

## EL PROCESO DE REGISTRO

Ana Marina San-Álvaro

Centro de Referencia REACH

El reglamento REACH se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de sustancias y preparados químicos garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Para asegurar esto, las disposiciones relativas al registro obligan a fabricantes e importadores a generar gran cantidad de información y utilizarla para garantizar que los riesgos que dichas sustancias puedan representar se gestionan de manera responsable. Es por ello que la responsabilidad de la aplicación de medidas de gestión y del manejo del riesgo recae en las personas que fabriquen, importen, comercialicen o usen sustancias dentro de sus actividades profesionales.

REACH es el acrónimo de Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias y Preparados Químicos. A estas tres fases se le añade la de Restricción, mediante la cual se puede limitar el uso, producción o comercialización de una sustancia.

El objetivo del procedimiento de **registro** establecido bajo el Título II es que no habrá comercialización si no hay registro.

Se establece así un registro obligatorio para todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de uno o más preparados, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual. Para lo cual se deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, ubicada en Helsinki, antes de producir o importar una sustancia en la Unión Europea.

Toda persona física o jurídica establecida fuera de la Comunidad y que fabrique una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, formule un preparado o produzca un artículo importados a la Comunidad podrá, de mutuo acuerdo, designar a una persona física o jurídica establecida en la Comunidad para que, como representante exclusivo suyo, cumpla las obligaciones que incumben a los importadores.

Los responsables del registro para REACH son por lo tanto:

- **Fabricantes:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad
- **Importadores:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y Responsable de la importación
- **Representantes exclusivos:** toda persona física o jurídica establecida fuera de la Comunidad y que fabrique una sustancia podrá designar a una persona física o jurídica establecida en la Comunidad para que, como representante suyo, cumpla con sus obligaciones

Los "Usuarios intermedios" que son otros agentes dentro del reglamento, tienen otras obligaciones pero no la de registro.

## UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

Aunque en el Reglamento REACH se hace referencia a sustancias, preparados y artículos, se ha de tener en cuenta que sólo las sustancias y sus usos son las que están sometidas a registro. Señalar por tanto lo que es cada uno de estos conceptos:

- ✓ **Sustancia:** un elemento químico y sus compuestos naturales los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;
- ✓ **Preparado:** una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias
- ✓ **Artículo:** objeto, que recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función n mayor medida que su composición química

Sin embargo ciertas sustancias se encuentran *exentas del registro* con arreglo al REACH:

POR ESTAR EXCLUIDAS DEL REGLAMENTO	POR ESTAR REGULADAS POR SU LEGISLACIÓN ESPECÍFICA	POR CONSIDERARSE YA REGISTRADAS
Sustancias radiactivas	Sustancias producidas o importadas en cantidades anuales ≤ 1 tonelada	Notificadas conforme a la Directiva 67/548/CEE
Bajo supervisión aduanera	Polímeros	Sustancias usadas en los productos fitosanitarios y biocidas
Si un Estado Miembro así lo decide por razones de defensa	Sustancias usadas en: medicamentos de uso humano y veterinario, en aditivos alimentarios, aromatizantes en alimentación humana y animal	
Sustancias intermedias no aisladas	Sustancias incluidas en el Anexo IV del REACH	
El transporte de sustancias y preparados peligrosos	Sustancias incluidas en el Anexo V del REACH	
Los residuos tal y como los define la Directiva 2006/12/CE.	Sustancias registradas reimportadas/recuperadas en la Comunidad (bajo ciertas condiciones)	
	Para la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) durante un período de 5 años	

# UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

## SOLICITUD DE REGISTRO

La solicitud de registro se debe enviar a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos mediante el formato electrónico IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database) y deberá incluir:

1.- Un *Expediente Técnico*, donde se especifique según el Artículo 10 del Reglamento la siguiente información:

- i) la identidad del fabricante o fabricantes o del importador o importadores, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;
- ii) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;
- iii) información sobre la fabricación y uso o usos de la sustancia, tal como se especifica en la sección 3 del anexo VI; esta información deberá representar todos los usos identificados del solicitante de registro. Si el solicitante de registro lo considera oportuno, la información podrá incluir las categorías de uso y exposición correspondientes;
- iv) la clasificación y el etiquetado de la sustancia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI
- v) orientaciones sobre el uso inocuo de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5 del anexo VI;
- vi) resúmenes de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI;
- vii) resúmenes amplios de estudios de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI, cuando lo exija el anexo I;
- viii) indicación de si la información presentada en virtud del artículo 10.a) iii), iv), vi), vii) o b) ha sido revisada por un asesor que posee la experiencia adecuada elegido por el fabricante o el importador;
- ix) propuestas de ensayo cuando así figure en los anexos IX y X;
- x) respecto de las sustancias en cantidades comprendidas entre 1 y 10 toneladas, información sobre la exposición, tal como se especifica en la sección 6 del anexo VI;
- xi) una solicitud en la que el fabricante o importador indique qué parte de la información contemplada en el artículo 118(2) considera que no debería publicarse en Internet conforme a lo dispuesto en el artículo 76.(2).(d), junto con una justificación de por qué razones dicha publicación perjudicaría sus intereses comerciales o los de un tercero interesado.

En los incisos vi) y vii) se especifica toda la información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica de la sustancia a registrar. Los requisitos exactos de información serán diferentes para cada registro, dependiendo del tonelaje, el uso y la exposición. A mayor tonelaje más exigencias pues el potencial de exposición es mayor y por tanto el riesgo de efectos adversos es más elevado. En el siguiente cuadro se muestra un resumen de la información indicada que se debe presentar en función del tonelaje.

Como apéndice al final de este documento se han incluido los ensayos indicados en cada uno de los anexos nombrados en la tabla.

**UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)**

INTERVALO DE TONELAJE	ANEXO VI	ANEXO VII	ANEXO VIII	ANEXO IX	ANEXO X	ANEXO XI
1-10 Toneladas y Sustancias que cumplan los criterios del anexo III	X	X				X
10 - 100 Toneladas	X	X	X			X
100 – 1000 Toneladas	X	X	X	X		X
≥ 1000 Toneladas	X	X	X	X	X	X

2.- En aquellos casos donde el solicitante de registro fabrique o importe sustancias en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas deberá incluir además del expediente técnico un Informe sobre la Seguridad Química, donde se documentará:

- ❖ En la Parte A del mismo: las medidas de gestión del riesgo y una declaración de que se han aplicado y comunicado dichas medidas.
- ❖ En la Parte B se especificará:
  - Identidad de la sustancia,
  - fabricación y usos,
  - clasificación y etiquetado
  - destino final en el medio ambiente y
  - una *valoración de la seguridad química*.

La valoración de la seguridad química de una sustancia debe incluir a su vez cuatro etapas:

- a) valoración de los peligros para la salud humana,
- b) valoración de los peligros fisico-químicos,
- c) valoración de los peligros ambientales y
- d) valoración de las propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB).

Si como resultado de estas cuatro etapas la sustancia reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva 67/548/CEE o resulta ser PBT o mPmB, la valoración se debe ampliar con dos etapas más:

- e) la evaluación de la exposición: donde se elaboran los escenarios de exposición y se calcula la exposición y
- f) una caracterización del riesgo.

Todo solicitante de registro obligado a llevar a cabo una valoración de la seguridad química deberá mantenerla disponible y actualizada.

## UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

Además aquellas sustancias que se clasifican como peligrosas de acuerdo a las directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE deberán tener una *Ficha de Datos de Seguridad* (FDS) cuya información debe ser coherente con la que figure en el informe sobre la seguridad química.

Las *fichas de datos de seguridad* que se han de elaborar a partir de la entrada en vigor del presente reglamento se especifican en el anexo II e implica unas modificaciones con respecto a las que se elaboraban conforme a la legislación vigente con anterioridad a la entrada en vigor del REACH:

- Se modifica la posición de dos de los epígrafes, el segundo pasa al ser el tercero y viceversa.
- Se establece la obligatoriedad de elaborar una ficha de datos de seguridad para las sustancias con propiedades PBT o mPmb.
- Todo solicitante de registro que deba realizar escenarios de exposición al elaborar su informe sobre la seguridad química deberá incluirlos como un anexo en la ficha de datos de seguridad.

De este modo la evaluación de la seguridad química se convierte en la herramienta para determinar el riesgo, el informe sobre la seguridad química es el documento que describe y almacena dicha información y la ficha de datos seguridad es la que se usa para comunicar a través de la cadena de suministro la información disponible y las recomendaciones de un uso seguro con el fin de proteger a los seres humanos y el medio ambiente.

### REGISTRO CONJUNTO

Para cumplir con el objetivo del Reglamento de reducir ensayos innecesarios, especialmente los ensayos con animales vertebrados y evitar la duplicación de los mismos, así como para aumentar la eficiencia del proceso de registro, se ha establecido como obligación, presentar información conjuntamente cuando se trate de registrar una sustancia por parte de varios solicitantes.

En un grupo de varios solicitantes de registro, uno de ellos debe presentar la información en nombre de los demás de acuerdo con unas normas que garanticen que se presenta toda la información exigida, al tiempo que se reparten los costes.

La información indicada en el expediente técnico en los incisos iv), vi), vii) y ix), y las indicaciones pertinentes con arreglo a los puntos viii) serán presentadas en primer lugar por el fabricante o importador que actúe con el consentimiento de los demás fabricantes o importadores que así lo hayan convenido ("solicitante de registro principal").

En segundo lugar cada solicitante de registro presentará posteriormente por separado la información indicada en los incisos i), ii), iii) y x), así como las indicaciones pertinentes con arreglo al inciso viii).

En la siguiente tabla se resumen los datos que se pueden presentar conjuntamente así, como aquellos específicos para cada solicitante:

## UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

En común <i>"Solicitante de registro principal"</i>	Cada solicitante
<ul style="list-style-type: none"><li>• Clasificación y etiquetado</li><li>• Resúmenes</li><li>• Resúmenes amplios</li><li>• Propuestas de ensayo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identidad solicitante</li><li>• Identidad sustancia</li><li>• Información fabricación y usos</li><li>• 1-10t información sobre exposición</li></ul>

El informe de seguridad química y las orientaciones sobre un uso seguro se puede presentar conjuntamente pero no es obligatorio.

El Reglamento permite que no se presente conjuntamente la información enumerada anteriormente en casos específicos debidamente justificados como:

- El coste desmedido de presentar la información conjunta;
- La discrepancia con el solicitante de registro principal respecto a la selección de la información;
- La presentación conjunta de los datos revelaría información que se considera delicada desde el punto de vista comercial y puede causarle un perjuicio comercial considerable

Como mecanismos para favorecer esta obligatoriedad de compartir información se han creado dos procesos en función del tipo de sustancias:

- Para las solicitudes de registro de sustancias ***fuera de la fase transitoria***, el Reglamento conforme al artículo 26, establece la obligación de solicitar información a la Agencia antes de registrar, de modo que ésta le informe si la sustancia ya ha sido registrada o no. En caso de estar ya registrada pondrá en comunicación al nuevo solicitante con los anteriores, para que éstos le proporcionen los resúmenes de estudios y se proceda al pago que corresponda por la información.

- Para las ***sustancias en fase transitoria*** se ha establecido la obligatoriedad de prerregistrar y someterse al mecanismo de los foros de intercambio de información creados en este proceso.

El **Prerregistro** es el procedimiento que permite acogerse a exenciones temporales de ***sustancias en fase transitoria*** para los requerimientos de registro.

Todo posible solicitante de registro de una ***sustancia en fase transitoria*** en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada, incluidas las sustancias intermedias sin limitación podrá realizar el correspondiente prerregistro entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2008

Si no se ha realizado el prerregistro de sustancias en fase transitoria después del 1 de diciembre de 2008 las empresas que fabriquen o importen sustancias químicas en la Unión Europea a partir de 1 tonelada por año deberán registrarlas conforme a REACH inmediatamente.

## UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

Aquellos fabricantes o importadores que después del 1 de diciembre de 2008 (art. 28.6) cumplan los siguientes puntos:

- Solicitantes de registro que fabriquen o importen por primera vez una sustancia en fase transitoria en cantidades a partir de 1 tonelada/año
- Usen por primera vez una sustancia en fase transitoria en un artículo o lo importen y que esté sujeta a registro.

Se podrán acoger al régimen transitorio siempre que presenten la información requerida para el prerregistro dentro de los siguientes plazos:

- En los 6 meses siguientes a la primera fabricación, importación o uso de la sustancia si  $\geq 1$  tonelada /año y;
- No después de 12 meses antes del final del plazo correspondiente

El contenido de la solicitud de prerregistro se presentará a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y será (art. 28 (1)):

- NOMBRE DE SUSTANCIA (incluido CAS y EINECs u otro identificador, según sección 2 del Anexo VI)
- NOMBRE Y DIRECCIÓN TITULAR SOLICITUD y NOMBRE DE PERSONA DE CONTACTO (según sección I de Anexo VI)
- PLAZO E INTERVALO DE TONELAJE PREVISTO.
- NOMBRE/s DE SUSTANCIA/s (CAS y EINECS u otro identificador con información pertinente)

REACH recoge la creación de Foros de intercambio de información sobre sustancias (FIIS, o bien el acrónimo en inglés, SIEF) con el fin de compartir información de una determinada sustancia entre: solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria, usuarios intermedios y terceras partes.

FIIS es un foro para compartir datos y otra información de una sustancia dada. No siendo una entidad legal o un consorcio. Dentro de sus objetivos destacan:

- ✓ Facilitar que se compartan datos para realizar el Registro.
- ✓ Evitar los ensayos con animales y prevenir duplicar los ensayos ya existentes.
- ✓ Alcanzar un acuerdo en relación a la clasificación y etiquetado de la sustancia correspondiente.
- ✓ Proporcionar una plataforma a los participantes para organizarse en la obligación de envío conjunto de datos.
- ✓ Intercambiar la información para desarrollar la Evaluación de la Seguridad Química y el Informe de Seguridad Química.
- ✓ Alcanzar un acuerdo en relación a un uso seguro de la sustancia.

Los Foros de intercambio de información se crearán siguiendo el fin del periodo de prerregistro, tras acuerdo entre los que se han prerregistrado para una misma

## UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

sustancia. Como norma general se creará un único FIIS para cada sustancia en fase transitoria.

### PLAZOS DE REGISTRO

Respecto a las fechas límite de presentación de la documentación relativa a registro ante Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, éstas se calculan en función del tonelaje puesto en el mercado y de la peligrosidad de la sustancia.

Se ha dado como prioridad registrar sustancias que se produzcan o importen en mayor volumen pues representan un riesgo mayor para la salud humana o para el medio ambiente y a un grupo de sustancias que por sus características presentan una elevada preocupación como son las clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) y las clasificadas como muy tóxicas para los organismos acuáticos y que puedan causar efectos adversos y duraderos en el medio ambiente acuático (R50/53).

El Reglamento REACH ha creado un régimen transitorio especial para el registro de un grupo de sustancias que denominada "en fase transitoria", según se ha comentado anteriormente, siendo consideradas como tales:

Todas aquellas sustancias que reúnen como mínimo uno de los siguientes criterios:

- a) figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS);
- b) haber sido fabricada al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, pero no comercializada por el fabricante o el importador, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;
- c) estar comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento por el fabricante o el importador y considerarse notificada de conformidad con el artículo 8, apartado 1, primer guión, de la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;

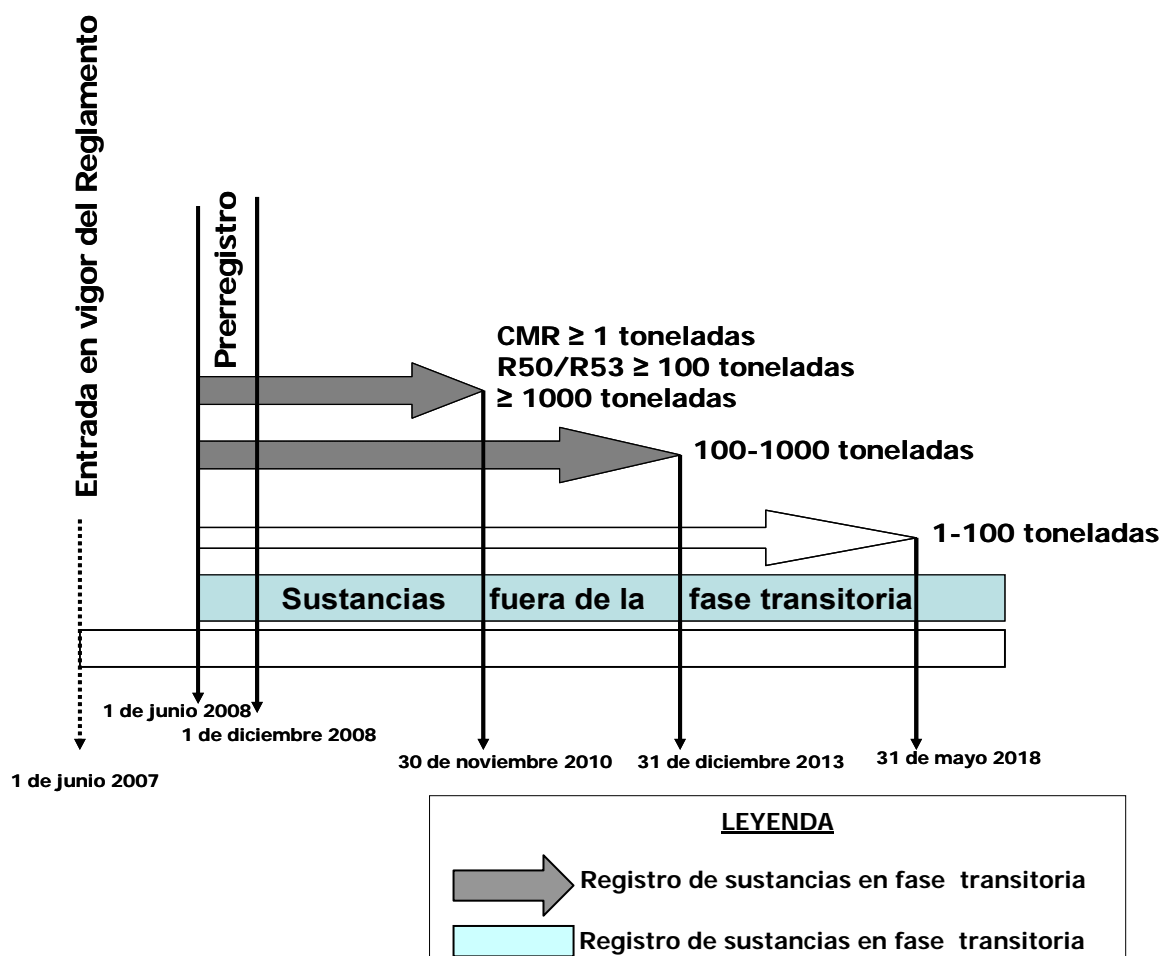
Para beneficiarse de estos plazos transitorios para el registro tienen que cumplir con la condición de pre-registrarse entre el 1 de junio de 2008 y el 1 de diciembre de 2008, no pudiendo beneficiarse de estas exenciones temporales, según se ha comentado todas aquellas sustancias "fuera de la fase transitoria" o sustancias en fase transitoria pero que no se pre-registren. Debiendo registrarlas antes de producir o importar una sustancia a partir del 1 de junio de 2008.

## UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

Los diferentes plazos de registro que se han establecido para las “sustancias en fase transitoria” se extienden a lo largo de los 11 años posteriores a la entrada en vigor del

Reglamento, y no implica la interrupción en la fabricación o la importación de estas sustancias.

En la siguiente figura se han resumido las fechas límite de registro para las sustancias en cada una de las fases transitorias en función de las categorías de peligrosidad y del volumen puesto en el mercado:



### CÁLCULO DEL VOLUMEN PARA EL REGISTRO

Todo solicitante de registro debe calcular el volumen de sustancia que fabrica o importa con el fin de:

- saber qué cantidad de información debe enviar a la Agencia en la solicitud de registro
- conocer en qué fecha límite pueden registrar y beneficiarse de los plazos transitorios. Siendo además uno de los requisitos de información requeridos para formalizar el prerregistro en el caso de sustancias en fase transitoria.

## UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

- determinar si alguno de sus usos está exento de registro según REACH y qué volumen destinado a este uso exento, no está sujeto a registro.

El cálculo del volumen de sustancia puesto en el mercado es distinto según se trate de una sustancia en fase transitoria o no:

- Sustancias en fase transitoria: se hace una media de los tres últimos años de calendario de producción o importación previos a la solicitud de registro.
- Sustancias fuera de la fase transitoria: se estima la cantidad de sustancia que se va a producir o importar en un año de calendario.

### REGISTRO Y REQUISITOS DE INFORMACIÓN PARA DETERMINADOS TIPOS DE SUSTANCIAS

Existen unos requisitos específicos para el registro de cierto tipo de sustancias, como son:

- Los polímeros están exentos de registro, pero todo fabricante o importador de un polímero deberá presentar a la Agencia una solicitud de registro de la sustancia o **sustancias monómeras**, o de cualquier otra sustancia o sustancias que se **incorporen al polímero** que no hayan sido ya registradas por un agente anterior de la cadena de suministro, si se reúnen las dos condiciones siguientes:
  - a) que este tipo de sustancia/s estén presentes en el polímero en un porcentaje igual o superior al 2% en peso/peso (p/p);
  - b) que la cantidad total de dicha sustancia/s sea igual o superior a 1 tonelada anual.

La Comisión podrá establecer el registro obligatorio de determinados polímeros tras un informe relativo a los riesgos que representan los mismos.

- Las **sustancias contenidas en artículos** deberán registrarse por el productor o importador de artículos si reúnen las condiciones siguientes:
  - a) que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador;
  - b) que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones normales de uso o razonablemente previsibles.
  - c) que no esté ya registrada para ese uso
- También estarán exentos de registro durante un período de cinco años las sustancias fabricadas o importadas por un fabricante o importador, por su cuenta o en cooperación, **para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos**, con clientes incluidos en un listado y en una cantidad limitada para los fines de la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos. La Agencia podrá decidir prorrogar el período de exención de cinco años por un máximo de otros cinco años o, en el caso de sustancias que se vayan a usar exclusivamente en el desarrollo de medicamentos humanos o veterinarios, por un máximo de otros diez años, si así se le solicita y si el fabricante o importador pueden demostrar que dicha prórroga está justificada por el programa de investigación y desarrollo.

## UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

- Las **sustancias intermedias aisladas y las transportadas** podrán enviar una solicitud de registro con menos requerimientos de información:
  - a) la identidad del fabricante
  - b) la identidad de la sustancia intermedia
  - c) la clasificación de la sustancia intermedia
  - d) toda información disponible sobre las propiedades fisicoquímicas o relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente de la sustancia intermedia. Si existe un informe exhaustivo de un estudio, se presentará un resumen del estudio;
  - e) una breve descripción general del uso
  - f) información sobre las medidas de gestión del riesgo que se apliquen

Además las sustancias intermedias aisladas transportadas en cantidades anuales  $\geq 1000$  toneladas deberán incluir la información indicada en el Anexo VII.

Si demuestran que la sustancia tan solo se fabrica y usa en condiciones estrictas de control, por cuanto queda rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida. Se utilizarán tecnologías de control y procedimiento que reduzcan al mínimo las emisiones y cualquier exposición derivada de las mismas.

Si no se reúnen estas condiciones, se especificará en la solicitud de registro la información indicada en el artículo 10.

- Sustancias notificadas conforme a la Directiva 67/548/CEE se considerará una solicitud de registro

Ahora bien, si la cantidad de sustancia notificada alcanza el siguiente umbral de tonelaje se enviará a la Agencia la información complementaria exigida para dicho umbral.

### OTRAS OBLIGACIONES DE LOS SOLICITANTES DE REGISTRO

#### 1) COMUNICACIÓN A LO LARGO DE LA CADENA DE SUMINISTRO:

La comunicación eficaz de información sobre los riesgos químicos y el modo en que pueden gestionarse es una parte fundamental del sistema establecido por el presente Reglamento. Para ello, el título IV insta la obligación de transmitir información en la cadena de suministro.

- Para completar la solicitud de registro es importante que los fabricantes e importadores establezcan comunicación con sus usuarios intermedios para poder conocer los usos y las medidas de gestión de riesgos que éstos establecen, con el fin de incluirlos en sus escenarios de exposición elaborados dentro de su valoración sobre la seguridad química.

## UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

- Parte de la responsabilidad de los fabricantes e importadores en la gestión del riesgo de sustancias consiste en transmitir la información sobre dichas sustancias a otros profesionales, como los usuarios intermedios o los distribuidores. Por lo tanto se deberá facilitar una ficha de datos de seguridad, elaborada de conformidad con el anexo II cuando se suministre una sustancia como tal o en forma de preparado que cumpla:
  - con los criterios para ser clasificada como peligrosa conforme a la Directiva 67/548/CEE y a la Directiva de preparados peligrosos de Directiva 1999/45/CE.
  - con los criterios para ser clasificada como PBT o mPmB.
  - que es una sustancia candidata a la lista de Autorización (incluida en el anexo XIV).

Además el proveedor puede pedir que le proporcionen una ficha de datos de seguridad cuando un preparado no cumpla las condiciones para clasificarse como peligroso pero contenga:

- a) una concentración individual igual o superior al 1 % en peso, para los preparados no gaseosos, e igual o superior al 0,2 % en volumen, para los preparados gaseosos, de al menos una sustancia peligrosa para la salud humana o para el medio ambiente o
- b) una concentración individual igual o superior al 0,1 % en peso, para los preparados no gaseosos, de al menos una sustancia PBT o mPmB con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII o que, por razones distintas de las contempladas en la letra a), ha sido incluida en la lista de sustancias sujetas a Autorización.
- c) una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

Ahora bien, a partir del 1 de junio de 2007 todo proveedor de una sustancia que no esté obligado a facilitar una ficha de datos de seguridad, facilitará al efectuar el primer suministro de una sustancia, la siguiente información:

- a) el número o números de registro, si se dispone de ellos.
  - b) si la sustancia está supeditada a autorización, y los datos de la autorización concedida o denegada.
  - c) los datos de toda restricción impuesta
  - d) cualquier otra información disponible y relevante sobre la sustancia que resulte necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos.
- En este cometido cumplen una función fundamental los agentes que el reglamento define como "usuarios intermedios".

## UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

Se entiende por «**usuario intermedio**»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales.

Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios.

Deben facilitar información para preparar el registro, pero el objetivo del reglamento es que estos agentes sean también responsables del uso que hacen de las sustancias y de evaluar los riesgos que planteen sus usos. Es por ello que el usuario intermedio debe dar a conocer por escrito una breve descripción de su uso para que el solicitante de registro le incluya como un uso identificado al elaborar un escenario de exposición, o si procede una categoría e uso y exposición, para el uso de que se trate en su valoración de la seguridad química. De no ser así será el propio usuario intermedio el que deberá de realizar su propia valoración de la seguridad química, conforme al anexo XII, si utiliza la sustancia en cantidades anuales superiores a una tonelada.

### 2) NOTIFICACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO:

Todo productor o importador que comercialice una sustancia incluida en el ámbito de aplicación del artículo 112 deberá notificar a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos la siguiente información con el fin de poder incluirla en el catálogo de clasificación y etiquetado:

- a) la identidad del fabricante/s o productor/es de artículos o importador/es o responsables de la comercialización de la sustancia o sustancias.
- b) la identidad de la sustancia/s
- c) la clasificación de peligro de la sustancia o sustancias resultante de aplicar los artículos 4 y 6 de la Directiva 67/548/CEE;
- d) la etiqueta de peligro para la sustancia o sustancias resultante de aplicar el artículo 23, letras c) a f), de la Directiva 67/548/CEE;
- e) cuando proceda, los límites específicos de concentración resultantes de aplicar el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 67/548/CEE y los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE.

Si como resultado del cumplimiento de esta obligación existen varias entradas diferentes en el catálogo para una misma sustancia, los responsables de la notificación y los solicitantes de registro deberán hacer todo lo que esté en sus manos para lograr un acuerdo sobre una única entrada para su inclusión en el catálogo.

### 3) OBLIGACIÓN DE ACTUALIZAR EL REGISTRO

Todo cambio se debe actualizar y enviar a la Agencia tras obtener el registro según se especifica en el artículo 22. Por ejemplo: todo cambio de situación, de composición de la sustancia, de nuevos usos, de cantidades anuales, etc.

## UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

### TASAS

La presentación de una solicitud de registro irá acompañada del pago de las tasas de conformidad con el título IX. No se abonará una tasa por el registro de una sustancia en una cantidad comprendida entre 1 y 10 toneladas cuando el expediente de registro contenga la información completa prevista en el anexo VII.

Se aplicará una tasa reducida para las Pequeñas y Medianas Empresas. Publicándose las tasas a más tardar el 1 de junio de 2008.

### AGENCIA - CONCESIÓN DEL REGISTRO

La Agencia es la responsable de chequear todas las solicitudes de registro y comprobar que todos los campos de información exigidos están completos.

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

La Agencia notificará a la autoridad competente del Estado miembro interesado, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de presentación, que en la base de datos de la Agencia consta la siguiente información:

- a) el expediente de registro, junto con el número de presentación o de registro;
- b) la fecha de presentación o de registro;
- c) el resultado de la comprobación de si la información está completa, y
- d) toda petición de información adicional, así como el plazo establecido.

El solicitante de registro podrá iniciar o continuar la fabricación o importación de una sustancia o la producción o importación de un artículo, a no ser que la Agencia le indique lo contrario:

- 3 semanas después de la fecha de presentación de la solicitud de registro.
- 3 meses después de recibir la solicitud de registro presentada, en el caso de las sustancias en fase transitoria que hayan presentado la información en el transcurso de los dos meses inmediatamente anteriores a la finalización del plazo transitorio para el registro.
- A efectos del presente título, una notificación de conformidad con la Directiva 67/548/CEE se considerará una solicitud de registro y la Agencia le asignará un número de registro a más tardar el 1 de diciembre de 2008.

# UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

## PREPARAR EL EXPEDIENTE DE REGISTRO

Para poder rellenar todos los datos que se deben incluir en el expediente de registro el reglamento establece cuatro pasos:

### 1.- RECOGIDA Y PUESTA EN COMÚN DE LA INFORMACIÓN EXISTENTE

El solicitante de registro deberá reunir todos los datos de ensayo disponibles relativos a la sustancia que pretende registrar, incluida una búsqueda bibliográfica de la información pertinente sobre esa sustancia. Siempre que sea posible se presentarán las solicitudes conjuntamente. De este modo podrán compartirse los datos de ensayos lo que evitará ensayos innecesarios y reducir costes.

Se puede incluir información de fuentes alternativas: mediante modelos informáticos como por ejemplo los modelos (Q)SAR (*Quantitative Structure-Activity Relationships*) métodos de estimación para predecir propiedades de las sustancias químicas, enfoque comparativo con otras sustancias (Red Across), ensayos *in vitro*, datos epidemiológicos,...que pueda contribuir a identificar la presencia o la ausencia de propiedades peligrosas de la sustancia y, en determinados casos, utilizarse en lugar de los resultados de los ensayos con animales.

### 2.- ANÁLISIS DE LAS NECESIDADES EN MATERIA DE INFORMACIÓN

El solicitante deberá determinar qué información es necesaria para el registro de su sustancia.

- Identidad de la sustancia
- Propiedades físico-químicas
- Propiedades toxicológicas
- Propiedades ecotoxicológicas
- Comportamiento medioambiental, incluyendo degradación abiótica y biótica.
- Información de fabricación y usos así como medidas de gestión del riesgo

### 3.- IDENTIFICACIÓN DE LAS LAGUNAS EN MATERIA DE INFORMACIÓN

El solicitante deberá comparar las necesidades con toda la información que ha logrado reunir, y localizar lo que le falta. A partir de ahí, es importante asegurarse de que los datos son pertinentes y tienen suficiente calidad para cumplir los requisitos.

### 4.- OBTENCIÓN DE NUEVOS DATOS Y/O PROPUESTAS DE ESTRATEGIA DE ENSAYO

En algunos casos no será necesario obtener nuevos datos. Sin embargo cuando haya carencia de información habrá que:

- realizar ensayos, solo los que se refieran a los especificados en los anexos VII y VIII
- proponer una estrategia de ensayo de los ensayos incluidos en los anexos IX y X en función del tonelaje. Solo se realizarán o propondrán nuevos ensayos con vertebrados como último recurso, cuando se hayan agotado todas las demás fuentes de ensayo.

UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

**PÁGINAS WEB DE INTERÉS:**

- La página Web de la Agencia Europea de Sustancias y preparados Químicos (ECHA): <http://ec.europa.eu/echa/>
- La página Web de EUROPEAN CHEMICALS BUREAU: <http://ecb.jrc.it/reach/>
- La página Web European Commission – Enterprise and Industry – Chemicals: [http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/index_en.htm)
- La página Web del Centro de Referencia REACH – Portal de Información REACH: [http://reach-info.es/centro\\_reach/index.htm](http://reach-info.es/centro_reach/index.htm)