

Bruselas, 11 de abril de 2008



Prerregistro y registro REACH: preguntas y respuestas

La nueva Ley de la UE en materia de sustancias y preparados químicos, denominada REACH por las siglas en inglés correspondientes a Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Preparados Químicos), entró en vigor el 1 de junio de 2007. Esta Ley afecta a todas las sustancias químicas fabricadas o importadas en la UE en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada. El registro obligatorio de nuevas sustancias se iniciará el 1 de junio de 2008. Para las sustancias que ya hayan sido prerregistradas, los plazos son más amplios; dependiendo de las cantidades de que se trate, oscilarán entre noviembre de 2010 y mayo de 2018. Las empresas que no hayan prerregistrado antes del 1 de diciembre de 2008 una sustancia que se encuentra en fase transitoria no podrán importarla ni fabricarla después de esa fecha hasta haber realizado su registro completo en la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

¿Qué finalidad tienen el prerregistro y el registro REACH?

REACH exige que los fabricantes e importadores de sustancias químicas (≥ 1 tonelada / año) obtengan información sobre sus propiedades fisicoquímicas y sus efectos en la salud y el medio ambiente, y la utilicen para establecer cómo puede utilizarse de manera segura. Todos los fabricantes e importadores deben presentar a la Agencia un expediente de registro que documente los datos y las evaluaciones.

Todos los usuarios de sustancias y preparados químicos peligrosos estarán obligados a garantizar su uso seguro a través de medidas de gestión del riesgo que deberán especificarse en los expedientes de registro y comunicarse a los usuarios por medio de fichas de datos de seguridad detalladas.

Se espera que las obligaciones de registro y prerregistro afecten a decenas de miles de empresas de toda la UE. Se ha estimado que se presentarán más de ciento ochenta mil expedientes de prerregistro relativos a aproximadamente treinta mil sustancias y cuarenta mil sustancias intermedias.

A continuación se proporcionan orientaciones sobre las **obligaciones de prerregistro** relativas a las **sustancias** para las cuales la aplicación de los requisitos REACH se irá escalonando progresivamente (sustancias en fase transitoria).

Por lo que respecta a las **sustancias que no están en fase transitoria**, el registro se inicia el **1 de junio de 2008**.

1. Prerregistro

¿En qué consiste el prerregistro?

El prerregistro de las **sustancias en fase transitoria**¹ permite a las empresas beneficiarse de unos plazos de registro más amplios (2010, 2013 o 2018). **De lo contrario, tendrían que registrar las sustancias inmediatamente** si desean continuar fabricándolas o importándolas.

¿Por qué están obligadas las empresas a prerregistrar?

El objetivo del prerregistro es facilitar, cuando sea posible, la puesta en común de datos entre los solicitantes del registro, a fin de **evitar ensayos innecesarios**, sobre todo con animales vertebrados, y **reducir los costes para la industria**.

Se anima encarecidamente a las empresas a que prerregistren a fin de beneficiarse de unos plazos de registro ampliados (2010, 2013 o 2018, véase más adelante). El prerregistro garantiza la ausencia de interrupciones en los procesos de fabricación, importación y suministro de sustancias a los usuarios. No es preciso enviar información exhaustiva a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y no hay que pagar tasas de prerregistro.

¿Qué pasará con las empresas que no hayan prerregistrado una sustancia?

Las empresas que no hayan prerregistrado una sustancia que se encuentra en fase transitoria deberán suspender su fabricación o importación a partir del 1 de diciembre de 2008 hasta que hayan presentado a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos un expediente de registro² completo relativo a dicha sustancia.

¹ Las sustancias en fase transitoria son aquellas que cumplen al menos uno de los criterios siguientes:

- figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS);
- haber sido fabricadas en la UE (incluidos los países en vías de adhesión) pero no comercializadas en la UE con posterioridad al 1 de junio de 1992;
- cumplir los requisitos que permiten considerarlas «ex polímeros».

² El registro de una sustancia comprenderá:

- 1) la compilación y evaluación de las características peligrosas de la sustancia y las condiciones para su uso seguro;
- 2) la presentación de esta información a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA); y
- 3) el pago de la tasa de registro aplicable.

¿Cuáles son los deberes relacionados con el prerregistro?

Todas las empresas que prerregistren la misma sustancia se convertirán en miembros de un **Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF)** cuya finalidad es evitar la duplicación de los ensayos a los que se deben someter las sustancias. En estos foros, las empresas están obligadas a hacer un uso común de los estudios obtenidos mediante la experimentación con animales, a fin de reducir al mínimo absoluto este tipo de ensayos. Asimismo, pueden poner en común otros datos.

¿Quién está obligado a prerregistrar?

Todas las empresas establecidas en la UE que fabriquen o importen sustancias químicas en ella deben proceder al prerregistro de una sustancia cuando las cantidades anuales de esa sustancia sean iguales o superiores a una tonelada.

Los productores o importadores de productos que estén establecidos en la UE deben prerregistrar aquellas sustancias en fase transitoria que sean liberadas de manera intencionada por sus productos, a menos que las sustancias ya hayan sido registradas para su uso en dichos productos.

Las empresas que fabrican sustancias, formulan preparados o producen productos fuera de la UE no pueden prerregistrar ni registrar sustancias. No obstante, pueden nombrar a un **representante único** establecido en la UE para que lleve a cabo el prerregistro o el registro de las sustancias que se importen en la UE. En ese caso, sus importadores establecidos en la UE quedarán exentos del deber de prerregistro y registro.

¿Cuándo pueden las empresas proceder al prerregistro?

El prerregistro se iniciará el 1 de junio y concluirá el 1 de diciembre de 2008.

¿Qué debe hacer una empresa para llevar a cabo el prerregistro?

Las empresas deben presentar información básica sobre cada sustancia a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. Esta información consiste en la denominación o los identificadores de la sustancia, datos sobre la empresa, plazo previsto de registro, franja de tonelaje y, cuando sea posible, la referencia a sustancias relacionadas que puedan facilitar la evaluación de la sustancia. Si una empresa no quiere desvelar su identidad a otros miembros del SIEF, puede notificar a la Agencia el nombramiento del **denominado «representante de un tercero»** que actuará como su agente en el SIEF.

El prerregistro debe efectuarse de manera **electrónica** a través del portal REACH-IT en el sitio web de la ECHA (véase más adelante).

El expediente de prerregistro puede presentarse de dos maneras:

- Prerregistro en línea: introduciendo la información requerida directamente en el sitio web REACH-IT.
- Prerregistro de un archivo informático: importando un prerregistro preparado por separado (a través de la herramienta IUCLID 5 facilitada por la ECHA o de las herramientas informáticas de la propia industria) en un archivo XML para su envío a REACH-IT. El formato ha de ser el especificado por la ECHA.

¿Cómo puede saberse qué se ha prerregistrado ya?

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos publicará una lista de sustancias prerregistradas en su sitio web antes del 1 de enero de 2009. La lista publicada incluirá las denominaciones de las sustancias, los códigos de identidad correspondientes y el primer plazo de registro previsto. Recogerá también las denominaciones y otros identificadores de sustancias conexas que obren en poder de los solicitantes del prerregistro, pero no así información sobre las empresas que hayan comunicado estos datos.

Si una empresa no ha prerregistrado una sustancia antes del 1 de diciembre de 2008, ¿puede beneficiarse de los plazos de registro ampliados?

Solo si esa empresa fabrica o importa por primera vez esa sustancia en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada una vez que el plazo de prerregistro (1 de diciembre de 2008) se haya cerrado. En este caso «por primera vez» hace referencia a la primera vez que la empresa ha fabricado o importado después de la entrada en vigor de REACH (1 de junio de 2007).

Las empresas que fabrican o importan una sustancia por primera vez deben proceder a su prerregistro en el plazo de seis meses una vez que la cantidad fabricada o importada por primera vez ascienda a una tonelada y, como muy tarde, doce meses antes de que expire el plazo correspondiente para el registro.

En el caso de los artículos importados que contengan una sustancia en fase transitoria cuyo registro se exija son aplicables las mismas condiciones.

¿Cuál es el calendario para el registro de las sustancias químicas prerregistradas?

Los plazos de registro ampliados aplicables a las sustancias en fase transitoria que han sido prerregistradas son los siguientes:

Hasta el **30 de noviembre de 2010**: sustancias producidas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a mil toneladas; sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (las denominadas sustancias CMR de las categorías 1 y 2) en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada y sustancias clasificadas como muy tóxicas para los organismos acuáticos (R50/53) en cantidades anuales iguales y superiores a cien toneladas.

Hasta el **31 de mayo de 2013**: sustancias producidas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a cien toneladas.

Hasta el **31 de mayo de 2018**: sustancias producidas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada.

¿Qué papel desempeña la ECHA en el prerregistro?

La ECHA ha preparado orientaciones y herramientas de fácil comprensión en su sitio web multilingüe y su servicio de asistencia está ayudando a las empresas a prerregistrar en línea.

La Agencia es responsable de la gestión del portal REACH-IT, el único canal para la presentación de prerregistros ante la ECHA. El portal se pondrá en marcha el 1 de junio.

La ECHA publicará una lista de sustancias prerregistradas en su sitio web antes del 1 de enero de 2009. Esto puede ayudar también a los usuarios de sustancias y preparados químicos a detectar a posibles solicitantes de registro una vez que concluya el periodo de prerregistro.

2. REACH = Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos

La nueva Ley de la UE en materia de sustancias y preparados químicos, denominada REACH por las siglas en inglés correspondientes a *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* (Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Preparados Químicos), entró en vigor el 1 de junio de 2007. Los requisitos de registro serán aplicables a partir del 1 de junio de 2008.

¿Qué países implementarán REACH?

REACH es aplicable en los veintisiete Estados miembros de la UE. Islandia, Lichtenstein y Noruega están en proceso de implementarlo a través del Acuerdo del Espacio Económico Europeo.

¿Qué ámbito de aplicación tiene REACH?

En el ámbito de aplicación de REACH están incluidas todas las sustancias químicas fabricadas o importadas en la UE en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada. El registro con arreglo a REACH solo es aplicable a las sustancias. Sin embargo, las disposiciones del Reglamento son aplicables a la fabricación, la comercialización o el uso de las sustancias, tanto por sí solas, como en preparados o productos.

Existen algunas exenciones con respecto a determinadas partes de la legislación. Por ejemplo, las sustancias presentes en alimentos y medicamentos quedan al amparo de otros actos legislativos de la UE. Las sustancias naturales también están exentas del registro en REACH, si no son peligrosas y no se han modificado químicamente.

Se puede encontrar más información en el sitio web siguiente:

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos:

<http://echa.europa.eu>