

Boletín **N°12**

Abril 2010



LEGISLACIÓN // LEY POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN SANCIONADOR PREVISTO EN LOS REGLAMENTOS REACH Y CLP

Se ha publicado la Ley 8/2010 por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos REACH y CLP. En esta Ley se clasifican las infracciones en tres tipos: muy graves, graves y leves, y se especifican las sanciones asociadas a cada uno de estos tipos, que pueden llegar a alcanzar los 1,2 millones de euros y a clausuras totales de las instalaciones por un plazo máximo de 5 años.

Se puede consultar esta Ley en las siguientes secciones de nuestra web, [Documentación oficial / Legislación sobre sustancias y mezclas químicas](#) y [Organismos competentes / Autoridades nacionales](#)



LEGISLACIÓN // PUBLICADO UN REGLAMENTO QUE MODIFICA EL ANEXO XVII DEL REACH SOBRE RESTRICCIONES

Se ha publicado el Reglamento (UE) nº 276/2010 de la Comisión por el que se modifica el Reglamento REACH en lo que respecta a su anexo XVII sobre restricciones para entradas referentes al diclorometano, aceites para lámparas y líquidos encendedores de barbacoa y compuestos organoestánicos.

Se puede consultar este Reglamento en [Documentación oficial / Legislación sobre sustancias y mezclas químicas](#)



NOTICIAS ECHA // LOS USUARIOS INTERMEDIOS PUEDEN CONSULTAR LAS SUSTANCIAS CON INTENCIÓN DE REGISTRARSE

Los usuarios intermedios de sustancias químicas ya tienen la posibilidad de consultar si las sustancias críticas que necesitan van a registrarse a tiempo. La ECHA ha publicado una lista de las sustancias que las empresas han comunicado que van a registrar en el 2010.

Es importante que los usuarios intermedios consulten la lista para asegurarse de que las sustancias con un tonelaje elevado y las peligrosas están incluidas (las sustancias con menor tonelaje o las menos peligrosas no tienen que registrarse este año).

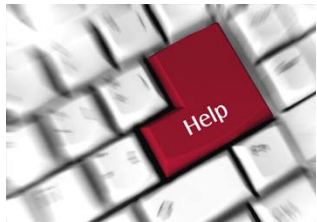
Los fabricantes e importadores también deben consultar la lista y ayudar de una manera activa a completarla añadiendo sus propios planes de registro.

En la página web de la ECHA se proporciona información sobre qué hacer si una sustancia que debe registrarse en 2010 no está en la lista. La ECHA actualizará la lista periódicamente para permitir a las empresas consultarla de nuevo.

Si una sustancia que debe ser registrada en 2010 finalmente no se registra, será ilegal fabricarla o venderla en la UE a partir del 30 de noviembre de 2010.

[Lista de sustancias que van a registrarse en el 2010](#)

[Nota de prensa original de la ECHA](#)



NOTICIAS ECHA // LA HERRAMIENTA ONLINE “EL NAVEGADOR” HA SIDO TRADUCIDA AL ESPAÑOL

En el Reglamento REACH, cada agente de la cadena de suministro tiene obligaciones específicas. El Navegador proporciona una lista de obligaciones para una sustancia dada, en función de las respuestas que da el usuario a una serie de preguntas: si fabrican o importan la sustancia, en qué intervalo de tonelaje, para qué uso, si la sustancia está clasificada como peligrosa, etc. El Navegador da explicaciones a los usuarios debajo de cada pregunta. Las obligaciones del Reglamento REACH están relacionadas con las sustancias individuales contenidas en mezclas o artículos, por lo que no solo afecta a fabricantes e importadores de sustancias químicas.

Esta herramienta sirve tanto para ayudar a las empresas a comprender sus obligaciones como a darles orientaciones sobre la manera de cumplir con ellas.

[Navegador en español](#)

[Nota de prensa original de la ECHA](#)



NOTICIAS ECHA // YA FUNCIONA EL CAMBIO DE ENTIDAD LEGAL. SE ACLARA LA POLÍTICA DE VENTA DE ACTIVOS

Las empresas que se estén dividiendo o fusionando ya pueden transferir sus prerregistros y registros de una entidad legal a otra mediante REACH-IT. Además, los prerregistros y registros pueden transferirse de una entidad legal a otra tras una venta de activos si la empresa proporciona evidencias de dicha transferencia. Los cambios de representante exclusivo pueden actualizarse de la misma manera.

Los solicitantes de registro deben utilizar la nueva versión de REACH-IT para comunicar a la ECHA cualquier actualización de su entidad legal incluso cuando dicha información ya se haya proporcionado de manera informal a la ECHA antes de que se lanzase la nueva versión de REACH-IT.

Se pueden encontrar más detalles en la [Guía Práctica](#) y en el Manual de REACH-IT "[Industry User Manual Part 17 - Legal Entity Change](#)". Para más información puede contactar con los servicios de ayuda nacionales.

[Guías prácticas](#)

[Nota de prensa original de la ECHA](#)



NOTICIAS ECHA // RECOMENDACIONES PARA LOS SOLICITANTES DE REGISTRO PRINCIPALES

Los solicitantes de registro principales y los miembros del foro de intercambio de información sobre sustancias (SIEF, Substance Information Exchange Forum) son interdependientes y la cooperación interna es esencial para que el proceso de registro se lleve a cabo con éxito.

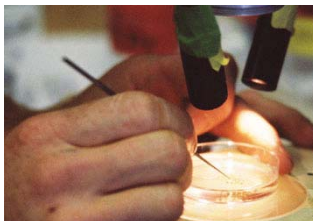
Así, para tratar de asegurar que el expediente del solicitante de registro principal se envíe a tiempo, el Grupo de Contacto entre Directores (DCG, Directors' Contact Group) recomienda a los solicitantes de registro principales:

1. Comunicar la fecha prevista de envío del expediente a todos los miembros del foro.
2. Dar a todos los miembros del foro una fecha límite en la cual se “congelará” el expediente y tras la cual se detendrán las actividades del mismo.

Los solicitantes de registro principales son responsables de fijar la fecha límite. El DCG recomienda que la fecha límite sea alrededor de dos meses antes de la fecha planeada para el envío del expediente.

[Sección de la página web de la ECHA relativa a los foros](#)

[Nota de prensa original de la ECHA](#)



NOTICIAS ECHA // NUEVA PETICIÓN DE INFORMACIÓN PARA EVITAR ENSAYOS INNECESARIOS CON ANIMALES

La ECHA está pidiendo información científicamente válida sobre los efectos tóxicos de las sustancias químicas: trifosfato de pentasodio y ácido 11-aminoundecanoico.

La consulta pública está contemplada en el Reglamento REACH como un instrumento para evitar ensayos innecesarios con animales. Su objetivo es dar a cualquier persona la oportunidad de presentar datos importantes para asegurar que el ensayo con animales se realizará sólo como último recurso cuando la información disponible no sea suficiente para evaluar los efectos potenciales peligrosos de las sustancias para la salud humana o el medio ambiente. Esta consulta pública estará abierta hasta el 24 de mayo de 2010.

[Enlace a la consulta pública](#)



NOTICIAS ECHA // CONSULTA PÚBLICA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN Y EL ETIQUETADO DE TRES SUSTANCIAS

La ECHA ha publicado en su página web una consulta pública de la propuesta para la armonización en la clasificación y el etiquetado de tres sustancias químicas. Las partes interesadas pueden presentar sus comentarios a través de formularios disponibles en su página web hasta el 14 de mayo.

- Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina. N° CAS 75980-60-8, N° EC 278-355-8
- Flufenoxuron. N° CAS 101463-69-8, N° EC 417-680-3
- Polihexametileno biguadina o poli(hexametileno) biguadina o PHMB. N° CAS 27083-27-8 ó 32289-58-0

Más información sobre [Clasificación y etiquetado armonizados](#)



DOCUMENTACIÓN ECHA // PUBLICADO EL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN SOBRE LAS EXENCIONES A LA OBLIGACIÓN DE REGISTRO

La ECHA ha publicado el Documento de Orientación sobre las exenciones a la obligación de registro recogidas en el Anexo V del REACH. El documento ya está disponible en la sección de Documentos de orientación de la página web de la ECHA.

Este documento se finalizó tras la consulta al “PEG” (Partner Expert Group), al Foro, a las Autoridades Competentes para REACH y CLP y tras haber recibido el asesoramiento del Consejo de Administración de la ECHA.

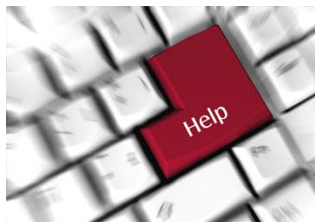
La finalidad de este documento es proporcionar una explicación detallada e información de los antecedentes sobre cómo aplicar las diferentes exenciones jurídicas y dar claridad sobre cuándo puede aplicarse una exención.

El Anexo V describe las condiciones de exención a la obligación de registro de acuerdo con el artículo 2(7)(b) del Reglamento REACH. Este artículo establece el criterio general para eximir las sustancias cubiertas por el Anexo V del registro, usuarios intermedios y requisitos de evaluación.

[Documento de Orientación para el Anexo V](#)

[Documentos de Orientación](#)

[Nota de prensa original de la ECHA](#)



DOCUMENTACIÓN ECHA // PUBLICACIÓN DE GUÍAS PRÁCTICAS PARA AYUDAR A LAS EMPRESAS A CUMPLIR CON REACH

Las guías prácticas aportan a los solicitantes de registro un asesoramiento completo y en profundidad sobre cómo preparar sus expedientes de registro usando IUCLID 5. Además, cubren las opciones para la adaptación de los requisitos de información e incluye los procedimientos prácticos para los métodos de ensayo alternativos (por ejemplo, evitando el uso de animales). La ECHA espera que estas guías ayuden a los solicitantes de registro a hacer el mejor uso de las estrategias integradas de ensayo y clarifiquen el nivel de detalle necesario para cumplir con sus obligaciones legales. Las seis guías prácticas son:

1. Cómo introducir datos *in vitro*.
2. Cómo introducir resúmenes amplios de estudio.
3. Cómo introducir la ponderación de las pruebas.
4. Cómo introducir la omisión de información (waiving).
5. Como introducir los (Q)SARs.
6. Como introducir lecturas cruzadas (read-across) y categorías.

[Guías prácticas](#)



DOCUMENTACIÓN ECHA // NUEVOS AVANCES EN LA REVISIÓN DE DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN

El borrador del Documento de Orientación sobre la preparación de expedientes para la clasificación y el etiquetado armonizados, el borrador del Capítulo R-16 sobre la estimación de la exposición ambiental y el borrador del Documento de Orientación sobre residuos y sustancias recuperadas se han enviado para consulta al “CARACAL” (Competent Authorities for REACH and the CLP Regulations).

El segundo borrador del Documento de Orientación sobre la comunicación de riesgos se ha remitido al “PEG” (Partner Expert Group).

Por último, el borrador actualizado del formato de los escenarios de exposición de las partes D y F del Documento de Orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química ha sido enviado al “RAC” (Risk Assessment Committee) y al “MSC” (Member State Committee).

[Documentos de Orientación bajo el procedimiento de consulta](#)

Colaboradores de este número:



Oficina REACH INNOVA / Edificio ALICER / Avda. del Mar 42, 12003 Castellón

902 10 99 50
www.reachinnova.es

REACH 
Centro de Información Innova

Una iniciativa promovida por:

 GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA D'INDUSTRIA, COMERÇ I INNOVACIÓ

 CERVAL

 RED IT
INSTITUT VALENCIÀ DE
INNOVACIÓ I
COMERCIALITZACIÓ