



**Consejería de Sanidad**  
 Dirección General de Salud Pública  
 y Participación  
 Avda. de Francia, 4 - C.P.: 45071 Toledo

JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA <b>REGISTRO ÚNICO</b> Consejería de Sanidad, Servicios Centrales TOLEDO	
10 JUL 2008	
SALIDA N.º 639231	ENTRADA N.º —

Toledo, 04 de julio de 2008

Ref.: SASLyLSP/IMD/ayg

Asunto: Rdo Información

**CONFEDERACIÓN REGIONAL DE EMPRESARIOS DE  
 CASTILLA-LA MANCHA - CECAM**  
 C/ Reino Unido, 3  
 45005 TOLEDO

El Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH) entró en vigor en junio de 2007 aunque la mayoría de sus títulos empezarán a aplicarse a partir de junio del presente año. Entre ellos, cabe destacar el título relativo al Registro por el cual, en la Unión Europea, sólo se podrán fabricar o importar sustancias químicas cuando previamente se hayan registrado en la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA). El registro requiere de fabricantes e importadores de sustancias químicas, en cantidades mayores a una tonelada anual, que obtengan información sobre las propiedades peligrosas de éstas y la utilicen para determinar el modo en que puedan utilizarse de manera que no afecten negativamente a la salud humana o al medio ambiente, en su caso.

Las sustancias químicas nuevas que se pongan en el mercado a partir de dicha fecha deberán registrarse antes de ser comercializadas. En el caso de las sustancias que llevan largo tiempo en el mercado europeo, se ha establecido un sistema gradual de registro que durará diez años. Para que los fabricantes e importadores puedan beneficiarse de este régimen transitorio tienen que **prerregistrar sus sustancias** entre el 1 de junio y el 1 de diciembre del año en curso.

Dada la repercusión que el prerregistro puede tener en las empresas fabricantes o importadoras de sustancias químicas, se ha estimado conveniente remitir el documento que se adjunta, con objeto de informar a las empresas afectadas de los beneficios de prerregistrar sus sustancias y de las implicaciones que podrían derivarse en caso de no hacerlo. Asimismo, se puede acceder a mayor información en las páginas web del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), en las siguientes direcciones:

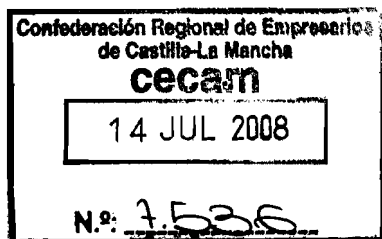
<http://www.msc.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/legislacionREACH.htm>

<http://echa.europa.eu/>

Por ello, agradecería su inestimable colaboración para promover la difusión de dicho documento entre las empresas establecidas en esta Comunidad Autónoma.

Reciba un cordial saludo.

EL JEFE DE SERVICIO DE SALUD AMBIENTAL, SALUD LABORAL  
 Y LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA



Fdo.: Fernando Sebastián Gómez





## REACH

### La nueva política europea sobre sustancias químicas para elevar la protección de la salud

1. ¿Estamos preparados? Es la hora del Prerregistro
2. Prerregistro y Registro
3. ¿En qué consiste el prerregistro?
4. ¿Cuáles son las sustancias en fase transitoria?
5. ¿Cuándo pueden las empresas proceder al prerregistro?
6. ¿Por qué están obligadas las empresas a prerregistrar?
7. ¿Qué pasará con las empresas que no hayan prerregistrado una sustancia?
8. ¿Qué incluye el registro de una sustancia?
9. ¿Cuáles son los deberes relacionados con el prerregistro?
10. ¿Quién está obligado a prerregistrar?
11. ¿Qué debe hacer una empresa para llevar a cabo el prerregistro?
12. ¿Cómo puede saberse qué se ha prerregistrado ya?
13. Si una empresa no ha prerregistrado una sustancia antes del 1 de diciembre de 2008, ¿puede beneficiarse de los plazos de registro ampliados?
14. ¿Cuál es el calendario para el registro de las sustancias químicas prerregistradas?
15. ¿Dónde se puede encontrar más información?

#### 1. ¿Estamos preparados? Es la hora del Prerregistro

La entrada en vigor en junio de 2007 del nuevo Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH), lleva consigo un cambio radical en su gestión. Este nuevo Reglamento, que reemplaza aproximadamente a cuarenta normas, **tiene como objetivo fundamental asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana** y el medio ambiente a la vez que se fomenta la innovación y se promueve el uso de métodos alternativos para valorar las propiedades peligrosas de las sustancias químicas.

Uno de los mayores alicientes del Reglamento REACH es que producirá o incrementará la información existente sobre los efectos peligrosos de las sustancias. Se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan **sustancias que no afectan negativamente a la salud humana** o al medio ambiente.

Esencialmente, comprende cuatro procesos:

- Registro de sustancias químicas a partir de 1 Tm/año.
- Evaluación de algunas sustancias por los estados miembros.
- Autorización de sustancias especialmente preocupantes (carcinogénicas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción, etc.) y
- Restricción a nivel comunitario.

Para gestionar los aspectos técnicos, científicos y administrativos y coordinar todo el sistema se ha establecido en Helsinki la **Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)**.



## 2. Prerregistro y Registro

Este Reglamento 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 estaban ya en el mercado (sustancias en fase transitoria) y 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.

## 3. ¿En qué consiste el prerregistro?

El prerregistro de las **sustancias en fase transitoria** 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.

## 4. ¿Cuales son las sustancias en fase transitoria?

Son aquellas sustancias 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».

## 5. ¿Cuándo pueden las empresas proceder al prerregistro?

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

## 6. ¿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.

## 7. ¿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 registro completo** relativo a dicha sustancia.



## 8. ¿Que incluye el registro de una sustancia?

El registro de una sustancia comprenderá:

- La obtención de información y posterior evaluación, en su caso, de las propiedades peligrosas de la sustancia, y el establecimiento de las condiciones para su uso seguro
- La presentación de esta información a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA); y
- el pago de la tasa de registro aplicable.

## 9. ¿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.

## 10. ¿Quién está obligado a prerregistrar?

Todas las empresas establecidas en la UE que fabriquen o importen sustancias químicas en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada deben proceder al prerregistro de esa sustancia siempre y cuando, ésta cumpla los criterios establecidos en la definición de REACH de sustancias en fase transitoria.

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

Las empresas que fabrican sustancias, formulan preparados o producen artículos 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.

## 11. ¿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, que es gratuito, 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.

**12. ¿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, si fuera pertinente, las denominaciones y otros identificadores de sustancias relacionadas que obren en poder de los solicitantes del prerregistro, pero no así información sobre las empresas que hayan comunicado estos datos.

**13. 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.

**14. ¿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.

**15. ¿Dónde se puede encontrar más información?**

Se puede encontrar más información en el sitio web siguiente:

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA): <http://echa.europa.eu>