

#

#

ACTUALIZACIÓN REACH

Novedades sobre política europea de sustancias químicas

#

#

Los Reglamentos REACH (Reglamento nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo) relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas y CLP (reglamento europeo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas) constituyen un complejo entramado regulatorio de referencia para las sustancias químicas en la Unión Europea.

Su implementación supone el continuo desarrollo de normas, herramientas y procedimientos cuyo seguimiento es de interés general para la industria en su conjunto. Es por ello que cada cierto tiempo nos gusta traer a estas páginas modificaciones normativas y novedades que afectan tanto a productores de sustancias como a usuarios intermedios y consumidores de sustancias químicas y mezclas.

A continuación referimos algunas de las recientes novedades en torno a esta normativa de referencia.

NOVEDADES REACH

A. SUSTANCIAS ALTAMENTE PREOCUPANTES (SVHCs):

Seis nuevas propuestas de identificación de SVHCs: Las sustancias y ejemplos de sus usos son:

1. Ácido undecafluorohexanoico (PFHxA) (EC 206-196-6; CAS 307-24-4) y su sal amónica (APFHx) (EC 244-479-6; CAS 21615-47-4). No se conocen usos directos de PFHxA como tal. Los precursores de PFHxA pueden utilizarse como tensioactivos o como monómeros para la producción de polímeros fluorados de cadena lateral. Amonio undecafluorohexanoato (APFHx), la sal de amonio de PFHxA se utiliza en entornos industriales principalmente en relación con la fabricación y procesamiento de polímeros.
2. 2,2-bis(4'-hidroxifenil)-4-metilpentano (EC 401-720-1; CAS 6807-17-6). No hay registros activos en REACH.



3. Fluoranteno (EC 205-912-4; CAS 206-44-0). No está registrado bajo REACH. Normalmente no se produce intencionadamente, sino que se produce como constituyente o impureza en otras sustancias.
4. Benzo[k]fluoranteno (EC 205-916-6; CAS 207-08-9). No está registrado bajo REACH. Normalmente no se produce intencionadamente, sino que se produce como constituyente o impureza en otras sustancias.
5. Pireno (EC 204-927-3; CAS 129-00-0). Utilizado como Intermedio transportado para la fabricación de productos químicos finos.
6. Fenantreno (EC 201-581-5; CAS 85-01-8). No está registrado bajo REACH. Normalmente no se produce intencionadamente, sino que se produce como constituyente o impureza en otras sustancias.

El plazo para presentar observaciones finalizó el 19 de octubre de 2018.

B. REGISTRO REACH:

- Los solicitantes de registro comenzarán a recibir resoluciones de evaluación de expedientes en 2019: A partir de 2019, la ECHA enviará sus decisiones de evaluación de expedientes a todos los solicitantes del registro no conforme de una sustancia. Más información [disponible aquí](#).
- Actualización de la base de datos de registros REACH - congelada la publicación de nuevos datos hasta enero de 2019: la publicación de datos de registro REACH por parte de la ECHA se verá afectada por el trabajo de desarrollo que tendrá lugar entre octubre y diciembre de 2018. Durante este tiempo, no se publicará ningún dato nuevo de los registros REACH. Más información [disponible aquí](#).
- Es necesario mejorar los datos sobre productos químicos: La ECHA acoge con satisfacción los resultados del estudio de las autoridades alemanas sobre el cumplimiento de REACH y está de acuerdo con su evaluación: la calidad de los datos sobre sustancias químicas en los expedientes de registro aún debe mejorar.

Más información disponible [este enlace](#).

C. RESTRICCIONES REACH:

1. Se ha publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea (L 249/18 - 04.10.2018) corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/227 de la Comisión, de 9 de febrero de 2017, por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento REACH en lo que respecta al bis(pentabromofenil)éter (Diario Oficial de la Unión Europea L 35 de 10 de febrero de 2017).
2. Dictámenes del Comité de Evaluación de Riesgos (CER) y del Comité de análisis socioeconómico (SEAC): El CER adoptó 14 dictámenes de clasificación y etiquetado armonizados, incluidos dictámenes sobre dos fragancias, citral y geraniol, para la sensibilización de la piel, dos estabilizadores organoestánicos utilizados en plásticos y un fungicida azole para la reprotoxicidad, así como sobre otros plaguicidas y biocidas. Ambos Comités estuvieron de acuerdo con la propuesta de restringir la fabricación, el uso, la comercialización y la importación de un grupo de sustancias perfluoradas C9-C14 PFCA (PFNA, PFDA, PFUnDA, PFDoDA, PFTTrDA, PFTTrDA, PFTDA), sus sales y precursores dentro de la UE. Además, los dos Comités emitieron dictámenes en apoyo de una solicitud de excepción adicional a la actual restricción del PFOA, sus sales y sustancias afines. Además, los Comités debatieron y adoptaron seis dictámenes sobre las solicitudes de autorización de usos de compuestos de cromo



(VI), incluidos los usos en los sectores aeroespacial y de defensa. Más información sobre los dictámenes está [disponible aquí](#). Las opiniones estarán disponibles en las páginas web del [CER](#) y del [SEAC](#) en un futuro próximo.

3. Restricción REACH al 1-Metil-2-Pirrolidona (NMP): en abril de 2018, la Comisión Europea publicó el Reglamento (UE) 2018/588 sobre la restricción de la 1-Metil-2-Pirrolidona (NMP). Con arreglo a la restricción, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben utilizar niveles sin efectos derivados (DNEL) para los trabajadores de 14,4 mg/m³ (inhalación) y 4,8 mg/kg/día (dérmico) en sus Informes de Seguridad Química (CSR) y en las Fichas de Datos de Seguridad (SDS). Los fabricantes y los usuarios intermedios también deben asegurarse de que la exposición de los trabajadores al NMP es inferior a los DNEL mediante la adopción de medidas adecuadas de gestión del riesgo. Esto se aplica tanto al NMP como a cualquier mezcla que contenga $\geq 0,3$ % de esta sustancia. Estos requisitos entrarán en vigor el 9 de mayo de 2020, excepto cuando se utilicen en el revestimiento de alambre, para el que el plazo límite es el 9 de mayo de 2024. La ECHA preparará para el verano de 2019 una directriz sobre la forma en que los usuarios intermedios del NMP pueden cumplir la restricción. La ECHA, junto con Petrochemicals Europe (un sector industrial de Cefic) y el DUCC (Grupo de coordinación de usuarios intermedios de productos químicos), está recopilando información sobre las pautas actuales de uso del NMP y las buenas prácticas de gestión del riesgo en el control y la supervisión de la exposición de los trabajadores al mismo. Tras la recogida de datos y aportaciones el 31 de octubre, se celebra una mesa redonda en Bruselas el 8 de noviembre de 2018. Este evento no es una sesión informativa, sino una oportunidad para que los proveedores y usuarios de NMP discutan la información recopilada a través de este cuestionario e identifiquen las posibles brechas en las prácticas de gestión de riesgos que deben ser aclaradas e incluidas en la guía de NMP.
4. Se ha publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea (L 256/1 - 12.10.2018) el REGLAMENTO (UE) 2018/1513 de la COMISIÓN, de 10 de octubre de 2018, por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento REACH en lo que se refiere a determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), categoría 1A o 1B. Disponible en:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L:2018:256:TOC>
5. Presentados dos expedientes de restricción: el 5 de octubre, Italia presentó una propuesta para restringir la N,N-dimetilformamida (CE 200-679-5, CAS 68-12-2) y la ECHA una propuesta para restringir cinco sales de cobalto solubles. Los comités científicos de la ECHA están realizando actualmente un control de conformidad de los expedientes. Los expedientes se publicarán en el sitio web de la ECHA en el plazo de dos semanas para aumentar la transparencia y ayudar a las partes interesadas a prepararse para las consultas públicas de seis meses sobre los expedientes, que se espera que se inicien a mediados de diciembre, una vez los expedientes aprueben su conformidad. Información adicional disponible [en este enlace](#).

D. EVALUACIÓN REACH:

1. Los Estados miembros evaluarán 96 sustancias en 2019-2021: La ECHA propone 96 sustancias para su evaluación por los Estados miembros en el marco del plan de acción móvil comunitario (CoRAP) para 2019-2021. Si se ha registrado alguna de estas sustancias, se deberán coordinar las acciones con sus solicitantes de registro conjunto y ponerse en contacto con la autoridad evaluadora. Más información disponible [en este enlace](#).
2. La ECHA aumenta la visibilidad de las actividades de las autoridades: Se ha ampliado el ámbito de aplicación de la herramienta de coordinación de las actividades públicas (PACT) para incluir también las sustancias sujetas a expedientes y procesos de evaluación de sustancias, así como las sustancias incluidas en el registro



de intenciones para la clasificación y el etiquetado armonizados, y la identificación o restricción de sustancias altamente preocupantes. Más información [disponible aquí](#).

3. Más información sobre los procesos de evaluación de expedientes disponibles: los solicitantes de registro pueden ahora consultar una tabla única para saber si la ECHA está evaluando expedientes para una sustancia concreta y seguir el progreso a través del proceso de evaluación. El cuadro forma parte de la actualización de la herramienta de coordinación de actividades públicas PACT. La nueva página del sitio web de la ECHA reúne información sobre el tipo, el alcance y el estado de la evaluación realizada para un expediente determinado. Más información [disponible aquí](#).

E. AUTORIZACIÓN REACH:

1. Consulta pública sobre las 18 sustancias cuya autorización se propone en el marco de REACH: La ECHA solicita comentarios sobre su propuesta de incluir las 18 nuevas sustancias que figuran a continuación en la lista de autorización REACH. Se pueden hacer comentarios hasta el 5 de diciembre de 2018. Más información [disponible aquí](#).

- 4,4'-isopropilidendifenol (Bisfenol A; BPA)
- 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18,18-Dodecacloropentaciclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-dieno ("Dechlorane Plus"TM)
- Productos de reacción de 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-ditio, formaldehído y 4-heptilfenol, ramificados y lineales (RP-HP) con $\geq 0.1\%$ p/p 4-heptilfenol, ramificados y lineales (4-Hbl).
- 2-etilhexil 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoato (DOTE)
- Masa de reacción del 2-etilhexil 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoato y del 2-etilhexil 10-etil-4-[[2-[(2-etilhexil)oxi]-2-oxoetil]tio]-4-octil-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-3,5-stannate-stannatetradecanoato (masa de reacción del DOTE y del MOTE)
- 4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino)-tritol alcohol con $\geq 0.1\%$ de la cetona de Michler (EC No. 202-027-5) o de la base de Michler (EC No. 202-959-2)
- Dioxobis(stearato)trilead
- Ácidos grasos, C16-18, sales de plomo
- Fosfonato de dióxido de tríada
- Ácido sulfuroso, sal de plomo, dibásico
- ftalato(2-)]dioxotrilato
- Trilead bis(carbonato) dihidróxido
- Sulfato de óxido de plomo
- Anhídrido ciclohexano-1,2-dicarboxílico[1], anhídrido cis-ciclohexano-1,2-dicarboxílico[2], trans-ciclohexano-1,2-dicarboxílico[3] (HHPA)
- Anhídrido hexahidrometilftálico[1], Anhídrido hexahidro-4-metilftálico[2], Anhídrido hexahidro-1-metilftálico[3], Anhídrido hexahidro-3-metilftálico[4].
- (MHHPA)
- Tetraethyllead
- 2-metoxietoxietanol



- 2-etoxietoxietanol

2. Trióxido de cromo: la Comisión Europea presentó a finales de septiembre en la reunión del Comité REACH un borrador preliminar de decisión de aplicación para la solicitud de autorización de diversos usos del trióxido de cromo. El mismo punto figura de nuevo en el orden del día de la próxima reunión del Comité REACH que se celebra la semana del 25 de octubre. Según se nos informa la votación podría tener lugar en diciembre.

F. APLICACIÓN REACH:

1. El proyecto de orden del día de la segunda conferencia sobre la aplicación de REACH, CLP y biocidas, que se celebrará el 13 de noviembre de 2018 en Bruselas, está [disponible aquí](#). Información adicional sobre la conferencia [disponible en este enlace](#).

G. BREXIT:

1. La ECHA actualiza la información para las empresas sobre la retirada del Reino Unido de la UE: La sección web de la ECHA para empresas sobre la retirada del Reino Unido de la UE se ha actualizado con nueva información sobre la autorización y el registro de sustancias y mezclas bajo REACH. La ECHA ha actualizado las preguntas y respuestas para asesorar a las empresas sobre la retirada del Reino Unido de la UE. Las actualizaciones cubren temas relacionados con la autorización y el registro de sustancias y mezclas bajo REACH, así como asesoramiento general a empresas actuales no pertenecientes a la UE. Las actualizaciones también ofrecen asesoramiento sobre la transferencia de activos entre las filiales de una empresa. Más información [disponible en este enlace](#).