



Requerimientos e implicaciones del Reglamento 1907/2006 **Reglamento REACH** relativo a la gestión de las sustancias químicas en la Unión Europea

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

INGURUMEN ETA LURRALDE
ANTOLAMENDU SAILA

DEPARTAMENTO DE MEDIO AMBIENTE
Y ORDENACIÓN DEL TERRITORIO



ingurumena.net

*Gure esku dago
está en nuestras manos*

Sociedad Pública dependiente
del Gobierno Vasco



Edición:

1.ª, mayo 2007

**© IHOBE, Sociedad Pública
de Gestión Ambiental**

Alda. Urquijo, 36 - 6.ª (Plaza Bizkaia)

48011 Bilbao

Tel.: 94 423 07 43

Fax: 94 423 59 00

www.ihobe.net

Edita:

IHOBE, Sociedad Pública
de Gestión Ambiental

Diseño y diagramación:

Canaldirecto

www.canal-directo.com

**Este documento ha sido elaborado
para IHOBE por las empresas
Era Consult y Cimas Innovación
y Medio Ambiente.**

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS:

No se permite reproducir, almacenar en sistemas de recuperación de la información, ni transmitir parte alguna de esta publicación, cualquiera que sea el medio empleado —electrónico, mecánico, fotocopiado, grabación, etc.—, sin el permiso escrito del titular de los derechos de la propiedad intelectual y del editor.

Índice

Glosario	2
Introducción	3
1/ Legislación sobre sustancias y preparados químicos	
1.1. Antecedentes del Reglamento REACH.....	4
1.2. Situación actual.	6
2/ Objetivos y alcance	
2.1. Razones y objetivos.....	8
2.2. Contenido del Reglamento.....	9
2.3. Ámbito de aplicación.....	9
2.4. Anexos del Reglamento.	13
3/ Funciones y obligaciones de las diferentes partes	
3.1. Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.....	16
3.2. Productores e importadores.....	18
3.3. Usuarios intermedios.....	18
3.4. Autoridades competentes.	18
3.5. Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS)	18
3.6. Aspectos de confidencialidad.....	19
4/ Requerimientos para el registro de una sustancia	
4.1. Pre-registro	20
4.2. Registro.....	20
5/ Herramientas relacionadas con el Reglamento REACH	
5.1. Intercambio de información: IUCLID 5.0	25
5.2. Las guías de implementación.....	25
6/ El Sistema Globalmente Armonizado (GHS)	27
Apéndice 1/ Excepciones al registro de sustancias incluidas en el Anexo IV.....	29
Apéndice 2/ Excepciones al registro de sustancias incluidas en el Anexo V.....	32
Apéndice 3/ Información requerida en relación con el ISQ	33
Apéndice 4/ Requerimientos estándar.....	36

Glosario

AC	Autoridades Competentes
ASE	Análisis SocioEconómico
CAPV	Comunidad Autónoma del País Vasco
CAS, n.º	Servicio de Resúmenes de Sustancias Químicas (del inglés Chemical Abstract Service)
C&E	Clasificación & Etiquetado
DNEL	Concentración prevista sin efecto (del inglés Derived No Effect Level)
EINECS	Inventario Europeo de Sustancias Existentes (European Inventory of Existing Chemicals Substances)
EM	Estados Miembros
ET	Expediente Técnico
FIIS	Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias
GHS	Sistema globalmente armonizado (del inglés, Globally Harmonized System)
IDOPP	Investigación y Desarrollo Orientados a Procesos
ISQ	Informe de Seguridad Química
IUCLID	Base de datos de Información internacional y uniforme sobre sustancias químicas (International Uniform Chemicals Information Database)
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura Aplicada (del inglés International Union of Pure and Applied Chemistry)
mPmB	muy Persistente y muy Bioacumulable
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
SGA	Sistema Globalizado de Armonización (de Clasificación y Etiquetado de Sustancias Químicas)
REACH	Registro, Evaluación, Autorización de sustancias Químicas (del inglés Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals)
UE	Unión Europea
VSQ	Valoración de la Seguridad Química

Introducción

A finales del 2003, la Comisión Europea propuso un nuevo marco normativo para las sustancias químicas fabricadas o importadas en la Unión Europea, consistente en un sistema de Registro, Evaluación y Autorización, más conocido por sus siglas en inglés REACH, cuyo objetivo último es que todas las sustancias, con uso industrial, estén sujetas a un sistema único de evaluación y ensayo. El sistema propuesto busca un control de las sustancias químicas, en el que los riesgos asociados a sus usos sean evaluados y que se propongan las medidas necesarias para una gestión y uso seguro, basándose en el principio de precaución de la Unión Europea.

Tras más de dos años de negociaciones, el Consejo y el Parlamento Europeos han adoptado una posición común. El 18 de diciembre de 2006, se publica en el DOUE el Reglamento 1907/2006, conocido

como Reglamento REACH, que entrará en vigor en 1 de junio de 2007.

Los productores e importadores de ciertas sustancias químicas, cuyos niveles de producción e importación sean superiores a una tonelada, deberán efectuar el registro de dichas sustancias en la futura Agencia Europea de Sustancias Químicas, aportando información sobre sus propiedades y todos los usos actuales dentro de cualquier sector industrial. Las Autoridades evaluarán la información presentada por los productores/importadores y procederán al registro de aquellos usos que no supongan un riesgo inaceptable tanto para la salud humana como el medio ambiente. Aquellas sustancias, que no estén registradas, no podrán importarse ni producirse. En la Tabla 1 se pueden ver las principales diferencias en relación con el sistema actual de gestión de sustancias químicas y el nuevo sistema propuesto.

Tabla 1.

Principales diferencias entre el sistema de gestión de sustancias químicas actual y el nuevo sistema REACH

	SISTEMA VIGENTE	REGLAMENTO REACH
Carga de la gestión	Autoridades Competentes de los Estados miembros	Industria
Registro y requisitos de ensayo	<ul style="list-style-type: none">• >10 kg para las «nuevas»• Ninguno para las «existentes»	<ul style="list-style-type: none">• > 1 tonelada• Requisitos en función del tonelaje
Gestión del riesgo	Restricción o prohibición (Directiva 79/769/CEE)	Sistema de Autorización
Base de datos de información	–	Base de datos central (acceso público)

1/ Legislación sobre sustancias y preparados químicos

1.1. Antecedentes del Reglamento REACH

Durante la década de los años 70 comenzó a generarse una enorme preocupación respecto a los posibles efectos adversos de la contaminación ambiental, tanto sobre el medio ambiente como sobre la salud humana cuando se detectó la presencia de DDT en cosméticos elaborados con grasa de ballenas y nadie se explicaba cómo había podido llegar allí el insecticida. Las elevadas cifras de producción, distribución, uso y vertido de sustancias químicas en el medio dieron lugar a la presencia de elevadas concentraciones de las mismas en todos los compartimentos ambientales. Por ello, se hizo necesario la toma de medidas que pudieran regular esa situación.

Como primer paso en esta dinámica, y dentro del ámbito del entonces Mercado Europeo, se decidió elaborar un inventario que incluyera las sustancias comercializadas desde el 1 de enero de 1971 hasta el 18 de septiembre de 1981. Este inventario que se denominó EINECS¹ (*European Inventory of Existing Chemicals Substances*), incluía las sustancias comercializadas, y por lo tanto, *existentes* en el mercado en ese momento. El número de entradas registradas en el EINECS fue de 100.106. Por exclusión, aquellas sustancias que no se registraron en el inventario, y por lo tanto no estaban comercializadas en ese

período de tiempo, se denominaron sustancias «nuevas». Siendo las sustancias «nuevas», en muchos casos, sustancias con un volumen limitado de producción y unos patrones de uso muy bien definidos.

Ya desde 1967, la Directiva de Clasificación y Etiquetado Sustancias Peligrosas (Directiva 67/548/CEE²) incorpora dos requisitos, para la comercialización de las sustancias «nuevas», en la legislación de seguridad química:

- a) Un correcto envasado, según la clasificación de la sustancia.
- b) Informar al usuario, mediante el etiquetado, del correcto uso, manejo y gestión final de la misma.

Como segundo paso, en 1979, se acordó elaborar una nueva enmienda a la Directiva 67/548/CEE donde se estableciera que para la comercialización de las sustancias «nuevas» se requeriría un mínimo de información que, además de la mencionada anteriormente, permitiera valorar la posibilidad de que produjeran efectos adversos, tanto al medio ambiente como a la salud humana. Esta información mínima requerida, que se solicitaría tanto a los productores como a los importadores, quedó establecida en la Directiva 79/831/CEE³, conocida como la Directiva de la 6ª Enmienda. Esta directiva establece

¹ EINECS. European Inventory of Existing Chemical Substances. OJ C146A, of June, 1990. P.1.

² 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. Transpuesta a por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.

³ Directiva 79/831/CEE del Consejo, de 18 de septiembre de 1979, por la que se modifica por sexta vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. OJ L259 of 15 October, 1979, p.1.

que las «sustancias nuevas», comercializadas en cantidades superiores a 10 kg, deberán someterse a ensayo y a evaluación de los posibles riesgos, para la salud humana como para el medio ambiente. Esta sexta enmienda establecía, así mismo, que cuanto mayor sea la cantidad comercializada los requerimientos de ensayo serían más exhaustivos. Por lo tanto, el nivel de información solicitado, así como el número y tipo de ensayos requeridos están en función del volumen de sustancia comercializado (Figura 1).

Por otro lado, la regulación de las «sustancias existentes» ya incluía el requerimiento a la Industria de proporcionar información respecto a aquellas sustancias de alto volumen de producción (≥ 1.000 toneladas/año), con el objeto de que las autoridades competentes de los Estados miembros pudieran realizar las evaluaciones del riesgo tanto para la salud humana como para el medio ambiente. En respuesta a esta necesidad, en 1990 la Comisión sacó adelante una propuesta del Consejo (OJ, C276), que quedó recogida en el Reglamento (EEC) N.º 793/93 sobre la evaluación y el control del riesgo de las

sustancias existentes y el Reglamento 1488/94, por el que se establecían los principios de la evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) N.º 793/93 del Consejo. La información mínima que debía proporcionarse, en relación con las sustancias «nuevas» ya estaba definida en el Anexo VIIa de la Directiva 67/548 EEC.

En virtud de lo dispuesto en la Directiva 76/769/CEE, se podía limitar la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. Pero para asegurar un desarrollo coherente de esta Directiva, la Comisión Europea se comprometió a realizar las evaluaciones del riesgo y el análisis coste/beneficio antes de proponer cualquier medida reglamentaria ligada a esta Directiva.

La Evaluación del Riesgo es un proceso mediante el cual se valora la posibilidad de que las sustancias químicas produzcan efectos adversos, en cualquiera de los diferentes receptores que puedan verse expuestos y que se ha utilizado en la Unión Europea como herramienta de normativa y de gestión de sus-

Figura 1.

Requerimientos de ensayos para las «sustancias nuevas» según la Directiva 67/548

ANEXOS:	VIIc	VIIb	VIIa	VIII	VIII
1. Identidad					
2. Cantidad, aplicaciones	< 0,1	0,1-1	1-100	100-100	> 100 (t)
3. Medidas de precaución					
4. Propiedades físicas					
4a. Punto fusión, punto ebullición	-	X	X		
4b. Densidad relativa	X	X	X		
4c. Valor de presión	X	X	X		
4d. Tensión superficial	X	X	X		
4e. Solubilidad en agua	-	X	X		
4f. Coeficiente de partición	-	X	X		
4g. Tamaño de la partícula	X	X	X		
5. Propiedades químicas					
5a. Comburente	-	-	X		
5b. Inflamable	-	-	X		
5c. Explosiva	X	X	X		
5d. Oxidante	X	X	X		
6. Propiedades toxicológicas					
6a. Toxicidad aguda	-	X	X		
6b. Irritación	-	X	X	• Reproductora	
6c. Sensibilización	-	X	X	• Crónica/subcrónica	
6d. Toxicidad subaguda	-	X	X	• Genotoxicidad	
6e. Genotoxicidad	X	X	X	• Toxicocinética	
7. Propiedades ecotoxicológicas					
7a. Toxicidad aguda (peces, algas y Daphnia)	X	X	X	• Ecotox. crónica	
7b. Inhibición bacteriana	X	X	X	• Ecotox. terrestre	
7c. Biodegradación rápida	X	X	X	• Ensayos de comportamiento	
7d. Hidrólisis	X	X	X		
8. Reducción de la peligrosidad	X	X	X		

tancias químicas (Vega and Tarazona, 2001⁴). Los efectos adversos que pueda producir una sustancia, no sólo dependen su peligrosidad, sino también de su biodisponibilidad (capacidad de la sustancia de ser asimilada por los seres vivos), la cuál depende, tanto de las características físico-químicas de la sustancia en cuestión como de las del compartimento ambiental en el que se encuentra. Las estimaciones se llevan a cabo teniendo en cuenta aquellos factores ambientales que pueden influir en la distribución final de la sustancia: tales como las características topográficas y las climatológicas. Hasta ahora, en el proceso de Evaluación del Riesgo de una sustancia se sigue la siguiente secuencia (Figura 2):

1. Identificación de peligros.
2. Valoración de la exposición.
3. Valoración de los efectos.
4. Caracterización del riesgo.

La distribución de una sustancia en los diferentes compartimentos ambientales, y por tanto, la exposición de los diferentes receptores, se estimaba de forma exhaustiva, teniendo en cuenta todos los usos en las diferentes fases del Ciclo de Vida de la sustancia, esto es:

- Producción.
- Procesado.

- Transporte y almacenamiento.
- Formulación.
- Usos:
 - profesional a gran escala y/o,
 - profesional a pequeña escala (comercio) y/o,
 - consumidor de uso privado y
- Gestión final, incluido el tratamiento de residuos (p.e. incineración y reciclado).

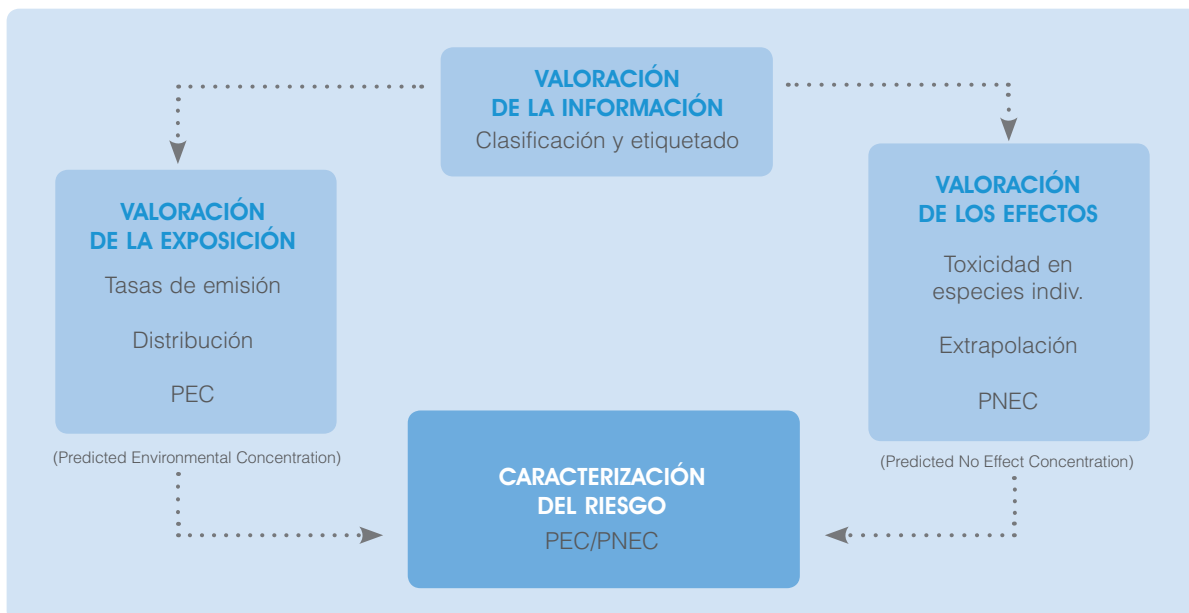
Está claro, que en los procesos de regulación de sustancias químicas ha sido muy importante la cooperación de todas las partes implicadas en el proceso (Comisión Europea, Estados miembros e Industria), para conseguir la protección de los receptores de los compartimentos ambientales relevantes. Estos factores han posibilitado una gestión sostenible y segura. Hasta la entrada en vigor del Reglamento REACH, todo este proceso estaba coordinado por la Oficina Europea de Sustancias y Productos Químicos (ECB⁵ -European Chemicals Bureau) dependiente de la Comisión Europea.

1.2. Situación actual

Como ya se ha indicado, el sistema vigente de gestión de sustancias químicas, actualmente en transición⁶, aplicable a las sustancias y preparados

Figura 2.

Fases del proceso de Evaluación de Riesgos de las sustancias químicas



⁴ Vega, MM and Tarazona, JV. 2001. Environmental Risk Assessment as a normative and a management tool. III Congreso Ibérico de Geoquímica-VIII Congreso de Geoquímica de España. Editado por M. Lago; Arranz, E y C. Calé. Zaragoza. pp: 303-307. (<http://www.era-consult.com>).

⁵ <http://ecb.jrc.it>

⁶ Como ya se ha dicho anteriormente el Reglamento 1907/2006 entrará en vigor el 1 de junio de 2007.

químicos, en general, establece una distinción entre la gestión de las «sustancias existentes» y las «sustancias nuevas».

En la actualidad hay más de 3.000 sustancias «nuevas» comercializadas. Sin embargo, las «sustancias existentes», que representan más del 99% de la cantidad total de sustancias comercializadas, no están sujetas a los mismos requisitos de ensayo. Se calcula que el número de sustancias existentes que se comercializa en volúmenes a partir de una tonelada asciende actualmente a 30.000. A fecha de 2006, únicamente, alrededor de 140, de esas 30.000 sustancias, se han considerado prioritarias y se han sometido a la valoración de los riesgos, tanto para la salud humana como para el medio ambiente, que hasta ahora vienen realizando las autoridades de los Estados Miembros con arreglo al Reglamento 793/93/CE.

Este hecho genera una situación totalmente descompensada entre el ritmo de valoración de riesgos

de las sustancias «nuevas» y «existentes». El proceso de evaluación del riesgo, tal y como se ha venido realizando hasta ahora es lento, requiere numerosos recursos e impide que el sistema funcione de manera efectiva y eficaz. La asignación de responsabilidades era inadecuada, pues dicha determinación compete a las autoridades públicas, y no a las empresas que producen, importan o utilizan las sustancias. Por otra parte, la legislación vigente sólo obliga a facilitar información a los fabricantes e importadores de sustancias, pero no impone obligaciones análogas a los usuarios intermedios (usuarios industriales y formuladores). Así pues, hasta ahora es difícil obtener información sobre los usos de las sustancias, además, los datos sobre la exposición derivada de los usos posteriores en la cadena de suministro suelen ser escasos. De hecho, el proceso previo al Reglamento REACH, refleja una carencia general de información pública acerca de las propiedades y los usos correctos para el 95% de las sustancias clasificadas como «existentes».

2/ Objetivos y alcance

Ante esta situación, en febrero de 2001, la Comisión publicó el Libro Blanco⁷ relativo a la *Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos*, que se fundamentaba en una revisión del sistema comunitario de regulación del uso seguro de las sustancias y preparados químicos y que constituye la base del Reglamento REACH. La Comisión Europea llegó a la conclusión de que era necesario reformar la antigua legislación con el fin de cumplir los siguientes objetivos:

- Proteger la salud humana y el medio ambiente.
- Mantener y consolidar la competitividad de la industria química de la UE.
- Evitar la fragmentación del mercado interior.
- Aumentar la transparencia.
- Unificar los esfuerzos internacionales.
- Fomentar los ensayos sin animales.
- Respetar las obligaciones internacionales de la UE en el marco de la OMC.

Con estas premisas, en el 2003 comienza a elaborarse la propuesta de borrador del futuro reglamento.

2.1. Razones y objetivos

El elemento principal de la estrategia europea estaba constituido por la puesta en marcha de un sistema de regulación único denominado REACH⁸ (del inglés, *Registration, Evaluation, and Authorisation of Chemicals*; Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas). El reto que proponía la Comisión Europea era que tanto las sustancias «existentes» como las «nuevas» estuvieran sujetas a un sistema único de evaluación y ensayo. El sistema propuesto buscaba un control de las sustancias químicas, en el que los riesgos asociados a la exposición de las sustancias sean evaluados y que las medidas necesarias para un manejo y uso seguro de las mismas sean identificadas, basándose en el *principio de precaución*⁹. Esta información deberá acompañar a la sustancia de forma que llegue a todos los usuarios. Así mismo, se pretende aumentar la velocidad y la eficacia de los procesos de evaluación de riesgos actuales, responsabilizando a la industria de forma directa en la elaboración de los informes.

Estas metas se complementan con el *principio de sustitución*, mediante el cual se pretende garantizar

⁷ LIBRO BLANCO. *Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos*. (COM (2001) 88 final. Bruselas. http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/wpr/2001/com2001_0088es01.pdf

⁸ http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index_en.htm

⁹ Las condiciones de aplicación de dicho principio se exponen en la Comunicación de la Comisión COM (2001) 1 final (REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifica el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1292/96 del Consejo sobre la política y la gestión de la ayuda alimentaria y de las acciones específicas de apoyo a la seguridad alimentaria).

que las «sustancias preocupantes» se utilicen de forma que el riesgo esté controlado o sean sustituidas por otras sustancias que eliminen o reduzcan las incertidumbres respecto a posibles efectos adversos indeseados. Así, el Reglamento REACH implica un sistema de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de las sustancias químicas, y modifica la Directiva 1999/45/CE¹⁰. Igualmente, supone una propuesta de Directiva por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE¹¹ del Consejo para adaptarla al Reglamento REACH.

El Sistema REACH propuesto implica, además, la creación de una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. Este sistema supondrá un nuevo marco regulatorio para las sustancias químicas. El Reglamento REACH fue examinado en primera lectura por el Parlamento y el Consejo Europeo a finales de 2005, aprobándose, tras su segunda lectura, el 18 de diciembre de 2006.

La política de productos químicos está interrelacionada con una amplia variedad de otros ámbitos políticos, por lo tanto, al elaborar esta propuesta, la Comisión ha evitado cuidadosamente toda duplicación de las disposiciones contenidas en otros textos legislativos, tratando al mismo tiempo de no crear lagunas y de garantizar que se ponga a disposición de los demás sectores la información necesaria.

2.2. Contenido del Reglamento

El Reglamento REACH, consiste en una reforma de las condiciones de comercialización y uso de las sustancias y de los preparados químicos, gracias a la implementación de un sistema que integra un proceso de *registro*, que exige a la industria proporcionar información pertinente sobre las sustancias químicas que se importen y/o produzcan. Si no se registra una sustancia no podrá ser fabricada, importada ni utilizada.

El registro puede suponer, dependiendo de la situación/características de cada sustancia, las siguientes consideraciones y/o procedimientos:

- Un proceso de *evaluación del riesgo*, tanto para la salud humana como para el medio ambiente,

de cada uno de los usos de las sustancias, 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 extremadamente preocupantes, evaluando, si los riesgos están adecuadamente controlados, y si 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 de ciertos usos concretos.

En la Figura 3 puede verse la estructura legislativa que emana del futuro Reglamento, con los principales actores implicados.

2.3. Ámbito de aplicación

De acuerdo con el artículo 1 del futuro Reglamento REACH, el sistema afecta a la fabricación, importación, comercialización y uso de las sustancias, por si mismas, en forma de preparados o contenidas en artículos. Los preparados y los artículos, como tal, no quedan regulados por el Reglamento. La definición de «sustancia» considerada dentro del Reglamento REACH, es la misma incluida en la 7ª enmienda de la Directiva de Sustancias Peligrosas (Directiva 92/32/CEE¹², que enmienda la Directiva 67/548/CEE):

«sustancias»: los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición;

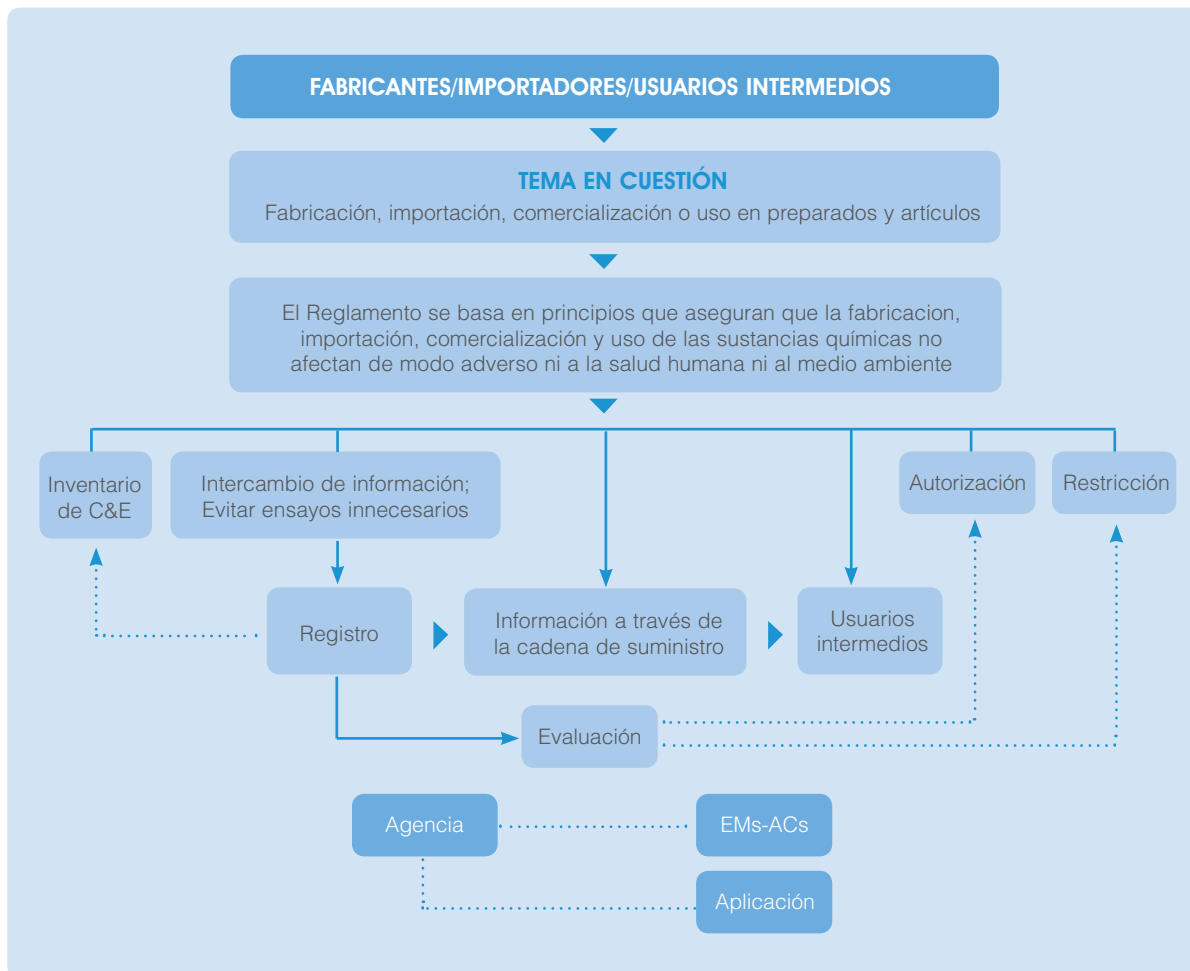
¹⁰ Directiva 1999/45/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.

¹¹ 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) n.º 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.

¹² DIRECTIVA 92/32/CEE DEL CONSEJO de 30 de abril de 1992 por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas. Transpuesta por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.

Figura 3.

Estructura general del sistema REACH



Quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento REACH las sustancias incluidas en la Tabla 2.

Por lo tanto, se impone esta obligación a los fabricantes e importadores establecidos en la Comunidad que fabriquen o importen anualmente, cantidades superiores a una tonelada de una sustancia, siempre que no estén reguladas por otros textos legislativos.

Los polímeros están exentos de la obligación de registro, sin embargo, la Comisión podrá establecer el registro obligatorio de determinados polímeros tras un informe relativo a los riesgos que representan los mismos en comparación con otras sustancias y a la necesidad, en su caso, de registrar determinados tipos de polímeros, habida cuenta, por una parte, de la competitividad y la innovación y, por otra, de

la protección de la salud y el medio ambiente.

Los monómeros habrán de registrarse como cualquier otra sustancia, aunque se utilicen como sustancias intermedias. Esto es necesario, ya que los polímeros que resultan de su uso como sustancias intermedias no están supeditados a registro.

Por otra parte, se establece la obligatoriedad de registrar determinados monómeros y otras sustancias que aún no estén registradas y estén presentes en polímeros en proporciones superiores al 2% de monómeros libres.

Se aplicará un régimen especial a las sustancias contenidas en artículos: en beneficio de la proporcionalidad y teniendo en cuenta, por un lado, los millones de artículos comercializados en la Unión Europea, y por otro lado, la posibilidad de que alguno de ellos sea perjudicial para la salud humana y

Tabla 2.

Sustancias que quedan fuera del ámbito de aplicación del reglamento

QUEDAN FUERA DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL SISTEMA

Las **sustancias radiactivas**, puesto que ya aparecen tratadas en otros textos legislativos (Directiva 96/29/Euratom del Consejo¹³).

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, también quedan excluidas.

Las **sustancias intermedias no aisladas**¹⁴ y los **residuos**¹⁵, tampoco entran en el ámbito de aplicación.

Las **sustancias que están reguladas de manera adecuada por otros textos legislativos** o que no requieren registro por presentar generalmente riesgos muy reducidos, i.e.:

- Los **medicamentos de uso humano**¹⁶ o **veterinario**¹⁷.
- En **alimentos**¹⁸, incluso cuando se utilice como **aditivos alimentarios**¹⁹ y **aromatizantes**²⁰ en productos alimenticios,
- En **piensos**¹³, como **aditivos en piensos**²¹ y en **alimentación animal**²².
- Productos **cosméticos**²³.
- **Productos sanitarios invasivos** o que se apliquen en contacto directo con el cuerpo²⁴.
- Los **polímeros**.

Las sustancias que figuran en el Anexo IV del Reglamento quedan exentas, puesto que se tiene información suficiente sobre ellas y se considera que, por sus propiedades intrínsecas, entrañan un riesgo mínimo (ver listado en el Apéndice 1 de este documento).

También estarán exentas la mayoría de las sustancias del Anexo V, ya que los riesgos que presentan se afrontarán mediante la valoración de otras sustancias registradas (ver listado en el Apéndice 2 de este documento).

Las sustancias registradas que hayan sido exportadas de la UE y posteriormente reimportadas (por ejemplo, en preparados) quedan exentas de registro, siempre que el re-importador posea la información necesaria para la gestión de los riesgos que se establece en el Reglamento.

También quedan exentas las sustancias intermedias aisladas *in situ* y las sustancias intermedias aisladas transportadas.

Por último, será obligatorio suministrar información sobre determinadas sustancias intermedias.

En caso de que la cantidad de la sustancia sea **inferior a una tonelada anual**, no habrá obligación generalizada de presentar información, debido al potencial de exposición más limitado y a la viabilidad del sistema.

Con el fin de fomentar la innovación, quedan exentas las sustancias utilizadas para la **Investigación y el Desarrollo Orientados a Productos y Procesos (IDOPP)**. Esta exención se mantendrá durante un máximo de 5 años y será aplicada a la cantidad de sustancia que se utilice para IDOPP. La Agencia deberá recibir determinada información, se encargará de comprobar la información facilitada, así como de imponer las condiciones pertinentes con el fin de garantizar que la sustancia o el preparado o artículo en los que esté integrada la sustancia sólo sean manipulados por el personal de los clientes autorizados.

La Agencia podrá ampliar el período de exención hasta un máximo de otros cinco años si así se le solicita, siempre que ello pueda estar justificado por el programa de investigación y desarrollo. En el caso del desarrollo de medicamentos, será posible una ampliación de hasta diez años.

Las sustancias utilizadas en la elaboración de **biocidas y productos fitosanitarios** se consideran registradas únicamente en la medida en que se utilicen para estos usos, ya que, en estos casos, la legislación establece la presentación de información sustancia²⁵.

el medio ambiente, por lo que deberán registrarse determinadas sustancias que forman parte de artículos. Dicho registro será obligatorio cuando la sustancia en cuestión posea propiedades peligrosas²⁶ y esté prevista la liberación de la misma fuera del artículo en condiciones de uso normales y razonablemente previsibles y esté presente en el tipo de artículo en cantidad igual o superiores a una tonelada anual. En el caso de las sustancias que se liberen de manera fortuita al utilizar el artículo, será obligatoria una simple notificación, a partir de la cual la Agencia podrá exigir el registro. Los

umbrales de volumen son los mismos que se aplican a todas las sustancias fabricadas en la Unión Europea o importadas a ella y sean aplicables por tipo de artículo. Tales requisitos de registro para determinadas sustancias son necesarios debido a su posible repercusión en la salud humana y el medio ambiente. Es preciso señalar que no se exige a los importadores declaración alguna de los contenidos de los artículos.

Deberá registrarse cualquier otra sustancia cuyo uso no esté regulado por una legislación específica.

¹³ Directiva 96/29/Euratom del Consejo de 13 de mayo de 1996 por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes. OJ L159, 29.6.1996, p. 1.

¹⁴ Aquéllas que no se separan jamás de la mezcla reactiva.

¹⁵ Tal como se definen en la Directiva 2006/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, no constituyen una sustancia, preparado o artículo en el sentido del artículo 3 del presente Reglamento.

¹⁶ Dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

¹⁷ Dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

¹⁸ De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 178/2002.

¹⁹ Dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE.

²⁰ Dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción y de la Decisión 1999/217/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1999, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo.

²¹ Dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.

²² Dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal.

²³ Tal como se definen la Directiva 76/768/CEE.

²⁴ Siempre que las medidas comunitarias establezcan para las sustancias y preparados peligrosos normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que la Directiva 1999/45/CE.

²⁵ En caso de que un usuario intermedio haga un uso no identificado de la sustancia, deberá notificarlo y podrá emplear la información que se le facilite para elaborar su valoración de la seguridad química.

²⁶ Ver los criterios en el apartado 4.4. referente al proceso de Autorización.

2.4. Anexos del Reglamento

El Reglamento incluye diversos Anexos, que comentamos a continuación:

Anexo I.	Disposiciones generales para la valoración de las sustancias y la elaboración de los informes sobre la seguridad química	El informe sobre la Seguridad Química, junto con las fichas de seguridad, constituye una herramienta decisiva para la elaboración de las evaluaciones de riesgo con arreglo a la Directiva 98/24/CE del Consejo, relativa a la protección de la salud y a la seguridad de los trabajadores contra riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
Anexo II.	Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad	La ficha de datos de seguridad es la principal herramienta utilizada en la industria para transmitir información sobre los riesgos de las sustancias y preparados peligrosos a lo largo de la cadena de suministro. El Anexo II corresponde al antiguo anexo de la Directiva 1991/155/CEE ²⁷ relativa a fichas de seguridad, en la que se indica que información se ha de incluir en cada uno de los 16 epígrafes de la ficha de datos de seguridad. A dicho anexo se han incorporado los conceptos de Valoración de la Seguridad Química (VSQ) e Informe sobre la Seguridad Química (ISQ), introducidos por el sistema REACH. Para completar la ficha de datos de seguridad deberá utilizarse el ISQ, desarrollado con arreglo al Anexo I del Reglamento, en particular la hipótesis de exposición.
Anexo III.	Criterios relativos a las sustancias registradas entre 1 y 10 toneladas	El expediente técnico deberá incluir toda la información físico-química, toxicológica y ecotoxicológica pertinente de que disponga el solicitante del registro, en función de los Anexos VII y/o VIII.
Anexo IV.	Excepciones al registro obligatorio de conformidad con el artículo 2, apartado 7, letra (a)	En el Apéndice 1 de este documento se recoge la relación de sustancias que estarán exentas de registro según la práctica actual. En ellos se eximen sustancias concretas, con arreglo a precedentes históricos.
Anexo V.	Excepciones al registro obligatorio de conformidad con el artículo 2, apartado 7, letra (b)	En este anexo figura una relación de tipos de sustancias que sería inadecuado registrar (ver el Apéndice 2 del documento).
Anexo VI.	Requisitos de información mencionados en el artículo 10	Ese anexo contiene una nota orientativa para la utilización de los Anexos VI a XI del Reglamento y en él se expone la información básica que se ha de presentar acerca de los siguientes aspectos: datos generales del solicitante del registro, identidad de la sustancia, fabricación y uso/s de la/s sustancias/s y orientaciones para un uso inocuo.

²⁷ Directiva 1991/155/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. Transpuesta por el Real Decreto 363, de 10 de marzo.

Anexo VII. Requisitos de información estándar aplicable a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada

Anexo VIII. Requisitos de información estándar aplicable a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas

Anexo IX. Requisitos de información estándar aplicable a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas

Anexo X. Requisitos de información estándar aplicable a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1.000 toneladas

En los Anexos VII-X figuran normas específicas relativas a la aplicabilidad de los distintos requisitos de información, destinadas a garantizar, por un lado, que no se exija información innecesaria y, por otro, que se pida a los solicitantes del registro que reflexionen sobre los casos en que es pertinente obtener más información.

Se exige más información sobre cada sustancia cuanto mayor es el tonelaje; el Anexo VII corresponde a requerimientos para tonelajes reducidos, mientras que en los Anexos VIII-X se indican los requerimientos para las sustancias con tonelajes superiores.

Anexo XI. Normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayos establecidos en los anexos VII a X

En el Anexo XI se exponen más normas generales sobre la adaptación de las normas específicas de los Anexos VII a X.

Anexo XII. Normas generales para los usuarios intermedios en la valoración de sustancias y preparados de informes sobre la seguridad química

En el Anexo XII se expone una metodología clara que permitirá a los usuarios intermedios elaborar las valoraciones de seguridad química y los informes sobre la seguridad química relativos a los usos que hagan de una sustancia no incluida en la ficha de datos de seguridad que se les haya facilitado. Los usuarios intermedios utilizarán la información facilitada por sus suministradores a través de la ficha de datos de seguridad, así como información procedente de otras fuentes con el fin de elaborar una o varias hipótesis de exposición y, en caso necesario, mejorar la valoración de los peligros o la caracterización del riesgo, para su uso propio, o por otros posteriores en la cadena de suministro.

Anexo XIII. Criterios para identificar las sustancias PBT y mPmB

En este anexo se exponen los criterios de identificación de las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB).

Anexo XIV. Lista de sustancias sujetas a autorización

En este anexo figurarán las sustancias cuyos usos estarán sujetos a autorización. La Agencia publicará en su sitio web, a más tardar el 1 de enero de 2009, una lista de las Sustancias sujetas a autorización. Dicha lista incluirá únicamente los nombres de las sustancias, incluidos sus números EINEC y CAS si estos están disponibles, y otros identificadores, así como el primer plazo previsto para la solicitud de registro.

Anexo XV. Expedientes

En este anexo se exponen los requisitos para las propuestas de restricción, así como las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados, y la identificación de sustancias clasificadas como PBT, mPmB, o aquellas que susciten un grado de preocupación equivalente.

Todas las propuestas deberán basarse en una determinación del riesgo según las consideraciones pertinentes del Anexo I del Reglamento y en ellas deberá justificarse la necesidad de una actuación a escala comunitaria.

Se especifican estos requisitos con el fin de garantizar que dispongan de información adecuada tanto las partes interesadas, para que formulen observaciones sobre la determinación del riesgo y las restricciones correspondientes propuestas, como los Comités de la agencia, con el fin de que dictámenes con conocimiento de causa.

Se pensó que este anexo sería necesario porque las determinaciones del riesgo presentadas a la Comisión ofrecerían contenidos y grados de coherencia tan variables, que resultaría difícil tomar decisiones meditadas. Por esta razón en ocasiones sería preciso repetir las evaluaciones del riesgo, lo que acarrearía importantes retrasos en la formalización de restricciones.

Anexo XVI. Análisis socioeconómico

En este anexo se exponen resumidamente la información que cuestiones que podrán abordarse en el análisis socioeconómico (ASE), o la información que podrán suministrar las partes interesadas para respaldar una solicitud de autorización y ayudar al Comité de análisis socioeconómico a elaborar su dictamen.

En el anexo no se especifican los requisitos, ya que los análisis socioeconómicos pueden realizarse en una variedad de niveles (por ejemplo, en la sociedad, los consumidores o la industria); por ello se pensó que ningún conjunto de requisitos podría satisfacer todas estas necesidades.

Por consiguiente, el análisis socioeconómico o la contribución al mismo son responsabilidad de la persona que presente la información. Dicha persona es quien debe decidir acerca de la adopción de la metodología más adecuada y la presentación de la información.

Es posible que, con arreglo a la experiencia que se vaya adquiriendo, el Comité de análisis socioeconómico de la Agencia pueda recomendar a la Comisión la inclusión en este anexo de requisitos más precisos.

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

En este anexo se ofrece la relación de todas las sustancias supeditadas a restricciones y se indica la naturaleza de las restricciones de dichas sustancias, tanto si se presentan por separado, como en preparados o artículos. Tales restricciones pueden referirse a condiciones para su fabricación, uso o comercialización, o bien a la prohibición de alguna de estas actividades. Las restricciones que figuran en este anexo son fundamentalmente las transferidas desde la Directiva 76/796/CEE²⁸, que será derogada al entrar en vigor el Reglamento 1907/2006. A lo largo de los próximos años, se irá revisando este anexo conforme se adopten nuevas restricciones con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

²⁸ Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. Transpuesta por el Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre.

3/ Funciones y obligaciones de las diferentes partes

La principal característica del Reglamento REACH, es que supone un cambio en la responsabilidad de las tareas a realizar en relación con la correcta gestión de las sustancias químicas. A continuación se expone, brevemente, las funciones asignadas a cada uno de los agentes implicados.

3.1. Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

En el Reglamento REACH se establecen las bases para la creación de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (en lo sucesivo, la Agencia), para gestionar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento REACH, con objeto de garantizar el correcto funcionamiento de dicho sistema, así como su credibilidad entre las partes interesadas y garantizar la coherencia de la toma de decisiones en el ámbito comunitario.

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. Así mismo, gestionará el proceso de registro, desempeñará una función clave para garantizar la coherencia en la evaluación de riesgos, ofrecerá a los Estados miembros criterios de orientación clara para seleccionar las sustancias que deban evaluarse y podrá adoptar decisiones por las que se exija información suplementaria sobre las sustancias

que sean objeto de evaluación. Asimismo, emitirá dictámenes y recomendaciones en el ámbito de los procedimientos de autorización y de restricción; por otra parte, estará sujeta a obligaciones relacionadas con la confidencialidad.

La Comisión, en su Libro Blanco relativo a la estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos, ya propuso la creación de una entidad central destinada a administrar el sistema REACH y a prestar apoyo científico y técnico.

La primera diferencia de la Agencia es que puede utilizar los ingresos obtenidos mediante tasas para financiar puestos de trabajo, mientras que una oficina ampliada no podría hacerlo. Las demás ventajas aparecen expuestas en el Libro Blanco sobre la gobernanza europea²⁹, en el que se señalan que estas agencias reguladoras presentan las características siguientes:

- Mejoran el modo en que se aplican y se hacen cumplir las normas en toda la Unión. La labor de los Comités, la Secretaría y el Foro deberá cumplir este objetivo.
- Aumentan la imagen pública del área de conocimiento correspondiente. La existencia de un organismo específico e independiente ofrece un foco evidente de debate, lo que da más relieve al sector.
- Presentan la ventaja de que aprovechan unos conocimientos técnicos sectoriales de alto nivel.

²⁹ COM (2001) 428 final de 25.7.2001.

La Agencia, y especialmente los Comités, la Secretaría y el Foro, ofrecen una estructura para poder utilizar dichos conocimientos técnicos.

- Permiten a las empresas ahorrar costes. La Agencia tiene un papel claramente definido, por lo que puede centrarse en instaurar los métodos más rentables, con lo que se limitan las tasas que ha de pagar la industria.
- Permiten a la Comisión centrarse en sus misiones esenciales. El cometido de la Agencia es la aplicación técnica de REACH, que no es propia de un servicio de la Comisión.

Al concebir la estructura de la nueva Agencia, la Comisión estudió la experiencia adquirida con las agencias existentes en otros campos, especialmente las de ámbitos conexos. Asimismo, siguió los principios expuestos en la Comunicación³⁰ sobre el encuadramiento de las agencias reguladoras europeas ya existentes. Asimismo se han desarrollado una serie de elementos nuevos que permitirán abordar el carácter específico del sector químico y de los usuarios de las sustancias químicas.

La Agencia constituirá la vertiente pública del nuevo sistema REACH y desempeñará un papel primordial para garantizar la credibilidad del sistema ante todas las partes interesadas y los ciudadanos.

La Agencia incluirá los elementos siguientes:

- Un Consejo de Administración, compuesto por un representante de cada Estado miembro y por un máximo de seis representantes nombrados por la Comisión, incluyendo a tres personas, sin derecho a voto, en representación de las partes interesadas, y además dos personas independientes nombradas por el Parlamento Europeo.
- Un Director Ejecutivo, responsable ante el Consejo de Administración.
- Un Comité de evaluación del riesgo, un Comité de análisis socioeconómico y un Comité de los Estados miembros. Podrán recabarse dictámenes de dichos Comités sobre los procedimientos de evaluación, autorización y restricción. Cada Estado miembro podrá designar a un miembro de cada comité.
- Un foro de intercambio de información sobre las actividades destinadas a asegurar el cumplimiento de la normativa. Este Foro constituirá la aplicación de la propuesta formulada en el Libro Blanco de crear una red de autoridades encargadas de asegurar el cumplimiento de la normativa. Los cometidos del Foro consistirán fundamental-

mente en una continuación de las que realizaba anteriormente una red oficiosa de autoridades de los Estados miembros (ver el Apartado 3.4).

- Los comités recibirán la asistencia técnica, científica y administrativa de una Secretaría, que llevará a cabo también una serie de cometidos no relacionados con los mismos. La participación de los comités en dichos cometidos supondría una carga excesiva para ellos y no representaría valor añadido alguno.
- Una Sala de Recursos, que recibirá los recursos que se presenten contra las decisiones de la Agencia.

Los países en vías de adhesión, cuando se incorporen a la Unión Europea, estarán representados en el Consejo de Administración, los Comités y el Foro en las mismas condiciones que los actuales Estados miembros.

Los registros se presentarán y se tratarán electrónicamente con objeto de facilitar la gestión de los mismos. La Agencia será la autoridad central de recepción de todos los registros, otorgándose a cada uno de ellos un número de registro y la fecha y se comprobará si la documentación está completa. Si ésta está incompleta, solicitará la información necesaria e indicará un plazo para completarlo. El resultado de tal comprobación se remitirá a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el fabricante o importador. Los Estados miembros deberán evaluar determinadas sustancias si tienen motivos para sospechar que éstas pueden suponer un riesgo para la salud o el medio ambiente.

La Agencia no aceptará explícitamente los registros, ya que el registro no constituye un sistema de permiso.

Hay una serie de disposiciones comunes para todos los registros, incluido el procedimiento para que la Agencia los gestione. Como se prevén decenas de miles de registros, únicamente se verificará si está completo cada registro. La Agencia llevará a cabo la comprobación en las tres semanas siguientes a la fecha de presentación, o en los tres meses siguientes al plazo correspondiente del artículo 23, por lo que respecta a las solicitudes de registro de sustancias en fase transitoria presentadas en el transcurso de los dos meses inmediatamente anteriores a dicho plazo.

Una vez que la solicitud de registro esté completa, la Agencia asignará a la sustancia de que se trate un número de registro, así como una fecha de registro, que será la fecha de presentación. La Agencia comunicará sin demora el número de registro y la

³⁰ COM (2002) 718 final de 11.12.2002.

fecha de registro al solicitante de registro interesado. El número de registro se utilizará para toda la correspondencia posterior relativa al registro.

3.2. Productores e importadores

El Reglamento REACH requiere que cada productor e importador realice la solicitud de registro de sus sustancias y los usos previstos a la Agencia, que seguirá el principio «una sustancia–un registro». Como ya se ha dicho anteriormente, es obligatorio registrar las sustancias que se fabriquen o importen en cantidades a partir de 1 tonelada por productor/importador por año. Si no se registra la sustancia no podrá ser fabricada ni importada.

El productor o el importador solicitante del registro deberá abordar en su informe de Valoración de Seguridad Química (VSQ)³¹ todos los usos que le hayan señalado los usuarios intermedios (ver Apéndice 3). Este requisito garantiza que los fabricantes o importadores de sustancias no puedan descargar la responsabilidad que les incumbe en materia de valoración de la gestión segura de una sustancia en los usuarios intermedios, que pueden no estar adecuadamente preparados para realizar tal evaluación.

Las disposiciones imponen las mismas obligaciones a los importadores y a los fabricantes comunitarios de artículos.

3.3. Usuarios intermedios

Mediante el Reglamento REACH se obliga a los usuarios intermedios a:

1. Considerar la seguridad de los usos que hacen de las sustancias, basándose principalmente en la información facilitada por su proveedor, y
2. adoptar las medidas adecuadas de gestión de los riesgos. Por lo tanto es necesario que se establezca una línea de comunicación entre los agentes implicados (clientes y proveedores).

Dichas disposiciones también permitirán a las autoridades tener una visión general de los usos de la sustancia según va recorriendo la cadena de suministro, con lo que, si procede, podrán solicitar más información y adoptar las medidas adecuadas.

Para un uso identificado, cada usuario intermedio podrá utilizar las medidas de gestión de los riesgos elaboradas por el fabricante o el importador, pero antes deberá cerciorarse de que los supuestos sobre exposición correspondientes sean coherentes con dicho uso y de que ha aplicado todas las me-

didias que procedan para la gestión de los riesgos. Deberán elaborarse directrices para garantizar que este proceso sea factible, especialmente en el caso de las pequeñas y medianas empresas. 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 la misma en un artículo) o si se propone aplicar medidas distintas de gestión de los riesgos, deberá enviar un breve informe a la Agencia, de forma que le permita controlar los usos no identificados y, en su caso, evaluar las sustancias con usos no previstos.

Los usuarios intermedios no estarán obligados a presentar a las autoridades valoraciones de la seguridad química, ya que resultaría desproporcionada la carga administrativa para la industria y las autoridades. Por otra parte, ello impondría a los usuarios intermedios a volver a presentar todas las valoraciones de la seguridad actualizadas.

3.4. Autoridades competentes

Se establece que cada Estado miembro de la Unión Europea cuente con autoridades que dispongan de las competencias y recursos necesarios para desempeñar los cometidos que les estén asignados. Como ya se ha indicado, los Estados miembros deberán evaluar determinadas sustancias si tienen motivos para sospechar que éstas pueden suponer un riesgo para la salud o el medio ambiente.

Con el fin de fomentar un enfoque coherente, la Agencia desarrollará orientaciones sobre el establecimiento de prioridades entre las sustancias que se evaluarán. A continuación, los Estados miembros elaborarán planes móviles, relativos a las sustancias que se proponen evaluar. Se establece un procedimiento para resolver los casos de desacuerdo acerca del Estado miembro que deberá evaluar una sustancia.

Todo proyecto de decisión elaborado por una autoridad competente de un Estado miembro podrá exigir más información sobre una sustancia que deberá ser aceptado mediante procedimiento escrito por las autoridades competentes de los demás Estados miembros. La responsabilidad de garantizar la coherencia de tales decisiones en la fase de proyecto incumbirá a la Agencia, que las tomará cuando los Estados miembros lleguen a un acuerdo.

3.5. Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS)

Todos los posibles solicitantes de un registro serán miembros de un Foro de Intercambio de Información

³¹ VSQ: información en la que se demuestra el uso/s seguro/s de la sustancia en cuestión.

sobre Sustancias. Los requisitos de información para el registro de las sustancias están ajustados a determinados requerimientos, según el tonelaje, ya que éste ofrece una indicación del potencial de exposición. El Reglamento REACH establece las disposiciones relativas a la obtención de la información, con objeto de garantizar que ésta tenga una calidad aceptable. Con el fin de reducir los costes para la industria y las autoridades, en el Reglamento se establece la posibilidad de la presentación conjunta de los datos correspondientes a las sustancias compartidas. La Comisión alienta la presentación conjunta de datos, con el fin de reducir los costes para la industria y las autoridades. En este sentido, las tasas de registro tendrán en cuenta si el envío es conjunto (tasas reducidas) o separado.

Se exponen una serie de normas relativas a la difusión de datos, destinadas a reducir los ensayos realizados con animales vertebrados, así como los costes para la industria. En la fase previa al registro (pre-registro), la Agencia elaborará una lista de los potenciales registradores de cada sustancia, entre aquellos que hayan iniciado el proceso, permitiendo a los solicitantes del registro localizar a otros solicitantes con los que podrán compartir los datos. En este caso, deberán compartirse los datos pertinentes, a cambio de una remuneración. Los miembros del FIIS facilitarán a los demás miembros los estudios existentes, atenderán peticiones de información de otros miembros, detectarán de forma colectiva las necesidades de hacer más estudios, y organizarán su realización. Cada FIIS estará en funcionamiento hasta el 1 de junio de 2018.

3.6. Aspectos de confidencialidad

A la hora de afrontar el proceso de registro, los fabricantes e importadores deberán afrontar los riesgos de cualquier uso que les señalen los usuarios intermedios. Las compañías pueden excluirse del procedimiento conjunto por motivos, por ejemplo, de confidencialidad. Así, un usuario intermedio tendrá derecho a no señalar un uso determinado, siempre que quiera mantener la confidencialidad del mismo; en este caso, deberá encargarse de realizar una valoración de seguridad química propia, de forma que la valoración se realice de forma independiente, pudiéndose presentar el resto de la documentación de forma conjunta.

En virtud de estas disposiciones se facilitará el acceso de información no confidencial sobre las sustancias químicas, especialmente en aspectos concernientes a la seguridad y el medio ambiente, con el fin de que las personas expuestas a las mismas puedan tomar decisiones acerca de la aceptabilidad de los riesgos relacionados con ellas. Ello se hará de manera que el derecho de información de la ciudadanía se compagine con la necesidad de preservar la confidencialidad de determinada información. La información sensible, desde un punto de vista comercial, tal como el tonelaje de producción de una compañía, la lista de ingredientes de un preparado, etc. no se facilitarán a terceras partes ni se harán públicas en Internet, salvo en situaciones de emergencia. La información comercialmente sensible está regulada por el Reglamento (CE) N.º 1049/2001³² del Parlamento Europeo y del Consejo del 30 de mayo de 2001.

³² REGLAMENTO (CE) N.º 1049/2001 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de mayo de 2001 relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión.

4/ Requerimientos para el registro de una sustancia

El registro de una sustancia consta de las siguientes de las siguientes fases.

4.1. Pre-registro

Para no duplicar el trabajo los solicitantes de registro para sustancias en fase transitoria deben hacer un pre-registro tan pronto como sea posible en una base de datos gestionada por la Agencia. El objetivo del «Pre-registro» es conectar a los potenciales registradores de una misma sustancia, para evitar duplicaciones de los estudios, en particular los ensayos sobre vertebrados. La fase de Pre-registro únicamente afecta a aquellas sustancias que se verán afectadas por el Sistema REACH.

El Pre-registro implica los siguientes pasos:

1. Los potenciales registradores, debe enviar a la (futura) Agencia de Sustancias Químicas, un mínimo de información relativa a parámetros de identidad de la sustancia:
 - **Nombre químico**, según la nomenclatura IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) u otro nombre químico internacional; N.º EINECS, y N.º CAS.
 - Información relacionada con la **fórmula molecular y estructural**.
 - **Composición** de cada sustancia.
 - **Plazo de registro previsto** e intervalo de tonelaje previsto.

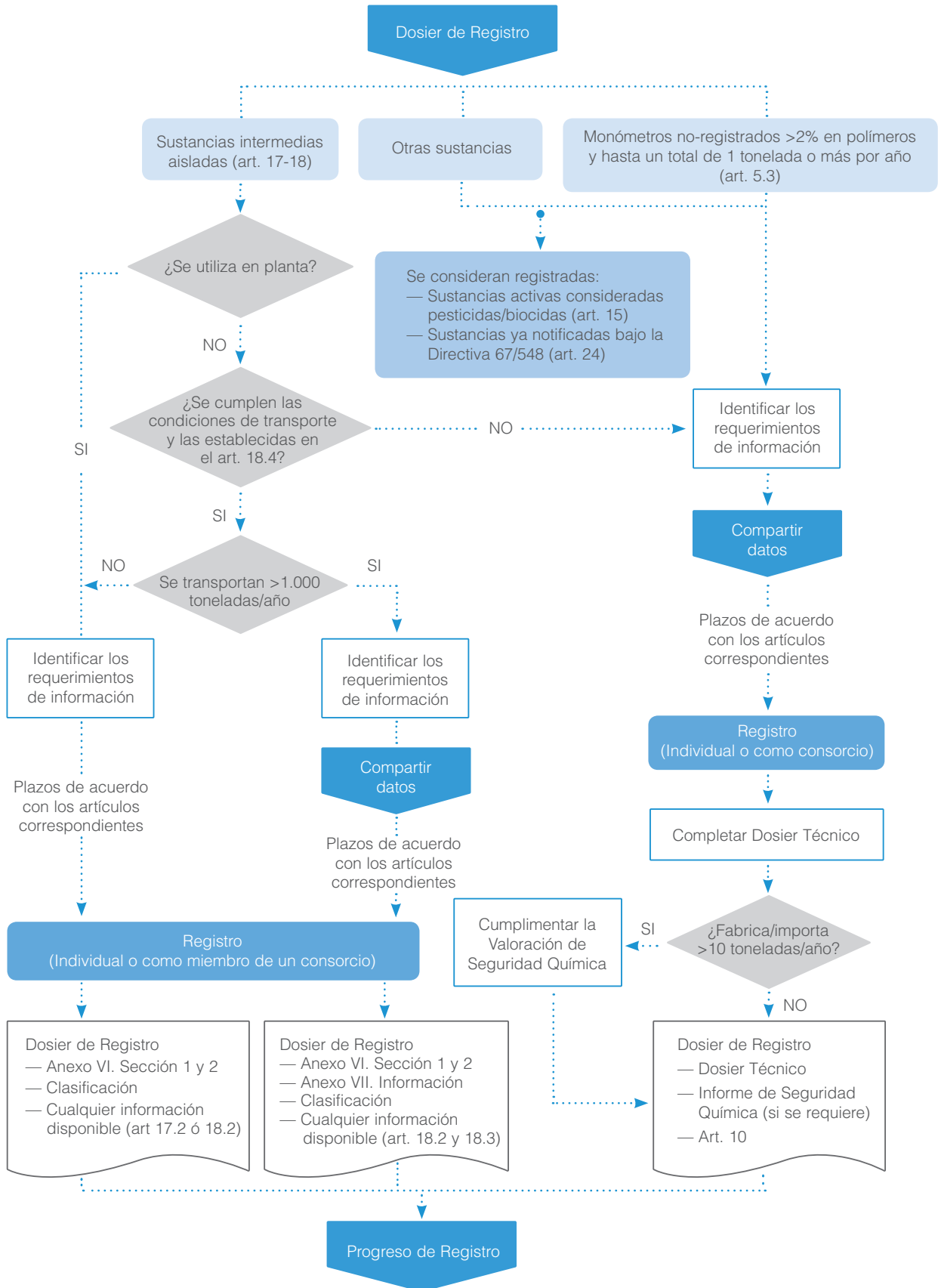
Aquella información adicional relacionada con la identidad de las sustancias (p.e. la identificación de impurezas) no se realizará en esta primera fase.

2. La Agencia, basándose en esta información, elaborará una lista de sustancias que será publicada en la web.
3. Basándose en esta lista, cualquier agente que tenga datos puede enviar información relevante a la Agencia.
4. La Agencia incluirá en la lista a los potenciales registradores de sustancias, y los parámetros de identidad suministrados, facilitando así el contacto entre ellos. El registrador potencial deberá comprobar si los parámetros de identidad de su/s sustancia/s, coinciden con los de alguna otra de la lista.
5. Aquellos registradores potenciales que hayan suministrado información a la Agencia sobre una misma sustancia, participarán en el Foro de Intercambio de Información de Sustancias (FIIS).

4.2. Registro

Como ya se ha dicho anteriormente, es obligatorio registrar las sustancias que se fabriquen o importen en cantidades a partir de una tonelada. Las disposiciones relativas al registro obligan a los fabricantes e importadores de sustancias a obtener (cuando proceda mediante la realización de nuevos ensayos) y a proporcionar datos sobre las sustancias que fabrican o importan, y a utilizarlos, para garantizar que los riesgos que dichas sustancias puedan representar se gestionen de manera responsable, basándose en información fidedigna. En la Figura 4 se puede ver un esquema simplificado del proceso.

Figura 4.
Descripción del proceso (CE, 2006, actualizado por Vega, MM)



El registro requiere la presentación de un *Expediente Técnico* (ET) que contendrá información general relativa a la identidad del solicitante del registro, a las propiedades intrínsecas de la sustancia y a las medidas para la gestión de los riesgos, así como, en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas el Informe sobre Seguridad Química (ISQ) en el que se base la elección de dichas medidas. En el ISQ (ver Apéndice 3) se incluirá una *Valoración de la Seguridad Química* (VSQ), que consistirá en una determinación del riesgo en la que el solicitante del registro tendrá en cuenta las medidas de gestión de los riesgos que aplique en sus usos o que proponga a los usuarios intermedios para los usos de éstos. Los usos abordados en las VQS de los solicitantes de registro se denominan «usos identificados». Los requisitos para que los fabricantes e importadores lleven a cabo valoraciones de la seguridad química deben ser definidos de forma detallada en un anexo técnico para permitirles cumplir sus obligaciones. Para llegar a un reparto equitativo de la carga con sus clientes, los fabricantes e importadores, en sus valoraciones de la seguridad química, deben abordar no sólo sus usos propios y los usos para los cuales comercializan sus sustancias, sino también de todos los usos que sus clientes les pidan que aborden. El fabricante no estará obligado a facilitar una sustancia para un uso que considere que no puede apoyar.

Con el fin de facilitar la transición al sistema REACH, el Reglamento incluye disposiciones por las que se establece la introducción paulatina de requisitos de registro para las sustancias que ya se encuentran en el mercado comunitario. Para la evaluación se tendrán en cuenta todos los expedientes de registro presentados para la misma sustancia, así como cualquier otra información disponible. Se establece una modulación de los requisitos de información (ver Apéndice 4), ya que el potencial de exposición aumenta con el volumen de producción/importación.

La información exigida según los distintos tonelajes por fabricante/importador permite el equilibrio entre el coste que representa la elaboración de dicha información y la repercusión en la industria, y el beneficio para la salud humana y el medio ambiente.

Por último, se considera que las notificaciones que se han realizado en el marco de la Directiva 67/548/CEE son registros, ya que ofrecen un nivel comparable de información y de seguridad.

Se prevé que buena parte de las actividades de las autoridades tendentes a hacer cumplir estas disposiciones se centren en los casos en que esté probado que una sustancia que se desprende de un artículo causa efectos perjudiciales en la salud humana o en el medio ambiente. La Agencia deberá elaborar orientaciones para ayudar a los productores e importadores de artículos, así como a las autoridades competentes, a aplicar estas disposiciones.

La comunicación y la transferencia de 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. En estas disposiciones se establece que la información se transmita a los puntos anteriores y posteriores de la cadena de suministro y se intercambie entre todos los participantes en la misma. La herramienta principal de transferencia de información es la ficha de datos de seguridad.

Como ya se ha dicho anteriormente, se estima que el proceso de registro afectará a unas 30.000 sustancias (excluidas las sustancias intermedias). Muchas de estas sustancias son producidas y/o importadas por más de una compañía, por lo que la Comisión ha estimado la recepción de unos 140.000 informes. Los plazos previstos a cumplir se incluyen en la Tabla 3. El proceso tiene una fase de pre-registro inicial a la que le seguirá un proce-

Tabla 3.

Plazos previstos para la tramitación de las diferentes fases del Reglamento en función del tonelaje fabricado en la Comunidad o importado por fabricante/importador

PLAZOS	ACCIONES	SUSTANCIAS	
		N.º estimado	Tonelaje produc./import.
18 diciembre 2006	Adopción del Reglamento REACH		
30 diciembre 2006	Publicación del mismo		
1 junio 2007	Entrada en vigor		
1 junio - 1 diciembre 2008	Pre-Registro		Todas las sustancias
Hasta 1 diciembre 2010	Formación de consorcios y Registros	2.600	CMR ³³ ≥ 1 tonelada R50/53 ≥ 100 toneladas ≥ 1.000 toneladas
Hasta 1 junio 2013	Formación de consorcios y Registros	2.900	≥ 100 toneladas
Hasta 1 junio 2018	Formación de consorcios y Registros	24.600	≥ 1 tonelada

³³ Categorías 1 ó 2.

dimiento de evaluación que comprende un período de 13 años, se incluye una aproximación en relación con el número de sustancias que se prevé estarán afectadas en cada tramo de tiempo en función del tonelaje o de su peligrosidad, a partir de la entrada en vigor del Reglamento (1 de junio de 2007).

Sin perjuicio de los plazos establecidos, las solicitudes de registro podrán presentarse en todo momento antes del plazo límite correspondiente.

Tal y como se ha visto anteriormente el proceso de Registro puede requerir distinto grado de información, en función de los usos previstos y/o de las circunstancias de la sustancia dentro del ámbito europeo. En este sentido, el registro puede constar de las siguientes procesos:

4.2.1. Evaluación

Se distinguen dos tipos de evaluaciones:

— *La evaluación del expediente*, que, a su vez, consta de dos aspectos:

- Por una parte, evitar ensayos innecesarios con animales. Por lo que en el Reglamento se establece que las autoridades examinarán las propuestas de realización de ensayos con el fin de supervisar e impedir que se repita el mismo ensayo, de forma innecesaria.
- Por otra parte, en virtud del Reglamento se asigna a las autoridades el cometido de controlar la conformidad de los expedientes de registro con los requisitos establecidos en el título relativo al registro.

— *La evaluación de la sustancia*, que ofrece un mecanismo para que una autoridad obligue a la industria a obtener y presentar más información en caso de sospecha de riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Los Estados miembros pueden priorizar determinadas sustancias si tienen motivos para sospechar que éstas presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente, basándose en uno de los siguientes elementos:

- La semejanza estructural de la sustancia con otras sustancias conocidas que provoquen un grado de preocupación similar, sustancias CMRs (Carcinogénicas, Mutagénicas o Tóxicas para la Reproducción), o con sustancias con características de persistencia o bioacumulación. Este hecho daría pie a pensar que la sustancia, o uno o más de sus productos de transformación, pudieran tener propiedades preocupantes, o son persistentes y bioacumulables.
- Información sobre la exposición.
- La suma total de los tonelajes de las solicitudes de registro presentadas por varios solicitantes de registro. La evaluación tiene en cuenta todos los expedientes de registro presentados para la

misma sustancia, así como cualquier otra información disponible.

Como ya se ha dicho anteriormente, el registro requiere la presentación de un *Expediente Técnico* (ET) (ver requerimientos en el artículo 10 del Reglamento) que contendrá información general relativa a la identidad del solicitante del registro, a las propiedades intrínsecas de la sustancia y a las medidas para la gestión de los riesgos, así como, a partir de 10 toneladas, una *Valoración de la Seguridad Química* (VSQ), que consistirá en una valoración del riesgo, en la que el solicitante del registro tendrá en cuenta las medidas de gestión de los riesgos que aplique en sus usos o que proponga a los usuarios intermedios para los usos de éstos.

El informe de seguridad química de una sustancia deberá incluir las siguientes etapas:

1. Valoración de los peligros para la salud humana.
2. Valoración de los peligros fisicoquímicos.
3. Valoración de los peligros para el medio ambiente.
4. Valoración de propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB).
5. Evaluación de la exposición, que incluya la elaboración de la o los escenarios de exposición (o identificación de las categorías pertinentes de uso y exposición, si procede) y el cálculo de la exposición.
6. Caracterización del riesgo.

En los escenarios de exposición (o categorías de uso y exposición, si procede), en la evaluación de la exposición y en la caracterización del riesgo se deberán abordar todos los usos identificados del solicitante de registro (ver Apéndice 3).

En general, no será necesario presentar una Valoración de la Seguridad Química para el registro de las sustancias fabricadas o importadas en cantidades inferiores a 10 toneladas anuales, las sustancias intermedias aisladas *in situ*, ni las sustancias intermedias aisladas transportadas.

La evaluación puede dar lugar a que las Autoridades admitan el registro, o concluyan que se ha de emprender alguna acción con arreglo a los procedimientos de restricción o de autorización, o que debe transmitirse tal información a otras autoridades responsables de la legislación pertinente. El proceso de evaluación garantizará que se proporcionen datos de calidad, que la Agencia pondrá a disposición de los organismos competentes.

4.2.2. Restricción

Las disposiciones relativas a las restricciones permiten la introducción en toda la UE de medidas de

reducción de riesgos en caso de que ello resulte necesario. Dichas disposiciones constituyen una red de seguridad para todo el sistema REACH y para la legislación comunitaria en su conjunto, ya que cualquier sustancia, por separado, en un preparado o en un artículo, puede estar sujeta a restricciones en toda la Comunidad en caso de que deba abordarse la gestión de un riesgo.

Las restricciones que pueden proponer podrán referirse a las condiciones de fabricación, el/los uso/s o la comercialización de una sustancia, o, en caso necesario, a la prohibición de dichas actividades. Los Estados miembros o la Comisión deberán preparar las propuestas en forma de expediente estructurado. El expediente deberá demostrar que existe un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que se ha de afrontar en el ámbito comunitario, y analizar las opciones que permitirán gestionar tal riesgo.

Las disposiciones sobre restricciones son el resultado de un equilibrio entre la necesidad de velar por que se actúe con la mayor rapidez posible cuando sea preciso, establecer una sólida base científica para toda restricción y posibilitar la participación en el proceso de todas las partes interesadas.

Hasta el momento de entrada en vigor del Reglamento REACH, la aproximación de los textos legislativos que regulan las restricciones en los Estados miembros se había realizado mediante la Directiva 76/796/CEE.

4.2.3. Autorización

El Reglamento REACH instaura un sistema de autorización expresamente para ciertos usos de sustancias extremadamente preocupantes y para la comercialización de las mismas para dichos usos. Las autorizaciones de comercialización y uso deben ser concedidas por la Comisión únicamente si los riesgos que plantea su uso están controlados de forma adecuada, cuando sea posible, o si su uso se puede justificar por motivos socioeconómicos y no se dispone de alternativas adecuadas que resulten económica y técnicamente viables. En virtud de lo dispuesto en este Reglamento, se evaluarán: *a)* los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que conlleva el uso de sustancias con propiedades extremadamente preocupantes, *b)* si dichos riesgos están adecuadamente controlados y *c)* si no se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, se concederá autorización para tales usos.

Las sustancias que estarán sujetas al sistema de autorización son aquellas que poseen propiedades peligrosas extremadamente preocupantes, de forma que es fundamental regularlas mediante un mecanismo que garantice la valoración y la ponderación de los riesgos relacionados con su uso, así como la correspondiente decisión posterior de la Comunidad, antes de su uso efectivo. Ello está justificado

porque los efectos de este tipo de sustancias, sobre las personas o el medio ambiente, normalmente no pueden contrarrestarse y suelen revestir tal gravedad, que es preferible prevenirlos. Lo mismo sucede con cualquier otra sustancia preocupante en un grado equivalente, la cual podrá supeditarse al procedimiento de autorización si el caso lo requiere.

De este modo, las disposiciones relativas a la autorización garantizan que el uso de las sustancias con propiedades extremadamente preocupantes serán objeto de un control adecuado o serán autorizadas por motivos socio-económicos, teniendo en cuenta la información de que se dispone sobre sustancias o procesos alternativos; en tal caso, las autorizaciones normalmente estarán limitadas al tiempo. Se consideran sustancias extremadamente preocupantes:

- Las sustancias carcinógenas o mutágenas de las categorías 1 y 2.
- Sustancias tóxicas para la reproducción de las categorías 1 y 2.
- Sustancias PBT, o mPmB.
- Aquellas sustancias que susciten un grado de preocupación semejante, tales como los disruptores endocrinos.

Las disposiciones relativas a la autorización exigen que quienes utilicen o faciliten sustancias con propiedades extremadamente preocupantes soliciten una autorización para cada uso en los plazos que fije la Comisión. La Agencia publicará en su sitio web, a más tardar el 1 de enero de 2009, la primera lista de las sustancias mencionadas. Dicha lista incluirá únicamente los nombres de las sustancias, incluidos sus números EINECS y CAS si estos están disponibles, y otros identificadores, así como el primer plazo previsto para la solicitud de registro. La Agencia hará nuevas recomendaciones, como mínimo cada 2 años, la para la inclusión de sustancias prioritarias.

De acuerdo con el enfoque general del sistema REACH, los requisitos impuestos a los solicitantes con arreglo al procedimiento de autorización se basan en el riesgo, ya que éstos han de demostrar que los riesgos relacionados con el uso de la sustancia de que se trate están adecuadamente controlados o se ven compensados por ventajas socioeconómicas. La carga de la prueba recaerá en el solicitante, que deberá demostrar que el riesgo derivado del uso está controlado adecuadamente o que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos. Los usuarios intermedios podrán utilizar una sustancia para un uso autorizado siempre que se la haya proporcionado una empresa que haya obtenido la autorización y que las condiciones de uso se ajusten a las condiciones indicadas en la solicitud de autorización. Dichos usuarios deberán informar a la Agencia de este hecho, con el fin de que las autoridades tengan pleno conocimiento del modo en que se utilizan las sustancias extremadamente preocupantes.

5/ Herramientas relacionadas con el Reglamento REACH

Desde la Comisión se han acordado una serie de herramientas tendentes a facilitar el cumplimiento del Reglamento. Entre otras, el soporte informático de intercambio de la información y las guías de implementación.

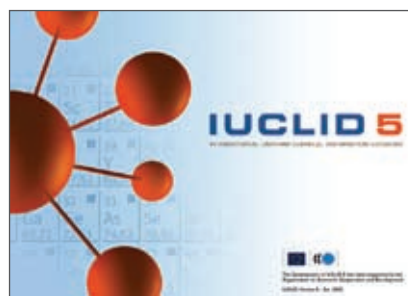
5.1. Intercambio de información: IUCLID 5.0

Uno de los principales objetivos es la implementación de un sistema para el almacenamiento y la posterior recuperación de la información relacionada con los peligros de las sustancias químicas. La herramienta se conoce como IUCLID 5 (*International Uniform Chemicals Information Database*), y proporcionará un formato de intercambio de información armonizado para su uso global, tanto por las autoridades reguladoras como por la industria.

A efectos de registro, el formato del expediente técnico del Reglamento será el IUCLID 5, cubriendo además los posibles requerimientos de las diferentes partes que se prevé que lo utilicen: Industria, Autoridades Competentes de los Estados miembros y cualquier otro usuario de ámbito local, que lo requiera para la recopilación, almacenamiento de la información, preparación y envío del dossier. El IUCLID 5 cubrirá no sólo los requerimientos relacionados con el REACH, si no que también cubrirá otros requerimientos, orientados a propósitos diferentes a los del Reglamento REACH (otras cuestiones de ámbito no-Europeo). En este sentido, 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. Este programa, está actualmente en fase avanzada de desarrollo, estará disponible únicamente en versión inglesa, y podrá descargarse, de forma gratuita en la página web de la Agencia.

Figura 5.
Carátula del programa IUCLID³⁴



5.2. Las guías de implementación

Como preparación para el presente Reglamento la Comisión ha puesto en marcha proyectos de implementación del REACH, en los que participan expertos pertinentes de los grupos afectados. Estos proyectos pretenden desarrollar guías e instrumentos que sirvan de ayuda a la Comisión, la Agencia, los Estados miembros, los fabricantes, los importadores y los usuarios finales de las sustancias en el cumplimiento, en términos concretos, de sus obligaciones conforme al presente Regla-

³⁴ Carátula tomada de la ECB.

mento. Este trabajo debe permitir a la Comisión y a la Agencia proporcionar la orientación técnica apropiada, en el momento adecuado, en relación con los plazos introducidos por el presente Reglamento.

A día de hoy, las guías están en avanzado proceso de elaboración y se espera que la Agencia permita descargarlas de la web a la entrada en vigor de este Reglamento (1 de junio de 2007).

6/ El Sistema Globalmente Armonizado (GHS³⁵)

La política de productos químicos de la Unión Europea está interrelacionada con una amplia variedad de aspectos de otros ámbitos políticos. Al elaborar la propuesta del Reglamento REACH, la Comisión ha evitado cuidadosamente toda duplicación de las disposiciones contenidas en otros textos legislativos, tratando al mismo tiempo de no crear lagunas y de garantizar que se ponga a disposición de los demás sectores la información necesaria.

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 sustancias químicas.

Como ya hemos indicado, las sustancias químicas, a través de los diferentes pasos de producción, manejo, transporte y uso, pueden suponer un peligro tanto para la salud humana como para el medio ambiente, por lo que una información armonizada y comprensible, a nivel mundial, es obvio que supone una herramienta básica para una gestión segura, en un mundo con un comercio de sustancias químicas cada vez más globalizado e interconectado. En este sentido, se plantea la necesidad de desarrollar programas internacionales para asegurar una

gestión correcta de estas sustancias, por lo que se reconoció la necesidad de establecer un sistema de clasificación y etiquetado de sustancias químicas armonizado a escala internacional.

Una vez que los diferentes países posean información adecuada y consistente sobre las sustancias químicas que importan, se puede establecer una infraestructura coherente para controlar la exposición y los posibles efectos adversos, tanto para la salud humana como para el medio ambiente, debidos a una gestión inadecuada de las sustancias químicas.

El SGA es un Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Sustancias químicas y de preparados de las mismas³⁶, cuya intención es proporcionar información sobre los peligros y las normas de seguridad asociadas a las sustancias químicas y a mezclas de las mismas, especialmente en los países en desarrollo.

En la Conferencia Mundial de Desarrollo Sostenible celebrada en Johannesburgo (Sudáfrica) en 2002, se acordó que el sistema sería implementado a escala mundial, con fecha límite en el año 2008. La Comisión Europea estableció (en el memorando explicativo de la propuesta de enmienda de la Directiva 67/548/CEE, que fue adoptado de forma simultánea con la propuesta REACH) que llevaría a cabo las modificaciones legislativas necesarias para su adopción. En este sentido, la intención de la Comisión es implementar dicha legislación e imple-

³⁵ Es más conocido por el acrónimo inglés GHS, de Globally Harmonized System.

³⁶ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html

mentarla de forma simultánea con la implementación del sistema REACH.

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/CEE³⁷, relativa a la clasificación y etiquetado de sustancias químicas, y de la Directiva

1999/45/CE³⁸, relativa a la clasificación y etiquetado de preparados.

En la actualidad los servicios de la Comisión están trabajando sobre una propuesta de Reglamento para implementar el sistema GHS en el sistema legislativo de la Unión Europea. La nueva legislación sustituirá, después de un período de transición, la legislación actualmente en vigor relativa a estas dos directivas.

³⁷ 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. Transpuesta por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.

³⁸ 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. Transpuesta por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero.

Apéndice 1/ Excepciones al registro de sustancias incluidas en el Anexo IV

SUSTANCIAS PARA LAS QUE NO ES NECESARIO EL REGISTRO

EEC N.º	CAS N.º	NOMBRE
200-061-5	50-70-4	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$
200-066-2	50-81-7	Ácido ascórbico $C_6H_8O_6$
200-075-1	50-99-7	Glucosa $C_6H_{12}O_6$
200-294-2	56-87-1	L-lisina $C_6H_{14}N_2O_2$
200-312-9	57-10-3	Ácido palmítico, puro $C_{16}H_{32}O_2$
200-313-4	57-11-4	Ácido esteárico, puro $C_{18}H_{36}O_2$
200-334-9	57-50-1	Sucrosa, pura $C_{12}H_{22}O_{11}$
200-405-4	58-95-7	Acetato α -tocoferil $C_{31}H_{52}O_3$
200-432-1	59-51-8	DL-metionina $C_5H_{11}NO_2S$
200-711-8	69-65-8	D-manitol $C_6H_{14}O_6$
201-771-8	87-79-6	1-sorbosa $C_6H_{12}O_6$
204-007-1	112-80-1	Ácido oleico, puro $C_{18}H_{34}O_2$
204-664-4	123-94-4	Estearato de glicerol, puro $C_{21}H_{42}O_4$
204-696-9	124-38-9	Dióxido de carbono CO_2
205-278-9	137-08-6	Pantocenoato de calcio, forma-D $C_9H_{17}NO_5 \cdot 1/2Ca$
205-582-1	143-07-7	Ácido laúrico, puro $C_{12}H_{24}O_2$

SUSTANCIAS PARA LAS QUE NO ES NECESARIO EL REGISTRO (continuación)

EEC N.º	CAS N.º	NOMBRE
205-590-5	143-18-0	Oleato de potasio C ₁₈ H ₃₄ O ₂ K
205-756-7	150-30-1	Fenilalanina-DL C ₉ H ₁₁ NO ₂
208-407-7	527-07-1	Gluconato de sodio C ₆ H ₁₂ O ₇ .Na
212-490-5	822-16-2	Esterato de sodio, puro C ₁₈ H ₃₆ O ₂ .Na
215-279-6	1317-65-3	Piedra caliza
215-665-4	1338-43-8	Oleato de sorbitán C ₂₄ H ₄₄ O ₆
216-472-8	1592-23-0	Distearato de calcio, puro C ₁₈ H ₃₆ O ₂ .1/2Ca
231-147-0	7440-37-1	Argón, Ar
231-153-3	7440-44-0	Carbono, C
231-783-9	7727-37-9	Nitrógeno, N ₂
231-791-2	7732-18-5	Agua, destilada o con conductividad o pureza similar H ₂ O
231-955-3	7782-42-5	Grafito, C
232-273-9	8001-21-6	Aceite de girasol (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>)
232-274-4	8001-22-7	Aceite de soja (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>)
232-276-5	8001-23-8	Aceite de azafrancillo (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>)
232-278-6	8001-26-1	Aceite de linaza (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>)
232-281-2	8001-30-7	Aceite de maíz (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>)
232-293-8	8001-79-4	Aceite de ricino (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>)
232-299-0	8002-13-9	Rape oil
232-307-2	8002-43-5	Lecitinas (La combinación compleja de diglicéridos de ácidos grasos unidos a los ésteres de colina del ácido fólico)
232-436-4	8029-43-4	Jarabes, almidón hidrolizado (consistente primariamente en d-glucosa, maltosa y maltodextrinas)
232-442-7	8030-12-4	Sebo, hidrogenado
232-675-4	9004-53-9	Dextrina
232-679-6	9005-25-8	Almidón (se incluye el almidón que ha sido pre-gelatinizado mediante calor en presencia de agua)
232-940-4	9050-36-6	Maltodextrina

SUSTANCIAS PARA LAS QUE NO ES NECESARIO EL REGISTRO (continuación)

EEC N.º	CAS N.º	NOMBRE
234-328-2	11103-57-4	Vitamina A
238-976-7	14906-97-9	Gluconato de sodio-D, C ₆ H ₁₂ O ₇ .xNa
248-027-9	26836-47-5	Manostearto de glucitol-D C ₂₄ H ₄₈ O ₇
262-988-1	61788-59-8	Ácidos grasos de coco, ésteres Me
262-989-7	61788-61-2	Ácidos grasos de sebos, ésteres Me
263-060-9	61789-44-4	Ácidos grasos de aceite de ricino
263-129-3	61790-37-2	Ácidos grasos de sebo
266-925-9	67701-01-3	Ácidos grasos, C12-18
266-928-5	67701-03-5	Ácidos grasos C16-18
266-929-0	67701-05-7	Ácidos grasos, C8-18 y el C18-insaturado
266-930-6	67701-06-8	Ácidos grasos, C14-18 y del C16-18-insaturados
266-932-7	67701-08-0	Ácidos grasos, C16-C18 y el C18-insaturado
266-948-4	67701-30-8	Glicéridos, C16-18 y el C18-insaturado
267-007-0	67762-26-9	Ácidos grasos, C14-18 y del C16-18-insaturados, ésteres Me
267-013-3	67762-36-1	Ácidos grasos, C6-12
268-099-5	68002-85-7	Ácidos grasos, C14-22 y del C16-22 insaturados
268-616-4	68131-37-3	Jarabes de maíz, deshidratados
269-657-0	68308-53-2	Ácidos grasos de soja
269-658-6	68308-54-3	Glicerinas de sebo mono-, di- y tri-, hidrogenados
270-298-7	68424-37-3	Ácidos grasos, C14-22
270-304-8	68424-45-3	Ácidos grasos de aceite de linaza
270-312-1	68424-61-3	Glicerinas de C16-18 y el C18- mono- y di-insaturado
288-123-8	85665-33-4	Glicéridos, C10-18
292-771-7	90990-10-6	Ácidos grasos, C12-14
292-776-4	90990-15-1	Ácidos grasos de C12-18 y el C18-insaturado
296-916-5	93165-31-2	Ácidos grasos de aceite de colza

Apéndice 2/ Excepciones al registro de sustancias incluidas en el Anexo V

- Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera fortuita como consecuencia de la exposición de otra sustancia o artículo a factores medioambientales como el aire, la humedad, los organismos microbianos o la luz solar.
- Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera fortuita durante el almacenamiento de otra sustancia, preparado o artículo.
- Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre durante el uso final de otras sustancias, preparados o artículos y las cuales no se han fabricado, importado ni comercializado.
- Sustancias que no son fabricadas, importadas o comercializadas y que resultan de una reacción química que ocurre cuando:
 - Un estabilizante, colorante, aromatizante, antioxidante, agente de carga, disolvente, excipiente, tensioactivo, plastificante, inhibidor de corrosión, antiespumante, dispersante, inhibidor de precipitación, desecador, aglutinante, emulsionante, desmulsionante, desecante, aglomerante, adherente, modificador de flujo, neutralizador de pH, secuestrante, coagulante, floculante, retardador del fuego, lubricante, quelatante o reactivo del control de la calidad funciona como está previsto.
 - Una sustancia destinada únicamente a proporcionar una característica fisicoquímica específica funciona como está previsto.
- Subproductos, a menos que ellos mismos se hayan importado o comercializado.
- Hidratos de una sustancia o iones hidratados, formados como consecuencia de la asociación de una sustancia con agua, siempre y cuando el fabricante o importador haya recurrido a esta excepción para registrar dicha sustancia.
- Las siguientes sustancias que existen en la naturaleza, cuando no se hayan modificado químicamente: minerales, menas, concentrados de menas, clínker de cemento, gas natural, gases de proceso, y sus componentes, petróleo crudo, carbón, coque.
- Sustancias existentes en la naturaleza, distintas de las enumeradas en el punto 7, cuando no se hayan modificado químicamente, a menos que cumplan los criterios para ser clasificados como peligrosos con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.
- Sustancias elementales básicas de las que ya se conocen los peligros y riesgos: hidrógeno, oxígeno, gases nobles (argón, helio, neón, xenón), nitrógeno.

Apéndice 3/ Información requerida en relación con el ISQ

Parte A

- 1. Resumen de las medidas de gestión de riesgos**
- 2. Declaración de aplicación de las medidas de gestión de riesgos**
- 3. Declaración de comunicación de las medidas de gestión de riesgos**

Parte B

1. Identidad de la sustancia y propiedades físicoquímicas

2. Fabricación y usos

- 2.a. Fabricación
- 2.b. Usos identificados
- 2.c. Usos desaconsejados

3. Clasificación y etiquetado

4. Destino final en el medio ambiente

- 4.1. Degradación
- 4.2. Distribución ambiental
- 4.3. Bioacumulación
- 4.4. Intoxicación secundaria

5. Valoración de los peligros para la salud humana

- 5.1. Toxicocinética (absorción, metabolismo, distribución y eliminación)
- 5.2. Toxicidad aguda
- 5.3. Irritación
 - 5.3.1. Piel
 - 5.3.2. Ojos
 - 5.3.3. Vías respiratorias
- 5.4. Corrosividad
- 5.5. Sensibilización
 - 5.5.1. Piel
 - 5.5.2. Sistema respiratorio
- 5.6. Toxicidad por dosis repetidas
- 5.7. Mutagenicidad
- 5.8. Carcinogenicidad
- 5.9. Toxicidad para la reproducción
 - 5.9.1. Efectos en la fertilidad
 - 5.9.2. Toxicidad para el desarrollo
- 5.10. Otros efectos
- 5.11. Obtención del, o de los, DNEL

6. Valoración de los peligros para la salud humana derivado de las propiedades físicoquímicas

- 6.1. Explosividad
- 6.2. Inflamabilidad
- 6.3. Potencial comburente

7. Valoración del peligro para el medio ambiente

- 7.1. Compartimento acuático (incluidos los sedimentos)
- 7.2. Compartimento terrestre
- 7.3. Compartimento atmosférico
- 7.4. Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales

8. Valoración PBT y mPmB

9. Evaluación de la exposición

9.1. [Título del escenario de exposición 1]

- 9.1.1. Escenario de exposición
- 9.1.2. Estimación de la exposición

9.2. [Título del escenario de exposición 2]

- 9.2.1. Escenario de exposición
- 9.2.2. Estimación de la exposición [etc.]

10. Caracterización del riesgo

10.1. [Título del escenario de exposición 1]

- 10.1.1. Salud humana
 - 10.1.1.1. *Trabajadores*
 - 10.1.1.2. *Consumidores*
 - 10.1.1.3. *Personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente*
- 10.1.2. Medio ambiente
 - 10.1.2.1. *Compartimento acuático (incluidos los sedimentos)*
 - 10.1.2.2. *Compartimento terrestre*
 - 10.1.2.3. *Compartimento atmosférico*
 - 10.1.2.4. *Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales*

10.2. [Título del escenario de exposición 2]

- 10.2.1. Salud humana
 - 10.2.1.1. *Trabajadores*
 - 10.2.1.2. *Consumidores*
 - 10.2.1.3. *Personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente*
 - 10.2.2. Medio ambiente
 - 10.2.2.1. *Compartimento acuático (incluidos los sedimentos)*
 - 10.2.2.2. *Compartimento terrestre*
 - 10.2.2.3. *Compartimento atmosférico*
 - 10.2.2.4. *Actividad microbiológica en los sistemas de depuración de aguas residuales*
- [etc.]

10.3. Exposición global (todas las fuentes pertinentes de emisión/liberación)

- 10.3.1. Salud humana (todas las vías de exposición juntas)
 - 10.3.1.1
- 10.3.2. Medio ambiente (todas las fuentes de emisión juntas)
 - 10.3.2.1

Apéndice 4/ Requerimientos estándar

Tabla 4.

Requerimientos estándar (tabla orientativa) para las sustancias fabricadas o importadas, en la Unión Europea, en cantidades igual o superior a los siguientes volúmenes por productor/importador

7. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

	≥1 tonelada	≥10 toneladas	≥100 toneladas	≥1.000 toneladas
7.1. Estado de la sustancia a 20° C y 101,3 kPa	X			
7.2. Punto de fusión /congelación	X			
7.3. Punto de ebullición	X			
7.4. Densidad relativa	X			
7.5. Presión de vapor	X			
7.6. Tensión superficial	X			
7.7. Solubilidad en agua	X			
7.8. Coeficiente de partición octanol/agua	X			
7.9. Punto de ignición	X			
7.10. Inflamabilidad	X			
7.11. Props explosivas	X			
7.12. Temperatura de auto ignición espontánea	X			
7.13. Propiedades oxidantes	X			
7.14. Granulometría	X			
7.15. Estabilidad en solventes orgánicos y la identificación de productos de degradación relevantes			X	
7.16. Constante de disociación			X	
7.17. Viscosidad			X	

8. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

	≥1 tonelada	≥10 toneladas	≥100 toneladas	≥1.000 toneladas
8.1. Irritación/corrosión de la piel (métodos indirectos)	X			
8.1.1. Irritación de la piel <i>in vivo</i>		X		
8.2. Irritación ocular (métodos indirectos)	X			
8.2.1. Irritación ocular <i>in vivo</i>		X		
8.3. Sensibilización de la piel	X			
8.4. Mutagenicidad	X			
8.4.1. Estudios <i>in vitro</i> con bacterias	X			
8.4.2. Estudio de citogenicidad <i>in vitro</i> con células de mamífero		X		
8.4.3. Estudio de mutación génica <i>in vitro</i> con células de mamífero		X		
8.4.4. En caso de resultados positivos anteriores, se propondrán nuevos estudios				X
8.5. Toxicidad aguda	X			
8.5.1. Por vía oral	X	X		
8.5.2. Por inhalación		X		
8.5.3. Por vía dérmica		X		
8.6. Toxicidad de dosis repetida		X		
8.6.1. Estudio de corta duración (28 días)			X	
8.6.2. Estudio de toxicidad subcrónica (90 días)			X	
8.6.3. Estudio de toxicidad crónica (≥ 12 meses)				X
8.6.4. Puede proponerse la realización de estudios adicionales				X
8.7. Toxicidad para la reproducción		X		
8.7.1. Ensayo para el análisis de la toxicidad reproductiva y del desarrollo		X		
8.7.2. Estudio de toxicidad del desarrollo			X	
8.7.3. Estudio de toxicidad reproductora de dos generaciones			X	X
8.8. Toxicocinética		X		
8.8.1. Valoración de la toxicocinética por métodos indirectos		X		
8.9. Estudio de carcinogenicidad				X

9. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

	≥1 tonelada	≥10 toneladas	≥100 toneladas	≥1.000 toneladas
9.1. Toxicidad acuática	X			
9.1.1. Toxicidad aguda sobre Daphnia	X			
9.1.2. Estudio de inhibición del crecimiento de algas	X			
9.1.3. Toxicidad aguda sobre peces		X		
9.1.4. Ensayo de inhibición de la respiración de lodos activos		X		
9.1.5. Ensayo de toxicidad crónica sobre Daphnia			X	
9.1.6. Ensayo de toxicidad crónica sobre peces			X	
9.1.6.1. Ensayo de toxicidad de peces de sobre estadios tempranos de evolución			X	
9.1.6.2. Ensayo de toxicidad a corto plazo sobre estadios embriones y alevines de pez			X	
9.1.6.3. Ensayo de crecimiento en juveniles de peces			X	
9.2. Ensayos de degradación	X			
9.2.1. Biótico	X			
9.2.1.1. Biodegradación Ready	X			
9.2.1.2. Ensayo de simulación de máxima degradación en aguas superficiales		X		
9.2.1.3. Ensayo de simulación en suelo		X		
9.2.1.4. Ensayo de simulación en sedimentos		X		
9.2.1.5. Ensayos de confirmación de campo, con especial énfasis en la identificación de metabolitos				
9.2.2. Abiótico		X		
9.2.2.1. Hidrólisis en función del pH		X		
9.2.3. Identificación de productos de degradación			X	
9.3. Destino final y comportamiento ambiental		X		
9.3.1. Estudio de screenig preliminar de adsorción/desorción		X		
9.3.2. Bioconcentración en (una) especie acuática, preferiblemente peces			X	
9.3.3. Estudios más completos de adsorción/desorción, en función de los resultados del 7.3.1.			X	
9.3.4. Estudios más avanzados en relación con el comportamiento ambiental				X