

Boletín **N°27**

Septiembre 2011



NOTICIAS ECHA // CONSULTA PÚBLICA SOBRE LA INCLUSIÓN DE 20 SUSTANCIAS A LA LISTA DE CANDIDATAS

Varios Estados Miembros y la ECHA (a petición de la Comisión Europea) han presentado propuestas para identificar 20 sustancias químicas como altamente preocupantes (SVHC). Cualquier persona puede hacer comentarios sobre estas propuestas en los 45 días posteriores al inicio de la consulta. Sus nombres, las razones de sus propuestas y sus usos se proporcionan en el siguiente [enlace](#).

Los comentarios deben centrarse principalmente en las propiedades peligrosas que condicionan su calificación como SVHC y en su identidad. Además, los interesados pueden aportar observaciones e información adicional sobre los usos, las exposiciones y la disponibilidad de sustancias alternativas más seguras o técnicas. Si bien estos aspectos se tendrán en cuenta sobre todo en la selección para autorización.

El Comité de los Estados Miembros revisará estos comentarios cuando busque un acuerdo sobre la identificación de las sustancias propuestas como SVHC, y antes de que la ECHA las incluya en la Lista de Candidatas. Las sustancias incluidas en dicha lista pueden ser seleccionadas para requerir autorización.

[Consulta pública](#)

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



NOTICIAS ECHA // CONSULTA PÚBLICA SOBRE UN INFORME DE RESTRICCIONES PARA CUATRO FTALATOS

Dinamarca ha preparado un [informe](#) que propone una restricción para la puesta en el mercado y uso de determinados artículos que contengan cuatro ftalatos clasificados (DEHP, BBP y DBP y DIBP). Estos ftalatos se encuentran principalmente en plásticos PVC como plastificantes, pero también se pueden encontrar en bajas concentraciones en otros plásticos, así como en dispersiones, pinturas y barnices.

En el informe se indica que todos estos ftalatos afectan a la reproductividad. El extendido uso de los ftalatos es motivo de preocupación por la exposición humana a partir de los artículos de consumo.

A través del informe, se sugiere la prohibición de la puesta en el mercado de artículos para uso en interiores y artículos que puedan entrar en contacto directo con la piel o las membranas mucosas, que contengan uno o más de estos cuatro ftalatos en una concentración superior al 0,1% en peso de cualquier material plastificado.

Los ftalatos DEHP, DBP y BBP están en la lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV), del Reglamento REACH, mientras que el DIBP está incluido en la segunda recomendación de sustancias que deben incluirse en esa lista.

La consulta pública de seis meses finalizará el 16 de marzo de 2012

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



NOTICIAS ECHA // ANÁLISIS DE LAS SUSTANCIAS QUE NO HAN SIDO REGISTRADAS

El Grupo de Contacto de Directores (DCG) realizó una encuesta en la primavera de 2010 para estimar las sustancias que se pretendían registrar antes de la primera fecha límite de registro. Tras esa fecha, la ECHA informó de una diferencia de 1500 sustancias, que representa el 30% de todas las sustancias indicadas. Por orden del DCG, la ECHA ha analizado las razones de esta diferencia.

La Agencia ha publicado recientemente la [lista de esas sustancias](#). Los esfuerzos coordinados entre la ECHA, las asociaciones industriales y las Autoridades Competentes de los Estados Miembros han permitido obtener información de más de 1200 sustancias y las explicaciones se muestran en la mencionada lista. La ECHA ha sido incapaz de trazar las razones por las que no se ha registrado el resto de sustancias.

La lista no se actualizará. Por lo tanto, los usuarios intermedios interesados en el estado de sus sustancias deberían comprobar en primer lugar la [lista de sustancias registradas](#), que se actualiza periódicamente. Sólo después de esta comprobación, deberían buscar una posible explicación para la falta de registro en la lista de no registradas.

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



NOTICIAS ECHA // OBLIGACIONES RELACIONADAS CON EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y LA PRESENTACIÓN CONJUNTA

En virtud del Reglamento REACH, las empresas deben compartir la información existente sobre una misma sustancia y presentar un expediente conjunto. Es obligatorio cumplir con esta obligación antes de presentar los expedientes de registro a la ECHA, con la ayuda de los foros (SIEF) y el proceso “inquiry”.

Sin embargo, en algunos casos el proceso de formación de los foros puede no haberse producido según lo esperado, y podrían haberse presentado varios registros independientes (conjuntos) para una misma sustancia. Dado que los solicitantes de registro que se encuentren en esta situación podrían estar incumpliendo con REACH, la ECHA insta encarecidamente a los solicitantes a comprobar el cumplimiento de sus obligaciones en materia de intercambio de información y de presentación conjunta y a solucionar cualquier irregularidad lo antes posible.

Como ayuda en este tema, la Agencia está facilitando el contacto entre los solicitantes de registro existentes en el caso de que no pueda localizarse la información de contacto a través de los canales habituales, por ejemplo el preforo o el proceso “inquiry”. Si una empresa se percatara de la existencia de registros separados (conjuntos) de su sustancia, puede ponerse en contacto con el servicio Helpdesk de la ECHA a través de este [enlace](#).

[Difusión de la información](#)

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



NOTICIAS ECHA // DICTAMENES APROBADOS POR EL RAC Y EL SEAC

El Comité de Evaluación de Riesgos (RAC) ha emitido dictámenes sobre las propuestas de restricción relativas al plomo, mercurio y compuestos de fenilmercurio, durante su reunión del 13-15 de septiembre.

Por su parte, el Comité de Análisis Socioeconómico (SEAC) ha emitido dictámenes sobre las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados en toda Europa relativas al: polihexametileno biguanida hidrocloreto (PHMB), di-n-hexil-ftalato (DnHP), fenamifos, triclorometilestannano (MMTC), 10-etil-4-[[2-[(2-etilhexil)oxi]-2-oxoetil]tio]-4-metil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estannatetradecanoato de 2-etilhexilo (MMT (EHMA)), 2-cloro-3-fenoxi-6-nitro-anilina (Aclonifen) y perestano, durante su reunión del 13-16 de septiembre.

[Nota de prensa original de la ECHA sobre los dictámenes del SEAC](#)

[Nota de prensa original de la ECHA sobre los dictámenes del RAC](#)



NOTICIAS ECHA // NUEVOS EJEMPLOS DE ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

El Reglamento REACH exige que los escenarios de exposición estén incluidos en el informe sobre la seguridad química¹ por el fabricante o importador de la sustancia y que se adjunten a la ficha de datos de seguridad (FDS), si dicha sustancia se comercializa.

Los nuevos ejemplos de escenarios de exposición se presentan en dos publicaciones disponibles en la página web de la ECHA. Estos son útiles tanto para los solicitantes de registro como para los usuarios intermedios que reciben fichas de datos de seguridad (FDS) para las sustancias registradas bajo REACH.

Las publicaciones proporcionan descripciones de uso profesional y para consumo de las sustancias. Uno de los documentos muestra un ejemplo de escenario de exposición asociado al uso generalizado de una sustancia para el recubrimiento de suelos aplicada por los trabajadores. El otro contiene un ejemplo de escenario sobre el uso de productos de limpieza por los consumidores. En ambos ejemplos, las sustancias están clasificadas como peligrosas para la salud humana, pero con un nivel de riesgo relativamente bajo.

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

¹ Artículo 14.4. (a) del Reglamento REACH



NOTICIAS ECHA // NUEVA VERSIÓN DE CHESAR DISPONIBLE

Chesar 1.2 permite a los usuarios generar escenarios de exposición para facilitar la comunicación con los usuarios intermedios. Dichos escenarios se pueden adjuntar después a la ficha de datos de seguridad extendida.

Mediante Chesar, el solicitante de registro puede crear un informe sobre la seguridad química (CSR) completo, una vez finalizadas la valoración de la peligrosidad y la evaluación de la exposición (si procede).

Junto con la posibilidad de generar escenarios de exposición se han añadido nuevas funciones (para más información, consulte la nota informativa de Chesar 1.2).

La Agencia agradecerá las observaciones sobre el software que reciba de los usuarios y las tendrá en cuenta para el desarrollo de futuras versiones. Las observaciones se pueden enviar a través de este [formulario](#). Al igual que ocurría con anteriores versiones, Chesar 1.2 puede instalarse en IUCLID 5.3.

[Página web Chesar](#)

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



NOTICIAS ECHA // NUEVA VERSIÓN DEL TCC PLUGIN

El plugin para [IUCLID](#) sobre la comprobación de la integridad técnica (TCC) versión 5.3.1 permite ahora comprobar expedientes y bases de datos de sustancias para notificaciones “inquiry” utilizando la verificación de la identidad de la sustancia (SID). Esta herramienta ayuda a las empresas a identificar los campos de IUCLID que deben completar o a los que deben prestar una atención especial.

Para facilitar a la ECHA la tramitación de los “inquiries” y aumentar las posibilidades de éxito, se recomienda a las empresas que utilicen la herramienta de verificación de SID y solucionen cualquier problema detectado en el expediente de consulta antes de enviarlo. Sin embargo, esta aplicación no permite evaluar la adecuación de la información presentada (ej. corrección de los datos analíticos y coherencia de la información). Esta herramienta se utiliza sin perjuicio de la evaluación de expertos realizada por la ECHA con el fin de establecer si la información requerida es la adecuada en virtud del anexo VI, apartado 2, del Reglamento REACH.

Indicar también que dicho plugin sigue comprobando la integridad de los expedientes y bases de datos de sustancias con fines de registro y notificaciones IDOPP conforme al Reglamento REACH. Además, abarca parte de la comprobación de las normas de trabajo para los expedientes de registro, informes de usuarios intermedios, IDOPP, sustancias contenidas en artículos y notificaciones de consulta, así como notificaciones CLP.

[Preguntas y respuestas relativas a consultas e identificación de sustancias](#)

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



DOCUMENTACIÓN ECHA // NUEVO DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN SOBRE LAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Este [documento de orientación](#) proporciona información sobre:

- Novedades en las nuevas fichas de datos de seguridad (FDS) según REACH en comparación con la legislación anterior;
- Aspectos a considerar al preparar una FDS;
- Detalles de los requisitos de información que deben incluirse en cada sección de la FDS, en particular, detallando los cambios derivados de la revisión del Anexo II del Reglamento REACH;
- El calendario de aplicación del Anexo II y sus anexos;
- Quién debe elaborar las FDS y qué competencias debería tener su autor.

Este documento es especialmente útil para las PYMEs, así como otros proveedores de sustancias y mezclas de la UE y del EEE. Próximamente estará disponible en 22 idiomas oficiales de la UE.

[Sección sobre los documentos de orientación](#)

[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 ATINES

 **AIJU**
CENTRO TECNOLÓGICO

 **jtc**
Instituto de
Tecnología Cerámica

 **ITE**
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE
LA ENERGÍA

ainia
centro tecnológico

 **ITENE**
INSTITUTO
TECNOLÓGICO
DEL ANÁLISIS,
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 INICIATIVES
D'INNOVACIÓ
DE LA GENERALITAT
VALENCIANA