

Boletín **N°6**

Septiembre 2009



EVENTOS // TALLER SOBRE EL REGLAMENTO REACH Y EL SISTEMA GLOBAL ARMONIZADO

Durante los días 29 y 30 de septiembre, el Centro de Información REACH Innova celebró el “Taller sobre el Reglamento REACH y el Sistema Global Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas”. Al evento, que tuvo lugar en la sede de CIERVAL en Valencia, asistió personal técnico de diferentes empresas de la Comunitat Valenciana y del resto de España. Los objetivos de dicho taller fueron informar y dar soporte a la industria afectada por el Reglamento REACH y el nuevo Reglamento CLP.

Dicho taller, totalmente gratuito, constó de los siguientes tres módulos:

- 1.- GENERALIDADES DEL REGLAMENTO REACH
- 2.- ASPECTOS PRÁCTICOS DEL REGLAMENTO
- 3.- EL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO

impartidos por técnicos del equipo REACH Innova procedentes de los siguientes Institutos Tecnológicos: AIJU, AIMPLAS, AINIA, AITEX, INESCOP, ITC, ITE e ITENE.

Las presentaciones del taller estarán disponibles próximamente en la sección de la página web [“Novedades REACH INNOVA”](#).



NOTICIAS ECHA // LA ECHA ANIMA A LOS SOLICITANTES DE REGISTRO PRINCIPALES A NOTIFICAR SU NOMBRAMIENTO

Como se ha anunciado en noticias anteriores, la ECHA anima a los solicitantes principales de registro a que se identifiquen y registren a través de su página web. Esta notificación es de carácter voluntario, pero la Agencia ofrece a quienes lo comuniquen un servicio especial para ayudarles en sus tareas dentro de los foros (FIIS o SIEF, en inglés). Este servicio especial incluye el acceso directo al servicio de ayuda de la Agencia y a una plataforma de debates electrónica, pero sin duda el servicio más importante es la invitación para poder asistir a los talleres y seminarios que la ECHA organizará con periodicidad mensual desde ahora hasta verano de 2010.

El primero de estos talleres, en el que participaron más de 500 empresas, se realizó el pasado día 11 de septiembre en Bruselas. El evento organizado por la Comisión Europea y la ECHA, congregó ponentes de 10 empresas y asociaciones para compartir su experiencia en la elaboración del expediente de registro conjunto para sus sustancias químicas. La ECHA respondió a un gran número de peticiones de la industria, que solicitaban mayor claridad sobre los tipos de problemas que están causando los expedientes de registro y medidas prácticas para reducir la burocracia y acelerar los procesos. Por su parte, los ponentes instaron a los solicitantes de registro principales a compartir información y les recomendaron registrar con al menos 2 meses de antelación a la fecha límite de registro.

[Notificación solicitante de registro principal](#)

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



NOTICIAS ECHA // CLARIFICACIÓN SOBRE LOS REQUISITOS DE INFORMACIÓN PARA EVITAR ENSAYOS CON ANIMALES

Las empresas que necesiten suministrar información basada en estudios de toxicidad a largo plazo, no necesitan presentar resultados de estudios a corto plazo para que sus presentaciones sean consideradas completas por la ECHA. La propia Agencia anima a las empresas a consultar su “fact sheet” para que sean capaces de decidir qué información necesitan suministrar para que sus informes superen el chequeo técnico completo. Esta clarificación es una contribución más para que las compañías consideren, como parte de una aproximación integrada, la obtención de la información necesaria para determinar los peligros y riesgos que sus sustancias puedan presentar para la salud y el medioambiente.

La ECHA recuerda que los requisitos de información constituyen el mínimo de información requerida para que un informe técnico supere el chequeo técnico completo para dos peligros particulares – toxicidad por dosis repetida y toxicidad para la reproducción- y que esa información adicional puede ser necesaria para cumplir con el Reglamento REACH y asegurar un uso seguro.

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

[Vínculo al “Fact sheet” de la ECHA](#)



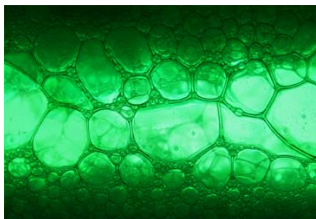
NOTICIAS ECHA // NUEVA CONSULTA SOBRE 15 SUSTANCIAS POSIBLES DE SER ALTAMENTE PREOCUPANTES

Hasta el 15 de octubre de 2009 cualquiera puede presentar comentarios sobre las 15 propuestas para identificar sustancias como Sustancias Altamente Preocupantes (SVHC “Substances of Very High Concern”). Estas sustancias fueron propuestas por Estados Miembros de la UE/AEE y por la Comisión. Los comentarios deberían centrarse en las propiedades peligrosas que califican las sustancias como SVHC. Además, se pueden presentar comentarios e información adicional sobre los usos, exposición y sustancias o técnicas alternativas más seguras, si bien estos aspectos serán considerados en el siguiente paso del proceso que incluirá una nueva consulta pública.

Los comentarios recibidos durante el periodo de consulta serán presentados al Comité de Estados Miembros de la ECHA cuando se decida si se está de acuerdo con las identificaciones propuestas de las 15 sustancias para ser SVHC. Si el Comité está de acuerdo con las propuestas de forma unánime, la ECHA incluirá estas sustancias en la Lista de Sustancias Candidatas a Autorización, la cual cuenta ya con 15 sustancias. Las sustancias de la Lista de Candidatas, pueden ser eventualmente incluidas en la Lista de Sustancias Sujetas a Autorización (Anexo XIV). En este caso y tras un periodo de transición, estas sustancias sólo podrán ser usadas si se concede una Autorización específica.

[Enlace a la consulta pública](#)

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



NOTICIAS ECHA // CONSULTA PÚBLICA SOBRE LA CLASIFICACIÓN Y EL ETIQUETADO ARMONIZADOS DE 3 SUSTANCIAS

Las Autoridades de Irlanda, Francia y los Países Bajos han presentado a la ECHA unos informes exhaustivos sobre las siguientes sustancias pidiendo la clasificación y el etiquetado armonizados a lo largo de la UE.

- Fosfato de tris[2-cloro-1-(clorometil)etilo] (TDCP) (Irlanda): aditivo usado como retardante de llama y propuesto para ser clasificado como carcinógeno cat. 3.
- Tetrahidrofurano (Francia): usado como disolvente o para síntesis y está propuesto para ser clasificado como carcinógeno cat. 3; irritante para los ojos y el sistema respiratorio, fácilmente inflamable y puede formar peróxidos explosivos.
- Abamectino (Países Bajos) (una combinación de Avermectin B1a y Avermectin B1b): usado como insecticida y acaricida. Está propuesto para ser clasificado como tóxico para la reproducción cat. 3 (poseyendo un posible riesgo de efectos adversos para el feto), muy tóxico por inhalación o ingestión, tóxico a causa del peligro de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada y como muy tóxico para el medio ambiente acuático. Abamectin debe tener una clasificación armonizada porque es una sustancia activa pesticida.

Los comentarios podrán presentarse durante los próximos 45 días a dicha publicación (hasta el 17 de octubre) y serán considerados en el subsiguiente proceso de toma de decisión.

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



NOTICIAS ECHA // LA ECHA PIDE INFORMACIÓN PARA EVITAR ENSAYOS CON ANIMALES INNECESARIOS

La ECHA hizo un llamamiento el pasado mes de agosto para solicitar información sobre una sustancia, el plazo para poder colaborar finalizó el 24 de septiembre. La sustancia en cuestión es UVCB, cuyo nombre químico genérico es “hydrogenated oligomerisation product including dimers and trimers, of tetradec-1-ene and alkene”. Se trata de una nueva sustancia de composición compleja y variable fabricada o importada dentro de la UE en volúmenes considerables. Profesionales y consumidores la utilizan como componente en lubricantes. Según la información disponible, el solicitante de registro no ha clasificado la sustancia como peligrosa ni por sus propiedades fisicoquímicas, ni por efectos sobre la salud, ni por efectos sobre el medio ambiente. La propuesta de ensayos presentada por el solicitante de registro hace referencia a información sobre la toxicidad para la reproducción que implica la realización de dos ensayos de laboratorio con animales vertebrados.

En los próximos meses, la ECHA evaluará la propuesta de ensayos juntamente con la información obtenida a través de esta petición. En base a esta evaluación, la ECHA propondrá una decisión para aceptar, modificar o rechazar la propuesta. El dossier de registro, como cualquier dossier de este tipo, puede sufrir comprobaciones adicionales por parte de la ECHA. Incumplir con los requisitos de información establecidos en el REACH puede, entre otras cosas, conducir a la necesidad de estudios adicionales para completar cualquier laguna de información.

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



NOTICIAS ECHA // LA ECHA PUBLICA DOS GUÍAS SOBRE EL REGLAMENTO DE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO

La ECHA ha publicado recientemente dos guías sobre el Reglamento (CE) n° 1272/2008 de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).

- Introductory Guidance on the CLP Regulation.
- Guidance on the Application of the CLP criteria.

Como su nombre indica, en la primera se abordan las características y procedimientos básicos dando lugar a una guía meramente introductoria. Su objetivo es orientar a los lectores sobre las obligaciones del mencionado reglamento de una forma rápida y efectiva explicando su contenido legal y técnico de una forma fácil de asimilar.

Por su parte, la segunda guía resulta más completa, cuyos contenidos son de carácter más técnico y científico. En esta se detalla en profundidad la aplicación de los criterios establecidos en el reglamento sobre los peligros físicos, para la salud humana y el medioambiente.

Estas dos nuevas guías están disponibles en nuestra página web en [Documentación oficial / Documentos guía.](#)



NOTICIAS ECHA // PUBLICACIÓN DE VARIOS DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN TRADUCIDOS AL ESPAÑOL

La ECHA ha publicado varios documentos de orientación en 21 idiomas de la UE, entre ellos el español. Estos documentos proporcionan información esencial a los fabricantes e importadores de sustancias químicas así como a usuarios de sustancias químicas y productores de artículos sobre cómo cumplir con la legislación REACH. Los documentos traducidos son:

- Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química.
 - Parte A: Introducción.
 - Parte D: Evaluación de la exposición.
 - Capítulo R12: Descripción de usos
- Orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos.
- Orientación sobre el registro.
- Orientación sobre usuarios intermedios.

Estas traducciones serán validadas por las Autoridades Competentes de los Estados Miembros correspondientes. Cuando se reciba dicha validación de un Estado Miembro, la traducción será revisada para reflejar esta validación. Las traducciones comentadas están disponibles en la [sección "guidance" de la página web de la ECHA](#).



NOTICIAS ECHA // UN ESTUDIO PUBLICADO SOBRESTIMA EL NÚMERO DE ENSAYOS EN ANIMALES NECESARIOS PARA EL REACH

Recientemente se ha publicado un estudio que ha sobrestimado por 6 el impacto del REACH sobre el número de ensayos en animales. Las estadísticas reales son más aproximadas a las estimadas y publicadas cuando se estaba gestando el Reglamento REACH.

Durante las negociaciones de la legislación REACH, se estimó que 9 millones de animales de laboratorio estarían involucrados en temas de ensayos y que los costes de llevar a cabo los ensayos supondrían 1,3 billones de euros. El nuevo estudio publicado por Costanza Rovida y Thomas Hartung indica que 54 millones de animales vertebrados se verán afectados por los ensayos y que los costes alcanzarían los 9,5 billones de euros. La ECHA ha revisado el estudio y concluye que las estimaciones iniciales son más aproximadas a la realidad, ya que el estudio sobreestima tres parámetros:

- El número probable de sustancias que serán registradas.
- El número probable de ensayos y de animales necesarios.
- El coste de realizar estos ensayos.

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



LEGISLACIÓN // PUBLICADO EL REGLAMENTO (CE) Nº 761/2009 QUE MODIFICA EL REGLAMENTO SOBRE LOS MÉTODOS DE ENSAYO

El día 24 de agosto de 2009 se publicó en el DOUE L 220 el Reglamento (CE) nº 761/2009 que modifica, con vistas a su adaptación al progreso técnico, el Reglamento (CE) nº 440/2008 sobre los métodos de ensayo de acuerdo al REACH.

Este nuevo reglamento está disponible en nuestra página web en [Documentación oficial / Legislación sobre sustancias y mezclas químicas](#).



LEGISLACIÓN // PUBLICADO EL REGLAMENTO (CE) Nº 790/2009 QUE MODIFICA EL REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 (CLP)

El día 5 de septiembre de 2009 se publicó en el DOUE L 235 el Reglamento (CE) nº 790/2009 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).

Este reglamento modifica las tablas 3.1 y 3.2 del Anexo VI del Reglamento CLP que recogen la clasificación y el etiquetado armonizados de sustancias en base a los criterios del Reglamento CLP y la Directiva 67/548/CEE respectivamente. Esta modificación es necesaria para incluir actualizaciones de clasificaciones armonizadas de sustancias, incluir algunas nuevas, así como para suprimir las entradas correspondientes a ciertas sustancias. Con todo ello, quedan reflejadas las adaptaciones al progreso técnico y científico 30ª y 31ª del Anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

Con vistas a que se disponga de tiempo para realizar todos los cambios que supone la entrada en vigor de este nuevo reglamento, las modificaciones de las tablas 3.1 y 3.2 serán aplicables a partir del 1 de diciembre de 2010, si bien se dispone de la opción de hacerlo antes de dicha fecha.

Este nuevo reglamento está disponible en nuestra página web en [Documentación oficial / Legislación sobre sustancias y mezclas químicas.](#)

Colaboradores de este número:



