

# Regulación UE sobre productos químicos (I): reglamento REACH

*EU regulation on chemicals (I). REACH Regulation  
Règlement de l'UE de produits chimiques (I). Règlement REACH*

## Redactor:

Xavier Guardino Solá  
Doctor en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES  
DE TRABAJO

*En la presente Nota Técnica de Prevención se resumen las características básicas y los aspectos más relevantes del Reglamento REACH en relación a la gestión de los productos químicos en el ámbito de la Unión Europea.*

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

## 1. INTRODUCCIÓN

La legislación de la UE sobre identificación, clasificación, etiquetado y gestión de la puesta en el mercado y uso de productos químicos se basa en el Reglamento (CE) 1907/2006 REACH y su modificación mediante el Reglamento (CE) 1272/2008 CLP que representa la adaptación en la UE del SGA, (Sistema Globalmente Armonizado, GHS en inglés) que es una propuesta de regulación sobre el tema (Ver las NTP 726 y 727), aprobada a nivel mundial prácticamente al mismo tiempo con distintas actualizaciones. La adaptación del REACH al SGA fue imprescindible, ya que el SGA implicaba un cambio importante en la forma de comunicar el riesgo químico y era obviamente conveniente que el desarrollo del REACH tuviera lugar bajo el nuevo sistema. Por otro lado, de manera sucesiva, se van llevando a cabo otras modificaciones del Reglamento que afectan a distintos apartados y anexos del mismo.

## 2. ASPECTOS BÁSICOS

Los aspectos más relevantes del Reglamento son los siguientes:

- Todas las sustancias químicas fabricadas o importadas a la UE, tanto si se usan solas, en mezclas o forman parte de un artículo, son objeto del Reglamento, excepto a las que se excluye expresamente.
- Todas las sustancias fabricadas o importadas en más de 1 t/año se deben registrar, aportando información para poderlas gestionar con seguridad y pagando las tasas establecidas.
- Los usuarios de productos químicos deben comunicar a sus suministradores los usos que dan a aquéllos y transmitir la información para su uso seguro a sus clientes.

- La herramienta fundamental de transmisión de la información es la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) que contiene más y mejor información sobre el producto químico, sus usos, el riesgo asociado y las medidas de control del mismo.
- Las empresas que registren las mismas sustancias deben compartir la información a través de los Foros de Intercambio de Información sobre las Sustancias (SIEF).
- Las sustancias que se considere conveniente, son sometidas a evaluación.
- Se ha creado un registro único que agrupa a todas las sustancias y en el que constan todos los peligros asociados a sus distintos usos.
- Las sustancias más peligrosas se someten a un proceso de autorización y se pueden prohibir o restringirse su uso.
- El organismo encargado de la gestión del Reglamento es la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA) con sede en Helsinki, Finlandia.
- Se ha mantenido el sistema de ensayos existente anteriormente (Reglamentos 44/2008 y 761/2009) y se fomentan los que no emplean animales vertebrados.
- Todos los trámites se realizan informáticamente, empleando exclusivamente el idioma inglés y mediante programas específicos.

## 3. ESTRUCTURA DEL REGLAMENTO

El Reglamento REACH se estructura en 131 Considerandos previos, 141 Artículos, agrupados en 15 Títulos, 17 Anexos y 10 Apéndices. En la tabla 1, se incluye el listado de Títulos, de interés por lo que se comenta en el apartado siguiente.

TÍTULO I	CUESTIONES GENERALES
TÍTULO II	REGISTRO DE SUSTANCIAS
TÍTULO III	PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y SUPRESIÓN DE LOS ENSAYOS INNECESARIOS
TÍTULO IV	INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO
TÍTULO V	USUARIOS INTERMEDIOS
TÍTULO VI	EVALUACIÓN
TÍTULO VII	AUTORIZACIÓN
TÍTULO VIII	RESTRICCIONES
TÍTULO IX	TASAS
TÍTULO X	LA AGENCIA
TÍTULO XI	CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO
TÍTULO XII	INFORMACIÓN
TÍTULO XIII	AUTORIDADES COMPETENTES
TÍTULO XIV	CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA
TÍTULO XV	DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Tabla 1. Títulos del REACH

#### 4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Reglamento REACH se refiere a sustancias (productos puros) solas, en mezclas (preparados) o en artículos, definidos estos últimos como objetos que, durante su fabricación, reciben una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función de manera más importante que su composición química. Son ejemplos de sustancias contenidas en artículos: los refrigerantes, los lubricantes, los propelentes o los aislantes, y se consideran dentro del REACH cuando a lo largo de la vida útil del artículo en el que se hallan y considerando su uso normal, pueden desprenderse de él y afectar a la salud de las personas o al medio ambiente.

La filosofía de aplicación del REACH es que afecta a todas las sustancias químicas, aunque existen una serie de excepciones. Por un lado, las sustancias que tienen legislación propia, que se comentan más adelante, y, por otro, las consideradas “poco peligrosas” que se relacionan en los Anexos IV y V que ya han sido modificados varias veces (ver el Reglamento (CE) 987/2008). En estos Anexos se encuentran, por ejemplo, el agua, el oxígeno, el dióxido de carbono, los gases nobles, los minerales no modificados químicamente y las sustancias que son componentes de alimentos, como por ejemplo, la glucosa, el almidón o los aceites vegetales.

En la tabla 2 se relacionan las sustancias a las que no les es de aplicación el REACH por tener legislación específica, así como la habitual reserva de las que se consideran “de interés para la defensa”. Entre las primeras también se incluyen las sustancias empleadas como fitosanitarios y biocidas, con la particularidad de que se consideran registradas bajo REACH por lo que la Comisión pone a disposición de la ECHA toda la información equivalente a la exigida para las sustancias que se registren vía REACH, la cual consigna esta información en sus bases de datos y la comunica a las Autoridades Competentes (AACC); esta disposición está basada en que el sistema de registro empleado para estas sustancias era equivalente al del REACH. Finalmente, también se

<b>No se aplica a:</b> (Artículo 2.1 2.2 2.3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustancias radioactivas</li> <li>• Sustancias sujetas a supervisión aduanera</li> <li>• Sustancias intermedias no aisladas</li> <li>• El transporte de sustancias peligrosas</li> <li>• Residuos (clasificados como tales)</li> <li>• Sustancias de interés para la defensa</li> </ul>
<b>Se consideran registradas</b> (Artículo 15.1 15.2 )
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustancias activas o coadyuvantes para ser usadas únicamente en productos <b>fitosanitarios</b> (Directiva 91/414).</li> <li>• Sustancias activas para ser usadas únicamente en <b>biocidas</b> (Directiva 98/8).</li> <li>• Sustancias notificadas como <b>nuevas</b> en base a la legislación anterior (ELINCS).</li> </ul>

Tabla 2. Ámbito de aplicación de REACH

consideran registradas aquellas sustancias que se han notificado como “nuevas” en base a la legislación anterior, agrupadas en el ELINCS (Lista europea de sustancias químicas notificadas).

En la tabla 3, también referente a exenciones, se relacionan los Títulos del Reglamento que no son de aplicación a distintas familias de sustancias. En este sentido que hay que diferenciar la obligación de registro, con sus exenciones correspondientes, de otros aspectos del REACH que afectan a sustancias que no son objeto de registro. Es importante remarcar que cualquier sustancia puede ser sometida a restricciones de uso y que la constitución del catálogo, afecta a todas las sustancias. Los polímeros están originalmente exentos, aunque no sus monómeros, considerándose su situación sujeta a revisión. Por otro lado, las sustancias para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos incluidos en un listado y en una cantidad limitada (IDOPP) deben notificarse a la ECHA (y pagar las tasas). La ECHA puede imponer condiciones y/o prorrogar otros 5 años (o 10) la autorización provisional, comunicándolo a las AACC de los Estados Miembros (EEMM).

#### 5. MÉTODO DE TRABAJO

Todos los procedimientos de trabajo bajo REACH son únicamente mediante sistemas informáticos, básicamente los programas IUCLID y REACH-IT, que permiten y facilitan toda la gestión de la información por parte de las empresas implicadas, especialmente, el proceso de registro. La complejidad de estos programas es elevada e, igual que ocurre con otros aspectos del REACH, existen guías para facilitar su utilización. Todos los procedimientos, programas de trabajo, nombres de las sustancias, etc. son exclusivamente en inglés, no estando prevista su traducción oficial a los distintos idiomas de la UE.

#### 6. CALENDARIO DE DESARROLLO

En la tabla 4 se representa el plan de registro de las sustancias según peligrosidad y cantidad fabricada o importada. El primer periodo de registro para las sustancias con mayor volumen (>1000 t/año) y las consideradas como más peligrosas para la salud (cancerígenas,

Título	No se aplica a: (Artículo 2.1 2.2 2.3)	
<b>II REGISTRO DE SUSTANCIAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustancias que se usan en medicamentos, alimentos o piensos.</li> <li>Las sustancias intermedias*.</li> <li>Polímeros**.</li> </ul>	Sustancias incluidas en los Anexos IV y V
<b>IV INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO</b>	Productos terminados: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos para uso humano o veterinario</li> <li>Productos cosméticos</li> <li>Productos sanitarios invasivos o en contacto con el cuerpo, siempre que se garantice su clasificación y etiquetado</li> <li>Alimentos o piensos (incluido su uso como aditivos y aromatizantes)</li> </ul>	
<b>V USUARIOS INTERMEDIOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustancias que se usan en medicamentos, alimentos o piensos</li> </ul>	Sustancias incluidas en los Anexos IV y V
<b>VI EVALUACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustancias que se usan en medicamentos, alimentos o piensos.</li> <li>Polímeros**</li> </ul>	Sustancias incluidas en los Anexos IV y V
<b>VII AUTORIZACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustancias que se usan en medicamentos, alimentos o piensos</li> </ul>	Las sustancias intermedias
*Excepto representante y sustancias para fines IDOPP incluidas en un listado y en una cantidad limitada **Sujetos a revisión		

Tabla 3. Ámbito de aplicación específico

Registro	Fecha límite
Sustancias en cantidades > 1000 t/año	30 noviembre de 2010
Sustancias <b>CMR</b> de categoría <b>1A</b> (antes 1) y <b>1B</b> (antes 2)	
Sustancias en cantidades >100 t/año <b>H400</b> (antes R50) y <b>H413</b> (antes R53)	
Sustancias en cantidades 1000 – 100 t/año	31 de mayo de 2013
Sustancias en cantidades 100 – 1 t/año	31 de mayo de 2018
NOTA: Se admiten periodos de prerregistro para las sustancias “nuevas” desde antes de los 6 meses de su primera fabricación o importación y hasta el 01/06/2011 o el 01/06/ 2016	

Tabla 4. Calendario de aplicación

mutágenas y tóxicas de la reproducción) y para el medio ambiente acuático, finalizó el 30 de noviembre de 2010. Aunque el conjunto del REACH tiene un plazo de puesta en marcha que no concluye hasta el 31 de mayo de 2018, es evidente que las sustancias de mayor uso y más peligrosas se hallan bajo REACH.

## 7. LA AGENCIA EUROPEA DE PRODUCTOS QUÍMICOS (ECHA)

La ECHA es el centro de toda la actividad del REACH, aunque tiene siempre por encima la Comisión y, por otro lado, las actividades de evaluación de sustancias están en manos de las AACC de los EEMM. En la ECHA trabajan funcionarios propios y también de los Estados miembros allí destacados. La ECHA gestiona los aspectos técnicos, científicos y administrativos del REACH, siendo sus principales funciones las siguientes:

- Registro y prerregistro de sustancias asociados a sus usos.
- Evaluación de los dossiers de las sustancias.
- Desarrollo y evaluación de los procesos de restricción y autorización, con los correspondientes estudios coste beneficio y evaluación de las alternativas y planes de sustitución.
- Especificación de los programas informáticos.

- Preparación y mantenimiento del catálogo de clasificación y etiquetado, que se constituye con la información aportada en los registros y en la notificación de sustancias peligrosas.
- Cobro de las tasas, establecidas mediante el Reglamento (CE) nº 340/2008 y que oscilan entre 1.600 y 23.250 €, según el volumen declarado de la sustancia y si la presentación es individual o conjunta. Las Pymes tienen unos descuentos muy importantes.

## 8. EL PAPEL DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Aparte de la actividad desarrollada en la evaluación de sustancias, que se comenta más adelante, los EEMM disponen de oficinas de ayuda a las empresas y ciudadanos de cada país en el desarrollo del REACH; son los llamados helpdesk. El de España ofrece distintas ayudas a las empresas implicadas en el Reglamento, una sección de consultas, y un apartado de preguntas más frecuentes. Dispone de formularios para distintos trámites y la traducción al español de las guías de gestión del REACH de mayor interés y que no se publiquen traducidas ya por la propia ECHA. También el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino y algunas Comunidades Autónomas tienen páginas muy completas dedicadas al REACH, como es el caso de Cataluña. Finalmente, la mayoría

de las agrupaciones sectoriales y empresariales, tanto a nivel de España, como de la UE tienen establecidos canales de ayuda y consulta a las empresas afectadas por el Reglamento. Este último aspecto es especialmente importante de cara a la constitución y organización de los SIEF que se comentan a continuación.

## 9. LOS SIEF

Dado que un gran número de sustancias químicas tienen más de un fabricante y/o importador y no tendría sentido ni estaría justificado económicamente, que cada empresa hiciera su propio registro de una sustancia que también fabrican y/o importan otras, el Reglamento establece que las empresas que deseen registrar las mismas sustancias deben ponerse de acuerdo para hacerlo, a ser posible, de manera conjunta y para ello establece unas tasas de registro muy inferiores para las empresas que registren conjuntamente frente a las que lo hagan de manera individual; debe tenerse en cuenta que, sin embargo, siempre habrán algunos datos propios y sujetos a confidencialidad que debe presentar cada empresa por su cuenta.

Para poder llevar a cabo este registro conjunto se dispone de los Foros de Intercambio de Información sobre las Sustancias (SIEF: Substances Information Exchange Forum) en los cuales las empresas se reúnen, intercambian datos (con las correspondientes compensaciones económicas, si es el caso) y se organizan para proceder al registro en común de las sustancias que fabrican o importan. El funcionamiento de estos Foros, que son muy numerosos, es muy complicado por la complejidad técnica, económica y de gestión de los temas a abordar y a acordar.

## 10. USUARIOS INTERMEDIOS

El Reglamento se fundamenta en el establecimiento de una serie de requisitos para fabricantes e importadores de productos químicos para que el uso de éstos sea lo más seguro posible para los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente. Sin embargo, los usuarios de productos químicos, llamados en el Reglamento usuarios intermedios (UI) y definidos como toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, ya sea como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o laborales (los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios), no quedan en ningún caso fuera del mismo, sino que son también parte fundamental para la correcta gestión de los productos químicos, ya que el objetivo es que los usuarios, industriales, formuladores y productores de artículos (todos los que, de una u otra manera tengan contacto con productos químicos) tengan la información que necesitan para usar los productos químicos con seguridad.

Los UI deben comprobar si el uso que le van a dar al producto está cubierto por la FDS; es a decir, si lo emplean en las condiciones descritas en los escenarios de exposición del anexo de la FDS (ver más adelante). Sino, tienen dos alternativas: pedir al suministrador (cadena arriba) que registre la sustancia para el uso que le quieren dar, o encargarse ellos mismos de registrarla para el uso en cuestión. Otras funciones asignadas a los UI son facilitar información para contribuir a preparar la solicitud de registro y determinar, aplicar y, si procede, recomendar,

medidas apropiadas para controlar adecuadamente los riesgos identificados

## 11. REGISTRO

Por lo que se refiere al registro, los fabricantes e importadores de sustancias solas, en mezclas, o contenidas en artículos, que no estén exentas y en cantidades superiores a 1 t/año, deben presentar una solicitud de registro a la ECHA dentro de los plazos fijados claramente en el calendario, y siempre que hayan efectuado el prerregistro correspondiente. Si no han efectuado éste, deben cesar en su fabricación o proceder inmediatamente al registro. Por otro lado, las sustancias no registradas dentro del plazo establecido no se pueden fabricar ni comercializar.

Los fabricantes de fuera de la UE pueden designar un representante exclusivo, persona física o jurídica, para que cumpla las obligaciones que incumben a un importador, debiendo informar al importador existente, que pasa a ser un UI.

El volumen de la documentación a presentar para el registro varía con la cantidad de sustancia fabricada o importada, estando establecida en tramos de 1 a 10 t/año, de 10 a 100 t/año, de 100 a 1000 t/año y más de 1000 t/año y que se detalla en los Anexos del VII al X del Reglamento. En todos los casos debe presentarse un Expediente Técnico de Registro que debe incluir las propiedades, usos, clasificación e instrucciones para el uso seguro de la sustancia.

Para sustancias en cantidades superiores a la 10 t/año debe presentarse, además, un Informe sobre la Seguridad Química que debe detallar los peligros para la salud humana, los de tipo físico-químico y los medioambientales. Para las sustancias clasificadas como peligrosas, o como persistentes, bioacumulables y tóxicas, o como muy persistentes y muy bioacumulables, dicho Informe sobre la Seguridad Química deberá incluir, además, una caracterización del riesgo y una evaluación de la exposición, desarrollando los correspondientes escenarios de exposición con la estimación de la exposición para los trabajadores, los consumidores y el medioambiente.

Los escenarios de exposición, cuando son preceptivos, se incorporan a las FDS de la sustancia como anexos y el usuario debe comprobar si el uso al que destina la sustancia está contemplado por el fabricante o importador y, en consecuencia, dispone del correspondiente escenario de exposición que incluye todos los riesgos asociados a cada uso concreto de la sustancia y las correspondientes medidas de prevención y protección a aplicar. La existencia de estos escenarios de exposición con la estimación de la exposición de los trabajadores y las medidas de prevención y protección asociadas, junto con una mejora substancial en la calidad y cantidad de información contenida en las FDS, representan un gran avance en la gestión de la prevención de riesgos laborales de origen químico.

Para sustancias en cantidades superiores a 100 t/año el registrante debe presentar, además, una propuesta de los ensayos a realizar que es evaluada por la ECHA, como se comenta en el siguiente apartado.

Finalmente, las sustancias intermedias de un proceso químico, que no son aisladas o que permanecen en un espacio cerrado (un reactor químico, por ejemplo), siendo posteriormente transformadas en otras sustancias, no son objeto de registro. Sin embargo, los productos intermedios aislados:

- fabricados en condiciones estrictamente controladas,

- que no salen del lugar donde se usan, o
- que son transportados en condiciones controladas, se someten a un proceso de registro más simple.

## 12. EVALUACIÓN

La información aportada para el registro de las sustancias es evaluada por la ECHA, controlando la conformidad de la solicitud con lo establecido en los anexos del VII al X del Reglamento, examinando las propuestas de ensayos realizadas para las sustancias en más de 100 t/año y fijando procedimientos y plazos para el examen de las mismas.

Por lo que se refiere a la propia evaluación de las sustancias, con el fin de garantizar un enfoque armonizado, la ECHA desarrolla, en cooperación con los EEMM, criterios que permiten conceder prioridad a determinadas sustancias para proseguir con su evaluación, teniendo en cuenta la información disponible sobre los peligros, sobre la exposición y las cantidades fabricadas o importadas anualmente. Aunque la ECHA es la responsable de coordinar el plan de evaluación de sustancias, éstas son evaluadas por parte de las AACC que designan los EEMM. Éstos pueden elegir las sustancias que quieren evaluar, existiendo un procedimiento para conseguir un adecuado reparto de estas evaluaciones y que no quede ninguna sustancia, susceptible de ello, sin evaluar.

## 13. MÉTODOS DE ENSAYO

Los ensayos establecidos para llevar a cabo las distintas determinaciones de propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas están contenidos en el Reglamento (CE) 440/2008, modificado por el Reglamento (CE) 761/2009. Como ya se ha mencionado, existe una política destinada a reducir la máximo los estudios toxicológicos con animales vertebrados.

## 14. AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS

No se pueden poner en el mercado o usar las sustancias incluidas en el listado del Anexo XIV, independientemente de su tonelaje, a menos que tengan la correspondiente autorización. En principio están sometidas al proceso de autorización las sustancias que el reglamento denomina de *muy alta preocupación*:

- Las sustancias cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría 1A y 1B (anteriormente categorías 1 y 2)
- Las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT).
- Las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB).
- Las sustancias que presenten evidencia científica de ser probables causantes de serios efectos en humanos o en el medio ambiente, como los disruptores endocrinos cuya situación debe revisarse, dadas las dificultades técnicas y científicas existentes para su clasificación.

En la figura 1, se presenta un esquema de la toma de decisiones respecto a la autorización de sustancias. En resumen:

- 1) Los solicitantes deben demostrar que los riesgos asociados a su uso están *adecuadamente controlados*.

Ello significa que los niveles de exposición globales no superen el DNEL -Nivel sin efecto derivado- y el PNEC -Concentración prevista sin efecto- y la probabilidad y gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas sean insignificantes, o demostrar que los beneficios socioeconómicos de su uso pesan más que los riesgos.

- 2) Los solicitantes han de analizar si existe una alternativa adecuada de sustitución de la sustancia o de tecnología; si la hay, deben preparar un plan de sustitución; sino, deben informar de sus actividades de I+D para buscarla.

La Comisión puede enmendar o retirar cualquier autorización en revisión si están disponibles sustitutos adecuados. Todas las autorizaciones se revisan al cabo de un tiempo. Si durante la revisión aparecen sustitutos adecuados, la Comisión puede corregir o retirar la autorización, incluso si se ha dado en base a su adecuado control. Los UI pueden solicitar sus propias autorizaciones o emplear una sustancia para un uso autorizado demostrando que proviene de una compañía que tiene la autorización y se cumplen las condiciones, notificándolo a la ECHA.

La restricción en el uso de sustancias está destinada a regular o prohibir ciertas sustancias y usos que presenten un riesgo inaceptable para la salud o el medioambiente, pudiendo ser objeto de restricciones cualquier sustancia sola, en un preparado o en un artículo. Las restricciones existentes antes de la entrada en vigor del REACH (Directiva 76/769/EEC de limitación de uso), como la prohibición del amianto y las restricciones de uso de ciertos colorantes azo, quedan incluidas en el Anexo XVII del Reglamento. Ver las modificaciones del Reglamento REACH mediante los Reglamentos (CE) 552/2009 y (UE) 276/2010 que afectan a este Anexo.

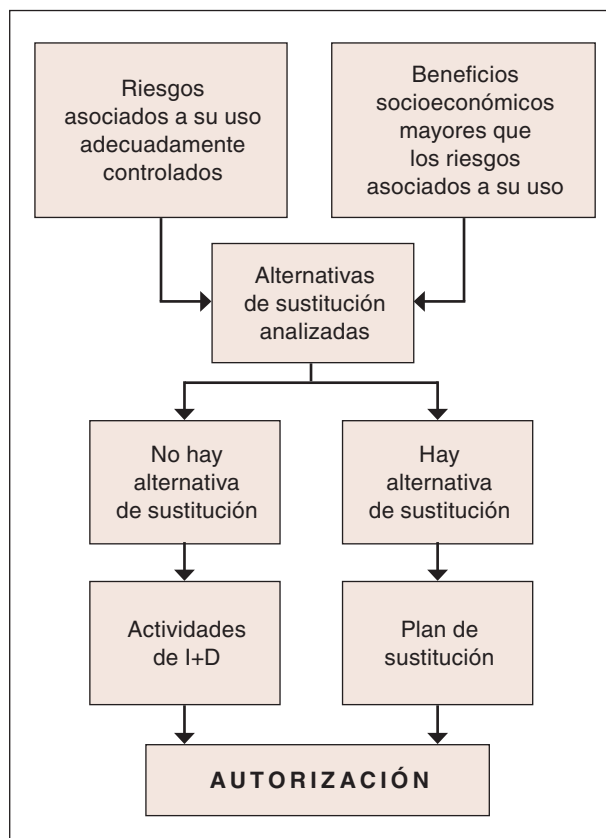


Figura 1. Proceso de autorización

## 15. CATÁLOGO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Todo fabricante, productor de artículos o importador o grupo de ellos que comercialicen una sustancia de registro obligatorio o que reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa según la legislación vigente o que esté comercializada como tal o en forma de preparado (mezcla) con una concentración que tenga como consecuencia que dicho preparado esté clasificado como peligroso, debe notificar a la ECHA una serie de datos sobre la misma (identidad del fabricante, identidad de la sustancia, clasificación y etiqueta de peligro y, si es el caso, límites de concentración) con el fin de incluirla en el catálogo de clasificación y etiquetado. Los responsables de la notificación deben actualizar esta información siempre que sea necesario y la ECHA se responsabiliza de su mantenimiento en forma de base de datos, de acceso público gratuito.

## 16. LAS GUÍAS DEL REACH

Existen guías de desarrollo del REACH, llamadas documentos de orientación, que son de gran utilidad, no solamente como ayuda para su aplicación, sino que en muchos casos representan herramientas de gran interés desde el punto de vista de la correcta gestión del riesgo químico. Se agrupan en:

- Guías sobre los diferentes procesos del REACH, tanto para las industrias como para las autoridades
- Guías sobre los diferentes métodos del REACH
- Miniguías (Guidance in a nutshell)
- Guías en folletos (Guidance fact sheets)

Dentro del grupo de Guías sobre los diferentes métodos del REACH se hallan el grupo de guías sobre "Requerimientos de información y evaluación de la seguridad química" que describen cómo abordar la descripción de las propiedades de las sustancias, la evaluación de la exposición, el uso y las medidas de gestión del riesgo, todo ello en el contexto del control de la seguridad química. Cubren cómo obtener la información disponible sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias objeto de registro, la evaluación de esta información en relación con los requerimientos específicos del REACH, la identificación de lagunas de información y la generación de información adicional requerida para cubrirlas. Las Guías también están enfocadas a ayudar a la industria a llevar a cabo la Evaluación de la Seguridad Química (CSA) y preparar los Informes de Seguridad Química (CSR), cuando se requieran.

## 17. RÉGIMEN SANCIONADOR

El régimen sancionador previsto en el Reglamento se establece en la Ley 8/2010, que, en su Artículo 2. Competencias administrativas, dice: *Corresponderán a los órganos competentes de las comunidades autónomas las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en ambos Reglamentos [REACH Y CLP] en sus respectivos territorios, así como el desarrollo normativo y el ejercicio de la potestad sancionadora.* En consecuencia, en España esta actividad está en manos de las correspondientes Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas.

## BIBLIOGRAFÍA

### Referencias legales

- Reglamento (CE) 1907/2006 REACH (Registry, Evaluation and Authorization of Chemicals) (DOUE L/396 de 30/12; corrección de errores DOUE L163 de 29 de agosto).
- Reglamento (CE) 340/2008 (DOUE L 107 de 17 de abril).
- Reglamento (CE) 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo (DOUE L 142 de 31 de mayo).
- Reglamento (CE) 987/2008, sobre modificación de los anexos IV y V (DOUE L 268 de 9 de octubre).
- Reglamento (CE) 1272/2008 CLP (Classification, Labeling and Packaging) (DOUE L353 de 31 de diciembre).
- Reglamento (CE) 552/2009, sobre modificación del anexo XVII (DOUE L 164 de 26 de junio).
- Reglamento (CE) 761/2009 sobre modificación del Reglamento (CE) 440/2008 (DOUE L 220 de 24 de agosto).
- Reglamento (CE) 790/2009 sobre modificación, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, del Reglamento (CE) 1272/2008 (DOUE L 235 de 5 de setiembre).

- Reglamento (UE) 276/2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006 (DOUE L 86 de 1 de abril).
- Ley 8/2010 de 31 de marzo (BOE 79 de 1 de abril).

### Direcciones de interés

- SGA: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)
- [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_pubdet.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_pubdet.html)
- ECHA: <http://echa.europa.eu>
- Helpdesk de España: <http://www.reach-pir.es>
- Helpdesk de la CA de Cataluña: <http://mediambient.gen-cat.net/cat/empresas/reach>
- Guías del REACH: [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_es.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_es.htm)
- [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_es.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_es.htm)