

Boletín **Nº9**

Enero 2010



EVENTOS // SEMINARIO VÍA WEB PARA LOS SOLICITANTES DE REGISTRO PRINCIPALES SOBRE IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS

El día 25 de enero de 2010 de 14:00-16:00 tuvo lugar el cuarto seminario “Identificación de Sustancias”, en el que se asesoró a los solicitantes de registro principales sobre los conceptos clave sobre la identificación de sustancias, problemas comunes relacionados y la información sobre la identificación necesaria para el registro.

Otros servicios exclusivos para los solicitantes de registro principales incluyen soporte del servicio de ayuda de la ECHA y la plataforma electrónica de debate (Foro de solicitantes de registro principales).

[Notificación como solicitante de registro principal](#)

[Información sobre los seminarios vía web](#)

[Foro de los solicitantes de registro principales](#)

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



EVENTOS // LA ECHA CELEBRÓ SU TERCER STAKEHOLDERS' DAY EL PASADO 7 DE DICIEMBRE

El tercer “Stakeholders’ day” se celebró el pasado 7 de diciembre en Helsinki con el objetivo de debatir el importante trabajo que se aproxima para el año 2010.

El programa estaba dividido en las siguientes tres sesiones con sus posteriores sesiones de preguntas y respuestas:

- Clasificación y etiquetado. Estado actual de aplicación del nuevo Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado (CLP) y del Catálogo de clasificación y etiquetado que se establecerá en el año 2011.
- Aplicación del REACH. Actividades del Foro de intercambio de información sobre la aplicación (Forum for Exchange of Information on Enforcement).
- Expedientes de registro y conformidad. Información sobre las mejores prácticas para preparar un expediente de registro.

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

[Enlace al tercer “Stakeholders’ day”](#)



EVENTOS // PRESENTACIONES Y VÍDEO DEL SEMINARIO VÍA WEB “CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE INFORMACIÓN I”

Las presentaciones y el vídeo del seminario vía web “Cumplimiento de los requisitos de información – Parte I” ya están disponibles. Este segundo evento dirigido a los solicitantes de registro principales, tuvo lugar el pasado 30 de noviembre. Todo el material de este seminario está disponible en la sección “Webinars” dentro de “PRESS AND EVENTS” en la página web de la ECHA.

[Información y material de los seminarios vía web](#)



NOTICIAS ECHA // AUMENTA LA LISTA DE SUSTANCIAS CANDIDATAS A REQUERIR AUTORIZACIÓN

La ECHA ha añadido 14¹ sustancias a la lista de sustancias altamente preocupantes candidatas a requerir autorización. La decisión sobre si estas sustancias necesitarán la concesión de autorización o no se tomará más adelante.

Las empresas pueden tener obligaciones legales como resultado de la inclusión en dicha lista. Estas obligaciones pueden aplicarse a las sustancias de la lista como tales, en mezclas o contenidas en artículos.

¹La acrilamida (EC 201-173-7 y CAS 79-06-1) también ha sido identificada como sustancia altamente preocupante por el Comité de Estados miembros de la ECHA. Sin embargo, debido a una Orden del Presidente de la Corte General de la Unión Europea, su inclusión en la lista de sustancias candidatas se ha suspendido a causa de un procedimiento de medida cautelar.

[Lista de sustancias altamente preocupantes candidatas a requerir autorización](#)

[Resumen de las obligaciones asociadas a la inclusión en la lista de sustancias candidatas](#)

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



NOTICIAS ECHA // EL FORO DECIDE COMPROBAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS FORMULADORES DE MEZCLAS

En la sexta reunión del Foro de intercambio de información sobre la aplicación del REACH, se decidió que en el segundo proyecto se comprobará el cumplimiento del REACH de los formuladores de mezclas, porque aunque muchas mezclas son vendidas a los productores de artículos, la gran mayoría son vendidas directamente a los consumidores (detergentes, pinturas, productos de cuidado personal, etc.). La gestión del proyecto empezará a principios del año 2010 y las inspecciones están previstas para el 2011, después de la primera fecha límite de registro.

El primer proyecto concluyó a finales de 2009. Los estudios preliminares indican que se han realizado 850 inspecciones en 28 Estados Miembros comprobando el registro o prerregistro de sustancias en fase transitoria. En la primavera de 2010 se espera la publicación de un resumen del informe correspondiente. Las inspecciones a fabricantes e importadores continuarán durante 2010.

La próxima reunión del Foro se tiene prevista para los días 18-20 de mayo de 2010.

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

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



NOTICIAS ECHA // DISPONIBLE EL PLUGIN PARA LA COMPROBACIÓN DE LA INTEGRIDAD TÉCNICA DE LOS EXPEDIENTES

Este nuevo “plugin” (TCC, “Technical Completeness Check”) es una extensión de IUCLID que funciona con la versión 5.1 y que está disponible en la página web de IUCLID 5 de manera gratuita si se está registrado (usuario y contraseña). Se puede acceder a esta página a través del siguiente [enlace](#).

Se aconseja a las empresas que utilicen este nuevo “plugin” para comprobar los expedientes de registro y los correspondientes a las sustancias destinadas a la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) porque contiene la versión más actualizada de las normas de comprobación de la integridad técnica.

Alertar que aunque esta extensión simula la comprobación de la integridad técnica llevada a cabo por la ECHA de una forma lo más amplia posible, no será capaz de reproducir de manera extensiva todos los posibles escenarios en los cuales un expediente puede considerarse incompleto. La responsabilidad la mantiene la empresa que asegura que su presentación cumple con todos los requisitos legales relevantes.

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



NOTICIAS ECHA // LA ECHA PUBLICA INFORMACIÓN SOBRE EL USO SEGURO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

El acceso público a la información sobre las sustancias químicas es un elemento central del Reglamento REACH, y debe permitir que los ciudadanos tomen decisiones sobre el uso de las sustancias a las cuales pueden estar expuestos. En este sentido, la ECHA ha facilitado el acceso a la primera información sobre la seguridad enviada bajo el Reglamento REACH (ver enlace).

La cantidad de información proporcionada puede ser diferente para cada sustancia al depender del tonelaje a declarar. Además, es posible que cierta información no se difunda por temas de confidencialidad. El número de sustancias para las cuales hay información se incrementará considerablemente con la recepción de más registros. Sin embargo, cabe destacar que esta información se está publicando tal y como se recibe en la ECHA sin verificación. La asignación de un número de registro solo indica que el expediente está completo pero no garantiza que la información que contiene esté conforme a REACH.

[Base de datos](#)

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

[Preguntas y respuestas sobre la página web de difusión de la información](#)



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 sobre la propuesta realizada por las Autoridades de Dinamarca y Reino Unido para la armonización de la clasificación y el etiquetado de tres sustancias químicas en toda la UE. Las partes interesadas pueden presentar sus comentarios a través de formularios disponibles en su página web hasta el 3 de marzo de 2010. Todos los comentarios se tendrán en cuenta en el proceso de toma de decisión posterior. Las sustancias son:

1. White spirits. Dinamarca propone cambios para la nueva clasificación armonizada añadiendo la clasificación como nocivo. Usos: Como disolventes en la extracción, limpieza y desengrase en muchas aplicaciones.
2. Fuberidazol. Reino Unido propone cambiar la actual clasificación armonizada añadiendo la clasificación como sensibilizante. Usos: Fungicida usado principalmente en el tratamiento agrícola de semillas.
3. Tiacloprid. Reino Unido propone su clasificación como tóxico por ingestión, nocivo por inhalación, carcinogénico cat.3, tóxico para la reproducción cat.3 y peligroso para el medio ambiente acuático. Usos: Insecticida dirigido principalmente al control del pulgón en huertos y verduras.

[Enlace a la consulta pública sobre la clasificación y el etiquetado armonizados](#)

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



NOTICIAS ECHA // OPINIÓN DEL RAC SOBRE LA CLASIFICACIÓN Y EL ETIQUETADO ARMONIZADOS DE TRES SUSTANCIAS

El Comité de Evaluación de Riesgos o RAC (Committee for Risk Assessment) se ha pronunciado acerca de las propuestas realizadas por Francia y Países Bajos para la clasificación y el etiquetado armonizados en toda Europa de tres sustancias de alta peligrosidad, y que son:

1. Fosforo de indio. El Comité acepta que debe ser clasificada como carcinógena y tóxica para la reproducción. Además propone su clasificación como tóxica por dosis repetidas de exposición por inhalación. Usos: Como semiconductor en la industria electrónica.
2. Peróxido de di-terc-butilo (DTBP). Está clasificado para ciertos peligros fisicoquímicos. El Comité plantea clasificarlo, además, como mutágeno. Usos: Aditivo en reacciones de polimerización.
3. Fosfato de trixililo. El Comité está de acuerdo con la propuesta de clasificación como tóxico para la reproducción. Usos: Fluido hidráulico ignífugo.

En breve se publicará en la página web de la ECHA la opinión del RAC, donde se proporcionará una explicación más detallada y se describirán las categorías de peligrosidad.

[Comité de Evaluación de Riesgos \(RAC\)](#)

[Enlace a las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados.](#)

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



NOTICIAS ECHA // LA ECHA INICIA LA COMPROBACIÓN DE LOS EXPEDIENTES NO FINALIZADOS DE SUSTANCIAS NOTIFICADAS

La ECHA ha empezado a comprobar la integridad de los expedientes para sustancias notificadas (NONS) según la Directiva 67/548/CEE, considerados como registros bajo el Reglamento REACH al contener suficiente información sobre las sustancias.

Dicha directiva obligaba a las empresas a notificar las sustancias que no aparecían en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS) si las querían comercializar. Por su parte, las Autoridades Competentes de los Estados Miembros tenían la obligación de evaluar las sustancias notificadas si la cantidad alcanzaba las 100 o las 1000 toneladas anuales, y de solicitar ensayos adicionales si son requeridos. En algunos casos, las evaluaciones no se pudieron finalizar al entrar en vigor el REACH. Así, la ECHA está comprobando la integridad de estas notificaciones, tras avisar a las empresas implicadas e invitarles a proponer los ensayos necesarios para cumplir con el REACH. El plazo para proponer ensayos finalizó el 30 de noviembre de 2009.

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



NOTICIAS ECHA // EL COMITÉ DE LOS ESTADOS MIEMBROS ACUERDA LA PRIMERA DECISIÓN SOBRE ENSAYOS

El Comité de los Estados Miembros acordó de forma unánime una propuesta de ensayos presentada como parte de un registro, en su reunión del 3 de diciembre en Helsinki. Los miembros acordaron que el solicitante de registro llevara a cabo los ensayos sobre viscosidad, toxicidad acuática (toxicidad a largo plazo en *Daphnia Magna*), toxicidad por dosis repetidas y toxicidad para la reproducción.

El Comité debatió en profundidad la propuesta del solicitante de registro de hacer uso de la lectura cruzada (“read across”) de otra sustancia en vez de hacer los ensayos sobre toxicidad por dosis repetidas y toxicidad para la reproducción. Tras un intercambio de opiniones basadas en argumentos científicos y en los requisitos del Reglamento REACH, todos los miembros del Comité acordaron que los ensayos son necesarios en base a que la justificación de usar la lectura cruzada no era suficiente.

La ECHA tomará la decisión final de acuerdo con la decisión unánime del Comité y le será comunicada al solicitante de registro.

[Enlace a la consulta pública](#)

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



DOCUMENTACIÓN ECHA // LA SECCIÓN DE LA PÁGINA WEB DE LA ECHA SOBRE EL REGLAMENTO CLP DISPONIBLE EN ESPAÑOL

La ECHA ha traducido la sección de su página web acerca del Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), a los diferentes idiomas oficiales de la UE, entre los que se encuentra el español.

Los distintos apartados que constituyen esta sección son:

- Reglamento CLP
- Clasificación
- Etiquetado y fichas de datos de seguridad
- Catálogo de clasificación y etiquetado
- Clasificación y etiquetado armonizados
- Clasificación y legislación comunitaria
- Ayuda para la industria y las autoridades

El acceso a dicha sección en español puede realizarse a través de este [enlace](#).



DOCUMENTACIÓN ECHA // DISPONIBLE EN ESPAÑOL EL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN BÁSICA SOBRE EL REGLAMENTO CLP

Ya está disponible en español el documento de orientación básica sobre el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas (CLP). Al tratarse de una guía meramente introductoria, persigue el objetivo de 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.

[Documento de orientación básica sobre el Reglamento CLP](#)



DOCUMENTACIÓN ECHA // ENVIADO AL PEG UN NUEVO DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN

El borrador del Documento de Orientación sobre la comunicación de la información sobre los peligros y el uso seguro de las sustancias ha sido enviado para la consulta al “PEG” (Partner Expert Group).

Más información en este [enlace](#).

Colaboradores de este número:



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

902 10 99 50
www.reachinnova.es

REACH  Innova
Centro de Información

Una iniciativa promovida por:

 GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA D'INDÚSTRIA, COMÈRÇ I INNOVACIÓ

 CERVÀL

 RED IT
RED DE INNOVACIÓ I
TÈCNIQUES D'INNOVACIÓ
DE LA GENERALITAT
VALENCIANA