

Universidad Complutense
Cursos de Verano El Escorial 2007

**UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO
SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN
DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)**

EL PROCESO DE REGISTRO



Ana Marina San-Álvaro
Centro de Referencia REACH



Principales elementos del REACH



REGISTRO →

TÍTULO II
FABRICANTES E IMPORTADORES



EVALUACIÓN →

TÍTULO VI
LLEVADA A CABO POR LAS
AUTORIDADES COMPETENTES



AUTORIZACIÓN →

TÍTULO VII
AUTORIZACIÓN DE CIERTAS
SUSTANCIAS



RESTRICCIÓN →

TÍTULO VIII
RESTRICCIONES DE FABRICACIÓN,
COMERCIALIZACIÓN Y USO



REGISTRO



REGISTRO TITULO II

- Corresponde a fabricantes, importadores y usuarios intermedios de sustancias y preparados químicos garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que **no afectan negativamente** a la salud humana o al medio ambiente.
- Para asegurar ésto, las disposiciones relativas al registro obligan a **generar gran cantidad de información** y utilizarla para garantizar que los riesgos que dichas sustancias puedan representar se gestionan de manera responsable.
- La **responsabilidad** de la aplicación de medidas de gestión y del manejo del riesgo recae en las personas que fabriquen, importen, comercialicen o usen sustancias dentro de sus actividades profesionales.

OBJETIVO: “NO HAYA COMERCIALIZACIÓN SIN REGISTRO”

“TODO FABRICANTE O IMPORTADOR DE UNA SUSTANCIA COMO TAL O EN FORMA DE PREPARADO EN CANTIDADES QUE REQUIERAN REGISTRO DEBE PRESENTAR A LA AGENCIA UNA SOLICITUD DE REGISTRO”

REGISTRAN : Fabricantes, Importadores de

▪ **Fabricante:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad.

▪ **Importador:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación.

▪ **Representante exclusivo del fabricante no comunitario:** toda persona física o jurídica establecida fuera de la Comunidad y que fabrique una sustancia podrá designar a una persona física o jurídica establecida en la Comunidad para que, como representante suyo, cumpla con sus obligaciones que incumben a los importadores.

USUARIO INTERMEDIO: que use una sustancia, como tal o en forma de preparado en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales.

Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios.

NO TIENEN OBLIGACIÓN DE REGISTRAR

Espacio Económico
Europeo (EEA)
Intracomunitario

Por lo tanto si viene
de Suiza:

importación

SE REGISTRAN SUSTANCIAS Y SUS USOS

- ✓ **Sustancia:** elemento químico y sus compuestos naturales u obtenidos en un proceso industrial, incluidos los aditivos para su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso.
- ✓ **Preparado:** una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.
- ✓ **Artículo:** objeto, que recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.

USO: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.

- Uso propio del solicitante de registro
- Uso identificado

REGISTRO OBLIGATORIO

- Toda sustancia **producida o importada** como tal o en preparados en **cantidades anuales ≥ 1 tonelada**
 - Las sustancias **contenidas en artículos**, bajo ciertas condiciones
 - Las sustancias **monómeros u otras sustancias no registradas que estén presentes en el polímero** en un porcentaje $\geq 2\%$ en p/p y la cantidad total anual es \geq a 1 tonelada
 - Sustancias ***intermedias aislada in situ***
 - Sustancias ***intermedias aisladas transportadas***

Exento de registro

- ✓ *Si un Estado Miembro así lo decide por razones de defensa*
- ✓ *Sustancias producidas o importadas en cantidades anuales ≤ 1 tonelada*
- ✓ *Polímeros*
- ✓ *Sustancias usadas en: medicamentos de uso humano y veterinario, en alimentos o piensos (como aditivos y aromatizantes).*
- ✓ *Sustancias incluidas en los anexos IV y V*
- ✓ *Sustancias registradas reimportadas/recuperadas en la Comunidad (bajo ciertas condiciones)*
- ✓ *Para la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) durante un período de 5 años*
- ✓ *Sustancias activas en los productos fitosanitarios y biocidas*

▪ LA SOLICITUD DE REGISTRO IRÁ ACOMPAÑADA DEL PAGO DE UNAS TASAS Y DEBERÁ INCLUIR EN FUNCIÓN DEL TONELAJE:

ANEXO XIII (Criterios TGD, 2003)	PBT	mPmB
Persistente	<ul style="list-style-type: none"> -$T_{1/2} > 60$ días en agua marina, o -$T_{1/2} > 40$ días en agua fresca o de estuario, o -$T_{1/2} > 180$ días en sedimento marino, o -$T_{1/2} > 120$ días en sedimento de agua dulce o de estuario, o -$TT_{1/2} > 120$ días en suelo 	<ul style="list-style-type: none"> -$T_{1/2} > 60$ días en agua marina, agua dulce o de estuario -$T_{1/2} > 180$ días in agua marina, agua dulce o de estuario, sedimento, o -$T_{1/2} > 180$ días en suelo
Bioacumulable	-BCF > 2000 L/kg	-BCF > 5000 L/kg
Tóxico	<ul style="list-style-type: none"> -NOEC < 0.01 mg/L para organismos acuáticos de agua dulce o marinos -Sustancia clasificada como carcinogénica (categoría 1 o 2), mutagénica (categoría 1 o 2), o tóxica para la reproducción (categoría 1, 2 o 3), o -Hay otra evidencia de toxicidad crónica, identificada por la clasificación: T, R48, o Xn, R48 de acuerdo a la Directiva 67/548/EEC. 	

a) CONTENIDO DEL EXPEDIENTE O DOSSIER DE REGISTRO (Artículo 10)

- i. al v. - Información general conforme al anexo VI:
 - i. Identificación del solicitante**
 - ii. Identificación de la sustancia**
 - iii. Información sobre la fabricación y usos**
 - iv. Clasificación y etiquetado**
 - v. Orientaciones sobre un uso seguro de la sustancia****
- vi./vii.- Resúmenes/resúmenes amplios de estudios exigidos en los anexos del VII al XI**
- viii. - Indicación de si la información presentada en los incisos ha sido revisada por un asesor**
- ix. - Propuestas de ensayo cuando así figure en los anexos IX y X.**
- x. - Las sustancias en cantidades entre 1 y 10 toneladas, información sobre la exposición**
- xi. - Una solicitud debidamente justificada en la que el fabricante o importador Indique qué parte de la información no debería publicarse en Internet.**

• CANTIDADES ANUALES \geq A 10 T

a) EXPEDIENTE/DOSSIER DE REGISTRO (Artículo 10)

b) INFORME DE SEGURIDAD QUÍMICA (Artículo 10)

ETAPA 1: Valoración de los peligros para la salud humana

ETAPA 2: Valoración de los peligros fisicoquímicos

ETAPA 3: Valoración del peligro para el medio ambiente

ETAPA 4: Valoración PBT Y mPmB

Si como resultado de estas 4 etapas la sustancia se clasifica como **peligrosa** con arreglo a la Directiva 67/548/CE o resulta ser **PBT o mPmB** según criterios del anexo XIII:

ETAPA 5: Evaluación de la exposición:

- Elaboración de los Escenarios de Exposición
- Cálculo de la exposición

ETAPA 6: Caracterización del riesgo.

INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA, Anexo I**PARTE A**

- 1 RESUMEN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS
- 2 DECLARACIÓN DE APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS
- 3 DECLARACIÓN DE COMUNICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS

PARTE B

- 1 IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA Y PROPIEDADES FÍSICAS
- 2 FABRICACIÓN Y USOS
- 3 CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO
- 4 DESTINO FINAL EN EL MEDIO AMBIENTE
- 5 VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA LA SALUD HUMANA
- 6 VALORACIÓN DE LAS PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS
- 7 VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE
- 8 VALORACIÓN DEL PELIGRO PBT Y mPmB
- 9 EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN
- 10 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

REGISTRO CONJUNTO

En común <i>“Solicitante de registro principal”</i>	Cada solicitante
<ul style="list-style-type: none"> • Clasificación y etiquetado • Resúmenes • Resúmenes amplios • Propuestas de ensayo 	<ul style="list-style-type: none"> • Identidad solicitante • Identidad sustancia • Información sobre fabricación y usos • 1-10t información sobre exposición

- ✓ **Cada solicitante registra según su tonelaje**
- ✓ **El informe de seguridad química y orientaciones sobre un uso seguro se puede presentar conjuntamente pero no es obligatorio**
- ✓ **Si uno no quiere presentar conjuntamente debe justificarlo a la Agencia (coste desmedido, información “comercialmente sensible”, discrepancia con el solicitante principal)**

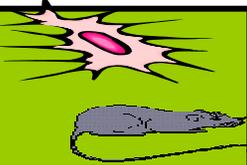
•En los incisos vi y vii del Expediente Técnico se especifica toda la información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica de la sustancia a registrar, ésta variará para cada registro en función de su peso o tonelaje

Sustancias que no cumplan anexo III solo sección 7 del anexo VII

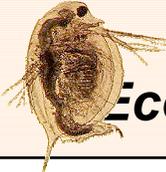
•Resumen de la información que se debe presentar en el expediente técnico

INTERVALO DE TONELAJE	ANEXO VI	ANEXO VII	ANEXO VIII	ANEXO IX	ANEXO X	ANEXO XI
1-10 Toneladas y Sustancias que cumplan los criterios del anexo III	X	X				X
10 - 100 Toneladas	X	X	X			X
100 – 1000 Toneladas	X	X	X	X		X
≥ 1000 Toneladas	X	X	X	X	X	X

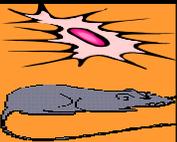
CANTIDADES DE 1 a 10 TONELADAS (ANEXO VII)

Propiedades Físico-químicas 	Información Toxicológica 	Información Ecotoxicológica 
<ul style="list-style-type: none"> •ESTADO DE LA SUSTANCIA A 20°C Y 101,3 Kpa •PUNTO FUSIÓN/CONGELACIÓN •PUNTO DE EBULLICIÓN •DENSIDAD RELATIVA •PRESIÓN DE VAPOR •TENSIÓN SUPERFICIAL •SOLUBILIDAD EN AGUA •COEF. DE REPARTO n-octanol/agua •PUNTO DE IGNICIÓN •INFLAMABILIDAD •PROPIEDADES EXPLOSIVAS •Tª DE IGNICIÓN ESPONTÁNEA •PROPIEDADES COMBURENTES •GRANULOMETRÍA 	<ul style="list-style-type: none"> •IRRITACIÓN CUTÁNEA •CORROSIÓN CUTÁNEA •IRRITACIÓN OCULAR •SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA •MUTAGENICIDAD <ul style="list-style-type: none"> - <i>in vitro</i> •TOXICIDAD AGUDA <ul style="list-style-type: none"> - por vía oral 	<ul style="list-style-type: none"> •TOXICIDAD ACUÁTICA <ul style="list-style-type: none"> - ensayos a corto plazo en invertebrados (<i>Daphnia spp.</i>) Opcional a largo plazo <ul style="list-style-type: none"> - inhibición del crecimiento en plantas acuáticas (preferencia en algas) •DEGRADACIÓN <ul style="list-style-type: none"> - biótica - fácil biodegradabilidad

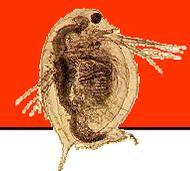
CANTIDADES \geq 10 TONELADAS (ANEXO VII + VIII)

Información Toxicológica  <i>in vitro</i>  <i>in vivo</i>	 Información Ecotoxicológica
<ul style="list-style-type: none"> •IRRITACIÓN CUTÁNEA: in vivo •IRRITACIÓN OCULAR: in vivo •MUTAGENICIDAD <ul style="list-style-type: none"> - In vitro de la citogenicidad en células de mamífero - o ensayo micronucleico in vitro - Si todo es negativo mutación génica en c^{as} mamíferos •TOXICIDAD AGUDA <ul style="list-style-type: none"> - por inhalación - por vía cutánea •TOXICIDAD DOSIS REPETIDAS <ul style="list-style-type: none"> - a corto plazo (28 días) de una especie, macho y hembra •TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN <ul style="list-style-type: none"> - toxicidad para el desarrollo y la reproducción de 1 especie (ensayo de la OCDE nº 421 o 422) •TOXICOCINÉTICA <ul style="list-style-type: none"> - evaluación del comportamiento toxicocinético 	<ul style="list-style-type: none"> •TOXICIDAD A CORTO PLAZO EN PECES (opcional a largo plazo) •INHIBICIÓN DE LA RESPIRACIÓN DE LODOS ACTIVADOS •DEGRADACIÓN <ul style="list-style-type: none"> - Abiótica - Hidrólisis como función de pH •DESTINO FINAL Y COMPORTAMIENTO EN MEDIO AMBIENTE: <ul style="list-style-type: none"> - Adsorción/Desorción

CANTIDADES \geq 100 TONELADAS (ANEXO VII+VIII+IX)

Propiedades Físicoquímicas 	Información Toxicológica 	Información Ecotoxicológica 
<ul style="list-style-type: none"> • ESTABILIDAD EN DISOLVENTES ORGÁNICOS E IDENTIDAD DE PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN PERTINENTES (si la estabilidad de la sustancia es crítica) • CONSTANTE DE DISOCIACIÓN • VISCOSIDAD 	<ul style="list-style-type: none"> • DOSIS REPETIDAS <ul style="list-style-type: none"> - a corto plazo (28 días) de una especie macho y hembra - subcrónico (90 días) de una especie, roedores, macho y hembra • TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN <ul style="list-style-type: none"> - para el desarrollo prenatal de una especie - en dos generaciones de una especie 	<ul style="list-style-type: none"> • TOXICIDAD ACUÁTICA <ul style="list-style-type: none"> - a largo plazo en invertebrados y peces: <ul style="list-style-type: none"> - en la 1ª fase de vida de los peces - en embriones de pez y alevines - crecimiento en peces juveniles • DEGRADACIÓN <ul style="list-style-type: none"> - biótica - simulación degradación en aguas superficiales, suelo y en sedimento - identif. de los productos de degradación • DESTINO FINAL Y COMPORTAMIENTO <ul style="list-style-type: none"> - bioacumulación en una especie acuática - otra información adsorción/desorción • EFECTOS ORGANISMOS TERRESTRES <ul style="list-style-type: none"> - a corto plazo en invertebrados - en microorganismos del suelo - a corto plazo en plantas

CANTIDADES \geq a 1000 TONELADAS (ANEXO VII+VIII+IX+X)

Información Toxicológica	Información Ecotoxicológica
 <ul style="list-style-type: none"> • TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN <ul style="list-style-type: none"> - toxicidad para el desarrollo de una especie (OCDE 414) - toxicidad en 2 generaciones de una especie • CARCINOGENICIDAD 	 <ul style="list-style-type: none"> • DEGRADACIÓN <ul style="list-style-type: none"> - biótica • DESTINO FINAL Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE <ul style="list-style-type: none"> - otra información sobre comportamiento y destino final o de los productos de degradación • EFECTOS EN ORGANISMOS TERRESTRES <ul style="list-style-type: none"> - a largo plazo en invertebrados - a largo plazo en plantas • TOXICIDAD A LARGO PLAZO EN ORGANISMOS DE SEDIMENTOS • TOXICIDAD A LARGO PLAZO PARA LA REPRODUCCIÓN EN AVES

CON EL FIN DE NO REALIZAR O DUPLICAR ENSAYOS



Ficha de Datos de Seguridad (FDS)

Se deberá llevar a cabo una FDS cuando:

- Una sustancia o preparado reúna los criterios para ser clasificados como peligrosos de conformidad con la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE
 - En el caso de una sustancia PBT, mPmB con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII
 - Por razones distintas a las dos anteriores, una sustancia esté incluida en la lista de sustancias sujetas a autorización
- Se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica y en el idioma oficial del EM en que se comercialice la sustancia.

CAMBIOS EN LAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

- ✓ LAS SUSTANCIAS PBT o mPmB DEBERÁN ELABORAR FDS
- ✓ CAMBIO DEL EPIGRAFE 2 POR EL 3 Y VICEVERSA
 - 2.- Identificación de los peligros.
 - 3.- Composición/información sobre los componentes.
- ✓ INCLUSIÓN DE LOS ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN
- ✓ INCLUSIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL RIESGO
- ✓ INCLUSIÓN DEL NÚMERO DE REGISTRO EN LA SECCIÓN 1.1

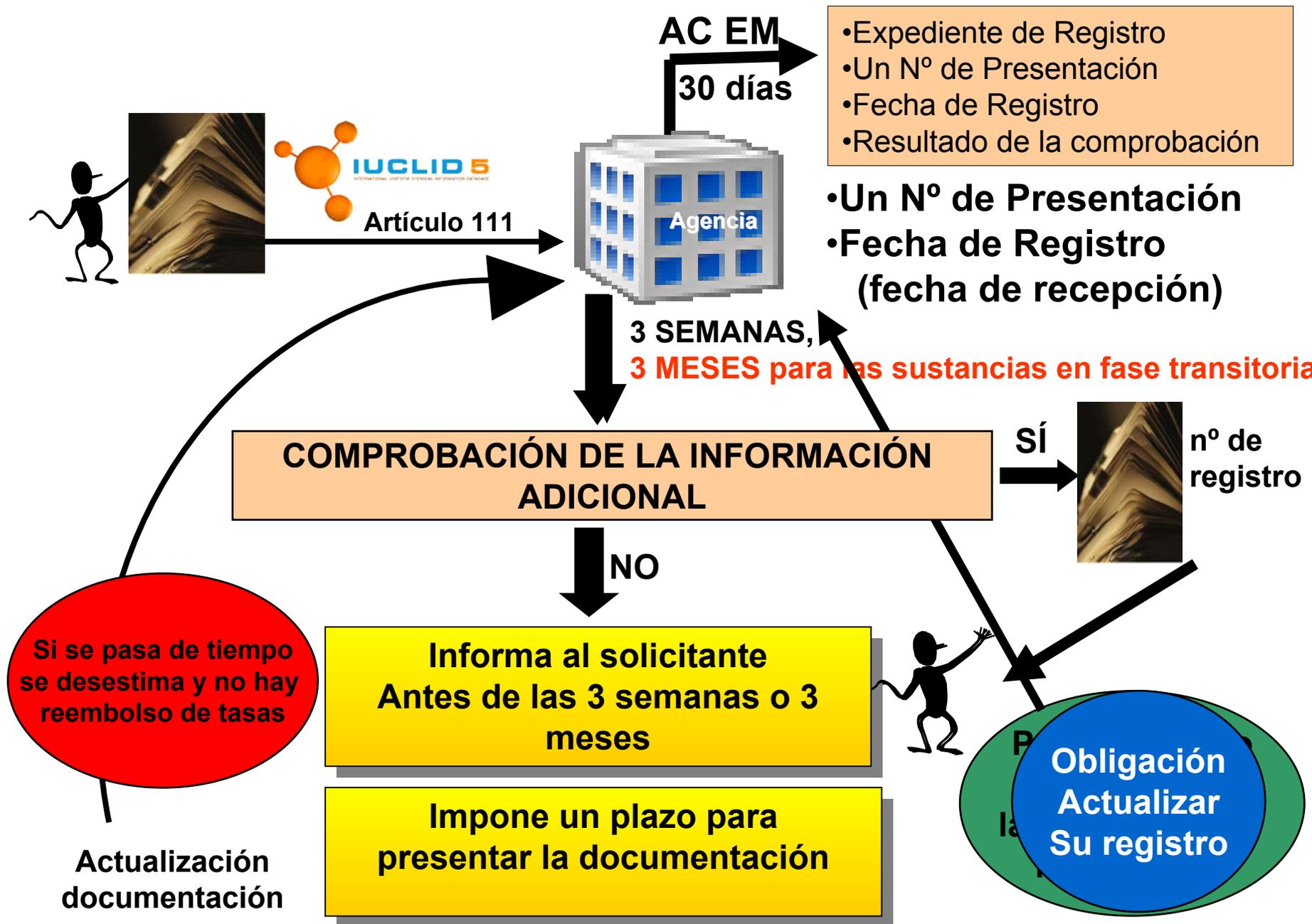
UNA FDS DEBERÁ ACTUALIZARSE :

- a) Cuando se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;
- b) Cuando se haya concedido o denegado una autorización;
- c) Cuando se imponga una restricción.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD, Anexo II

- 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA**
- 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**
- 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**
- 4. PRIMEROS AUXILIOS**
- 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**
- 6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL**
- 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**
- 8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**
- 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**
- 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**
- 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**
- 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**
- 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**
- 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**
- 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**
- 16. OTRA INFORMACIÓN.**

LA AGENCIA Y SU PAPEL EN EL REGISTRO



OTRAS OBLIGACIONES DE LOS SOLICITANTES DE REGISTRO

1) COMUNICACIÓN A LO LARGO DE LA CADENA DE SUMINISTRO:

- Los solicitantes de registro deben establecer comunicación con sus usuarios intermedios para poder conocer los usos y las medidas de gestión de riesgos que éstos establecen, con el fin de incluirlos en sus escenarios de exposición.
- Parte de la responsabilidad de los fabricantes e importadores en la gestión del riesgo de sustancias consiste en transmitir la información sobre dichas sustancias a otros profesionales, como los usuarios intermedios o los distribuidores.
 - FDS: cuando haya que elaborarlas

OTRAS OBLIGACIONES

- Cuando no haya que elaborar una FDS se transmitirá:
 - a) el número/s de registro,
 - b) si la sustancia está supeditada a autorización.
 - c) los datos de toda restricción impuesta .
 - d) cualquier otra información necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos.

2) NOTIFICACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

3) OBLIGACIÓN DE ACTUALIZAR EL REGISTRO: Tras el registro, el solicitante de registro será responsable de actualizar su registro con toda la nueva información:

- Todo cambio de situación.
- Cambio de composición.

OTRAS OBLIGACIONES

- Cambio de cantidades anuales.
- Nuevos usos.
- Nuevos conocimientos sobre los riesgos de la sustancia.
- Todo cambio de clasificación y etiquetado.
- Todo cambio en el ISQ.
- Si elabora una propuesta de ensayo.
- Todo cambio en la concesión de acceso a la información que consta en la solicitud de registro.

- La actualización irá acompañada de la parte correspondiente de las tasas debidas de conformidad con el título IX.

PLAZOS DE REGISTRO

REGISTRO SUSTANCIAS EN FASE TRANSITORIA

- Hasta el 1 de diciembre de 2010**
- Clasificadas como sustancias CMR producidas/importadas en cantidades anuales ≥ 1 tonelada
 - Sustancias clasificadas como R50/53 producidas/importadas en cantidades anuales ≥ 100 toneladas
 - Sustancias producidas/importadas en cantidades anuales ≥ 1000 toneladas

Hasta el 1 de junio de 2013 Sustancias producidas/importadas en cantidades anuales ≥ 100 toneladas

Hasta el 1 de junio de 2018 Sustancias producidas/importadas en cantidades anuales ≥ 1 tonelada

Las solicitudes de registro se pueden presentar en todo momento antes del plazo límite correspondiente

REGISTRO SUSTANCIAS FUERA DE LA FASE TRANSITORIA Y TRANSITORIAS NO PRERREGISTARDAS

1 de junio de 2008

CÁLCULO DE LOS VOLÚMENES

- ✓ **SUSTANCIAS FUERA DE LA FASE TRANSITORIA:**
Durante un año de calendario
(del 1 de enero al 31 de diciembre)

- ✓ **SUSTANCIAS EN FASE TRANSITORIA:**
La media durante los últimos 3 años precedentes a la solicitud de registro
 - Si un fabricante o importador fabrica o importa una sustancia con diferentes usos. Se contabiliza la suma para los diferentes usos afectados por REACH.
 - Los usos exentos no se contabilizan.



Sustancias en fase transitoria

- Se podrán beneficiar de estos plazos transitorios para los requerimientos de registro.
- Para ello tienen la obligación de prerregistrarse.
- Estos plazos permiten temporalmente a las industrias continuar con sus actividades sin necesidad de registrar por ahora.



Sustancias en fase transitoria

Sustancia en fase transitoria (art. 3 (20)):

- a) Figure en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS);
- b) Haya sido fabricada al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea, pero no comercializada (prueba documental de ello);



Sustancias en fase transitoria

c) estar comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirieron posteriormente a la UE y antes de la entrada en vigor del presente Reglamento por el fabricante o el importador y considerarse notificada conforme a la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello.

- Las sustancias incluidas en la Lista NLP “No Longer Polymer”



Sustancias en fase transitoria

PRERREGISTRO

- Lo puede realizar todo posible solicitante de registro de una *sustancia en fase transitoria* en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada, incluidas las sustancias intermedias sin limitación.
- Entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2008.



Sustancias en fase transitoria (Prerregistro)

DESPUÉS DEL 1 DE DICIEMBRE DE 2008:

- Los que fabriquen o importen por primera vez una sustancia en fase transitoria ≥ 1 T/año, o
- Usen por primera vez una sustancia en fase transitoria en un artículo o lo importen y que esté sujeta a registro.

Podrán acogerse al prerregistro presentando a la Agencia la información requerida para prerregistro en los siguientes plazos:

- En los 6 meses siguientes a la primera fabricación, importación o uso de la sustancia si ≥ 1 T /año y;
- No después de 12 meses previos del final del plazo correspondiente de registro.



Sustancias en fase transitoria (Prerregistro)

Se enviará a la Agencia la siguiente información:

- ✓ NOMBRE DE SUSTANCIA (incluido CAS y EINECs u otro identificador, según sección 2 del Anexo VI).
- ✓ NOMBRE Y DIRECCIÓN TITULAR SOLICITUD y NOMBRE DE PERSONA DE CONTACTO (según sección I de Anexo VI).
- ✓ PLAZO E INTERVALO DE TONELAJE PREVISTO.
- ✓ NOMBRE/s DE SUSTANCIA/s RELACIONADAS (CAS y EINECS u otro identificador con información pertinente).
- ✓ SI DESEA SER “FACILITATOR”



Sustancias en fase transitoria (Prerregistro)

- La Agencia publicará la lista de sustancias prerregistradas el 1 de enero de 2009.
- Esta lista incluirá:
 - ✓ nombres de las sustancias con sus números EINECS y CAS (si estos están disponibles, y otros identificadores),
 - ✓ El primer plazo previsto para la solicitud de registro.
- Tras la publicación de la lista, el usuario intermedio de una sustancia que no figure en la lista podrá notificar a la Agencia su interés por dicha sustancia, La Agencia publicará en su sitio web el nombre de la sustancia y, cuando así se le solicite, proporcionará a un posible solicitante de registro las señas del usuario intermedio.



Sustancias en fase transitoria (Prerregistro)

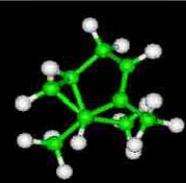
- En el momento que una sustancia se prerregistra entra a formar parte de un Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS/SIEF).
- Estos foros tienen la finalidad de compartir información de una determinada sustancia entre: solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria, usuarios intermedios y terceras partes.
- FIIS es un foro para compartir datos y otra información de una sustancia dada. No siendo una entidad legal o un consorcio.
- Funcionarán hasta el 1 de junio de 2018.



Sustancias en fase transitoria (Prerregistro)

OBJETIVOS DE LOS FOROS

- Facilitar que se compartan datos para realizar el Registro.
- Evitar los ensayos con animales y prevenir duplicar los ensayos ya existentes.
- Alcanzar un acuerdo en relación a la clasificación y etiquetado de la sustancia correspondiente.
- Proporcionar una plataforma a los participantes para organizarse en la obligación de envío conjunto de datos.
- Intercambiar la información para desarrollar la Evaluación de la Seguridad Química y el Informe de Seguridad Química.
- Alcanzar un acuerdo en relación a un uso seguro de la sustancia.



Sustancias en fase transitoria (Prerregistro)

ORGANIZACIÓN DE LOS FOROS

- Los participantes del FIIS se organizarán libremente con el fin de cumplir las obligaciones del REACH.
- Pueden usar diferentes formas de organización, incluida la creación de un *consorcio*.
- REACH, no obliga a los participantes de FIIS a formar un consorcio. Además los consorcios pueden formarse con el fin de alcanzar otros objetivos.



Sustancias en fase transitoria (Prerregistro)

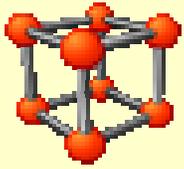
ORGANIZACIÓN DE LOS FOROS (cont.)

Todos los participantes en los FIIS deberán:

- Responder a las *peticiones de información* de otros participantes del FIIS.
- Atender las *peticiones de estudios* de otros participantes.

Los solicitantes de registro:

- Identificarán las necesidades colectivas para el desarrollo de *nuevos estudios* conforme al REACH.
- Planearán el *desarrollo de los estudios* identificados.
- Acordarán la *clasificación y etiquetado* si hay diferencia de opiniones entre los potenciales solicitantes de registro



Sustancias fuera de la fase transitoria

Sustancias es fase transitoria no prerregistradas

OBLIGADAS A SOLICITAR INFORMACIÓN ANTES DEL REGISTRO (Artículo 26)

Solicitará información a la Agencia para conocer si ya se ha presentado una solicitud de registro para esa misma sustancia.

SÍ está registrada

- 12 años

NO está registrada

Proceso de registro

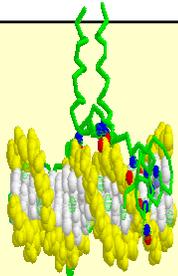
- ❖ Información del nombre y dirección del/los anterior/es solicitante/s de registro.
- ❖ Información de los resúmenes de estudios
- ❖ NO se repetirán los ensayos con animales vertebrados

Si han pasado más de 12 años se pueden referenciar los resúmenes de estudios gratuitamente



Sustancias que se consideran registradas (Artículo 15)

Sustancias activas y coformulantes usadas en los productos fitosanitarios y las sustancias activas usadas en biocidas



Sustancias notificadas (Artículo 24)

A efectos de registro, una notificación de conformidad con la Directiva 67/548/CEE se considerará una solicitud de registro y la Agencia le asignará un número de registro a más tardar el 1 de diciembre 2008

Si alcanzan el siguiente umbral de tonelaje tendrán que enviar la información adicional correspondiente



Sustancias contenidas en Artículos (Artículo 7)

Todo P/I de artículos deberá presentar una solicitud de registro de toda sustancia contenida en dichos artículos si se cumple:

- ▶ ***que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales > a 1 tonelada***
- ▶ ***que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles***
- ▶ ***que no esté ya registrada para ese uso***

“artículo”: un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.

LA DISTINCIÓN ENTRE ARTÍCULO Y PREPARADO NO ES FÁCIL



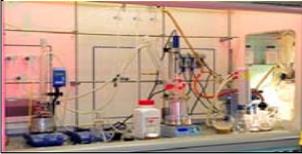
Sustancias Intermedias Aisladas in situ y Transportadas (*Artículos 17 y 18*)



«sustancia intermedia no aislada»: la sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis.

«sustancia intermedia aislada *in situ*»: no reúne los criterios de sustancia intermedia no aislada en el caso de que la fabricación de la sustancia intermedia y la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se den en el mismo emplazamiento.

«sustancia intermedia aislada transportada»: que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada y que se transporta entre emplazamientos o se suministra a otros emplazamientos.

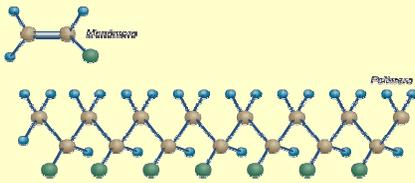


Sustancias Intermedias Aisladas in situ y Transportadas (Artículos 17 y 18)



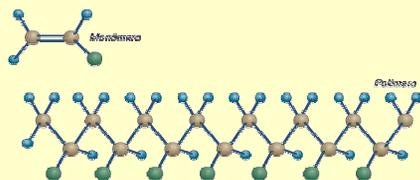
Si se demuestra que la sustancia se fabrica y usa en condiciones rigurosamente controladas y queda rigurosamente contenida por medios técnicos durante todo su ciclo de vida, los requisitos de la solicitud de registro se verán reducidos. Si no presentarán la solicitud de registro conforme al artículo 10.

SUSTANCIAS INTERMEDIAS AISLADAS TRANSPORTADAS en cantidades anuales > 1.000 toneladas deberán incluir la información indicada en el anexo VII.



Polímeros

- Conforme al artículo 2 apartado 9 del Reglamento los Polímeros están exentos de los Títulos II (Registro) y VI (Evaluación).
- Sin embargo todo fabricante o importador de un polímero deberá presentar una solicitud de registro de la sustancia/s monómera/s, o de cualquier otra sustancia/s que no hayan sido ya registradas si reúnen las dos condiciones siguientes:
 - a) que este tipo de sustancia/s no registradas estén presentes en el polímero en un porcentaje \geq al 2 % en peso/peso (p/p) en forma de unidades monómeras y de sustancias químicamente ligadas;
 - b) que la cantidad total de dicha sustancia/s no registradas sea \geq a 1 tonelada anual.



Polímeros

- «polímero»: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas...

Para considerarse polímero debe cumplir los siguientes criterios:

- a) En torno al 50% del peso de la sustancia está constituido por moléculas de polímero (contiene una secuencia de al menos 3 unidades monoméricas unidas de forma covalente u otro reactante)
- b) La cantidad de moléculas de polímero que tienen el mismo peso molecular debe ser menor al 50% en peso de la sustancia

NOTIFICACIONES

- Las sustancias que cumplen criterios para estar sujetas a autorización y que estén presentes en un artículo en una concentración $> 0,1\%$ p/p y sean producidas o importadas en un volumen anual superior a 1 tonelada.
Cuando la exposición a la sustancia no pueda excluirse y dicha sustancia no haya sido ya registrada para ese uso.
- Los datos de sustancias ya notificadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE cuando se alcance el siguiente umbral de tonelaje.
- Notificación de información de las sustancias para fines de investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP).
- Cualquier reanudación de producción, importación o uso de sustancias.
- Notificación para elaborar el Catálogo de Clasificación y Etiquetado.
- Notificación del uso de sustancias autorizadas.



Sustancias para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) *(Artículo 9)*

- Exención del registro obligatorio general durante 5 años
- Para ello deberán notificar a la Agencia un mínimo de información.
- La notificación irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.
- La Agencia podrá decidir prorrogar el período de exención por un máximo de otros cinco años o, en el caso de sustancias que se vayan a usar exclusivamente en el desarrollo de medicamentos humanos o veterinarios, o de sustancias que no estén comercializadas, por un máximo de otros 10 años, si así se le solicita y si el solicitante lo puede demostrar.



EVALUACIÓN



EVALUACIÓN TITULO VI

- Proporcionar la confianza de que las industrias cumplen con sus obligaciones
- Evitar ensayos innecesarios con animales (sobre todo con vertebrados)

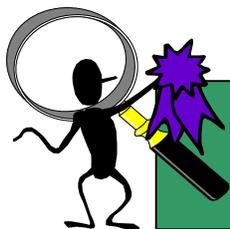


Agencia

EVALUACIÓN
DEL EXPEDIENTE

*Examen de las
propuestas de ensayo*

*Control de la
conformidad de las
solicitudes de registro*



EVALUACIÓN DE LA
SUSTANCIA

Autoridades Competentes

EVALUACIÓN DE LAS
SUSTANCIAS INTERMEDIAS
AISLADAS *in situ*

~~sustancias intermedias
aisladas *in situ*~~

Salvo que la AC de un EM considere
que su uso supone un riesgo



Agencia

EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE

1.- EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE

1.1* Examen de propuesta de ensayo según los anexos IX y X

- **Prioridad a las solicitudes de sustancias:**
 - **PBT, mPmB.**
 - **CMR.**
 - **Peligrosas > 100 toneladas/año cuyos usos den lugar a una exposición amplia y dispersiva.**
- **La decisión que la Agencia:**

PLAZOS PARA LAS SUSTANCIAS FUERA DE LA FASE TRANSITORIA

180 días a partir de recibir la solicitud de registro

PLAZOS PARA LAS SUSTANCIAS EN FASE TRANSITORIA

1 de diciembre de 2012 para las solicitudes recibidas a más tardar el 1 de dic. de 2010

1 de junio de 2016 para las solicitudes recibidas a más tardar el 1 de junio de 2013

1 de junio de 2022 para las solicitudes recibidas a más tardar el 1 de junio de 2018

1.- EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE

1.2 Control de la conformidad de las solicitudes de registro*

1.- La Agencia examinará toda solicitud de registro con el fin de comprobar que toda la información presentada cumple lo exigido.

2.- Se pondrá a disposición de las AACCC de los EEMM la lista de los expedientes que estén revisando.

En un plazo **de 12 meses** la Agencia prepara un proyecto de decisión

Para garantizar que los expedientes de registro cumplen lo dispuesto en el Reglamento se seleccionará como mínimo un 5% de los expedientes recibidos por cada intervalo de tonelaje

PÁGINAS WEB DE INTERÉS:

- Agencia Europea de Sustancias y preparados Químicos (ECHA): <http://ec.europa.eu/echa/>
- EUROPEAN CHEMICALS BUREAU: <http://ecb.jrc.it/reach/>
- European Commission – Enterprise and Industry – Chemicals:
http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/index_en.htm
- IUCLID: <http://ecbwbiu5.jrc.it/>
- THE GLOBAL PORTAL TO INFORMATION ON CHEMICAL SUBSTANCES: <http://webnet3.oecd.org/echemportal/>, Portal Creado por la OCDE.



PORTAL DE INFORMACIÓN REACH (PIR)

El artículo 124 del Reglamento REACH establece que los EEMM crearán servicios nacionales de asistencia.

1.- A TRAVÉS DE UN FORMULARIO TIPO EN LA PÁGINA WEB: <http://www.reach-pir.es>

**2.- TELEFÓNICAMENTE: 91.877. 24.70 Y 91.830.57.89
De lunes a viernes de 9.30 a 13.30**

3.- EXISTE LA POSIBILIDAD DE ASESORAMIENTO A EMPRESAS CON REUNIONES PREVIAMENTE CONCERTADAS:

Parque Científico Tecnológico Universidad de Alcalá
Edificio ZYE
Ctra. Madrid-Barcelona, Km 31.6
28871 Alcalá de Henares



**GRACIAS POR SU
ATENCIÓN**