

NOVEDADES CIENTÍFICAS EN 2008

REGLAMENTO REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemical)

ANTECEDENTES

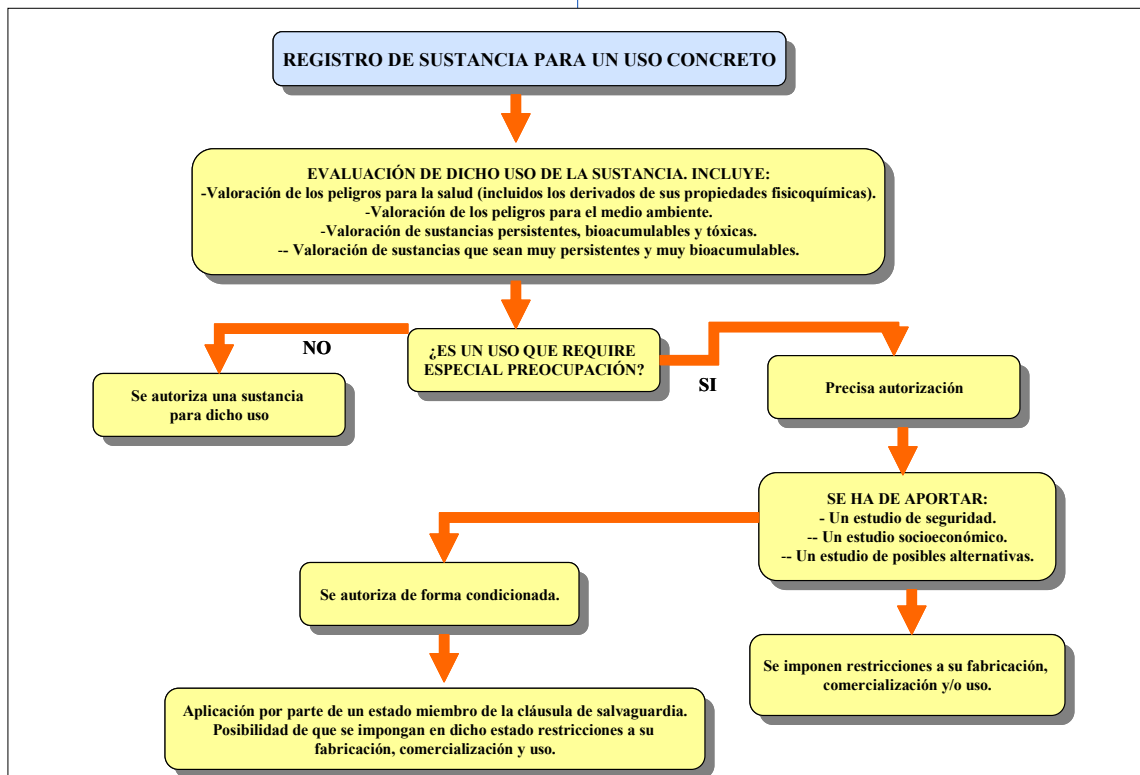
Hasta el año 1967 en cada uno de los seis países que componían la Comunidad Económica Europea existían disposiciones nacionales distintas relativas a la clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias y preparados peligrosos. Esta disparidad entre las disposiciones obstaculizaba el comercio de sustancias y preparados en el entonces mercado comunitario europeo.

La primera acción del Consejo para aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, se materializó con la Directiva 67/548/CEE, de 27 de junio

de 1967. Posteriormente, en julio de 1976 se amplió el cuerpo legislativo europeo relativo a los productos químicos con la adopción de la Directiva 76/769/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitaban la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. Sin embargo, no fue hasta 1988, mediante Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio, cuando se adoptó una normativa para la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos equivalente a la 67/548/CEE para las sustancias peligrosas.

Posteriormente, la Directiva 88/379/CEE fue sometida a diversas modificaciones y finalmente se adoptó la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos, que introduce nuevas modificaciones y refunde los textos de sus predecesoras.

La Política Comunitaria en cuanto a las sustancias existentes, aquellas comercializadas en el Mercado Común Europeo con anterioridad al 18 de septiembre de 1981, se completó en



Esquema del Reglamento REACH.

marzo de 1993 mediante la adopción del Reglamento CEE 793/93 sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes. Las Directivas Europeas, se han ido transponiendo sucesivamente a Reales Decretos: Directiva 67/548/CEE, sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (transposición al R.D. 363/1999, de 10 de marzo), Directiva 76/769/CEE, que limita la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (transposición al R.D. 1406/1989, de 10 de noviembre); Reglamento CEE 793/93, sobre evaluación y control de riesgo de sustancias existentes (transposición R.D. 363/1995, de 10 de marzo) y Directiva 1999/45/CE, sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (transposición al R.D. 255/2003, de 28 de febrero).

En respuesta a la preocupación por el impacto de las sustancias y preparados químicos peligrosos sobre la salud humana y el medio ambiente, en junio de 1999 el Consejo adoptó una serie de conclusiones para una futura estrategia comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos. El debate existente en la Unión Europea concluyó con la presentación del Libro Blanco de la Comisión (27 de febrero 2001), donde se recogía la estrategia para la futura política europea en materia de sustancias y preparados químicos y donde se establecen los principios básicos de funcionamiento del sistema REACH.

Después de tres años de intensos debates y negociaciones, en diciembre de 2006, se alcanzó un acuerdo entre el Parlamento Europeo y en el Consejo que puso fin a uno de los procedimientos legislativos más complicados de la historia comunitaria. El Reglamento acordado pasa a regular el uso de los productos químicos en la Unión Europea y sustituye a más de 40 textos legislativos que efectuaban la regulación de la materia. Plantea como objetivo principal, salvaguardar la salud pública y el medio ambiente de los riesgos de las sustancias químicas, sin tratar de influir en la competitividad de la industria europea.

PROPUESTA DE NORMATIVA COMUNITARIA SOBRE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

El Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, mo-

difica la Directiva 1999/45/CEE y deroga diversos reglamentos (Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión), así como diversas directivas (Directiva 76/769/CEE del Consejo y Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión); se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) el día 30 de diciembre de 2006. Finalmente, el 29 de mayo de 2007 se publicó en el DOUE la corrección de errores del Reglamento, previamente a su entrada en vigor el 1 de junio de 2007.

La norma tras la entrada en vigor se aplica directamente en todos los Estados Miembros sin necesidad de transponer la Directiva a la legislación nacional, ya que se trata de un Reglamento Comunitario.

El nuevo Reglamento REACH (del inglés Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) es un sistema integrado único para el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos, que tiene como principal objetivo garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Además, tiene otros objetivos como: a) Fomentar métodos alternativos para evaluar los peligros de las sustancias (ensayos sin animales), b) La libre circulación de sustancias en el mercado interior, y c) Fomentar la competitividad y la innovación.

Según, Günter Verheugen, Vicepresidente responsable de la Política de Empresa e Industria, y Stravros Dimas, Comisario de Medio Ambiente Europeo: «REACH es la Ley sobre sustancias y preparados químicos más ambiciosa del mundo. Debe permitir mejorar drásticamente el conocimiento sobre el uso de las sustancias químicas y utilizar éstas de manera segura, protegiendo de este modo la salud humana y el medio ambiente. REACH contribuirá de manera inestimable a la gestión segura de las sustancias químicas en la Unión Europea».

Los principales elementos de esta innovadora norma de 852 páginas, cuya corrección de errores supuso 278 páginas, son:

- Registro sistemático de todos los productos químicos, no sólo los nuevos sino también de los existentes.
- Introducción de un procedimiento de autorización o de restricción en el caso de sustancias que generen especial preocupación.
- Responsabilidad de productores e importadores de evaluar los riesgos de sus productos.
- Mayor transparencia al facilitar el acceso de los ciudadanos a la información sobre las sustancias.

El Reglamento se basa en el principio según el cual los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garanticen que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Lo dispuesto en él se basa en el principio de precaución. Por tanto, exige a los fabricantes e importadores de sustancias químicas que evalúen y gestionen sistemáticamente los riesgos que dichas sustancias pueden plantear para la salud y el medio ambiente.

El Reglamento REACH obliga a una amplia comunicación entre los diferentes actores de la cadena de suministro. Esta comunicación se puede lograr a través de: a) Fichas de Datos de Seguridad, b) Reuniones entre suministradores y clientes, y c) Cuestionarios normalizados.

En el caso de los usuarios intermedios, tendrán el derecho de informar sobre sus usos a los agentes inmediatamente anteriores de la cadena de suministro, para que sean incluidos en la solicitud de registro correspondiente, y en su caso, sean evaluados en la Evaluación de la Seguridad Química que realice el solicitante de registro.

Por otra parte, se han desarrollado cuestionarios normalizados para comunicación en la cadena de suministro. El objetivo es evitar cartas o documentos de diferente contenido que no harían más que aumentar la confusión y retrasar las respuestas.

El Reglamento REACH propone: a) Evaluar (incluyendo la generación de datos), b) Documentar (Chemical Safety Report), c) Registrar (junto con otros productores, importadores y usuarios intermedios), y d) Comunicar vía Fichas de Datos de Seguridad (FDS). Es decir, es un gran desafío para la industria química al tratar de supervisar treinta mil sustancias en once años.

En el Reglamento REACH los agentes implicados son: a) Fabricantes, importadores, usuarios intermedios y distribuidores; y b) La Agencia, los Estados Miembros y la Comisión. El fabricante y el importador tienen las mismas obligaciones. El usuario intermedio es el que utiliza una sustancia para su propio uso, para fabricar otra sustancia, un preparado o un artículo.

El ámbito de aplicación son las sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos. Se considera «Sustancia» al elemento químico y sus compuestos naturales u obtenidos en un proceso industrial. El «Preparado» es la mez-

Índice del Reglamento REACH

Preámbulo y Considerandos

Título I. Cuestiones Generales

- Capítulo 1. Objeto, ámbito de aplicación y aplicación.
- Capítulo 2. Definiciones y disposición general.

Título II. Registro de Sustancias

- Capítulo 1. Registro obligatorio general y requisitos de información.
- Capítulo 2. Sustancias que se consideran registradas.
- Capítulo 3. Registro obligatorio y requisitos de información para determinados tipos de sustancias intermedias aisladas.
- Capítulo 4. Disposiciones comunes para todos los registros.
- Capítulo 5. Disposiciones transitorias aplicables a las sustancias en fase transitoria y a las sustancias notificadas.

Título III. Puesta en Común de datos y supresión de los ensayos innecesarios

- Capítulo 1. Objetivos y normas generales.
- Capítulo 2. Normas para las sustancias fuera de la fase transitoria y para los solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria que no se han pre-registrado.
- Capítulo 3. Normas para sustancias en fase transitoria.

Título IV. Información en la cadena de suministro

Título V. Usuarios intermedios

Título VI. Evaluación

- Capítulo 1. Evaluación del expediente.
- Capítulo 2. Evaluación de sustancias.
- Capítulo 3. Evaluación de sustancias intermedias.
- Capítulo 4. Disposiciones comunes.

Título VII. Autorización

- Capítulo 1. Autorización obligatoria.
- Capítulo 2. Concesión de autorizaciones.
- Capítulo 3. Autorizaciones en la cadena de suministro.

Título VIII. Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos

- Capítulo 1. Cuestiones generales.
- Capítulo 2. El proceso de restricción.

Título IX. Tasas

Título X. La Agencia

Título XI. Catálogo de Clasificación y etiquetado

Título XII. Información

Título XIII. Autoridades competentes

Título XIV. Cumplimiento de la normativa

Título XV. Disposiciones transitorias y finales

ANEXOS I a XVII y Apéndices

cla o solución de dos o más sustancias y el «Artículo» es el objeto cuya forma o diseño es más importante para su función que su composición química. Sólo se registran sustancias y una empresa puede ser, a la vez, fabricante, importador y usuario intermedio.

Anexos del Reglamento REACH

Anexo I.	Disposiciones generales para la evaluación de las sustancias y la elaboración de los informes sobre la seguridad química.
Anexo II.	Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad.
Anexo III.	Criterios relativos a las sustancias registradas en cantidades entre 1 y 10 toneladas.
Anexo IV.	Excepciones al registro obligatorio de conformidad al artículo 2, apartado 7, letra a.
Anexo V.	Excepciones al registro obligatorio de conformidad al artículo 2, apartado 7, letra b.
Anexo VI.	Requisitos de información mencionados en el artículo 10.
Anexo VII.	Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada.
Anexo VIII.	Requisitos de información estándar adicional aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas.
Anexo IX.	Requisitos de información estándar adicional aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas.
Anexo X.	Requisitos de información estándar adicional aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1000 toneladas.
Anexo XI.	Normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos VIII al X.
Anexo XII.	Normas generales para los usuarios intermedios en la evaluación de sustancias y preparación de informes sobre la seguridad química.
Anexo XIII.	Criterios para identificar las sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas, y las sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas.
Anexo XIV.	Lista de sustancias sujetas a autorización.
Anexo XV.	Expedientes.
Anexo XVI.	Análisis socioeconómico.
Anexo XVII.	Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos.

Requisitos para las fichas de datos de seguridad

La ficha de datos de seguridad irá fechada e incluirá los siguientes epígrafes:

1. Identificación de la sustancia o 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 que deben tomarse en caso de vertido accidental.
7. Manipulación y almacenamiento.
8. Control de exposición/protección individual.
9. Propiedades físicas y químicas.
10. Estabilidad y reactividad.
11. Información toxicológica.
12. Información ecológica.
13. Consideraciones sobre eliminación.
14. Información sobre el transporte.
15. Información reglamentaria.
16. Otro tipo de información.

El Reglamento REACH establece obligaciones: a) Pre-registro, b) Registro, c) Evaluación, d) Autorización y e) Restricción.

Para poder continuar o iniciar la producción o comercialización (la importación se considera una forma de comercialización) de las sustancias químicas, como tales o en la forma de preparados o contenidas en artículos, siempre en cantidad superior a una tonelada anual por fabricante y año, el Reglamento REACH exige su Registro ante la Agencia Europea.

El Reglamento REACH introduce un régimen transitorio para la formalización de Registro mediante una etapa previa de Pre-registro de sustancias existentes en el mercado europeo. Las sustancias, fundamentalmente de nueva aparición en el mercado, deberán registrarse previamente al inicio de su producción o comercialización.

PRERREGISTRO

Para las sustancias que ya se producen o importan actualmente, se establece una fase transitoria en la que las

empresas deberán realizar un Prerregistro ante la Agencia Europea, desde el 1 de junio de 2008 hasta el 1 de diciembre de 2008. Para el Prerregistro es necesario el nombre de la sustancia (numero CAS, EINECS o cualquier otro identificador).

Entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2008, unas treinta mil sustancias químicas utilizadas en la actualidad que se producen en más de una tonelada/año (ácidos, metales, solventes, tensioactivos o colas, entre otras) deberán prerregistrarse en la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA).

En 2008, decenas de miles de fabricantes o importadores de sustancias químicas deben prerregistrar sus sustancias si quieren seguir fabricándolas o importándolas de manera ininterrumpida. Se calcula que se presentarán más de ciento ochenta mil expedientes de prerregistro.

En junio de 2008 la Agencia Europea informaba que más de un millar de empresas había creado una cuenta de usuario y 4786 expedientes de Prerregistro.

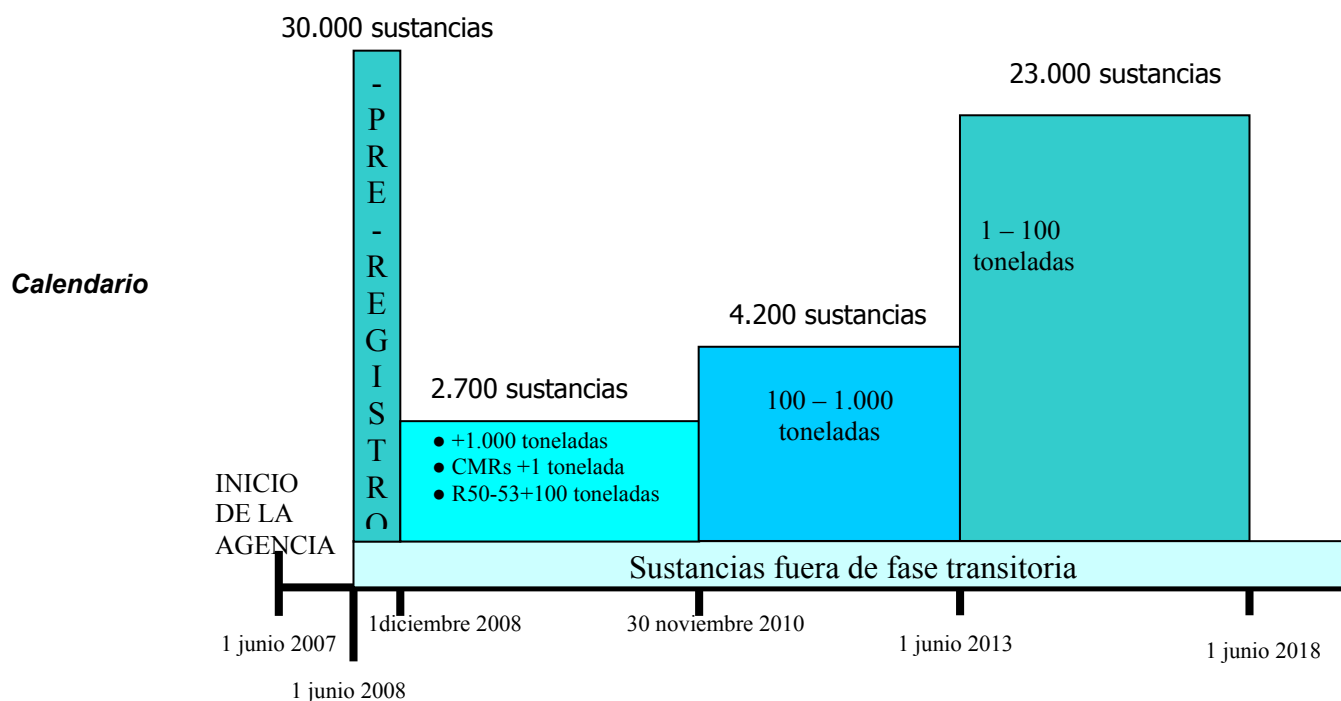
El Prerregistro lo realizan los productores e importadores y se pre-registran únicamente las sustancias, no los artículos ni los preparados. El objeto del Prerregistro es posibilitar la formación de Foros de Intercambio de Información de Sustancias (FIIS) en el que participen todos aquellos que tengan pre-registrado una sustancia, con objeto de compartir los estudios,

poner en común datos, la realización de los ensayos, reducir los costes, mejorar conocimientos sobre las sustancias químicas, etc.

El Prerregistro es un proceso gratuito de presentación de información básica (datos de la empresa y denominación de la sustancia química) ante la ECHA, lo tienen que realizar todas las empresas establecidas en la Unión Europea que fabriquen o importen sustancias químicas cuando las cantidades anuales sean superiores o iguales a una tonelada.

El Prerregistro es necesario cuando las empresas que fabrican o importan sustancias químicas quieren beneficiarse de los plazos de Registro ampliados que se aplican a la mayoría de las sustancias químicas comercializadas en la actualidad. Permite a las empresas presentar el expediente completo de Registro antes de 2010, 2013 ó 2018, dependiendo de cada caso.

La sustancia/empresa que no se Prerregistre no puede acogerse al régimen transitorio. Si una empresa no Prerregistra una sustancia química, a partir del 1 de diciembre de 2008 no podrá seguir fabricándola ni importándola hasta que no haya realizado el Registro completo en la ECHA. Posteriormente al 1 de diciembre de 2008, las sustancias que actualmente se producen o importan y no hayan sido prerregistradas, tendrán que cumplir los mismos requisitos que las sustancias de nueva producción/importación.



Las sustancias que entren en esta fase transitoria se irán registrando posteriormente en función de su peligrosidad y de su tonelaje de producción/importación anual.

REGISTRO

El Registro de las sustancias, incluyendo los usos, lo realiza el fabricante o el importador ante la Agencia Europea. Si un usuario intermedio no ve reconocido su uso en el Registro del fabricante puede pedirle que lo incluya o registrarlo él. Todo cambio también exige notificación. El calendario de Registro depende del tonelaje fabricado (véase figura de la página anterior).

El Registro es una obligación para demostrar que las sustancias químicas pueden utilizarse de manera segura.

El Registro supone presentar ante la Agencia, mediante el software "IUCLID 5", un expediente técnico que recopila numerosa información sobre la propia sustancia, fabricación, usos, propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas, las medidas de gestión de riesgos,..., y cuando la cantidad sea superior a 10 toneladas por fabricante/importador y año está obligado presentar un Informe sobre la Seguridad Química (ISQ). Asimismo, el Reglamento obliga a la presentación conjunta de determinada información de la solicitud de Registro entre los solicitantes de registro de una misma sustancia, que serán fundamentalmente los miembros del Foro.

Es posible que en el expediente técnico sea necesario aportar información sobre datos toxicológicos y ecotoxicológicos que pueden requerir ensayos con animales vertebrados. En este caso, el Reglamento exige la minimización de éstos ensayos, y cuando sean necesarios impone la obligación de consensuar la propuesta de ensayos entre todos los solicitantes de Registro, igualmente afectados, a través del Foro de Información de Sustancias.

EVALUACIÓN

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos es la que evalúa las solicitudes de Registro. La Evaluación puede referirse al expediente o a las sustancias.

En cooperación con los Estados Miembros, la Agencia establecerá un plan de acción y desarrollará criterios de riesgos basados en la información sobre peligros, exposición y/o tonelaje, para priorizar y seleccionar las sustancias para las que se

deba realizar una evaluación en profundidad. La decisión final será de la ECHA.

La Agencia Europea examinará, de las solicitudes de registro, las propuestas de ensayos y decidirá si son suficientes, si hay que modificar algún ensayo propuesto o si hay que hacer más ensayos y notificará al solicitante su decisión. Se iniciará dos años después de terminada cada fase de Registro.

AUTORIZACIÓN

La Autorización será necesaria en el caso de sustancias considerables altamente preocupantes.

El Artículo 55 del Reglamento especifica que en lo relativo a la Autorización se debe garantizar el funcionamiento del mercado interior al tiempo que se asegura que los riesgos derivados de las sustancias muy preocupantes se controlan adecuadamente. Por tanto, la Autorización trata de garantizar que los riesgos derivados de sustancias identificadas como altamente preocupantes, estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas. Para ello, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que solicitan autorizaciones deben analizar la disponibilidad de alternativas y considerar los riesgos.

Las autorizaciones de comercialización y uso únicamente pueden ser concedidas por la Comisión, y exclusivamente cuando los riesgos que plantea su uso están controlados de forma adecuada, o cuando su uso se puede justificar por motivos socioeconómicos y no se dispone de alternativas adecuadas que resulten económica y técnicamente viables. Las sustancias de alto riesgo deben progresivamente ser sustituidas por otras sustancias adecuadas.

Las sustancias que precisan Autorización, son: Cance-rígenos (C); Mutágenos (M); Tóxicos para la Reproducción (R); Persistentes, Bioacumulables y Tóxicos (PBT); Muy persistentes y muy Bioacumulables (MBMP) y otras como Alteradores Endocrinos y PBT o MPMB de las que existe información científica de que pueden causar efectos graves para la salud.

El Reglamento establece que se necesitará una autorización para la utilización de las sustancias incluidas en el anexo XIV conforme a los usos restringidos en dicho anexo.

El Artículo 2.1 del Reglamento informa que no se aplicará a: a) Sustancias radiactivas; b) Sustancias sometidas a super-

visión aduanera, depósito temporal, zona franca o en tránsito; c) Sustancias intermedias no aisladas; y d) Transporte de sustancias peligrosas. No se aplicará (Artículo. 2.5.) lo dispuesto en los Títulos II (registro), V (usuarios intermedios), VI (evaluación) y VII (autorización) en sustancias con uso en: a) Medicamentos de uso humano o veterinario; b) Alimentos, aditivos o aromatizantes; y c) Alimentación animal, piensos o aditivos para piensos.

Tampoco (Artículo 2.6), en el Título IV (información en la cadena de suministro) en las anteriores sustancias ni en: Productos cosméticos, productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen al cuerpo humano.

También, quedan exentas (Artículos 2.7 y 2.8) de lo dispuesto en los Títulos II (registro), V (usuarios intermedios) y VI (evaluación) las siguientes sustancias: a) Incluidas en el anexo IV, por entrañar un riesgo mínimo (Ejemplo: sacarosa, grafito,...); b) Incluidas en el anexo V, por considerarse inadecuado o innecesario (Ejemplo: sustancias que resultan de la exposición del aire,...); c) Que han sido registradas y exportadas, y se vuelven a importar a la Comunidad; d) Que han sido registradas y después de su uso vuelven a recuperarse; e) Las sustancias intermedias aisladas "in situ" y las sustancias intermedias aisladas transportadas.

Tampoco se aplicarán (Artículo 2.9) a los polímeros las disposiciones de los Títulos II (registro) y VI (evaluación). Aunque la Comisión (Art. 138.2) podrá seleccionar polímeros que deban registrarse en base a informes sólidos sobre sus riesgos. Sin embargo, los fabricantes de polímeros (Artículo 6.3.) deberán registrar las sustancias monómeras u otras que estén presentes en un 2% o más y que la cantidad total sea de 1 tonelada/año o más.

Excepciones al Registro son las sustancias dedicadas a investigación y desarrollo, las sustancias registradas antes en ELINS y los productos fitosanitarios y biocidas.

El Reglamento REACH es sin duda una normativa compleja pero también propiciará numerosas oportunidades profesionales y de negocio.

RESTRICCIÓN

La Restricción se puede referir a la limitación de usos o bien a la prohibición total de su puesta en el mercado.

Tanto la Comisión como cualquier Estado Miembro pueden proponer restringir la fabricación, comercialización y uso de

una sustancia si se identifica algún riesgo de esa sustancia que no hay sido adecuadamente controlado. La Comisión es quien toma las decisiones sobre las restricciones previa consulta a los Estados Miembros.

En el Reglamento, se mantienen todas las restricciones establecidas en la Directiva 76/769 CEE.

El 31 de mayo pasado el Diario Oficial de la Unión Europea (L142) publicó el Reglamento (CE) nº 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). Consta de 3 partes, la Parte A, se refiere a los métodos para la determinación de las propiedades fisicoquímicas, la Parte B, a los métodos para la determinación de la toxicidad y otros efectos sobre la salud, y la Parte C, a los métodos para la determinación de la Ecotoxicidad.

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS (ECHA)

El Reglamento REACH crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), con sede en Helsinki (Finlandia), cuya finalidad es gestionar los diversos aspectos establecidos en el Reglamento y garantizar la coherencia de su aplicación a nivel comunitario.

La agencia tiene como misión: a) Gestionar y ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos de REACH; b) Velar por la coherencia de estos aspectos a escala comunitaria; c) Proporcionar el mejor asesoramiento científico y técnico en cuestiones relacionadas con las sustancias químicas; d) Gestionar bases de datos, documentos y guías basados en las tecnologías informáticas; e) Respaldar a los servicios de asistencia nacionales y ofrecer servicios de asistencia a los solicitantes del registro; y f) Poner a disposición del público información sobre sustancias químicas.

La ECHA publica fichas informativas en las que recoge un resumen estructurado de cada documento de orientación.

CENTRO DE REFERENCIA REACH

El Reglamento REACH establece que con el fin de ayudar a las empresas, en el cumplimiento de los requisitos establecidos, los Estados Miembros, además de los documentos de orientación operativa facilitados por la Agencia Europea, deberían

crear servicios de ayuda nacionales. Con esta finalidad el Ministerio de Medio Ambiente suscribió una Encomienda de Gestión con el INIA para establecer en España un servicio de asistencia a las empresas con objeto de facilitarles la aplicación del Reglamento.

El Centro de Referencia REACH incluye un Portal de Información REACH (PIR), el Helpdesk español (<http://www.reach-pir.es>) situado en la Universidad de Alcalá de Henares, que está coordinado con los Helpdesk de los Estados Miembros y de la Agencia Europea y con la Industria. La principal tarea del PIR es responder preguntas realizadas por los diferentes agentes acerca de los requerimientos del REACH, prestando especial asistencia a las PYMEs. Cuenta con un Grupo Técnico encargado de la elaboración de los manuales, participación en el desarrollo de guías, implementación, desarrollo de escenarios y búsqueda de soluciones para las preguntas complejas.

ALGUNOS SISTEMAS INFORMÁTICOS DEL REGLAMENTO REACH

La Comisión Europea ha desarrollado una herramienta informática en línea, REACH-IT, que está disponible desde mayo de 2008. Esta herramienta pretende "Asegurar que los procedimientos de REACH en la Agencia, las Autoridades Competentes de los Estados Miembros (MSCA), la Industria, la Comisión y cualquier otra parte afectada están apoyados por sistemas IT y sus correspondientes interfaces apropiadas."

REACH-IT es el sistema central IT que debe proporcionar soporte para: a) Sostener el registro de sustancias por parte de las empresas, b) Apoyar a la Agencia y los Estados Miembros en la evaluación de informes, y c) Ayudar al público cuando acceda a la información sobre sustancias químicas.

REACH-IT pretende, entre otros aspectos: a) La creación y gestión de informes, apoyado por IUCLID5; b) El envío de informes según REACH a través del sistema IT; c) Automatización de flujo de trabajo mediante el sistema IT; d) Proporcionar un apoyo de primer nivel (portal); y e) Publicar la información de REACH no confidencial en el sitio Web de divulgación REACH.

IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database) es un sistema informático (IT) para el Informe de Seguridad Química (CSR), con objetivo de capturar, almacenar, mantener, intercambiar información sobre propiedades

intrínsecas y peligros de las sustancias químicas y elaboración de informes.

Desarrollado bajo la responsabilidad de la CE y la OECD, esta disponible sin coste alguno (<http://iuclid.eu>). Su uso es para: a) Introducir, gestionar, almacenar y exportar información tal y como exige REACH; b) involucrar estrechamente a las partes afectadas; c) Almacenar información en los modelos/formatos desarrollados en cooperación con la OECD y aprobados por autoridades competentes nacionales e internacionales; y d) Preparar y exportar informes, REACH, OECD High Production Volume (HPV) programme, US EPA HPV programme, Japan NITE Challenge programme, y Directiva Europea de Biocidas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y de preparados químicos.
2. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm
3. http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm
4. Sitio Web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos: <http://echa.europa.eu/>
5. Herrera Muñoz, D. Apuntes sobre el nuevo Reglamento REACH. Enlace 31 (2007) 10-13.
6. Fernández García, R. La nueva normativa de la Unión Europea en material de sustancias y preparados químicos. Editorial Club Universitario, 2007.
7. Anta Espada, M^a. E. Jornada Técnica sobre el Reglamento REACH. UICM, 2008
8. Reglamento (CE) nº 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006.
9. <http://reachinfo.es/centroreach/index.php>

Antonio Zapardiel Palenzuela
Dpto. de Ciencias Analíticas