

Registro de sustancias químicas en el marco europeo

REGISTRATION OF CHEMICAL SUBSTANCES IN THE EUROPEAN FRAMEWORK

Consuelo de PRADO ALCALÁ,¹ María Ángeles ROMERO PAREDES²

¹ Distrito Sanitario Córdoba Sur. Farmacéutica de II.SS. Junta de Andalucía.
maria.prado.sspa@juntadeandalucia.es

² Área Sanitaria Norte de Córdoba. Farmacéutica de II.SS. Junta de Andalucía.
mariaa.romero.paredes.sspa@juntadeandalucia.es

RESUMEN

Ante la entrada en vigor de nuevos Reglamentos, la legislación europea de productos químicos se reorienta y comporta nuevas obligaciones para las empresas. Así mismo se armonizan entre los Estados miembros las disposiciones y criterios de clasificación y etiquetado de estas sustancias.

Palabras clave: Sustancias químicas, preparados químicos, reglamentación europea.

INTRODUCCIÓN

Con la entrada en vigor del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), la legislación europea de productos químicos se reorienta, y cambia por completo el marco legislativo de referencia a otro muy distinto, que comporta nuevas obligaciones para las empresas.

Asimismo, la entrada en vigor del Reglamento (CE) Nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, también llamado Reglamento CLP, armoniza entre los Estados miembros las disposiciones y criterios de clasificación y etiquetado de las sustancias, las mezclas y ciertos artículos específicos en la Comunidad.

Ambos Reglamentos son de aplicación directa y de implantación gradual, es decir, por etapas, lo que significa que de forma continuada y periódica se produce el vencimiento de plazos en su implementación. Esto conlleva no solo la actualización en los sistemas de control sanitario, sino la necesaria formación continuada de los profesionales que actúan en este ámbito de trabajo.

Al mismo tiempo que se ha cambiado la normativa de referencia, no se han derogado las normas que actualmente están en vigor, como son la Directiva de Sustancias 67/548/CEE y la de Preparados 76/769/CEE, configurándose así una

etapa de transición de unos años que se presume muy compleja.

SUSTANCIAS SUPEDITADAS A REGISTRO

La definición básica de una sustancia es muy amplia e incluye no solo productos químicos industriales potencialmente peligrosos, sino cualquier tipo de sustancia química fabricada en la UE o importada a la UE. Por lo tanto, engloba *sustancias que ya están estrictamente reguladas por otra legislación*, tales como medicamentos, biocidas, productos fitosanitarios, cosméticos o sustancias radiactivas.

No obstante, hay sustancias que quedan *exentas* de la aplicación del REACH o bien en concreto de su registro al considerarse que hay información suficiente y que representan un peligro mínimo (p. ej. glucosa, ácido ascórbico, nitrógeno); o bien sustancias que existen en la naturaleza y que no han sido modificadas químicamente (minerales, gas natural, gas licuado de petróleo, petróleo crudo, carbón, etc.); sustancias elementales básicas de las que ya se conocen los peligros y riesgos (hidrógeno, oxígeno, gases nobles, etc.); hidratos de una sustancia o iones hidratados, etc.

Por este motivo, existen *exenciones* totales o parciales a los requisitos establecidos con arreglo a REACH.

Sustancias eximidas de las obligaciones del REACH

Sustancias radiactivas.
Sustancias bajo supervisión aduanera.
Sustancias intermedias no aisladas.
Sustancias transportadas.
Residuos.
Sustancias usadas por razones de defensa y cubiertas por las exenciones nacionales.

Sustancias eximidas de registro:

Alimentos o piensos.
Medicamentos.
Sustancias del anexo IV.
Sustancias del anexo V.
Sustancias reimportadas.
Sustancias recicladas o recuperadas ya registradas.
Polímeros.*
IDOOP.**

* Si bien los polímeros están exentos de registro, los fabricantes o importadores de polímeros deberán efectuar, en determinadas circunstancias, obligaciones de registro.

** Las sustancias destinadas a la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) quedarán exentas del registro obligatorio por un periodo de 5 años, si se notifican a la Agencia.

Sustancias que se consideran registradas

Sustancias activas que se utilizan en fitosanitarios.
Sustancias activas que se utilizan en biocidas.
Sustancias notificadas (Directiva 67/548/CEE).

Las sustancias de los anexos IV y V del Reglamento REACH, quedan excluidas de la obligatoriedad de registro al considerarse que son sustancias de origen natural.

SUJETOS OBJETO DE REGISTRO

La responsabilidad de la gestión de los riesgos de las sustancias químicas recae en las personas físicas o jurídicas que fabriquen, importen, comercialicen o hagan uso de tales sustancias en el desarrollo de sus actividades profesionales. El Reglamento 1907/06 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), exige que los fabricantes e importadores generen datos sobre las sustancias que fabrican o importan, a fin de utilizar dichos datos para evaluar los riesgos asociados a tales sustancias, así como desarrollar y recomendar medidas de gestión de riesgos adecuadas.

Los *fabricantes* y los *importadores* de la Unión Europea (UE) están obligados a presentar a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) un expediente de registro, para el caso de sustancias como tales, en forma de mezclas, o contenidas en artículos, fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada.

También están obligados a solicitar el registro los *representantes exclusivos* establecidos en la UE y designados por un fabricante, formulador o productor de artículos establecido fuera de la UE con el fin de cumplir las obligaciones exigidas a los importadores.

El fabricante no comunitario deberá informar a todos los importadores de la UE de su misma cadena de suministro, de que ha designado a un representante exclusivo para que lleve a cabo la solicitud de registro, dado que este hecho puede eximir a los importadores de sus obligaciones de registro.

PREREGISTRO DE SUSTANCIAS

El Reglamento REACH establece en su artículo 5, que no se fabricarán en la Comunidad ni se comercializarán sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos, en cantidades iguales o superiores a 1 Tm/año, a menos que se hayan registrado de conformidad con dicho Reglamento.

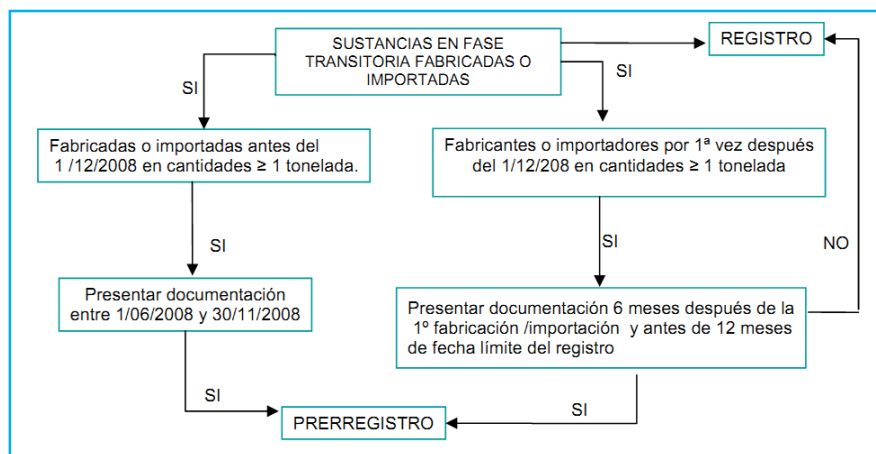
No obstante, para la mayoría de las sustancias que ya se están fabricando o importando antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH (las llamadas "sustancias en fase transitoria"), y que no han sido notificadas conforme a la directiva de sustancias, se aplica un régimen transitorio especial que permite seguir fabricándolas o importándolas.

Al procedimiento de prerregistro se pueden acoger, de manera voluntaria, los fabricantes y los importadores de sustancias en fase transitoria, que son aquellas que reúnen como mínimo uno de los criterios expuestos a continuación:

- Figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS). Son las conocidas como "sustancias existentes".
- Haber sido fabricadas por alguno de los actuales miembros de la Unión Europea, pero no comercializadas por el fabricante o importador, como mínimo una vez en los quince años anteriores a la entrada en vigor del REACH.
- Estar comercializadas por alguno de los actuales miembros de la Unión Europea, antes de la entrada en vigor del Reglamento y considerarse notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CE sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el Reglamento REACH.

El objetivo del prerregistro, aparte de poder disfrutar de los periodos escalonados de registro, es facilitar la puesta en común de datos entre los diferentes solicitantes, evitar los ensayos innecesarios, especialmente en animales vertebrados, así como reducir los costes para la industria.

Con vistas a facilitar la puesta en común de datos, el Reglamento REACH establece que, antes de solicitar el registro, todas las sustancias o bien deben haber sido *prerregistradas* o bien debe presentarse



una *solicitud de información* con respecto a las mismas.

En general, el prerregistro es relevante para las sustancias en fase transitoria y la solicitud de información para las sustancias fuera de la fase transitoria y las sustancias en fase transitoria que no hayan sido prerregistradas.

Como hemos dicho, un requisito previo para beneficiarse del *régimen transitorio para el registro* es que la “sustancia en fase transitoria” haya sido prerregistrada, en concreto, entre el 1 de junio de 2008 y el 1 de diciembre de 2008. Los fabricantes y los importadores de sustancias en fase transitoria que no hayan realizado el prerregistro dentro del plazo previsto, no podrán beneficiarse del régimen transitorio del registro.

Los fabricantes o importadores que no presenten un expediente de prerregistro, deberán registrar la sustancia antes de que se les permita continuar con la fabricación o la importación. Asimismo, deberán presentar un expediente de “solicitud de información” a la Agencia y reanudar la fabricación o la importación de la sustancia una vez se haya completado el registro. Por tanto, no registrar una sustancia en fase transitoria dentro del período de prerregistro implica que el fabricante o importador no se puede beneficiar de los plazos ampliados bajo el régimen de transición.

Las sustancias en fase transitoria fabricadas, importadas o usadas en artículos por primera vez en cantidades iguales o superiores a 1 Tm/año, después del 1 de diciembre de 2008 pueden beneficiarse de un “prerregistro tardío” en condiciones especiales.

Se acogerán en este último caso al régimen transitorio de registro, si presentan a la Agencia la información requerida dentro de los seis meses siguientes a la primera fabricación, importación o uso de la sustancia y no después de 12 meses antes de finalizar el plazo de registro.

La documentación que han de presentar los solicitantes de prerregistro es:

- Nombre de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI, incluidos sus números

EINECS y CAS o, si estos no están disponibles, cualesquiera otros identificadores.

- Nombre y dirección, así como el nombre de la persona de contacto y, si procede, el nombre y dirección de la persona que lo represente de conformidad con el artículo 4, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI.

- Plazo de registro previsto e intervalo de tonelaje previsto.

- Nombre o nombres de la sustancia o sustancias, tal

como se especifica en la sección 2 del anexo VI, incluidos sus números EINECS y CAS o, si estos no están disponibles, cualesquiera otros identificadores respecto de los cuales la información disponible sea pertinente a efectos de la aplicación de los puntos 1.3 y 1.5 del anexo XI.

FORO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS

El principal mecanismo de comunicación en relación con sustancias en fase transitoria es la creación del Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS), tras el prerregistro.

Según consta en los artículos 29 y 30 del REACH, las empresas que pretenden registrar la misma “sustancia en fase transitoria”, formarán parte de un Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS), cuyo objetivo es compartir datos sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia evitando así la duplicación de los estudios, y aprobar la clasificación y el etiquetado cuando existan diferencias en la clasificación y el etiquetado de una sustancia entre posibles solicitantes de registro.

Se constituirá un Foro para cada sustancia prerregistrada con la misma identidad química.

Los miembros de un FIIS facilitarán a los demás miembros los estudios existentes, atenderán peticiones de información y trabajarán conjuntamente para localizar estudios adicionales o presentación de propuestas de ensayos cuando sea necesario.

Antes de llevar a cabo ensayos para cumplir los requisitos de información necesarios para el registro, los miembros de un FIIS deberán entrar en comunicación con su FIIS para informarse de si hay estudios relevantes disponibles, y tiene obligación de solicitarlo en caso de que incluya ensayos con animales vertebrados, y puede solicitarlo en caso de que no incluya ensayos con animales vertebrados.

El propietario del estudio facilitará una prueba de su coste y en un plazo de dos semanas a partir de la recepción del pago dará permiso para hacer referencia al informe exhaustivo del estudio a efectos de registro.

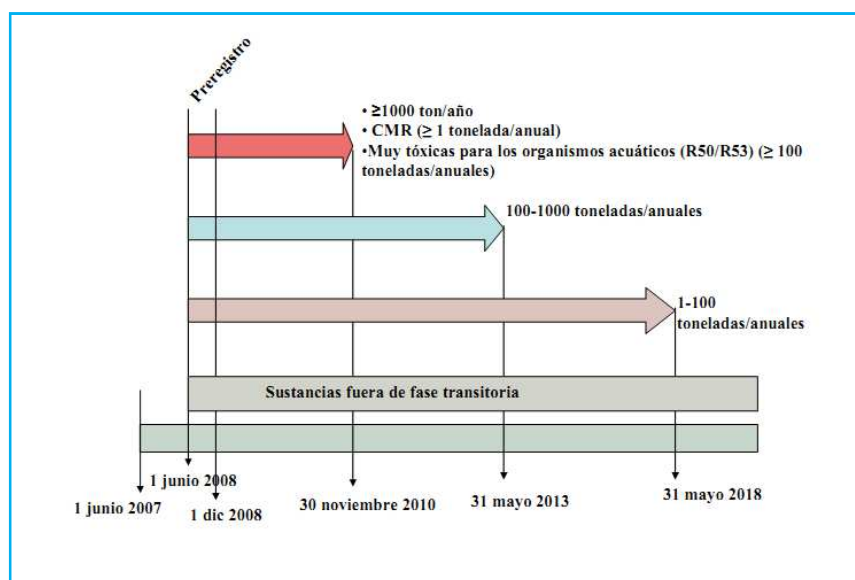
El propietario del estudio que se haya negado a proporcionar la prueba de los costes o a facilitar el propio estudio, será sancionado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 126 del REACH.

CALENDARIO DE APLICACIÓN DEL REGISTRO

Las sustancias que entren dentro del ámbito de aplicación del Reglamento REACH y no estén exentas de la obligación de registro deberán registrarse antes de poder ser fabricadas o comercializadas en la UE (incluida la importación a la UE).

Las sustancias que hayan sido comercializadas durante un largo período de tiempo en la UE (sustancias en fase transitoria), y las sustancias fuera de la fase transitoria deben cumplir plazos diferentes en cuanto al registro.

Los plazos establecidos para el registro de las sustancias en fase transitoria, se basan en el tonelaje fabricado o importado por el fabricante o importador o productor de artículos, y en su la peligrosidad. Por un lado, se presupone que las sustancias químicas fabricadas en grandes volúmenes presentan un mayor riesgo para las personas y el medio ambiente. Por otro, se ha concedido también prioridad a las sustancias más preocupantes como carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR) y sustancias muy tóxicas para los organismos acuáticos y que puedan causar efectos adversos y duraderos en el medio ambiente acuático (clasificadas como R50/53).



Los plazos para presentar el expediente de registro a la ECHA, para sustancias en fase transitoria válidos tras la entrada en vigor del Reglamento se presentan en el siguiente cuadro, solo aplicable si la sustancia ha sido Preregistrada:

A más tardar, el 30 de noviembre de 2010:

- Sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.
- Sustancias en fase transitoria clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción, categoría 1 ó 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE y fabricadas en la Comunidad o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007;
- Sustancias en fase transitoria clasificadas como muy tóxicas para los organismos acuáticos y que puedan causar efectos adversos y duraderos en el medio ambiente acuático (R50/53), de conformidad con la Directiva 67/548/CEE y fabricadas en la Comunidad o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.

A más tardar, el 31 de mayo de 2013:

- Sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas por fabricante establecido en la Comunidad o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.

A más tardar, el 31 de mayo de 2018:

- Sustancias en fase transitoria fabricadas en la Comunidad o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante o por importador, al menos una vez después del 1 de junio de 2007.

ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO

Los registros deben actualizar la información contenida en ellos en los siguientes casos: cambios en la composición de la sustancia, cambios en las cantidades anuales fabricadas o importadas o en las cantidades de sustancias presentes en artículos si dan lugar a cambios en el intervalo de tonelaje, nuevos usos identificados o desaconsejados, conocimientos sobre nuevos riesgos que supongan una actualización de la ficha de datos de seguridad, cambios en la clasificación y etiquetado de la

sustancia, modificación del Informe de Seguridad Química, etc.

BIBLIOGRAFÍA

- Reglamento (CE) n° 1272/2008 del parlamento europeo y del consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006. DOUE num L353/1 de 31.12.08.
- Reglamento (CE) n° 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, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n o 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n o 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. DOUE num 136/03 de 29.05/07
- Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
- Reglamento (UE) n° 453/2010 de la comisión de 20 de mayo de 2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 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). DOUE num 133/I de 35.05.10.
- Generalitat de Catalunya. Departament d'Empresa i Ocupació. <http://inforeach.gencat.cat/>
- Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Productos químicos. <http://www.msps.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/home.htm>
- Agencia Europea de sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). REACH y Reglamento CLP. http://echa.europa.eu/clp_es.asp, http://echa.europa.eu/reach_es.asp