

Boletín **N°21**

Febrero 2011



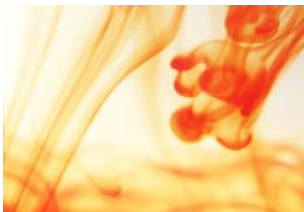
LEGISLACIÓN // PUBLICADOS EL REGLAMENTO QUE MODIFICA EL ANEXO XIV DEL REACH Y LA GUÍA PARA SOLICITAR AUTORIZACIONES

Recientemente se han publicado el [Reglamento \(UE\) nº 143/2011](#) y su [corrección de errores](#) que modifican el anexo XIV del Reglamento REACH con el fin de incluir las seis primeras sustancias sujetas a Autorización y que son:

- 5-terc-butil-2,4,6-trinitro- m-xileno (Almizcle de xileno)
- 4,4'-diaminodifenilmetano (MDA)
- Hexabromociclododecano (HBCDD)
- Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)
- Ftalato de bencilo y butilo (BBP)
- Ftalato de dibutilo (DBP)

También se ha publicado un [documento](#) que ofrece una orientación técnica sobre cómo solicitar una autorización. Concretamente, incluye orientaciones sobre el análisis de alternativas, la elaboración de un plan de sustitución y el modo en que las terceras partes interesadas pueden contribuir al proceso de autorización.

[Proceso de Autorización](#)



NOTICIAS ECHA // LAS EMPRESAS PUEDEN EMPEZAR A PREPARARSE PARA PRESENTAR LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN

Según el Reglamento REACH, el objetivo del procedimiento de autorización es garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, al tiempo que se asegura un control adecuado de los riesgos derivados de las sustancias altamente preocupantes (SVHC) y su sustitución progresiva por alternativas adecuadas que sean viables tanto desde el punto de vista económico como técnico.

A menos que se apliquen disposiciones específicas o exenciones las seis sustancias recientemente incluidas en la lista de autorización únicamente se podrán usar a partir de la fecha de expiración establecida si la Comisión Europea ha concedido una autorización. Las empresas pueden obtener una autorización para una sustancia de la lista únicamente para usos específicos y para un periodo de tiempo determinado, que podrá ser prorrogado.

Al solicitar una autorización a la ECHA, una empresa ha de presentar un informe sobre la seguridad química que aborde los riesgos derivados del uso de la sustancia. Aquellas empresas que deseen prepararse para su futura solicitud pueden encontrar más información práctica en [esta sección](#) de la página web de la ECHA que se actualizará con regularidad.

[Solicitud de autorización](#)

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



NOTICIAS ECHA // LA ECHA MEJORA LA TRANSPARENCIA EN LA EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES

En consonancia con el artículo 40(2) del Reglamento REACH, la ECHA publica en su página web información sobre todas las propuestas de ensayos que impliquen el uso de animales vertebrados presentadas por los solicitantes de registro antes de tomar una decisión al respecto, y se invita a los interesados a presentar información científicamente válida y resultados de estudios. Posteriormente, la ECHA tiene en cuenta toda la información científica así recopilada a la hora de preparar la decisión final.

Mediante la publicación de las conclusiones extraídas de la evaluación de la información científica presentada por terceras partes, la ECHA desea mejorar la transparencia del proceso y favorecer la presentación de la información pertinente. Además, se facilitará en el informe de evaluación anual de 2010, que se publicará a finales de febrero, un resumen de las respuestas y observaciones de la ECHA sobre la información aportada por terceras partes.

[Sección sobre las propuestas de ensayos](#)

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



NOTICIAS ECHA // IMPLICADOS Y OBSERVADORES DE LAS PARTES INTERESADAS PRESENTES POR PRIMERA VEZ EN LOS DEBATES SOBRE LA EVALUACIÓN

En la reunión celebrada la primera semana de febrero, el Comité de los Estados Miembros (MSC) se centró en los casos relacionados con la evaluación de los expedientes. Si la Comisión llega a un acuerdo unánime sobre el contenido de los proyectos de decisión de la ECHA acerca de cuatro comprobaciones del cumplimiento y un examen de una propuesta de ensayo, la Agencia tomará sus decisiones de conformidad con el acuerdo del MSC. Si el acuerdo no se alcanza, el caso se devolverá a la Comisión para que decida.

De acuerdo a las nuevas normas aprobadas recientemente por el MSC, por primera vez se ha dado la oportunidad de participar en el debate a los implicados cuando sus casos fueron presentados al Comité. A su vez, también se está dando la oportunidad de asistir a los observadores designados de las terceras partes en los debates sobre la evaluación de expedientes cuando las normas de confidencialidad no impidan su participación. Se pretende así mejorar la transparencia de los procesos de comprobación del cumplimiento y las propuestas de ensayos.

El MSC probará esta práctica durante un año y luego examinará la situación en base a la experiencia adquirida.

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



NOTICIAS ECHA // FORMACIÓN PARA INSPECTORES DE LA UE SOBRE LAS OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS INTERMEDIOS

Los participantes debatieron sobre ejemplos prácticos y recibieron un manual para promover un enfoque armonizado en la aplicación en todo el Espacio Económico Europeo. Al inspeccionar a los usuarios intermedios, los inspectores comprobarán que están cumpliendo con la responsabilidad de informar a los usuarios sobre las sustancias en las mezclas. Esto incluye información acerca de si las sustancias se han registrado o no. También se examinarán los requisitos de notificación CLP. La formación fue organizada en el marco del segundo proyecto europeo coordinado de aplicación de REACH y CLP.

Los inspectores nacionales podrán disfrutar de este ejercicio paneuropeo para incrementar la conciencia sobre las obligaciones de los usuarios intermedios.

Las inspecciones a nivel nacional se iniciarán en verano del presente año.

[Foro de intercambio de información sobre la aplicación](#)

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



NOTICIAS ECHA // FORMACIÓN PARA AUTORIDADES NACIONALES DE INSPECCIÓN

El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa congregó a formadores nacionales para trabajar conjuntamente hacia un planteamiento común con el fin de garantizar la aplicación armonizada del Reglamento CLP.

Los formadores cualificados difundirán su conocimiento a través de eventos de formación en sus respectivos países, lo que aumentará la competencia de los inspectores nacionales. Disponer de unos inspectores bien formados es el requisito fundamental para la aplicación efectiva del Reglamento CLP y para conseguir un alto nivel de protección de la salud y el medio ambiente.

[Agenda del evento de formación](#)

[Sección sobre la aplicación de la normativa en la página web de la ECHA](#)

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



NOTICIAS ECHA // INFORMACIÓN SOBRE LA FUTURA ACTUALIZACIÓN DE LAS HERRAMIENTAS IUCLID Y REACH-IT

La ECHA está planeando actualizar sus herramientas para cumplir con una nueva modificación del Reglamento de CLP y para dar cobertura a la presentación de nuevos tipos de expedientes previstos en el Reglamento REACH.

La próxima modificación del Reglamento CLP, cuya publicación se espera para marzo de 2011 (segunda adaptación al progreso técnico), incorpora cambios en la clasificación y el etiquetado. Por ejemplo, se añadirá un nuevo factor M para el medio ambiente. Al mismo tiempo, la ECHA está adaptando la herramienta IUCLID y desarrollando REACH-IT para que los nuevos expedientes, tales como el Informe sobre la Seguridad Química de los usuarios intermedios (Art. 38 REACH), la notificación de sustancias en artículos (art. 7(2) REACH) o la solicitud de Autorización (art. 62 REACH), puedan ser presentados. Próximamente se publicarán más información y manuales de uso para este tipo expedientes.

Debido a estas importantes modificaciones, la próxima versión de REACH-IT 2.2, cuyo lanzamiento está programado para principios de abril, sólo aceptará el formato IUCLID 5.3. Esto permitirá a los usuarios prepararse para la transición y adaptar los procedimientos internos en base a la nueva versión.

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



NOTICIAS ECHA // LA ACTUALIZACIÓN DEL PLUGIN IUCLID SOBRE LA DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN YA ESTÁ DISPONIBLE

La ECHA ha puesto a disposición una actualización de la herramienta informática que permite a las empresas verificar qué información de sus expedientes de registro se publicará en la página web de la ECHA. No se han introducido cambios en la forma actual de filtrar los expedientes de registro de una sola sustancia, pero la herramienta puede ahora también filtrar los expedientes de registro basados en las categorías químicas.

El objetivo de la herramienta es ayudar a los solicitantes de registro a que conozcan qué partes de su expediente IUCLID se harán públicas. Así, las empresas pueden evitar que la información comercial confidencial sea divulgada. La herramienta simula el filtrado automático realizado por la ECHA antes de que los expedientes sean publicados en internet. Muestra qué partes publicará la ECHA de acuerdo con el artículo 119 del Reglamento REACH.

La herramienta en cuestión es un plugin de IUCLID que funciona con la versión 5.2, y está disponible de forma gratuita en la página web de [IUCLID 5](#).

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



NOTICIAS ECHA // YA ESTÁ DISPONIBLE LA VERSIÓN 2.1 DE QSAR TOOLBOX

La aplicación permite a los solicitantes de registro y a las autoridades emplear las metodologías (Q)SAR¹ para agrupar sustancias químicas por categorías, rellenar las lagunas de información mediante la lectura cruzada (read-across), analizar tendencias y evaluar los riesgos (eco)toxicológicos de una determinada sustancia química sin necesidad de un nuevo análisis, de conformidad con el Reglamento REACH, lo que contribuirá a ahorrar costes y a evitar pruebas innecesarias con animales.

La versión 2.1 ha mejorado los módulos de perfil y de programa y una suite de instalación.

La publicación se inscribe en el marco de un proyecto de colaboración cuatrianual entre la OCDE y la ECHA.

[QSAR Toolbox](#)

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

¹Relación cuantitativa estructura-actividad = método para estimar las propiedades de una sustancia química a partir de su estructura molecular

EVENTOS // JORNADA GRATUITA REACH: NEW CHALLENGES AND LESSONS LEARNED

El pasado día 22 de febrero de 2011 se celebró en la Sala de Prensa del edificio del Rectorado de la Universidad Jaume I de Castellón la jornada gratuita REACH: New challenges and lessons learned organizada por espaitec en colaboración con el Instituto de Tecnología Cerámica; el Departamento de Química Orgánica e Inorgánica de la UJI y REACH Innova.

La presentación fue a cargo de Maia Sokolova, que es Doctora en Química por la Universidad de Nottingham y trabaja actualmente en la ECHA, y se centró en varios temas relacionados con REACH entre los que destacaron la nueva herramienta Chesar, la situación actual de los nanomateriales y las novedades de este Reglamento.



DOCUMENTACIÓN ECHA // NUEVOS DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN

La ECHA ha publicado recientemente dos nuevos documentos de orientación para la solicitud de autorización. El primero explica cómo preparar una solicitud de autorización, el análisis de alternativas y el plan de sustitución. También describe cómo terceras partes pueden elaborar y presentar información sobre alternativas.

El segundo documento muestra cómo realizar un análisis socioeconómico si los riesgos del uso continuado de la sustancia no se pueden controlar debidamente. Describe cómo calcular los costes derivados del uso de alternativas y cómo se pueden calcular los efectos en la salud humana y el medio ambiente derivados del uso continuado de la sustancia o de las alternativas.

Además, la ECHA organizará un seminario para solicitantes potenciales el 12 de abril de 2011 en Helsinki. Próximamente la Agencia publicará más información en su página web.

[Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización](#)

[Documento de orientación sobre análisis socioeconómicos - autorización](#)

[Seminario sobre solicitudes de autorización](#)

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



DOCUMENTACIÓN ECHA // LA ECHA PUBLICA LA GUÍA PRÁCTICA 12 SOBRE LA EVALUACIÓN

La nueva guía práctica de la ECHA explica a la industria y a las terceras partes qué es la evaluación, es decir, cómo se procesan los expedientes aceptados. También da consejos sobre cómo y cuándo los solicitantes de registro deben reaccionar a las comunicaciones enviadas por la Agencia relacionadas con la evaluación de sus expedientes de registro.

La ECHA examinará por lo menos el 5% de los expedientes de registro recibidos en cada banda de tonelaje y de todas las propuestas de ensayos presentadas. Si durante la evaluación del expediente la ECHA verifica que los datos facilitados no cumplen los requisitos de información del Reglamento REACH, se pedirá a los solicitantes de registro que presenten los datos que faltan.

[Guía práctica 12: Evaluación](#)

[Nueva organización de la ECHA](#)

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

Colaboradores de este número:

 GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA D'INDÚSTRIA, COMERC I INNOVACIÓ

CIERVAL


RED DE INSTITUTOS
TECNOLÓGICOS
DE LA COMUNIDAD
VALENCIANA

 **INESCOP**
INSTITUTO TECNOLÓGICO
DEL CALZADO Y CONEXAS

 **AIDICO**
INSTITUTO TECNOLÓGICO
DE LA CONSTRUCCIÓN

 **AIMME**
INSTITUTO TECNOLÓGICO
METALMECÁNICO

 **AIMPLAS**
INSTITUTO TECNOLÓGICO
DEL PLÁSTICO

 **aido**
ÓPTICA COLOR IMAGEN
Instituto tecnológico

 **aitex**
Instituto
tecnológico
textil

 **AIDIMA**
INSTITUTO TECNOLÓGICO
MUEBLE, MADERA, EMBALAJE Y AFINES

 **AIJU**
CENTRO TECNOLÓGICO

 **jtc**
Instituto de
Tecnología Cerámica

 **ITE**
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE
LA ENERGÍA

ainia
centro tecnológico

 **ITENE**
INSTITUTO
TECNOLÓGICO
DEL EMBALAJE,
TRANSPORTE
Y LOGÍSTICA

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'INDÚSTRIA, COMERCÍ I INNOVACIÓ

 CERVAL

 RED IT
RED DE INSTITUTS
INNOVACIÓ
DE LA COMUNITAT
VALENCIANA