuerdo a (EC) No. 1907/2006 (REACH), anexo II - Suiza

Página: 3/6

Fecha de edición:	29.06.2007	MSDS no.:	999999
Sustancia A			
<b>7.- Manejo y almacenaje (continuación...)</b>			
	recurrentes no deben ser empleadas en cualquier proceso en el que este producto sea usado. Evite el contacto con ojos o sobre la piel o ropa. No respirar los vapores. Use se solo con ventilación adecuada. Use una mascarilla adecuada cuando la ventilación es inadecuada. Mantener en los contenedores originales o una alternativa hecha y aprobada de un material compatible, herméticamente cerrado cuando no sea usado. Los contenedores vacíos con residuos pueden ser peligrosos.		
<b>Almacenaje:</b>	Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales. Almacenar en los contenedores originales protegidos de la luz solar en un lugar seco y fresco y con buena ventilación, lejos de materiales incompatibles (ver sección 10) y comida y bebidas. Mantener los contenedores herméticamente cerrados y sellados hasta que se usen. Los contenedores que han sido abiertos deben ser cuidadosamente colocados y mantenidos hacia arriba para prevenir derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Use contenedores apropiados para evitar la contaminación ambiental.		
<b>Empaques recomendados:</b>	Use contenedores originales.		
<b>8.- Control de exposición / protección personal</b>			
4,4-methylenediphenyl diisocyanate	<b>SUVA (Suiza, 2/2005) Calculada como NCO no temporal</b> STEL: 0,02 mg/m <sup>3</sup> , (Calculada como NCO) 15 min. STEL: 0,005 ppm, (Calculada como NCO) 15 min. TWA: 0,02 mg/m <sup>3</sup> , (Calculada como NCO) 8 hrs. TWA: 0,005 ppm, (Calculada como NCO) 8 hrs.		
<b>Procedimientos recomendados de monitoreo</b>	Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, personal, atmosfera del lugar de trabajo o biológicas, se puede requerir monitoreo para determinar la efectividad de la ventilación u otras medidas de control y el equipo de protección respiratoria adecuada. La referencia se debe hacer en base a la norma europea EN 689 para los métodos para el gravamen de la exposición por la inhalación a los agentes químicos y las guías nacionales para los métodos para el determinación de sustancias peligrosas.		
<b>Control de exposición</b> <b>Control de exposición ocupacional</b>	Úsese solo con ventilación adecuada. Las operaciones de usuario que generan polvo, humos, gas, la niebla, vapor o, recintos de proceso, se recomienda un sistema de ventilación exhaustivo u otro tipo de control para mantener los niveles de exposición debajo de los límites.		
<b>Medidas de higiene</b>	Lavas las manos, brazos y cara después de manejar los productos químicos, antes de comer, fumar y lavarse al final del periodo de trabajo.		

3-6

**HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**  
De acuerdo a (EC) No. 1907/2006 (REACH), anexo II - Suiza

Página: 4/6

Fecha de edición:	29.06.2007	MSDS no.:	999999
<b>Sustancia A</b>			
<b>Protección respiratoria</b>	Use una apropiada máscara de purificación de aire que cumpla con los estándares si es necesario.		
<b>Protección de manos</b>	Guantes resistente a solventes, se deben de usar cuando se manejen productos químicos. Se recomiendan: Guantes de nitrilo		
<b>Protección de ojos</b>	Se deben de utilizar goggles o lentes de seguridad.		
<b>Protección de piel</b>	Se debe utilizar un equipo de protección adecuado y seleccionado de acuerdo a las actividades a realizar. Se recomienda una barrera de crema.		
<b>Control de exposición ambiental</b>	Las emisiones de ventilación o del equipo de trabajo se deben checar para asegurar que cumpla con los requerimientos de la legislación de protección. En algunos casos se deben utilizar filtros, o hacer modificaciones para reducir las emisiones a niveles aceptables.		
<b>9.- Propiedades físicas y químicas</b>			
<b>Apariencia</b>			
Estado físico:	Pasta		
Color:	Negro		
Olor:	Característico		
<b>Datos relevantes de seguridad</b>			
Punto de evaporación	> 101°C		
Densidad 20°C	1,2 g/cm <sup>3</sup>		
<b>10.- Estabilidad y reactividad</b>			
<b>Estabilidad</b>	El producto es estable. Bajo condiciones normales de almacenaje y uso, o puede ocurrir riesgo de polimerización.		
<b>Condiciones a evitar</b>	No especificadas		
<b>Materiales a evitar</b>	No especificados		
<b>Productos riesgosos de descomposición</b>	Bajo condiciones normales de almacenaje y uso, no debería de producirse ningún riesgo.		
<b>11.- Información toxicológica</b>			
<b>Inhalación</b>	Puede causar sensibilización por inhalación		
<b>Ingestión</b>	Puede causar desordenes estomacales		
<b>Contacto con la piel</b>	Puede causar irritación		
<b>Contacto con los ojos</b>	Puede causar irritación		
<b>Efectos crónicos</b>	Una que sensibilización, puede haber una severa reacción alérgica en niveles de contacto muy bajos.		
<b>12.- Información ecológica</b>			
Evitar contacto con materiales que han sido derramados y que han corrido sobre el suelo y canales de agua. No tirar los contenedores vacíos en los drenajes y disponer en forma segura los residuos.			
<b>13.- Consideraciones de disposición</b>			
<b>Métodos de disposición</b>	La generación de residuos debe evitarse o minimizarse hasta donde sea posible. Dispones de los productos no reciclables se deben disponer los residuos con un contratista que tenga licencia. La disposición de estos productos, soluciones y cualquier otro deben cumplir con los requerimientos de protección ambiental y requerimientos locales.		

187

ANEXOS

**HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**  
De acuerdo a (EC) No. 1907/2006 (REACH), anexo II - Suiza

Página: 5/6

Fecha de edición:	29.06.2007	MSDS no.:	999999
Sustancia A			
<b>Código del residuo</b>	08 04 09* Residuos de adhesivo y sello que contienen solventes organicos u otras sustancias riesgosas.		
<b>Empaque</b>	Empaques completamente vacíos se pueden reciclar. Los empaques vacíos pueden contener residuos peligrosos.		
<b>14.- Información de transporte</b>			
<b>ADR</b>			
No regulada			
<b>IMDG</b>			
No regulada			
Contaminante marino:	No		
<b>IATA</b>			
No regulada			
<b>15.- Información regulatoria</b>			
Clasificación y etiquetación ha sido determinada de acuerdo a las directivas EU677548/EEC y 1999/45/EC (incluyendo modificaciones) y considerando productos previstos.			
<b> Símbolos de riesgo</b>	Xn	Dañino	
<b>Contiene</b>	4,4-methylenadiphenyl diisocyanate		
<b>Frase riesgosas</b>	R42 puede causar sensibilización por inhalación.		
<b>Frases de seguridad</b>	S23 No respirar los gases y humos o spray S45 En caso de accidente o si se siente mal, buscar ayuda medica inmediatamente y mostrar la etiqueta del producto si es posible.		
<b>Precauciones adicionales</b>	Contiene isocianatos. Ver información del fabricante.		
<b>VOC</b>	VOC 2%		
<b>Regulaciones nacionales</b>	VOC 0%		
<b>Clase de riesgo</b>	Apéndice 1 No. 4		
<b>*16.- Otra información</b>			
<b>Texto completo de clasificación</b>	R10 Fumable R23 Tóxico por inhalación R20 Dañino por inhalación R65 Dañino: Puede causar riesgo a los pulmones si es ingerido. R36/3736 Irritante a los ojos, sistema respiratorio y piel. R42 Puede causar sensibilización por inhalación R43 Puede causar sensibilización por contacto en la piel. R42/43 Puede causar sensibilización por inhalación y contacto en la piel R66 Exposición repetitiva puede causar enrojecimiento de la piel y quemaduras. R67 Los vapores pueden causar mareos y somnolencia. R51/53 Tóxico para los organismos acuáticos, puede causar efectos adversos de largo termino en el ambiente acuatico.		
<b>Referir a la sección 2 y 3</b>	T tóxico Xn Dañino Xi irritante N Peligroso para el medio ambiente		

5-6

**HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**  
De acuerdo a (EC) No. 1907/2006 (REACH), anexo II - Suiza

Página: 6/6

Fecha de edición:	29.06.2007	MSDS no.:	999999
Sustancia A			
La información contenida en esta Hoja de Seguridad corresponde a nuestro conocimiento al tiempo de la publicación. Todas las garantías están excluidas. Se aplicarán nuestras condiciones generales más actuales de ventas. Por favor consulte la Hoja Técnica antes de cualquier uso y proceso.			

FIGURA 34. *Ejemplo Hoja de Datos de Seguridad.*

Fuente: SIKA.

## Anexo III Informe sobre la Seguridad Química

El informe sobre la seguridad química contemplado en REACH deberá incluir la valoración de la seguridad química que se realiza para todas las sustancias supeditadas a registro, si el solicitante de registro fabrica o importa dichas sustancias en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas.

El elemento principal de la parte expositiva del informe sobre la seguridad química es la descripción de la o las hipótesis de exposición del fabricante o importador y de la o las hipótesis de exposición que el fabricante o importador recomienda que se apliquen para el uso o usos identificados. Las hipótesis de exposición contienen una descripción de las medidas de gestión de riesgos que el fabricante o importador ha aplicado y recomienda aplicar a los usuarios intermedios. Si se comercializa la sustancia, se resumirán dichas hipótesis de exposición, incluidas las medidas de gestión de riesgos, en un anexo de la ficha de datos de seguridad.

Todo fabricante o importador obligado a llevar a cabo una valoración de la seguridad química la mantendrá disponible y actualizada, donde las hipótesis de exposición para los usos identificados deben incluirse en la ficha de datos de seguridad.

vT aproximación al  
reglamento REACH

190

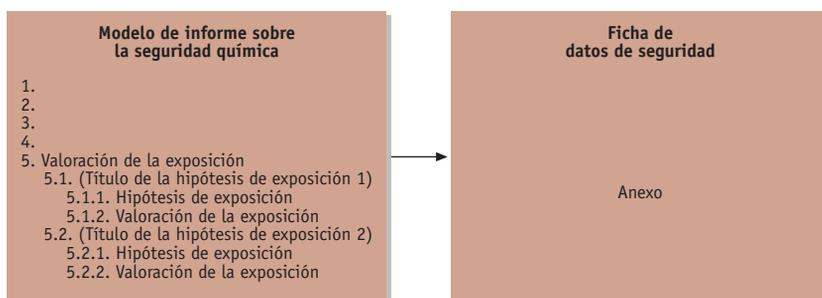


FIGURA 35. Modelo de Informe sobre la seguridad química.

Fuente: <http://www.prc.cnrs-gif.fr>

---

---

## **Anexo IV** Valoración de la Seguridad Química

Se deberá llevar a cabo una Valoración de la Seguridad Química (VSQ) y se deberá cumplimentar un informe sobre la seguridad química para todas las sustancias supeditadas a registro, si el solicitante de registro fabrica o importa dichas sustancias en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales. La valoración se realizará bien para cada sustancia como tal o en forma de preparado, bien para un grupo de sustancias.

### **Etapas de la valoración**

En virtud del reglamento REACH, la valoración de la seguridad química de una sustancia deberá incluir las siguientes etapas:

- a) Valoración de los peligros para la salud humana;
- b) Valoración de los peligros para la salud humana derivados de las propiedades fisicoquímicas;
- c) Valoración de los peligros para el medio ambiente;
- d) Valoración PBT y VPVB (sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas, y sustancias muy persistentes y muy bioacumulables).

Si, como resultado de estas etapas, el fabricante o importador concluye que la sustancia reúne los criterios de clasificación de una sustancia peligrosa, o si de su valoración se desprende que es PBT o VPVB, se deberán incluir también en la valoración de la seguridad química las siguientes etapas suplementarias:

- a) Valoración de la exposición;
- b) Caracterización del riesgo.

### **Usos cubiertos por la valoración**

El solicitante del registro deberá abordar en su valoración todos los usos que le hayan señalado los usuarios intermedios, a menos que opte por no suministrar la sustancia para determinados usos. En dicha evaluación, deberá incluir también sus propios usos.

Los usos abordados en las VSQ de los solicitantes de registro se denominan usos identificados. Todo usuario intermedio tendrá el derecho de dar a conocer por escrito un uso al fabricante, importador o usuario intermedio que le suministre una sustancia, con el fin de convertir dicho uso en uso identificado. Al hacerlo, facilitará

información suficiente para permitir a su proveedor preparar una hipótesis de exposición para el uso de que se trate en la valoración de la seguridad química del proveedor. Si un usuario intermedio utiliza una sustancia de un modo no previsto en la valoración de seguridad química del fabricante o importador (incluida la incorporación de dicha sustancia en un artículo) o si se propone aplicar medidas distintas de gestión de los riesgos, deberá enviar un breve informe a la Agencia (para los usos superiores a una (1) tonelada anual).

Todo fabricante o importador deberá aplicar las medidas apropiadas para controlar de forma adecuada los riesgos detectados en la valoración de la seguridad química y hará las correspondientes recomendaciones en las fichas de datos de seguridad.

### Observaciones:

- No será necesario abordar en la VSQ determinados usos que ya aparezcan adecuadamente tratados por otros textos legislativos de la Unión.
- No será necesario realizar una valoración ni un Informe sobre la Seguridad Química para las sustancias intermedias aisladas *in situ* ni para las sustancias intermedias aisladas transportadas.
- No será necesario realizar una VSQ en caso de que la concentración de la sustancia en un preparado sea inferior a determinados límites de concentración, ya que por debajo de los mismos se considera que la sustancia no representa un riesgo significativo para la salud humana o el medio ambiente.

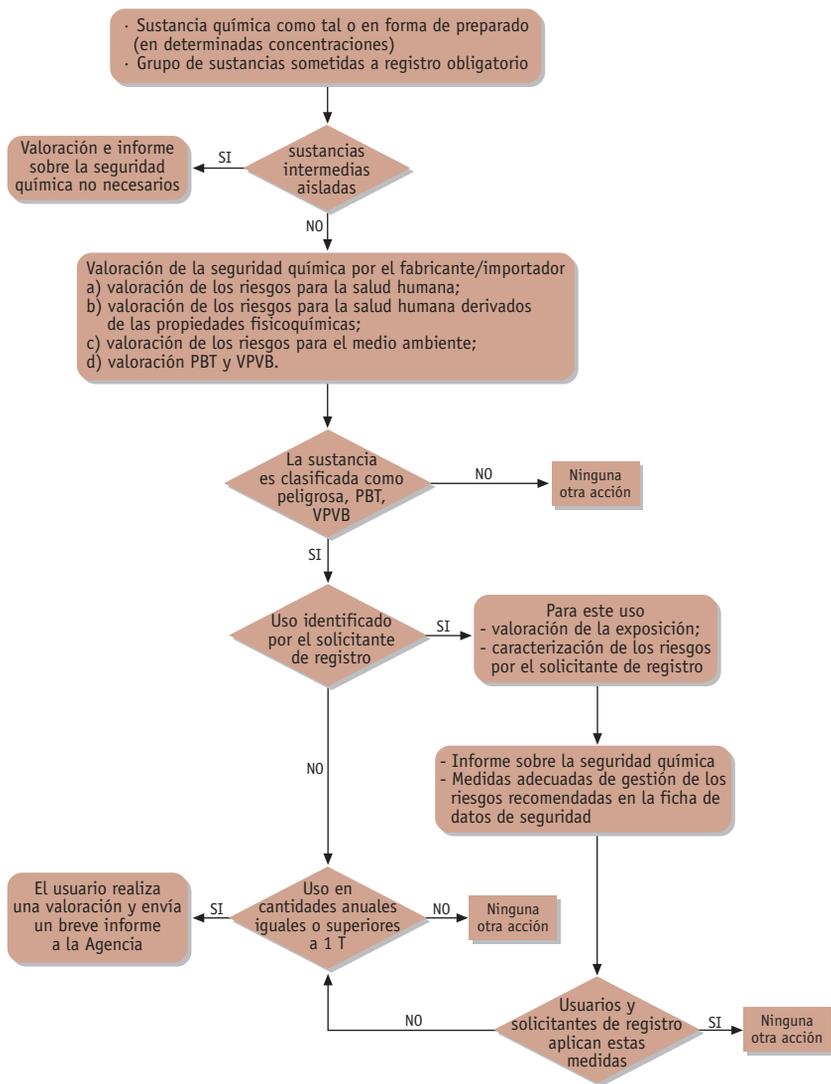


FIGURA 36. Valoración de la seguridad química.

Fuente: <http://www.prc.cnrs-gif.fr/reach/espagnol/info/evchimes.pdf>

## Anexo V Guía rápida sobre el REACH: preguntas frecuentes

1. ¿En qué consiste el sistema Reach?
2. ¿Quién puede registrar una sustancia y en qué consiste el registro?
3. ¿A quién afecta?
4. ¿Cuántas sustancias se van a registrar?
5. Plazos previstos para la tramitación de las diferentes fases del reglamento
6. ¿Qué puedo hacer yo?
7. ¿Cómo funcionará el Registro según el Sistema REACH?
8. ¿En qué consiste la Evaluación?
9. ¿Qué productos requerirán Autorización?
10. Restricciones de uso y mercado
11. ¿Cuál es la función de la futura Agencia Europea de Sustancias químicas?
12. ¿Debería el importador de un preparado registrar sólo aquellas sustancias definidas por las Directivas 1999/45/EC de preparados peligrosos y 91/115/EC sobre Fichas de Datos de Seguridad?
13. ¿Qué diferencia existe entre el Informe de Seguridad Química (ISQ) y la Ficha de Datos de Seguridad (FDS)?
14. ¿Por qué los requisitos de registro están basados en el volumen si el riesgo de una sustancia química para la salud humana y el medio ambiente es necesariamente proporcional al volumen de producción?
15. ¿Cuál es el proceso y qué sustancias se encuentran bajo este epígrafe?
16. ¿Están claros los criterios para someter a autorización una sustancia de tal forma que la industria lo pudiera predecir?
17. ¿Cómo se tratan en el REACH las sustancias de elevada preocupación y de bajo volumen de producción?
18. ¿En qué consiste el proceso de restricción?
19. ¿Por qué el GHS no se ha incluido en la propuesta REACH?
20. ¿Cómo se interpreta el principio de precaución mencionado en el artículo?
21. ¿Cuáles son los beneficios de REACH para la salud y el medio ambiente?
22. ¿Cómo se tratan los residuos en el REACH?
23. ¿Cómo asegurará la nueva legislación la confidencialidad de la información con una lista pública de sustancias químicas?
24. ¿Cuál será el precio de REACH?

### 1. ¿En qué consiste el sistema Reach?

El Reglamento REACH, consiste en una reforma de las condiciones de comercialización y uso de las sustancias y los preparados químicos, gracias a la implementación de un sistema que integra los siguientes elementos:

- Una fase de pre-registro y registro, que exige a la industria proporcionar información pertinente sobre las sustancias químicas que se importen o produzcan. Si no se registra una sustancia no podrá ser fabricada ni importada.
- Un proceso de evaluación de los riesgos de todos los usos de dichas sustancias, tanto para la salud humana como para el medio ambiente, que garantizará que la industria cumple con sus obligaciones en relación con la gestión segura de los compuestos químicos.
- Una fase de autorización para aquellos usos que conlleven la utilización de sustancias con propiedades preocupantes, evaluando si dichos riesgos están adecuadamente controlados y no se dispone de otras sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.
- En función de los resultados de las fases previas, puede considerarse un procedimiento de restricción, que proporciona una red de seguridad para la gestión de

aquellos riesgos que no hayan sido abordados adecuadamente. De esta forma, aquellos usos inadecuados, que supongan un riesgo inaceptable, pueden ser sometidos a un proceso de gestión, pudiéndose llegar incluso a la prohibición del uso.

## **2. ¿Quién puede registrar una sustancia y en qué consiste el registro?**

El REACH requiere que cada productor e importador registre su sustancia pero pide una única entrega de la misma sustancia siguiendo el principio “una sustancia – un registro” (OSOR). El solicitante principal envía información del peligro de todos los solicitantes así como el informe de seguridad química, si así lo han elegido las compañías. Las compañías tienen el derecho de excluirse de este procedimiento común por motivos, por ejemplo, de confidencialidad. Las tasas de registro tendrán en cuenta si el envío es conjunto o separado.

En general, el registro en una base de datos central es obligatorio para las sustancias que se fabriquen o importen a partir de 1 tonelada por P/I por año. De este modo la Agencia recibirá información relevante incluyendo, entre otros requisitos, un informe técnico con datos de los ensayos obligatorios. La información que se exigirá aumenta en función de los límites de 10, 100 y 1.000 Tm/a, dependiente a su vez del uso y exposición de la sustancia.

Como consecuencia de la introducción de un sistema único para todas las sustancias, los actuales requisitos de notificación para las sustancias nuevas, contenidas en la Directiva 67/548/CEE, serán revocadas. Sustancias notificadas con anterioridad al nuevo sistema se considerarán registradas. La Agencia es la única responsable del Registro.

## **3. ¿A quién afecta?**

### **Productores e importadores:**

El Sistema REACH requiere que cada sustancia posea un registro único a nivel europeo. Este registro se realizará siguiendo el principio OSOR “una sustancia - un registro” (One Substance One Registration). El registro lo deberán realizar los productores/importadores.

### **Usuarios intermedios:**

Mediante el Reglamento REACH se obliga a los usuarios intermedios a considerar la seguridad de los usos de las sustancias, facilitando a su proveedor información, y, en caso necesario, las medidas necesarias a adoptar para la adecuada gestión del riesgo. Esta información debe ir incluida en el registro de la sustancia. Por lo tanto, es necesario que se establezca una línea de comunicación entre los usuarios y los proveedores.

#### 4. ¿Cuántas sustancias se van a registrar?

La Comisión ha estimado que se registrarán alrededor de 30.000 sustancias (excluidas las sustancias intermedias). Muchas de estas sustancias son producidas y/o importadas por más de una compañía, por lo que puede que el número se incremente significativamente. La Comisión ha estimado la recepción de unos 140.000 dosieres en los primeros 11 años del REACH. El principio OSOR (One Substance One Registration), introducido en el acuerdo político, es improbable que varíe significativamente las cifras ya que, aún con el sistema OSOR vigente, los solicitantes han de aportar determinada información de forma separada.

#### 5. Plazos previstos para la tramitación de las diferentes fases del reglamento

<i>Plazos</i>	<i>Acciones</i>	<i>N.º estimado</i>	<i>Tonelaje produc./import.</i>
18 diciembre 2006	Adopción del Reglamento REACH	-	-
30 diciembre 2006	Publicación del mismo	-	-
1 junio 2007	Entrada en vigor	-	-
1 jun.- 1 dic. 2008	Pre-Registro	Pre-Registro	
Hasta 1 dic. 2010	Formación de consorcios y Registros	2.600	CMR* > 1 t R50/53 >= 100 t > = 1.000 t
Hasta 1 jun. 2013	Formación de consorcios y Registros	2.900	>= 100 t
Hasta 1 jun. 2018	Formación de consorcios y Registros	24.600	>= 1 t

\*Categorías 1 ó 2.

#### 6. ¿Qué puedo hacer yo?

Preparar la información necesaria de cada sustancia para remitirla dentro de los plazos determinados por la Comisión.

El tipo de información a suministrar estará relacionado con:

- Qué sustancias químicas importo/ produzco, comercializo, uso.
- La identificación química de la sustancia.
- Clasificación y etiquetado.
- Usos de la sustancia e información sobre su uso seguro.
- Los métodos de producción de la sustancia.
- Para aquellos usuarios intermedios los métodos de producción de los preparados así como características de las distintas presentaciones.

- Cantidad y tipo de residuos generados en su fabricación.
- Residuos generados en sus distintos usos.

## **7. ¿Cómo funcionará el Registro según el Sistema REACH?**

A los fabricantes e importadores se les requerirá que documenten la seguridad de sus sustancias. Por tanto, habrán de conocer las propiedades de las mismas, obtener información sobre los usos que les dan sus clientes, juzgar los riesgos que supone cada una para el medio ambiente y la salud humana, y tomar/recomendar medidas de seguridad apropiadas. La cantidad de documentación necesaria en primera instancia dependerá del volumen de producción de la sustancia. Se requerirá a las empresas que registren todas las sustancias producidas o importadas en volúmenes de una tonelada o superiores por año y fabricante/importador (se calcula que se trata de aproximadamente 30000 sustancias).

Los plazos más cortos para el registro se aplicarán a volúmenes muy altos de sustancias (por encima de las 1.000 toneladas), y a agentes cancerígenos, mutágenos o tóxicos para el sistema reproductor (por encima de la tonelada). Estos preparados deberán registrarse en los tres años siguientes a la aprobación de REACH como ley. Las sustancias con volúmenes de producción entre las 100 y las 1.000 toneladas se registrarán antes de seis años; y las sustancias con volumen de producción bajo (1 – 100 toneladas) gozarán de un plazo de 11 años para su registro.

## **8. ¿En qué consiste la Evaluación?**

La calidad o la necesidad de más información en los informes de registro pueden ser evaluadas por las autoridades nacionales si la sustancia en cuestión presenta riesgos para la salud o el medio ambiente. Cualquier propuesta de la industria para estudiar las sustancias en animales deberá ser examinada y aprobada por las autoridades. Será obligatorio compartir los datos (incluso los ya existentes) provenientes de pruebas en animales, lo que evitará tener que llevar a cabo muchas nuevas.

## **9. ¿Qué productos requerirán Autorización?**

Solo las sustancias extremadamente preocupantes (ver Pregunta 6) estarán sujetas al proceso de autorización. Una autorización garantizará el permiso solo para usos específicos de la sustancia. Según la propuesta actual, podrá garantizarse la autorización si un productor o importador puede demostrar que los riesgos derivados del uso en cuestión pueden ser “controlados de forma adecuada”, o que los beneficios socioeconómicos del uso de la sustancia superan en cantidad a los riesgos. En este último caso, debería considerarse la posibilidad de sustitución por una sustancia menos peligrosa.

## 10. Restricciones de uso y mercado

Además del proceso de autorización, que estará completamente controlado por una nueva Agencia internacional, los Estados miembros pueden proponer restricciones de uso y mercado para cualquier sustancia que crean que supone un riesgo inaceptable. Esto, por desgracia, continúa el mecanismo existente en la UE para controlar los riesgos químicos y sigue dejando la carga de realizar las pruebas en las autoridades. En el pasado, este enfoque no ha proporcionado suficiente protección y sólo ha permitido una acción reguladora, principalmente después de que el daño se hubiese producido. El Sistema REACH mejora la situación debido a la recogida de información durante el proceso de registro, pero el proceso de restricción se solapa con el procedimiento de autorización y no proporciona un cambio de paradigma claro hacia un enfoque de precaución en la forma en que tratamos las sustancias químicas.

### 11. ¿Cuál es la función de la futura Agencia Europea de Sustancias químicas?

La gestión de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del REACH, asegurando su buen funcionamiento y credibilidad. Gestionará el proceso de registro y llevará a cabo la evaluación del dossier (comprobación de conformidad y evaluación de las propuestas de ensayo). Jugará un papel fundamental en el apoyo a la Comisión, los Estados Miembros y otras partes aportando conocimientos técnicos, coordinando la evaluación de la sustancia y manteniendo la infraestructura IT (Information Tools). La Agencia posee poder de decisión y la Sala de Recurso aportará las revisiones judiciales.

La Agencia través de sus Comités de expertos asesorará a la Comisión en la priorización de sustancias en la autorización, en la petición de autorización para usos de sustancias de elevada preocupación y sobre otras medidas de reducción del riesgo de sustancias peligrosas (restricciones). Por lo que respecta a los Estados Miembros la Agencia delegará la etapa de evaluación en los mismos y les facilitará el proceso de implementación del nuevo sistema. Para este fin creará un foro de representantes de los Estados Miembros que coordinarán una red la cual promoverá una implantación homogénea del REACH.

### 12. ¿Debería el importador de un preparado registrar sólo aquellas sustancias definidas por las Directivas 1999/45/EC de preparados peligrosos y 91/115/EC sobre Fichas de Datos de Seguridad?

De acuerdo con el REACH, todas aquellas sustancias presentes en preparados producidas en 1 tonelada o más han de ser registradas independientemente de que se encuentren o no clasificadas. Se elaborará un informe técnico con aquellas sustancias que excedan solas o en un preparado el umbral de 1 tonelada por importador al año así como un CSR (Informe de Seguridad Química, ISQ) si excede las 10 toneladas. Las sustancias

presentes en un preparado por debajo de los límites de concentración que marca la Directiva 1999/45/EC no han de realizar el ISQ y no se les requerirá una evaluación de la exposición si no están clasificadas o no son PBT/vPvB.

### 13. ¿Qué diferencia existe entre el Informe de Seguridad Química (ISQ) y la Ficha de Datos de Seguridad (FDS)?

**ISQ:** son documentos que aporta la industria para demostrar un uso seguro de la sustancia. Productores e importadores han de preparar un ISQ para aquellas sustancias cuyos volúmenes de producción sean de 10 ó más toneladas al año. Los usuarios intermedios pueden pedir a sus productores o importadores la inclusión de su uso en el ISQ (“uso identificado”). Por otro lado, pueden decidir proteger la información sobre su uso y en caso de que éste no estuviera cubierto en el escenario de exposición que se adjunta a la FDS, elaborar una Valoración de Seguridad Química; parte C de un ISQ.

El elemento principal del ISQ es la descripción de las hipótesis de exposición del fabricante o importador y las que recomienda que se apliquen en los usos identificados. Dichas hipótesis de exposición contienen una descripción de las medidas de gestión de riesgos que el P/I ha aplicado y recomienda aplicar a los usuarios intermedios. Es por esto que si se comercializa la sustancia, se resumirán dichas hipótesis en un anejo de la ficha de datos de seguridad. En los casos de sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores o iguales a 10 toneladas anuales, el proveedor deberá establecer hipótesis de exposición para los distintos usos posibles del producto y realizar una evaluación de la seguridad química. En función del resultado de esta evaluación, podrá negarse a suministrar la sustancia para determinados usos.

**FDS:** son resúmenes de información sobre las propiedades de la sustancia y los medios para llevar a cabo un uso seguro. Las fichas de datos de seguridad constituyen el modo de transmisión de información sobre seguridad a la cadena de suministro. El REACH adoptará los requisitos actualmente en vigor para la elaboración de estas FDS. Las actuales obligaciones y responsabilidades relacionadas con la materia se mantendrán y se ampliarán con la exigencia de transmisión de información procedente de todas las valoraciones de la seguridad química. Así, cuando se realice la **valoración de la seguridad química** (sustancias comercializadas en cantidades superiores o iguales a 10 toneladas anuales por fabricante o importador), las hipótesis de exposición correspondientes (elementos principales del apartado “exposición” **del informe sobre la seguridad química**) se adjuntarán en anejo a la ficha de datos de seguridad. Además, al incluir más información sobre las propiedades y usos de las sustancias, el sistema REACH espera mejorar la calidad de dichas fichas. Esta mejora dependerá en gran medida de la implantación del sistema en cada Estado Miembro con la ayuda del Foro de la Agencia. El agente responsable de poner la sustancia en el mercado ha de llevar a cabo la elaboración de las FDS para las sustancias y preparados

que cumplan los criterios de clasificación como peligroso o PBT/vPvB. Las FDS se solicitan para todas las sustancias independientemente de su volumen de producción, como se está haciendo en la actualidad.

Las fichas de datos de seguridad permiten:

- Al empresario determinar si hay algún agente químico peligroso presente en el lugar de trabajo y evaluar los eventuales riesgos que suponga el uso de dichos agentes para la salud y la seguridad de los trabajadores;
- A los usuarios tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo.

La comunicación de la información contenida en las fichas de datos de seguridad a los trabajadores y a sus representantes es coherente con el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SMA).

Las hipótesis de exposición contienen una descripción de las medidas de gestión de riesgos que el fabricante o importador ha aplicado y recomienda aplicar a los usuarios intermedios.

#### **14. ¿Por qué los requisitos de registro están basados en el volumen si el riesgo de una sustancia química para la salud humana y el medio ambiente es necesariamente proporcional al volumen de producción?**

El volumen se utiliza como una aproximación a los valores de exposición a la vez que permite una priorización precisa y aplicable para el registro, aportando una certeza legal. Se ha de tener en cuenta que los pasos siguientes a realizar en el REACH no están basados en el volumen; tal es el caso de la evaluación de posibles peligros y autorizaciones de sustancias de elevada preocupación, entre otros.

#### **15. ¿Cuál es el proceso y qué sustancias se encuentran bajo este epígrafe?**

El proceso de evaluación de las sustancias garantiza la confianza de que el sector cumple con sus obligaciones y evita ensayos innecesarios. El dossier de registro se evalúa por las autoridades primero para ver si está completo y a continuación la calidad de los ensayos propuestos por la industria. A su vez, las autoridades pueden llevar a cabo una evaluación ampliada y como resultado requerir mayor información de la sustancia “en caso de sospecha de riesgo para la salud humana o para el medio ambiente”. Como resultado de la evaluación se podría llegar a concluir que la sustancia ha de someterse a autorización o restricción. En ambos casos el resultado puede traducirse en un aporte mayor de información. La Agencia tomará la decisión final si todos los EEMM están de acuerdo en esa petición. En caso de desacuerdo la Comisión Europea será la que decida.

Uno de los objetivos más importantes del REACH es mejorar la eficacia en el proceso de evaluación del riesgo. Esto se realiza pidiendo a la industria que lleve a cabo la evaluación de seguridad química (ESQ) de sus sustancias químicas. Este requisito se ha de cumplir a partir de las 10 toneladas de producción por año y fabricante. Para sustancias producidas en volúmenes inferiores (1-10t/a/(P/I)) y clasificadas de acuerdo a los criterios de clasificación especificados en la Directiva 67/548/CEE se pide una hoja de datos de seguridad (FDS).

La Agencia debe desarrollar los criterios para la priorización de la evaluación de sustancias y seleccionará sustancias para el Plan de Acción Móvil Comunitario (Community rolling action plan) basándose en esos criterios así como en la existencia de indicios de que la sustancia constituye un riesgo para la salud o el medio ambiente. El plan de acción durará inicialmente 3 años y se actualizará anualmente. El primer plan habrá de estar preparado en los primeros 4 años después de la implementación del REACH. Es en este momento cuando los Estados Miembros eligen sustancias para la primera lista. Dicho plan permitirá a la Agencia y a los Estados Miembros preparar sus recursos, confirmar que la evaluación de las sustancias se va a llevar a cabo y proponer un tiempo estimado de duración de la evaluación. Existe también un mecanismo para resolver aquellos casos en los que dos o más países quieren realizar la evaluación de una misma sustancia.

## **16. ¿Están claros los criterios para someter a autorización una sustancia de tal forma que la industria lo pudiera predecir?**

La identificación de los diferentes grupos de sustancias que pueden ser objeto de autorización se encuentran claramente establecidos. Para sustancias CMR los criterios se encuentran en la actual legislación (Directiva 67/548/CEE) y para sustancias PBT/vPvB en el anejo XII. Para el resto de las sustancias ha de existir evidencia científica de efectos adversos probables para la salud humana o el medio ambiente que dieran lugar a un nivel equivalente de preocupación a los CMRs o PBT/vPvBs; éste es el caso de alteradores endocrinos y sustancias causantes de efectos severos e irreversibles para humanos o para el medio ambiente.

Para una mayor seguridad por parte de la industria, todas las sustancias se identificarán a través de un proceso abierto y las decisiones de inclusión de la sustancia en el anejo XIII serán tomadas por la Comisión de acuerdo con el procedimiento de Comitología.

La elaboración de la decisión consistirá en primer lugar en la preparación por parte de un Estado Miembro o de la Agencia, si la Comisión así lo solicita, de un informe para identificar si una sustancia determinada ha de pasar por el proceso de autorización. Todos los dosieres se publicarán y serán objeto de comentarios por las partes interesadas.

## 17. ¿Cómo se tratan en el REACH las sustancias de elevada preocupación y de bajo volumen de producción?

Aquellas sustancias identificadas con alguna propiedad de alta preocupación serán incluidas en una lista de candidatas publicada por la Agencia. De este modo la Agencia hará recomendaciones a la Comisión para la inclusión en el Anejo XIII. La prioridad será para aquellas sustancias con propiedades PBT/vPvB con amplio uso o altos volúmenes de producción.

El proceso de autorización puede cubrir cualquier sustancia de elevada preocupación independientemente del volumen de producción. Sin embargo, si una sustancia nunca se ha registrado en la UE debido a su bajo volumen de producción (< 1 Tm/a) y nunca se han realizado ensayos, su peligrosidad pudiera ser desconocida y es probable que no se priorizara para su autorización.

Todos los usos de las sustancias con propiedades intrínsecas de alta preocupación deberán pasar por el proceso de autorización una vez que dicha sustancia esté identificada en el anejo XIII.

La autorización de una sustancia para fabricantes, importadores o usuarios intermedios se garantiza siempre que se demuestre que los riesgos para la salud humana están “adecuadamente controlados”, o que los beneficios socioeconómicos de la utilización de dicha sustancia pesan más que los riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente y que en dicho caso no existe una sustancia alternativa adecuada o una tecnología adecuada. En este último caso, la autorización tendrá, por lo general, fecha de expiración.

Las autorizaciones a nivel comunitario serán garantizadas por la Comisión tras haber considerado la recomendación de la Agencia en cada uno de los casos en los que el solicitante comercializa o pretende comercializar la sustancia.

Con el fin de simplificar y aligerar el sistema, una autorización será válida para todas las empresas que se encuentren en la cadena de suministro siempre que cumplan con las condiciones de la autorización para los usos solicitados e informen a la Agencia. La agrupación de solicitudes también será posible si se justifica adecuadamente por el solicitante. Los grupos pueden ser por: fabricantes, importadores y usuarios intermedios; sustancias; usos; o una combinación de cualquiera de ellos. Se fomentará la presentación por las empresas de planes de sustitución, que influirán en la decisión de autorización.

## 18. ¿En qué consiste el proceso de restricción?

Proporciona una red de seguridad para la gestión de los riesgos que no hayan sido abordados adecuadamente mediante otro elemento del sistema REACH.

Se podrán aplicar restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. El permiso de un uso concreto bajo determinadas condiciones puede ser iniciado para cualquier sustancia siempre que su uso suponga un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente, con independencia de si son objeto de registro o no. Todas las restricciones quedan contempladas en el anejo XVI ("Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos), el cual se refiere fundamentalmente a las restricciones transferidas desde la Directiva 76/769/CEE y las que se vayan incluyendo. Esta última directiva será derogada con la entrada en vigor de REACH. A lo largo de los próximos años, se irá revisando el anejo conforme se adopten nuevas restricciones o se modifiquen las restricciones existentes.

El proceso de restricción hace posible la introducción en la Comunidad Europea de las medidas de reducción del riesgo. Los EEMM pueden sugerir restricciones a la Comisión la cual enviará un informe a la Agencia. Ésta dará su opinión a la Comisión sobre los riesgos identificados y los impactos socioeconómicos, teniendo en cuenta sustancias y procesos alternativos (posible vínculo con la Directiva IPPC 96/61/CE de prevención y control integrados de la contaminación. Mejores Técnicas Disponibles, MTDs).

La restricciones se adoptarán mediante una Decisión de la Comisión en un proceso comitológico.

### **19. ¿Por qué el GHS no se ha incluido en la propuesta REACH?**

La clasificación tiene por objeto determinar todas las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de las sustancias y preparados que pueden entrañar un riesgo durante su manipulación o utilización normal. Todas las sustancias y preparados peligrosos que se comercialicen deberán cumplir los requisitos de clasificación y etiquetado. No obstante, la propuesta relativa al sistema REACH no incluye normas de clasificación, etiquetado y embalaje de sustancias peligrosas, por lo que continuarán siendo aplicables las partes pertinentes de la Directiva 67/548/CEE. La Directiva 1999/45/CE, seguirá siendo aplicable a la clasificación, el envasado y el etiquetado de las sustancias peligrosas.

La Agencia creará y mantendrá en forma de base de datos un catálogo de clasificación y etiquetado que será accesible a todo el público con le propósito de informar sobre las sustancias. Las empresas tendrán que incluir sus clasificaciones en el catálogo. A lo largo del tiempo, todas las divergencias entre las clasificaciones de una misma sustancia tendrán que ser eliminadas, bien con la cooperación entre los notificantes y los titulares de registros o bien mediante la armonización comunitaria. Únicamente se exigirán clasificaciones comunitarias armonizadas (anejo I de la Directiva 67/548/CEE) para las propiedades siguientes: sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1, 2 y 3, y sensibilizantes respiratorios.

El usuario intermedio podrá, mediante la realización de una valoración de la seguridad química o por otros medios, llegar a la conclusión de que la clasificación y el etiquetado de una sustancia son distintos de los que le proporcionó su proveedor. Este hecho deberá comunicarse a la Agencia. Los usuarios intermedios no tendrán que transmitir información en caso de que utilicen una sustancia en cantidades inferiores a una tonelada.

El GHS no se ha podido incluir en la propuesta puesto que no había sido adoptado formalmente por las Naciones Unidas (en el momento de redacción y acuerdo de la propuesta REACH en la Comisión), además de no encontrarse suficientemente consolidado a nivel técnico como para sustituir el sistema actual de clasificación de la UE, en el cual se basa el REACH y su incorporación habría retrasado excesivamente la propuesta REACH. No obstante la Comisión está preparando legislación que permita la implantación de dicho sistema armonizado de clasificación y etiquetado.

## **20. Cómo se interpreta el principio de precaución mencionado en el artículo?.**

El Reglamento REACH se basa en dicho principio y lo implementa tal como se expone en la Comunicación de la Comisión (COM(2000)1). De acuerdo con este principio, las actuaciones de reducción del riesgo se pueden acatar cuando exista evidencia científica de que una sustancia puede tener un impacto adverso sobre la salud humana o el medio ambiente aunque haya incertidumbre sobre la naturaleza exacta o la magnitud del daño potencial. Los principios que subyacen en la comunicación del principio de precaución deberán estar reflejados en las guías que se encuentran en elaboración para la industria y autoridades.

Algunos ejemplos son los siguientes:

- Evaluación de seguridad: si existe incertidumbre sobre la información científica, la evaluación de seguridad debe basarse, como norma general, en la evidencia que indique la mayor preocupación (“peor caso posible”).
- Medidas de gestión del riesgo: en el periodo de espera de los resultados de un ensayo sobre un peligro concreto, la compañía ha de aplicar las medidas de gestión del riesgo adecuadas para un determinado riesgo potencial, así como describirlas en la evaluación de seguridad. En el caso de sustancias PBT/vPvB, la industria ha de minimizar la exposición en todo momento.
- Autorización: la industria ha de solicitar autorización para aquellos usos de sustancias de elevada preocupación independientemente de las medidas adoptadas para controlar los riesgos.
- Restricciones: los Estados Miembros y la Comisión pueden sugerir restricciones inmediatas en aquellos casos en los cuales existan indicios de riesgos severos

asociados al uso de una sustancia química dada. Aquí el principio de precaución se podría implementar en aquellos casos en los que determinar qué datos son necesarios para una evaluación científica pudiera llevar demasiado tiempo o donde los datos disponibles no permitieran determinar el riesgo con suficiente certeza.

## **21. ¿Cuáles son los beneficios de REACH para la salud y el medio ambiente?**

Es imposible asignar un valor exacto a los beneficios del Sistema REACH. Pero se espera que sean muy significativos y que superen los costes que provoquen a la industria. Según la Comisión Europea, REACH podría evitar más de 4.000 muertes por año. Una reducción del 0,1% en las enfermedades relacionadas con las sustancias químicas supondría un ahorro de 50.000 millones de euros en los próximos 30 años.

## **22. Cómo se tratan los residuos en el REACH?**

Los residuos no se consideran una sustancia, preparado o artículo en el marco del REACH. Sin embargo, el REACH realiza un seguimiento del ciclo de vida de las sustancias y la etapa de desecho ha de tenerse en cuenta a la hora de realizar la evaluación de seguridad química; del mismo modo el ISQ ha de hacer mención de las medidas de gestión de los residuos. Estas medidas se han de comunicar a la cadena de suministro a través de las FDSs. No obstante, el tratamiento de los residuos no es un uso intermedio en el REACH por lo que no se enviará ninguna FDS de cómo han de manejar los operarios estos residuos.

Si la recuperación de los residuos incluye la producción de una sustancia, preparado o artículo diferente, ésta habrá de entrar en los procesos que indica el REACH.

## **23. ¿Cómo asegurará la nueva legislación la confidencialidad de la información con una lista pública de sustancias químicas?**

La primera lista de sustancias que publicará la Agencia será la de sustancias prerregistradas. Esta lista contendrá los nombres de las sustancias únicamente y pretende dar una idea de las sustancias que entrarán en el REACH. REACH dará acceso público sólo a información concreta sobre las sustancias, especialmente en lo referente a aspectos concernientes a la seguridad y el medio ambiente respetando en todo momento el derecho legítimo de la industria a proteger la información confidencial.

La propuesta incluye una lista de datos asociados a la seguridad que en ningún caso son confidenciales, tales como las propiedades de una sustancia (p. ej. tóxico agudo o sensibilizante). Otro tipo de información no se hará pública siempre que la empresa aporte una justificación que la Agencia considere aceptable. Para otros temas se aplicarán las normas corrientes de acceso a la información.

Existe una lista de cuestiones cuya divulgación pudiera atentar contra la protección de los intereses comerciales (tonelaje de producción de una compañía, lista de ingredientes de un preparado, etc.). Estos temas, por norma general, no se facilitarán a terceras partes ni se harán públicas en Internet. La información comercialmente sensible estará regulada por el Reglamento (CE) N° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo del 30 de mayo de 2001. Dicha información sólo se revelará en casos de situaciones de emergencia.

#### **24. ¿Cuál será el precio de REACH?**

La Comisión Europea ha calculado que el registro y las pruebas costarán aproximadamente 2.300 millones de euros en los próximos 11 años (lo que incluye el precio de establecer una nueva Agencia Química).





vt  
mi+d

fundación para el  
conocimiento  
madri+d

