

#

#

## 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. INFORME GENERAL DE LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS (ECHA) 2018:

- El nuevo informe general de la ECHA 2018 está [disponible aquí](#)
- Resumen:

Tras el período de registro de 10 años, cuyo final estuvo marcado por la gestión satisfactoria del último plazo de REACH en 2018, la ECHA dispone ahora de datos sobre todas las sustancias registradas en el mercado de la UE. Junto con los Estados miembros, la ECHA puede ahora utilizar su única fuente de información sobre sustancias químicas para determinar qué sustancias pueden considerarse seguras y cuáles requieren más medidas reguladoras.

Aunque la situación es mucho mejor que antes de REACH, sigue estando claro que la calidad de la información no permite sacar conclusiones inmediatas sobre muchas sustancias. Como tal, la ECHA tendrá que intensificar su trabajo para mejorar el nivel de cumplimiento de la información presentada por la industria.



La valiosa aportación de la revisión REACH de la Comisión Europea contribuyó a centrar las prioridades de la ECHA en aquellos ámbitos en los que el trabajo de la Agencia puede tener el mayor impacto en la protección de la salud humana y el medio ambiente.

Al desarrollar y ultimar un [nuevo plan estratégico para 2019-2023](#), la Agencia se preparó para los retos futuros y para llevar a cabo de manera eficiente y eficaz las tareas de REACH, CLP, BPR y PIC, junto con el trabajo en nuevos ámbitos clave, incluidas las tareas relacionadas con los centros de intoxicación, los límites de exposición profesional, la Directiva marco sobre residuos, el buscador de legislación sobre sustancias químicas de la UE y los contaminantes orgánicos persistentes.

- Principales logros en 2018:
  - La fase de registro de REACH se completó sin causar trastornos en el mercado. Las empresas recibieron apoyo para registrar 28.357 expedientes y se beneficiaron de un mayor apoyo todavía para preparar sus expedientes de registro. La ECHA estudiará la manera de mejorar el nivel de cumplimiento.
  - Las empresas pudieron presentar sus registros antes de la fecha límite de 2018 utilizando herramientas y soporte de TI. La ECHA dispone ahora de datos sobre las sustancias químicas más utilizadas en el mercado de la UE y puede evaluarlos junto con los Estados miembros.
  - Se publicaron datos clave sobre sustancias químicas, incluida toda la información de registro presentada en la fecha límite de 2018, así como los informes de evaluación de biocidas y los resúmenes de las características de los productos autorizados. La ECHA está tomando medidas para hacer un mayor uso de los datos que ha recopilado a lo largo de los años.
  - La ECHA desarrolló un mapa de las sustancias químicas registradas con arreglo a REACH con el fin de contribuir a la consecución de los objetivos de la estrategia legislativa integrada y aumentar la transparencia sobre la forma en que las autoridades tratan las sustancias en el mercado de la UE de manera proporcionada. Esto ayudará a alcanzar los objetivos de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible de 2020.
  - La ECHA siguió centrándose en generar la información necesaria para aclarar los efectos a largo plazo de las sustancias en la salud humana y el medio ambiente y en aumentar la eficacia de la evaluación de grupos de sustancias. Los proyectos de decisión únicos se dirigen ahora a todos los solicitantes de registro principales de las sustancias de un grupo determinado. La Agencia se está preparando para hacer frente a la falta de cumplimiento, así como a las preocupaciones planteadas en los debates públicos sobre esta cuestión.
  - La ECHA ha sido totalmente transparente con los operadores y las partes interesadas en relación con las decisiones de evaluación, mediante las actualizaciones pertinentes publicadas en el sitio web de la Agencia.
  - En estrecha colaboración con los Estados miembros, se agruparon las sustancias químicas registradas por encima de las 100 toneladas anuales, lo que contribuyó a una mejor comprensión del universo químico y a la adopción de medidas reglamentarias eficaces y coherentes cuando ha sido necesario.
  - Se añadieron 16 nuevas sustancias a la lista de sustancias candidatas. Se recomendó añadir siete sustancias a la lista de autorización debido a la amenaza que suponen para la salud y el medio ambiente. Se han hecho preparativos para acoger la próxima oleada de solicitudes de autorización.



- La ECHA ha desarrollado un número récord de propuestas de restricción, algunas de las cuales abrieron nuevos caminos, como la propuesta sobre microplásticos.
- La ECHA ha propiciado procesos de sustitución de sustancias de forma coherente e informada al mejorar el acceso a su base de datos pública sobre sustancias químicas, y aumentar así la capacidad de los Estados miembros y de las partes interesadas de analizar alternativas y mejorar las oportunidades de creación de redes.
- La tendencia a presentar expedientes armonizados de clasificación y etiquetado ha aumentado en aproximadamente un 50 %, debido principalmente a las presentaciones relacionadas con sustancias activas en productos fitosanitarios y biocidas.
- Se proporcionó a la industria el primer conjunto de herramientas para la notificación armonizada de información sobre mezclas peligrosas a los centros de intoxicación y se avanzó en los trabajos del portal central de notificación de las autoridades.
- Para acelerar el programa de revisión de biocidas, la ECHA comenzó a prestar un apoyo más temprano y más intenso a los Estados miembros. Las primeras autorizaciones de la Unión se concedieron para que las empresas pudieran autorizar sus biocidas en todo el mercado de la UE con una sola solicitud.
- La mejora de la calidad de la información reglamentaria en las notificaciones de exportación realizadas en el marco del PIC permitió a las autoridades no pertenecientes a la UE adoptar decisiones mejor informadas.
- La ECHA decidió proceder a la construcción de un buscador de legislación sobre sustancias químicas de la UE, a raíz de las conclusiones del estudio de viabilidad realizado en la primera fase del proyecto.
- El Observatorio Europeo de Nanomateriales se amplió con información sobre investigación e innovación.

## B. RESTRICCIONES REACH:

- Se ha publicado Consulta pública de la ECHA hasta el 20 de septiembre sobre el expediente de restricción de los microplásticos añadidos intencionadamente a los productos: en el marco de la estrategia de la UE para los plásticos y a petición de la Comisión Europea, la ECHA preparó un expediente de restricción conforme al Reglamento REACH. Se dirige a los microplásticos añadidos intencionadamente en los productos. El expediente de restricción será examinado ahora por los comités de evaluación de riesgos y de análisis socioeconómicos de la ECHA, así como por el foro de aplicación, incluida la consulta pública en curso. Aquellos sectores que puedan verse afectados por el proceso de restricción, habrán de seguir de cerca el proceso y presentar su contribución durante la consulta pública que tendrá lugar hasta el 20 de septiembre de 2019. [Más información está disponible aquí.](#)
- Nueva fecha de presentación de las propuestas de restricción de los cromatos de plomo, la cianamida cálcica y los productos ignífugos organofosforados: La ECHA presentará expedientes de restricción el 19 de julio de 2019 para las siguientes sustancias:  

cianamida cálcica (EC 205-861-8, CAS 156-62-7); cromato de plomo; sulfocromato de plomo amarillo (C.I. Pigment Yellow 34); cromato de plomo molibdeno sulfato rojo (C.I.) Pigmento Rojo 104) (EC -, CAS -); y fosfato de tris(2-cloroetil) (TCEP); fosfato de tris(2-cloro-1-metiletil) (TCPP); Masa de reacción de fosfato de tris(2-cloropropilo) y fosfato de tris(2-cloro-1-metiletil) y ácido fosfórico, éster de bis(2-



cloro-1-metiletilo) 2-cloropropilo y ácido fosfórico, éster de 2-cloro-1-metiletilo bis(2-cloropropilo) (TCPP); Productos de reacción de tricloruro de fosforilo y metiloxirano (TCPP); fosfato de tris[2-cloro-1-(clorometil)etilo] (TDCP) (CE -, CAS -). [Más información disponible aquí.](#)

#### C. AUTORIZACIONES REACH:

- El Tribunal desestima el recurso contra la decisión de la Comisión relativa a la autorización de los usos del DEHP (di(2-etilhexil) ftalato): el 4 de abril de 2019, el Tribunal General del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas dictó una sentencia por la que se desestimaba el recurso interpuesto por Client Earth. Client Earth pretendía anular una decisión de la Comisión por la que se rechazaba su solicitud de revisión de una decisión de autorización de la Comisión para algunos usos del DEHP. La decisión se basó en los dictámenes de los comités de evaluación de riesgos y de análisis socioeconómico de la ECHA. El Tribunal consideró que la Comisión no incurrió en error al evaluar la conformidad de la solicitud de autorización. Además, las alegaciones de Client Earth de que la Comisión había cometido errores en relación con la evaluación socioeconómica y el análisis de alternativas se consideraron infundadas.
- **Autorizaciones concedidas para usos de tres sustancias:** la Comisión Europea ha concedido autorizaciones para cinco usos (las fechas de expiración del período de revisión figuran entre paréntesis) para:
  - dos usos del cromato de sodio (EC 231-889-5, CAS 7775-11-3) y dos usos del cromato de potasio (EC 232-140-5, CAS 7789-00-6) a Saes Getters S.p.A. (6 de marzo de 2026); y
  - un uso de ftalato de dibutilo (EC 201-557-4, CAS 84-74-2) a AVX Limited (21 de marzo de 2026).

Los [dictámenes aprobados están disponibles aquí.](#)

- Se han publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea los siguientes **resúmenes de decisiones de la Comisión Europea en relación con la autorización** de uso de sustancias enumeradas en el anexo XIV del Reglamento REACH:
  - La [corrección de errores del resumen](#) de la Decisión de la Comisión Europea (2019/C 135/06).  
Nombre de la sustancia: trióxido de cromo, dicromato de potasio, dicromato de sodio  
Titular de la autorización: Souriau SAS, Amphenol Limited, Amphenol Socapex, Connecteurs Electriques Deutsch, etc.
  - La Decisión (2019/C 116/02), [disponible aquí.](#)  
Nombre de sustancia: ftalato de dibutilo  
Titular de la autorización: AVX Limited
  - La Decisión (2019/C 126/04) [disponible aquí](#)  
Nombre de la sustancia: trióxido de cromo  
Titular de la autorización: Federal-Mogul Valvetrain GmbH

#### D. SUSTANCIAS ALTAMENTE PREOCUPANTES (SVHC):

- **DECISIÓN DE APLICACIÓN DE LA COMISIÓN de XXX** relativa a la identificación del 4-terc-butilfenol (PTBP) como sustancia altamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH está disponible aquí. La sustancia PTBP se



---

incluirá en la lista de candidatos con la siguiente indicación en "Motivo de la inclusión": Propiedades disruptoras endocrinas.

#### E. SUSTITUCIÓN DE SUSTANCIAS:

La ECHA está llevando a cabo actualmente un proyecto de investigación, cuyo objetivo es comprender el impacto de la Autorización y Restricción REACH en las actividades de sustitución. Como parte del proyecto, la ECHA se centra en el plomo y sus compuestos en artículos destinados al consumo.

La ECHA está interesada en ponerse en contacto con las partes interesadas pertinentes para obtener información sobre las actividades de sustitución de las empresas en términos de alternativas seleccionadas, coste de la sustitución, factores impulsores, retos y ventajas de la sustitución.

Con este fin, la ECHA acaba de lanzar una encuesta en línea relativamente breve a la que se puede acceder a través del [siguiente enlace](#).