

Nº 1 – Enero 2021

Índice

AGENDA	3
@FEIQUE_REACH cuenta de twitter	3
EVENTOS FEIQUE	3
Cursos de formación	3
Cursos y eventos externos: ECHA	4
Otros eventos	4
REACH	6
Videos	6
La transferencia de los registros del Reino Unido a la UE se completará a finales de marzo de 2021	8
La autorización de REACH tiene efectos positivos para la salud y el medio ambiente	8
Lista de candidatas actualizada con dos sustancias químicas tóxicas para la reproducción	9
Obligaciones de autorización y sustancias recuperadas en el ámbito de dos proyectos de enforcement del Foro	10
FEICA destaca la importancia de un enfoque razonable y viable para la ampliación de los requisitos de registro a los polímeros	11
Los controles de integridad de los informes de seguridad química comienzan el 1 de marzo	12
Nueva intención de identificar una sustancia altamente preocupante	13
Intención de restringir el 2,4-dinitrotolueno	13
Disponible la decisión de la Comisión sobre la restricción	13
Disponibles los dictámenes de los comités sobre las solicitudes de autorización	13
Autorizaciones concedidas para los usos del trióxido de cromo	15
Publicación de nuevas conclusiones de evaluación de sustancias	15
Propuestas de ensayo	15
BIOCIDAS	15
Plantilla revisada para la visión general de las familias de biocidas	15

Lista de notificaciones actualizada	16
Consulta pública sobre la derogación de los criterios de exclusión de la creosota	16
CLP	17
Consulta sobre la clasificación y el etiquetado armonizados	17
Nuevas propuestas para armonizar la clasificación y el etiquetado	17
Nueva intención de armonizar la clasificación y el etiquetado	17
Entran en vigor los nuevos requisitos de los centros de toxicología: notificación en formato armonizado	17
MEDIO AMBIENTE	18
Entra en vigor la obligación del SCIP: 5 millones de notificaciones recibidas sobre sustancias químicas nocivas en productos	18
Agua del grifo limpia para todos los ciudadanos de la UE - Comienzan los trabajos de la ECHA sobre la nueva directiva	18
Boletín mensual GPP	19
INTERNACIONAL	20
Proceso de registro de sustancias químicas industriales en Corea del Sur 2020	20
Global Emerging Regulations (GER)	20
Global GHS Implementation	21
CONTAMINANTES ORGÁNICOS PERSISTENTES (POPSs)	22
Metoxicloro: perfil de riesgo adoptado	22
LEGISLACIÓN	23
Legislación del B.O.E.	23
Subsectores	23
Legislación de la UE D.O.U.E.	23
Subsectores	24
OTROS	30
Newsletter ECHA	30
The European Chemical Industry news	30

AGENDA

@FEIQUE_REACH cuenta de twitter

FEIQUE ha creado una cuenta en Twitter dedicada a mantener informadas a las empresas (**1132 seguidores**) de las novedades (**3095 Twits**) más relevantes de REACH tanto a nivel nacional como internacional. ¡Síguenos!

https://twitter.com/FEIQUE_REACH

EVENTOS FEIQUE

Evento	Fecha
Jornada virtual sobre gestión global de la seguridad de los productos químicos en EE.UU., Webinar, Feique	24/03/2021
Jornada virtual sobre gestión global de la seguridad de los productos químicos en Canadá , Webinar, Feique	13/04/2021
Jornada virtual sobre gestión global de la seguridad de los productos químicos en Vietnam, Webinar, Feique	19/05/2021
Jornada virtual sobre gestión global de la seguridad de los productos químicos en India, Webinar, Feique	23/06/2021
Jornada virtual sobre gestión global de la seguridad de los productos químicos en China, Webinar, Feique	23/09/2021
Jornada de control técnico al comercio de productos químicos	25/11/2021

Cursos de formación

Curso	Fecha
Cursos cortos 100% online sobre Normativa REACH, Normativa CLP y Fichas de Seguridad, URJC	Formación Continua

Magister Internacional en Toxicología , online	Formación Continua
Notificaciones IUCLID a los centros antitóxicos , Cesi Iberia	17 y 25/02/2021
Formación 'Experto en REACH, CLP y Fichas de datos de Seguridad (FDS)' 100% virtual , Cesi Iberia	01-15/03/2021

Cursos y eventos externos: ECHA

Evento	Fecha
Poison centres: closing in on the first compliance date	Grabación
REACH-IT new functionalities	04/03/2021

Otros eventos

Evento	Fecha
The Practical Guide to Ecotoxicology and the Environment , Chemical Watch	E-Learning
Beginner's Guide to Toxicology , Chemical Watch	E-Learning
The Basics of REACH Regulation , Chemical Risk Manager	E-Learning
Understanding the BPR , Chemical Watch	E-Learning
Metals and Inorganic Metal Compounds in Toxicology and Ecotoxicology , Chemical Watch	E-Learning
REACH in Practice , online, Chemical Watch	E-Learning

Chemistry for the Non-Chemist , online, Chemical Watch	E-Learning
REACH, CLP & Safe Use Communication , online, Chemical Watch	E-Learning
Lignofuels 2021 , Helsinki	10-11/02/2021
UK based REACH Registrants: Benefit from the Grandfathering process for your substances and meet the 30 April 2021 deadline , Webinar, ReachLaw	11/02/2021
ChemTech World.IE , Mumbai	24-26/02/2021
Review of the EU Construction Products Regulation (CPR) , Webinar, FEICA	25/02/2021
Global Fragrance Summit , Webinar, IFRA	02-04/03/2021
KKDIK Lead Registration (Part 1) - Starting the Lead Registration process and cooperation with other registrants , Webinar, ReachLaw	10/03/2021
Hydrogen & Fuel Cells Energy Summit , Oporto	17-18/03/2021
UK REACH: EU REACH Lead Registrants aiming to become a Lead Registrant under UK REACH , Webinar, ReachLaw	25/03/2021
UK REACH: Downstream User Import Notifications (DUIN): Submit your notifications on time to benefit from extended registration deadline , Webinar, ReachLaw	07/04/2021
UK REACH: Lead Registrations for first-time Lead Registrants , Webinar, ReachLaw	21/04/2021
KKDIK Lead Registration (Part 2) - Data access, dossier development and submission , Webinar, ReachLaw	05/05/2021
KKDIK Co-registrant? A practical guide to how to start your Co-registration process , Webinar, ReachLaw	02/06/2021

[UK REACH Co-Registration: What are the requirements and how to get started](#), Webinar, ReachLaw

15/06/2021

REACH

Videos

- JOURNEY TO SAFER CHEMICALS <https://youtu.be/URFvYrvXAfg>
- [REACH 2018: Know your portfolio and start preparing now](#)
- <https://www.youtube.com/watch?v=d4-WI6DLBI8>
- [REACH 2018: Find your co-registrants and prepare to work together](#)
- [REACH 2018: Companies sharing best practice](#)
- [Drawing REACH registration – stepwise approach to chemical safety in Europe](#)
- [Interview with Dr. Stuart Niven: Substance identification needs strong analytical data](#)
- [Interview with Dr. Stuart Niven: Building your substance identity for REACH 2018](#)
- [Engaging the Market - GPP webinar on 24 November 2015](#)
- [ECHA webinar: Downstream user update](#)
- [Saicm/ICCM4 webinar: Video and slides now available to download](#)
- [In-situ biocides in the EU and the US \(09.07.2015\) webinar](#)
- [China's revised draft guidance: new substance notification and registration \(30.07.2015\) webinar](#)
- [Interview: Impact of China's new Chemical Substances Notification Process – with Yong Jiang, CNCIC](#)
- [Basing chemicals management on the best science](#)
- [Who is a downstream user under REACH and CLP](#)
- [Videos de la Conferencia sobre lecciones aprendidas en las solicitudes de autorización](#)
- [REACH 2018: Assess hazards and risks of your chemicals](#)
- [Video del Webinar sobre el Nuevo TSCA .Inventory, CDR y CBI](#) Click [here](#) for the video recording
- [Slides del Webinar sobre el Nuevo TSCA .Inventory, CDR y CBI](#) Click [here](#) for the slides
- [IUCLID 6 avanced users webinar](#)
- [Trends in Green Chemistry: Watch an interview with Debbie Raphael](#)
- [REACH: How to get prepared for 2018](#)
- [Business opportunities with the Dual-use trend - business planet](#)
- [Nuevas etiquetas en los productos que contienen químicos peligrosos](#)
- [How to install IUCLID 6 desktop](#)

- [Getting your chemical safety assessment done. REACH 2018 Spring School](#)
- [IUCLID Cloud](#)
- [Cómo instalar IUCLID 6](#)
- [Cómo actualizar IUCLID 6](#)
- [Cómo hacer el back-up y restaurar IUCLID 6](#)
- [Cómo ejecutar el Asistente de validación de IUCLID 6](#)
- [Tutorial online: Cómo gestionar usuarios y sus derechos de acceso para los servicios de IUCLID Cloud](#)
- [Creating an ECHA account](#)
- [REACH 2018: Prepare your registration as a IUCLID dossier](#)
- [Cómo sincronizar Chesar con IUCLID Cloud](#)
- [Cómo conectar Chesar con IUCLID Cloud](#)
- [Video tutoriales de IUCLID Cloud](#)
- [REACHing for alternatives to animal testing \(2018\)](#)
- [What is the UFI and what does it mean for the product labels?](#)
- [REACH 2018 questions and answers - everything you want to know about registering successfully](#)
- [Journey to safer chemicals - REACH registration](#)
- [Endocrine disruptors and biocides: what you need to know](#)
- [UK exposure model project](#)
- [Prepare your chemical safety report and keep it up to date beyond the registration deadline](#)
- [How to opt-out in IUCLID Cloud](#)
- [How to submit a downstream user notification](#)
- [How is the OECD helping countries keep a close watch on chemicals?](#)
- [5 tips for successful poison centre notifications](#)
- [Training on analysis of alternatives: Introductory session - the case for informed substitution](#)
- [EU checks imported products for hazardous chemicals](#)
- [Poison centres: closing in on the first compliance date](#)

Más videos en el canal de EUChemicals: <https://www.youtube.com/user/EUchemicals/videos>

La transferencia de los registros del Reino Unido a la UE se completará a finales de marzo de 2021

Alrededor del 20 % de los registros REACH en el Reino Unido no han sido transferidos a la UE y serán revocados. Para completar las transferencias, las empresas de la UE que reciban los registros del Reino Unido deberán aceptarlas lo antes posible.

De los 2.140 solicitantes de registro de REACH en el Reino Unido, el 80% comenzó o completó la transferencia de sus registros a la UE antes de que finalizara el período de transición el 31 de diciembre de 2020.

En los casos en que la transferencia aún no se haya completado, se recuerda a los “sucesores” de la UE que deben aceptar la transferencia lo antes posible. Si la transferencia no se ha completado antes del 31 de marzo de 2021, se cancelará y se revocará el registro. Esto significa que los solicitantes de registro ya no podrán comercializar legalmente la sustancia en el mercado de la UE.

Al menos 2.900 registros del Reino Unido son ahora nulos y serán revocados, ya que su transferencia a la UE no se inició antes de finales de 2020. Esto supone aproximadamente el 3% del número total de registros REACH.

Al final del período de transición, 268 sustancias que sólo fueron registradas por una empresa con sede en el Reino Unido no fueron transferidas a la UE y los registros correspondientes serán revocados. Estas sustancias representan alrededor del 1% de todas las sustancias registradas. En cuanto al impacto potencial en el mercado, hay que señalar que alrededor del 60% de ellas estaban registradas sólo para uso intermedio, lo que significa que se utilizan en la fabricación de otras sustancias y se transforman en ellas.

Además, actualmente se están transfiriendo del Reino Unido a la UE los registros de 237 sustancias registradas únicamente en el Reino Unido.

La lista de sustancias registradas únicamente por empresas británicas se ha actualizado y está disponible en la web de la ECHA. La información contenida en los registros del Reino Unido permanecerá en la web de la ECHA después de la revocación, pero el estado del registro cambiará.

[Más información](#)

La autorización de REACH tiene efectos positivos para la salud y el medio ambiente

El requisito de la UE de que las empresas obtengan la autorización de la Comisión Europea antes de utilizar sustancias químicas nocivas ha acelerado la sustitución y ha reducido los riesgos para la salud de las personas y el medio ambiente, a un coste razonable.

Según el estudio de la ECHA sobre las repercusiones socioeconómicas de las autorizaciones de REACH, el requisito de autorización ha impulsado a las empresas a dejar de utilizar sustancias extremadamente preocupantes (SVHC).

De las 54 sustancias químicas sujetas a autorización, casi la mitad han dejado de utilizarse en la UE. Además, la revisión de las autorizaciones existentes muestra que, incluso en los casos en que se han seguido utilizando algunas sustancias químicas, los volúmenes de uso se han reducido en un 97%. Esto indica que los usos de las sustancias químicas autorizadas se han sustituido ampliamente.

En los casos en que la sustitución de una sustancia química nociva aún no es factible, el estudio estima que los beneficios sociales de la autorización de los usos de las SVHC son casi 20 veces mayores que los riesgos restantes para la salud. Los beneficios están relacionados con la disponibilidad de productos y servicios, el mantenimiento de las empresas y los puestos de trabajo en la UE.

El requisito de autorización, junto con las condiciones recomendadas por los comités científicos de la ECHA, ha contribuido a reducir los riesgos del uso continuado de las SVHC para la salud de las personas y el medio ambiente. Por ejemplo, ha disminuido la exposición de los trabajadores al [cromo hexavalente](#), lo que ha reducido el riesgo de cáncer en los lugares de trabajo y ha contribuido a cumplir los requisitos de la legislación sobre salud y seguridad en el trabajo. Además, se prevé que las emisiones de [nonil](#) y [octilfenoles etoxilados](#), que son sustancias químicas que alteran el sistema endocrino, disminuyan en más de un 90% en los próximos 12 años.

El informe también ha actualizado los costes estimados de las empresas de la UE que solicitan autorización, que ascienden a cerca de 200.000 euros por uso solicitado, o a entre 7 y 9 millones de euros para todas las solicitudes en un año medio.

Peter van der Zandt, Director de Gestión de Riesgos, afirma: " *We have analysed over 200 authorisation applications from industry and can see that the authorisation requirement has positive effects on our health and the environment. It has advanced substitution of harmful chemicals and helped to control their risks, while ensuring that European companies can remain competitive.*"

Con arreglo a REACH, la autorización de los usos de las sustancias químicas peligrosas y la restricción de su comercialización son dos poderosos instrumentos para gestionar los riesgos químicos. Aunque sus mecanismos funcionan de forma diferente, se complementan para proteger la salud, salvaguardar el medio ambiente y garantizar que las empresas puedan operar en igualdad de condiciones. A mediados de febrero se publicará otro informe sobre los costes y beneficios de las restricciones de REACH.

[Más información](#)

Lista de candidatas actualizada con dos sustancias químicas tóxicas para la reproducción

La Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes contiene ahora 211 sustancias químicas que pueden dañar a las personas o al medio ambiente.

Las dos sustancias se utilizan en productos como tintas o tóneres y para fabricar plásticos y neumáticos de caucho. Se han añadido a la lista de sustancias candidatas porque son tóxicas para la reproducción y, por tanto, pueden afectar negativamente a la función sexual y a la fertilidad, y causar toxicidad en el desarrollo de la descendencia.

Las empresas deben cumplir sus obligaciones legales y garantizar el uso seguro de estas sustancias químicas. A partir de enero de 2021, también tienen que notificar a la ECHA, en virtud de la Directiva marco sobre residuos, si sus productos contienen sustancias extremadamente preocupantes. Esta notificación se presenta en la base de datos SCIP de la ECHA y la información se publicará posteriormente en la web de la Agencia.

Sustancias añadidas a la lista de sustancias candidatas el 19 de enero de 2021:

#	Substance name	EC number	CAS number	Reason for inclusion	Examples of use(s)
1	Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether	205-594-7	143-24-8	Toxic for reproduction (Article 57 (c))	Solvent/extraction agent.
2	Dioctyltin dilaurate, stannane, dioctyl-, bis(coco acyloxy) derivs., and any other stannane, dioctyl-, bis(fatty acyloxy) derivs. wherein C12 is the predominant carbon number of the fatty acyloxy moiety	-	-	Toxic for reproduction (Article 57 (c))	Not registered under REACH as a group of substances. However, one of the three group members (Dioctyltin dilaurate) is registered. The mono-constituent form of the substance (dioctyltin dilaurate) is used as an additive in the production of plastics and rubber tyres.

Corrigendum on 20.1.2021: The following sentence in the table: *"Not registered under REACH as a group of substances. However, one of the three group members (Dioctyltin dilaurate) is registered."* was added, replacing the previous sentence *"Not registered under REACH"*.

[Más información](#)

Obligaciones de autorización y sustancias recuperadas en el ámbito de dos proyectos de enforcement del Foro

El primero comprobará si las sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) comercializadas en la UE han recibido autorización. El segundo es un proyecto piloto centrado en las exenciones de la obligación de registrar las sustancias recuperadas de los residuos.

El noveno proyecto coordinado de aplicación de REACH del Foro (REF-9) sobre las obligaciones de autorización ha comenzado. En él participan los 30 países de la UE y del EEE, y los inspectores comprobarán si los *duty holders* cumplen los requisitos de autorización de REACH para proteger la seguridad y la salud de los trabajadores, el público en general y el medio ambiente frente a las SVHC.

Los inspectores comprobarán si las SVHC sujetas a autorización que se han comercializado han recibido una autorización de la Comisión Europea. También comprobarán si los usos de estas sustancias cumplen las condiciones establecidas en las decisiones de autorización. Las inspecciones se llevarán a cabo en colaboración con las aduanas nacionales y las autoridades responsables de la legislación sobre seguridad y salud en el trabajo (OSH) y de la protección del medio ambiente.

Las actividades de control del REF-9 se llevarán a cabo en 2021 y se dispondrá de un informe sobre sus resultados a finales de 2022.

También han comenzado las inspecciones en un proyecto piloto sobre sustancias recuperadas. El proyecto es el primero del Foro que examina la interfaz entre REACH y la Directiva Marco de Residuos de la UE. Se centra en la exención que tiene el sector del reciclaje de registrar las sustancias que han recuperado de los residuos. El proyecto se centra en las sustancias recuperadas que cumplen la condición de fin de residuos.

Los controles se llevarán a cabo en colaboración con las autoridades responsables de la legislación sobre residuos. El objetivo principal es comprobar el cumplimiento del registro de REACH para las sustancias recuperadas de los residuos, pero también mejorar los conocimientos de las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley sobre las exenciones para el sector del tratamiento de residuos y concienciar a los operadores de residuos sobre las obligaciones de REACH.

Los inspectores también recogerán información sobre las principales obligaciones de etiquetado y envasado de las sustancias recuperadas en virtud del Reglamento CLP.

Las inspecciones del proyecto piloto se llevarán a cabo en 2021, mientras que el informe con los resultados del proyecto se espera para el verano de 2022.

[Más información](#)

FEICA destaca la importancia de un enfoque razonable y viable para la ampliación de los requisitos de registro a los polímeros

El documento de posición de FEICA explica la perspectiva de la industria de adhesivos y selladores en relación con el registro de polímeros.

Actualmente, los polímeros no están incluidos en los requisitos de registro del Reglamento (UE) nº 1907/2006 - Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH). Sin embargo, en virtud del artículo 138, apartado 2, de REACH, se prevé una posible revisión posterior para ampliar los requisitos de registro a los polímeros. Si se puede demostrar el riesgo que suponen determinados polímeros y se pueden establecer formas prácticas y rentables de seleccionar los polímeros que requieren registro (PRR), los requisitos de registro en virtud de REACH se ampliarán a los polímeros. FEICA ha publicado recientemente la perspectiva de la industria de adhesivos y selladores en un documento de posición.

Es necesario tener en cuenta varios parámetros relevantes en relación con la propuesta de registro de los polímeros. Como se utilizan tantos polímeros en la industria de adhesivos y selladores (posiblemente de 500 a 1.500 para un fabricante individual si no se considera la agrupación de polímeros), el registro sería

muy difícil para las empresas medianas y pequeñas. (El anexo I del documento de posición de FEICA ofrece ejemplos detallados de la multiplicidad de polímeros).

Además, las empresas de adhesivos y selladores suelen personalizar los polímeros por razones de viabilidad técnica y requisitos de los clientes, así como por necesidades normativas. Sin estos polímeros personalizados, los usuarios finales se quedarían con productos de mayor perfil de riesgo y/o de rendimiento insuficiente. La personalización de los polímeros puede dar lugar a un gran número de nuevos polímeros que podrían registrarse, mientras que el volumen total de producción de cada polímero individual puede ser comparativamente bajo.

Mientras que el volumen total de producción de un polímero individual puede ser comparativamente bajo, el ciclo de vida personalizado de un solo polímero personalizado puede ser a menudo inferior a tres años, dependiendo de las demandas de los clientes, la evolución del mercado y los cambios en los requisitos reglamentarios.

La rentabilidad de estos polímeros de corta duración en la industria de los adhesivos y sellantes depende de la eficiencia de la producción, y el aumento de la eficiencia puede significar que los polímeros en uso tengan que ser modificados. Tal puede ser el caso, por ejemplo, en el sector de los envases flexibles, en la industria de la madera y el mueble y en la industria electrónica.

FEICA propone que se cree una solución viable, con criterios de agrupación pragmáticos para equilibrar el impacto económico en la industria. Es necesario tener en cuenta la exposición a la hora de definir los polímeros que requieren registro y deberían concederse exenciones para los precursores poliméricos cuando la exposición esté controlada dentro de los entornos industriales.

[Más información](#)

Los controles de integridad de los informes de seguridad química comienzan el 1 de marzo

A partir del 1 de marzo de 2021, las comprobaciones manuales de integridad realizadas por el personal de la ECHA se ampliarán a los informes de seguridad química para garantizar que contienen todos los elementos exigidos por REACH.

El control de integridad ampliado se aplicará tanto a los nuevos registros como a las actualizaciones de los existentes. Por lo tanto, los solicitantes de registro deben prepararse para los cambios, ya que los registros presentados antes del 1 de marzo podrían no superar la comprobación de integridad. En la [información sobre la verificación manual en la comprobación de integridad](#) hay consejos sobre los informes de seguridad química.

El control de integridad de los informes de seguridad química estaba previsto inicialmente para abril de 2020.

[Comprobación de integridad técnica](#) | [Comunicado de prensa](#) (11 de diciembre de 2019) | [Seminario web](#) | [Apoyo](#) | [Manuales](#)

Nueva intención de identificar una sustancia altamente preocupante

Se ha recibido una nueva intención para el

- [glutaraldehído](#) (CE 203-856-5, CAS 111-30-8);
- [2,2-bis\(bromometil\)propano1,3-diol \(BMP\); 2,2-dimetilpropan-1-ol, derivado tribromado, 3-bromo-2,2-bis\(bromometil\)-1-propanol \(TBNPA\); 2,3-dibromo-1-propanol \(2,3-DBPA\)](#) (CE -, CAS -).

[Registro de intenciones de SVHC](#)

Intención de restringir el 2,4-dinitrotolueno

La ECHA ha presentado una intención de restringir la comercialización o el uso del [2,4-dinitrotolueno](#) (CE 204-450-0, CAS 121-14-2) como sustancia en artículos destinados a ser suministrados al público en general o a trabajadores profesionales en concentraciones superiores al 0,1 %. La propuesta de restricción se espera para el 16 de julio de 2021.

El 27 de enero de 2021 se inició una convocatoria de pruebas que estará abierta **hasta el 10 de marzo de 2021**.

[Registro de intenciones de restricción](#)

Disponible la decisión de la Comisión sobre la restricción

Se ha adoptado la restricción REACH sobre las sustancias presentes en las [tintas para tatuajes y maquillaje permanente](#) y el texto final se ha publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea.

[Registro de intenciones de restricción](#)

Disponibles los dictámenes de los comités sobre las solicitudes de autorización

Ya están disponibles los dictámenes consolidados de los Comités de evaluación del riesgo y de análisis socioeconómico para los usos de las siguientes sustancias

- uso de 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (CE -, CAS -) por Baxter AG y Baxalta Belgium Manufacturing SA;
- uso de 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (CE -, CAS -) por Yposkesi;

- uso de 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (CE -, CAS -) por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;
- uso de 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (CE -, CAS -) por Sanquin Reagents B.V.;
- uso del 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (EC -, CAS -) por LFB BIOMEDICAMENTS;
- cinco usos del 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (EC -, CAS -) por Abbott Ireland, Abbott GmbH y Abbott Diagnostics GmbH;
- uso de 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (CE -, CAS -) por Lilly France y Eli Lilly Italia S.p.A.;
- cinco usos de 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (CE -, CAS -) y 4-nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado (CE -, CAS -) por Beckman Coulter Ireland, Beckman Coulter GmbH, Immunotech s.r.o, Immunotech S.A.S., Beckman Coulter France S.A.S., BC Distribution B.V., Beckman Coulter Česká republika s.r.o., Beckman Coulter UK, Beckman Coulter S.L.U y Beckman Coulter SPA Italy;
- dos usos del 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (CE -, CAS -) por AGC Biologics A/S y AGC Biologics GmbH;
- dos usos del 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (EC -, CAS -) por MERCK MILLIPORE LIMITED;
- uso de 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (CE -, CAS -) por Wallac Oy;
- tres usos del 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (CE -; CAS -) por BioMérieux SA;
- uso de brea, alquitrán de hulla, de alta temperatura. (CE 266-028-2, CAS 65996-93-2) por BILBAINA DE ALQUITRANES, S.A.;
- uso de brea, alquitrán de hulla, de alta temperatura. (CE 266-028-2, CAS 65996-93-2) y aceite de antraceno (CE 292-602-7, CAS 90640-80-5) por BILBAINA DE ALQUITRANES, S.A.;
- uso de brea, alquitrán de hulla, de alta temperatura. (CE 266-028-2, CAS 65996-93-2) por Industrial Química del Nalón, S.A.;
- uso de brea, alquitrán de hulla, de alta temperatura. (CE 266-028-2, CAS 65996-93-2) por DEZA a.s.;
- uso de brea, alquitrán de hulla, de alta temperatura. (CE 266-028-2, CAS 65996-93-2) y aceite de antraceno (CE 292-602-7, CAS 90640-80-5) por Koppers Denmark ApS.
- dos usos de 4-nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado (uso 1, uso 2) (CE -; CAS -) por Chemetall GmbH y Chemetall PLC;
- dos usos de 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (uso 1, uso 2) (CE -; CAS -) por PPG Europe B.V. en su calidad de representante legal de PRC DeSoto International Inc. - OR5, Sealants Europe SAS, PPG Industries (UK) Ltd., Boeing Distribution, Inc., Aviall UK Inc. y Wesco Aircraft EMEA Ltd;
- uso de trióxido de cromo (CE 215-607-8) y dicromato de sodio (CE 234-190-3) por Tata Steel IJmuiden BV y Tata Steel UK Ltd.

[Opiniones](#)

Autorizaciones concedidas para los usos del trióxido de cromo

La Comisión Europea ha concedido autorizaciones para los usos del trióxido de cromo (CE 215-607-8, CAS 1333-82-0) (las fechas de vencimiento del período de revisión figuran entre paréntesis) para

- tres usos por REACHLaw Ltd. (21 de septiembre de 2024); [resumen en el Diario Oficial](#);
- un uso por parte de Cromomed S.A., Cronor S.A., Cromo Europa S.A., Chromatlantique Industriel S.A. y Vila Electroquímica S.A. (21 de septiembre de 2024); [resumen en el Diario Oficial](#); y
- cinco usos por parte de Chemservice GmbH, Atotech Deutschland GmbH, Boeing Distribution Inc., Prospere Chemical Logistic OÜ, CROMITAL S.P.A., Elementis Chromium LLP y MacDermid Enthone GmbH (21 de septiembre de 2024); [resumen en el Diario Oficial](#).

Publicación de nuevas conclusiones de evaluación de sustancias

Ya están disponibles los nuevos documentos para:

- [trimetoxivinilsilano](#) (CE 220-449-8; CAS 2768-02-7) añadido a la lista del CoRAP en 2013 y evaluado por Suecia;
- [ditionito de sodio](#) (CE 231-890-0; CAS 7775-14-6) añadido a la lista CoRAP en 2016 y evaluado por Austria; y
- [hexafluoropropeno](#) (CE 204-127-4; CAS 116-15-4) añadido a la lista del CoRAP en 2015 y evaluado por Italia.

[Plan de acción móvil comunitario](#) | [Evaluación de sustancias](#)

Propuestas de ensayo

La ECHA ha lanzado 49 nuevas consultas sobre propuestas de ensayo. La **fecha límite para presentar comentarios es el 8 de marzo de 2021**.

Actualmente hay 97 consultas abiertas sobre propuestas de ensayo.

[Presentar comentarios](#)

BIOCIDAS

Plantilla revisada para la visión general de las familias de biocidas

La plantilla tiene en cuenta el concepto actualizado de familia de biocidas. Los solicitantes deben utilizar la plantilla revisada para las nuevas solicitudes presentadas a partir del **11 de abril de 2021**. Antes de esta

fecha, pueden optar por continuar con la plantilla actual o utilizar la revisada. Sin embargo, las autoridades nacionales pueden pedir a los solicitantes que presenten la visión general de su familia de productos en la nueva plantilla, si es más adecuada para mostrar la información.

Para más información sobre el concepto actualizado de familia de biocidas, consulte la [Nota Orientativa](#).

[Documentos de apoyo](#)

Lista de notificaciones actualizada

Hemos actualizado la lista de combinaciones de sustancias y tipos de productos para las que se ha realizado una notificación conforme para su inclusión en el Programa de Revisión. La lista también incluye los nombres de las empresas notificantes para ayudarle a colaborar a la hora de presentar una solicitud de aprobación de la sustancia activa y para ayudar a evitar ensayos innecesarios en animales.

[Lista de notificaciones conformes](#)

Consulta pública sobre la derogación de los criterios de exclusión de la creosota

Las sustancias activas que cumplen los criterios de exclusión sólo pueden aprobarse (o renovarse) si cumplen uno o varios de los siguientes criterios de excepción

- la exposición es insignificante
- la sustancia activa es esencial para prevenir un peligro grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente; o
- la no aprobación de la sustancia tendría un impacto negativo desproporcionado para la sociedad en comparación con los riesgos.

Presente sus comentarios sobre si se cumplen las condiciones para la exención de la [creosota](#) para el tipo de producto 8, **antes del 30 de marzo de 2021**.

[Formular comentarios](#)

CLP

Consulta sobre la clasificación y el etiquetado armonizados

La ECHA está buscando comentarios sobre las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados para

- [5-\(2,4-diclorofenoxi\)-2-nitrobenzoato de metilo; bifenox](#) (CE 255-894-7, CAS 42576-02-3); y
- [masa de reacción de N,N'-etano-1,2-diilbis\(decanamida\) y 12-hidroxi-N-\[2-\[\(1-oxodecil\)amino\]etil\]octadecanamida y N,N'-etano-1,2-diilbis\(12-hidroxi octadecanamida\)](#) (CE 430-050-2, CAS -).

La fecha límite para presentar observaciones es el **12 de marzo de 2021**.

[Presentar comentarios](#)

Nuevas propuestas para armonizar la clasificación y el etiquetado

Se han presentado seis nuevas propuestas para

- [3-\(aliloxi\)-2-hidroxiopropanosulfonato de sodio](#) (CE 258-004-5, CAS 52556-42-0);
- [neodecanoato de 2,3-epoxipropilo](#) (CE 247-979-2, CAS 26761-45-5)
- [cobre](#) (EC 231-159-6, CAS 7440-50-8);
- [2-\(dimetilamino\)-2-\[\(4-metilfenil\)metil\]-1-\[4-\(morfolin-4-il\)fenil\]butan-1-ona](#) (CE 438-340-0, CAS 119344-86-4) y oxima de acetona (CE 204-820-1, CAS 127-06-0); y
- [extracto acuoso de las semillas de Lupinus albus \(Fabaceae\), germinado](#) (CE -, CAS -).

[Registro de intenciones de CLH hasta el resultado](#)

Nueva intención de armonizar la clasificación y el etiquetado

Se ha presentado una intención para los [compuestos de boro, a excepción de los especificados en otras partes del anexo VI del CLP](#) (CE -, CAS -).

[Registro de intenciones de CLH hasta el resultado](#)

Entran en vigor los nuevos requisitos de los centros de toxicología: notificación en formato armonizado

Desde el 1 de enero de 2021, los importadores y usuarios intermedios están obligados a notificar sus mezclas en un formato armonizado y los identificadores únicos de fórmula (UFI) deben incluirse en las

etiquetas de las mezclas. Se trata de un cambio importante para las empresas que comercializan mezclas peligrosas.

[Más información](#)

MEDIO AMBIENTE

Entra en vigor la obligación del SCIP: 5 millones de notificaciones recibidas sobre sustancias químicas nocivas en productos

Desde el 5 de enero, las empresas tienen que presentar a la ECHA datos sobre sustancias químicas preocupantes en sus productos. Ya se han recibido más de cinco millones de notificaciones en la base de datos SCIP, y los datos se publicarán en los próximos meses.

La obligación de presentar datos sobre las sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) en los artículos en virtud de la Directiva marco sobre residuos se aplica a partir del 5 de enero de 2021. Los nuevos requisitos afectan a todas las empresas que comercializan en la UE artículos que contienen SVHC de la lista de candidatas.

Las empresas ya han presentado más de cinco millones de notificaciones a la base de datos. La ECHA empezará a publicar los datos en su web en los próximos meses, y esta función se seguirá desarrollando. La mayor transparencia sobre las sustancias químicas preocupantes ayudará a los consumidores a tomar decisiones más informadas y a mejorar los procesos de reciclaje de los operadores de residuos.

Bjorn Hansen, Director Ejecutivo de la ECHA, afirma: "Forward-looking companies have already sent the requested information to us and contributed to a safer circular economy. I encourage all companies to follow their example and play their part in increasing the knowledge we have on hazardous chemicals in products."

Los sistemas informáticos de la ECHA están preparados para seguir recibiendo un gran número de notificaciones. Para ayudar a las empresas a garantizar el éxito de las presentaciones, la ECHA ha publicado manuales y seminarios web, así como consejos para el éxito de las notificaciones SCIP y para el uso del servicio de sistema a sistema. El servicio de asistencia de la Agencia está preparado para ayudar a las empresas con problemas específicos.

[Más información](#)

Agua del grifo limpia para todos los ciudadanos de la UE - Comienzan los trabajos de la ECHA sobre la nueva directiva

La Directiva revisada sobre el agua potable entra hoy en vigor. Su objetivo es proteger a las personas, mejorar el acceso al agua y garantizar normas de seguridad uniformes para la industria. La tarea de la

ECHA es establecer listas de sustancias químicas que pueden utilizarse de forma segura en materiales que entran en contacto con el agua potable.

La ECHA apoyará a la Comisión Europea en la elaboración de listas positivas a escala de la UE de sustancias químicas, composiciones o componentes que pueden utilizarse con seguridad en materiales que entran en contacto con el agua potable entre la fuente de agua y el grifo.

Las primeras listas se basarán en las listas nacionales existentes y se espera que abarquen unas 1.500 sustancias químicas para diferentes tipos de materiales. La Comisión Europea las adoptará antes de 2025. Tras la adopción, todas las entradas de las listas se revisarán en un plazo de 15 años. La Agencia dará prioridad a las sustancias que deban revisarse en función de sus propiedades peligrosas y de la relevancia de sus evaluaciones de riesgo. También recomendará las fechas de caducidad de las mismas.

Jack de Bruijn, Director de Priorización e Integración de la ECHA, afirma: "*ECHA's future work will align the national approval systems. This improves the quality of drinking water throughout the EU. Additionally, it provides a level playing field on the EU market for companies that manufacture materials for the drinking water networks and systems*".

La Agencia también apoyará a la Comisión en el desarrollo de los requisitos de información para los solicitantes y los métodos de evaluación. Este trabajo se realizará en estrecha colaboración con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) debido a los vínculos con la legislación sobre materiales en contacto con alimentos.

Ya está disponible online más información sobre el trabajo de la ECHA en materia de agua potable y las funciones de los distintos agentes en el marco de la Directiva.

[Más información](#)

Boletín mensual GPP

Aquí puedes ver la **edición número 101** correspondiente al mes de **Diciembre de 2020** del newsletter del **GREEN PUBLIC PROCUREMENT**.

En este número podrás encontrar:

- Big Buyers for Climate and the Environment
- Refurbishing an old Kindergarten building with minimal environmental impact (City of Koprivnica, Croatia)
- Using university procurement as a leverage point for collaboration

Toda esta información la puedes encontrar [aquí](#)

INTERNACIONAL

Proceso de registro de sustancias químicas industriales en Corea del Sur 2020

[Guía](#) de cómo formalizar el registro de sustancias químicas industriales en Corea del Sur en virtud de las últimas revisiones de las normativas K-REACH, CCA, K-BPR y K-OSHA a 2020.

Global Emerging Regulations (GER)

Se encuentra disponible en FEIQUE el informe **anual de 2021** sobre la evolución de la legislación fuera de Europa del grupo de trabajo Global Emerging Regulations (GER) en ICM (International Chemicals Management). Este documento informa del desarrollo de la legislación sobre productos químicos en el último año en diferentes países.

- Australia
- Brasil
- Canadá
- China
- Corea del Sur
- Estados Unidos
- Filipinas
- India
- Indonesia
- Japón
- Malasia
- Nueva Zelanda
- Oriente Medio
- Reino Unido
- Sudáfrica
- Tailandia
- Taiwán
- Turquía
- Unión Económica Euroasiática (EAUE)
- Vietnam

Se puede solicitar el informe en reach@feique.org

Global GHS Implementation

Se encuentra disponible en FEIQUÉ el informe con fecha de **15 de enero de 2021** del Global GHS Implementation. Este documento reporta las implementaciones del sistema mundialmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS) de la ONU en países específicos.

GHS IMPLEMENTATION IN FORCE

- Argentina
- Australia
- Brazil
- Canada
- China (PR)
- Ecuador
- EU / EEA
- Indonesia
- Japan
- Kosovo
- Malaysia
- Mexico
- New Zealand
- Philippines
- Serbia
- Singapore
- South Korea
- Switzerland
- Taiwan
- Thailand
- Turkey
- United Kingdom
- Uruguay
- USA
- Vietnam

GHS IMPLEMENTATION IN TRANSITION

- Albania
- Armenia
- Azerbaijan
- Belarus
- Bosnia and Herzegovina
- Colombia
- Costa Rica
- Israel
- Kazakhstan
- Kyrgyzstan
- Mauritius
- Moldova
- Mongolia

- Montenegro
- North Macedonia
- Russia / EAEU
- Ukraine
- Uzbekistan
- Tajikistan
- Turkmenistan

VOLUNTARY GHS IMPLEMENTATION

- Bahrain
- Chile
- Dominican Republic
- Kuwait
- Myanmar
- Oman
- Qatar
- Saudi Arabia
- South Africa
- United Arab Emirates

SADC: INTENTION TO IMPLEMENT GHS LATEST BY 2020

- Angola
- Botswana
- Congo (DR)
- Madagascar
- Malawi
- Mozambique
- Namibia
- Tanzania
- Zambia
- Zimbabwe

GHS NOT IMPLEMENTED, BUT ACCEPTED

- El Salvador
- Guatemala

EMERGING GHS ADOPTIONS/IMPLEMENTATIONS

- APEC

- ASEAN
- Bangladesh
- Bolivia
- Brunei
- Cambodia
- Chad
- Egypt
- Gambia
- Ghana
- Guinea
- Honduras
- Hong Kong
- India
- Iran
- Ivory Coast
- Kenya
- Laos
- Nicaragua
- Nigeria
- Pakistan
- Panama
- Paraguay
- Peru
- Senegal
- Sierra Leone
- Sri Lanka
- Tunisia
- Venezuela

Se puede solicitar el informe en reach@feique.org o descargarlo [aquí](#).

CONTAMINANTES ORGÁNICOS PERSISTENTES (POPs)

Metoxicloro: perfil de riesgo adoptado

El Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes de las Naciones Unidas ha aprobado el perfil de riesgo del metoxicloro. A continuación, el Comité preparará el proyecto de evaluación de la gestión de riesgos y, finalmente, recomendará la inclusión de la sustancia en la lista de contaminantes orgánicos persistentes (POP) del Convenio de Estocolmo. La inclusión en la lista supondría la eliminación a nivel mundial o una severa restricción de la producción y el uso del metoxicloro.

A partir de julio de 2019, la ECHA apoya a la Comisión y a los Estados miembros para identificar y proponer nuevos COP de la UE al Convenio de Estocolmo.

El metoxicloro es la primera sustancia para la que la ECHA ha preparado el perfil de riesgo y redactará la evaluación de la gestión del riesgo en nombre de la Comisión. El uso de este insecticida ya está prohibido en la UE desde hace más de 15 años.

[Reunión del CECOP-16](#) | [POPs](#)

LEGISLACIÓN

Legislación del B.O.E.

Subsectores

Medicamentos

Orden SND/1287/2020, de 23 de diciembre, por la que se corrigen errores de la Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. ([B.O.E 341 del día 31.12.20](#))

Resolución de 15 de diciembre de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se modifica la Resolución de 19 de junio, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establecen los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. ([B.O.E 5 del día 6.01.21](#))

Legislación de la UE D.O.U.E.

TUTELA DE PRODUCTO

REACH

Reglamento (UE) 2020/2081 de la Comisión de 14 de diciembre de 2020 que modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente (Texto pertinente a efectos del EEE) ([D.O.U.E L423 del día 15.12.20](#))

Reglamento (UE) 2020/2096 de la Comisión de 15 de diciembre de 2020 por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), en lo que se refiere a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR), los productos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, los contaminantes orgánicos persistentes, determinadas sustancias o mezclas líquidas, el nonilfenol y los métodos de ensayo para los colorantes azoicos. ([L425 del día 16.12.20](#))

Reglamento (UE) 2020/2160 de la Comisión de 18 de diciembre de 2020 por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (UE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al grupo de sustancias 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (que abarca sustancias bien definidas y sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja o materiales biológicos, polímeros y homólogos). ([DOUE L 431 del día 21.12.20](#))

Resumen de las Decisiones de la Comisión Europea sobre las autorizaciones de comercialización para el uso o las autorizaciones de uso de las sustancias incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) [publicado de conformidad con el artículo 64, apartado 9, del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.)]. ([DOUE C 444 del día 22.12.20](#))

Resumen de las Decisiones de la Comisión Europea sobre las autorizaciones de comercialización para el uso o las autorizaciones de uso de las sustancias incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) [Publicado de conformidad con el artículo 64, apartado 9, del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.)]. ([DOUE C 447 del día 23.12.20](#))

Reglamento (UE) 2021/57 de la Comisión de 25 de enero de 2021 que modifica, por lo que respecta al plomo en la munición de las armas de fuego utilizadas en los humedales o en sus inmediaciones, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). Unión Europea. DOUE(L) n.º 24 de 26/01/2021, p. 19 a 24 (6 páginas). ([DOUE-L-2021-80045](#))

Sustancias

Directiva (UE) 2020/2088 de la Comisión de 11 de diciembre de 2020 por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al etiquetado de las fragancias alergénicas presentes en los juguetes (Texto pertinente a efectos del EEE). ([D.O.U.E L423 del día 15.12.20](#))

Subsectores

Fitosanitarios

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2007 de la Comisión de 8 de diciembre de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (EU) n.o 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de

aprobación de las sustancias activas 1-decanol, 1,4-dimetilnaftaleno, 6-benciladenina, acequinocilo, granulovirus de Adoxophyes orana, sulfato de aluminio, amisulbrom, Aureobasidium pullulans (cepas DSM 14940 y DSM 14941), azadiractina, Bacillus pumilus QST 2808, benalaxilo-M, bixafen, bupirimato, Candida oleophila, cepa O, clorantraniliprol, fosfonato de disodio, ditianona, dodina, emamectina, flubendiamida, fluometurón, fluxapiroxad, flutriafol, hexitiazox, imazamox, ipconazol, isoxabeno, ácido L-ascórbico, sulfuro de calcio, aceite de naranja, Paecilomyces fumosoroseus, cepa FE 9901, pendimetalina, penflufén, pentiopirad, fosfonatos de potasio, prosulfurón, Pseudomonas sp., cepa DSMZ 13134, piridalil, piriufenona, piroxsulam, quinmeraco, ácido S-abcísico, sedaxane, sintofeno, tiosulfato de plata y sodio, spinetoram, espirotetramato, Streptomyces lydicus, cepa WYEC 108, tau-fluvalinato, tebufenozida, tembotriona, tiencarbazona, valifenalato, fosfuro de cinc. ([D.O.U.E L414 del día 9.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2101 de la Comisión de 15 de diciembre de 2020 por el que se renueva la aprobación del kieselgur (tierra de diatomeas) como sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n.o 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.o 540/2011 de la Comisión. ([D.O.U.E L425 del día 16.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2104 de la Comisión de 15 de diciembre de 2020 que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.o 540/2011 por lo que respecta a la ampliación del período de aprobación de la sustancia activa aceites de parafina. . ([D.O.U.E L425 del día 16.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2105 de la Comisión de 15 de diciembre de 2020 por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa etoxazol como candidata a la sustitución, de conformidad con el Reglamento (CE) n.o 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.o 540/2011 de la Comisión. ([D.O.U.E L425 del día 16.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2021/79 de la Comisión de 27 de enero de 2021 por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa topramezona, de conformidad con el Reglamento (CE) n.o 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. ([D.O.U.E L29 del día 28.01.21](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2021/80 de la Comisión de 27 de enero de 2021 sobre la no aprobación del extracto del dióxido de carbono como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) n.o 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. ([D.O.U.E L29 del día 28.01.21](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2021/81 de la Comisión de 27 de enero de 2021 por el que se aprueba la sustancia básica extracto del bulbo de *Allium cepa* L. con arreglo al Reglamento (CE) n.o 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.o 540/2011 de la Comisión. ([D.O.U.E L29 del día 28.01.21](#))

Alimentación animal

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1795 de la Comisión de 30 de noviembre de 2020 relativo a la autorización del quelato de hierro de lisina y ácido glutámico como aditivo en piensos para todas las especies animales. ([D.O.U.E L402 del día 1.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1796 de la Comisión de 30 de noviembre de 2020 relativo a la autorización de la L-glutamina producida por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 como aditivo en piensos para todas las especies animales. ([D.O.U.E L402 del día 1.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1797 de la Comisión de 30 de noviembre de 2020 relativo a la autorización de la L-valina producida por *Escherichia coli* KCCM 80159 como aditivo en piensos para todas las especies animales. ([D.O.U.E L402 del día 1.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1798 de la Comisión de 30 de noviembre de 2020 relativo a la autorización del monoclóhidrato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 y del sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 como aditivos en piensos para todas las especies animales. ([D.O.U.E L402 del día 1.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1799 de la Comisión de 30 de noviembre de 2020 relativo a la autorización de un preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 como aditivo en piensos para pollos de engorde y gallinas ponedoras (titular de la autorización: Andrés Pintaluba SA). ([D.O.U.E L402 del día 1.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1800 de la Comisión de 30 de noviembre de 2020 relativo a la autorización del glutamato monosódico producido por fermentación con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 como aditivo en piensos para todas las especies animales (Texto pertinente a efectos del EEE). ([D.O.U.E L402 del día 1.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1801 de la Comisión de 30 de noviembre de 2020 por el que se adapta para el año civil 2020 el porcentaje de ajuste de los pagos directos de conformidad con el Reglamento (UE) n.o 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo. ([D.O.U.E L402 del día 1.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2116 de la Comisión de 16 de diciembre de 2020 relativo a la renovación de la autorización de monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* ATCC 9637 como aditivo en piensos para salmónidos y la extensión de su uso a otros peces de aleta, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.o 244/2007. ([D.O.U.E L426 del día 17.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2117 de la Comisión de 16 de diciembre de 2020 relativo a la renovación de la autorización de la seleniometionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 con la nueva denominación «levadura selenizada *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399» como aditivo en piensos para todas las especies animales, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.o 900/2009. ([D.O.U.E L426 del día 17.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2118 de la Comisión de 16 de diciembre de 2020 relativo a la renovación de la autorización de *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 como aditivo en piensos para todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.o 514/2010. ([D.O.U.E L426 del día 17.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2119 de la Comisión de 16 de diciembre de 2020 relativo a la renovación de la autorización del preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina como aditivo en piensos para todas las especies porcinas (destetadas), pollos de engorde, pollitas para puesta, todas las especies menores de aves de engorde y todas las especies menores de aves para puesta, y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.o 1117/2010 y (UE) n.o 849/2012 (titular de la autorización: Vetagro SpA). ([D.O.U.E L426 del día 17.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2120 de la Comisión de 16 de diciembre de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1964 en lo que concierne a la autorización de un preparado de montmorillonita-illita como aditivo en piensos para todas las especies animales. ([D.O.U.E L426 del día 17.12.20](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2121 de la Comisión de 16 de diciembre de 2020 relativo a la autorización del preparado de 6-fitasa producida por *Komagataella phaffii* DSM 32854 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral, las aves ornamentales, los lechones, los cerdos de

engorde, las cerdas y las especies porcinas menores de engorde o reproducción (titular de la autorización: Huvepharma EOOD). [\(D.O.U.E L426 del día 17.12.20\)](#)

Biocidas

Decisión de Ejecución de la Comisión (UE) 2020/1807 de 27 de noviembre de 2020 relativa a la ampliación de las medidas adoptadas por el Instituto de Salud y Seguridad del Reino Unido a fin de permitir la comercialización y el uso del biocida Biobor JF de conformidad con el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) n.o 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2020) 8158]. [\(D.O.U.E L402 del día 1.12.20\)](#)

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1991 de la Comisión de 27 de noviembre de 2020 por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «perform-IPA». [\(D.O.U.E L410 del día 7.12.20\)](#)

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1995 de la Comisión de 4 de diciembre de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1261 en lo que respecta a cambios administrativos en la información relativa a la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Hypred's iodine based products». [\(D.O.U.E L410 del día 7.12.20\)](#)

Decisión de Ejecución (UE) 2020/2124 de la Comisión de 9 de diciembre de 2020 por la que no se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Contec Hydrogen Peroxide» [notificada con el número C(2020) 8394]. [\(D.O.U.E L426 del día 17.12.20\)](#)

Decisión de Ejecución (UE) 2021/98 de la Comisión de 28 de enero de 2021 por la que no se aprueba la esbiotrina como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo 18. Unión Europea. DOUE(L) nº 31 de 29/01/2021, p. 214 a 215 (2 páginas). [DOUE-L-2021-80076](#)

Decisión de Ejecución (UE) 2021/103 de la Comisión de 29 de enero de 2021 por la que no se aprueba el dióxido de carbono como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo 19. Unión Europea. DOUE(L) nº 34 de 01/02/2021, p. 31 a 32 (2 páginas). [DOUE-L-2021-80082](#)

Decisión de Ejecución (UE) 2021/32 de la Comisión de 13 de enero de 2021 relativa a la ampliación de las medidas adoptadas por la Agencia de Medio Ambiente de Luxemburgo a fin de permitir la comercialización

y el uso del biocida BIOBOR JF de conformidad con el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) n.o 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo. ([D.O.U.E L15 del día 18.01.21](#))

Reglamento de Ejecución (UE) 2021/52 de la Comisión de 22 de enero de 2021 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.o 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benfluralina, dimoxistrobina, fluazinam, flutolanilo, mecoprop-P, mepicuat, metiram, oxamil y piraclostrobina. ([D.O.U.E L23 del día 25.01.21](#))

Plásticos

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2151 de la Comisión de 17 de diciembre de 2020 por el que se establecen normas sobre las especificaciones armonizadas del mercado de los productos de plástico de un solo uso enumerados en la parte D del anexo de la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente. ([D.O.U.E L428 del día 18.12.20](#))

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 21 December 2020 a 21 December 2020 (Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. ([D.O.U.E C I 447 del día 24.12.20](#))

Desinfectante de manos

Decisión de Ejecución (UE) 2020/2239 de la Comisión de 23 de diciembre de 2020 relativa a la ampliación de la medida adoptada por el Instituto de Salud y Seguridad del Reino Unido a fin de permitir la comercialización y el uso de desinfectantes de manos que siguen la formulación 2 recomendada por la OMS, de conformidad con el Reglamento (UE) n.o 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo. ([D.O.U.E L 436 del día 28.12.20](#))

Medicamentos

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 November 2020 a 30 November 2020 [Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo].. ([D.O.U.E C 453 del día 30.12.20](#))

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 6 al 6 de enero de 2021 [Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) no

726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.) 2021/C 6/11. [\(D.O.U.E C 6 del día 8.01.21\)](#)

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos a 29 de enero de 2021 [Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.o 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. [\(D.O.U.E C32 I del día 29.01.21\)](#)

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de diciembre de 2020 al 31 de diciembre de 2020. [\(D.O.U.E C33 del día 29.01.21\)](#)

Medicamentos veterinarios

Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16 de la Comisión de 8 de enero de 2021 por el que se establecen las medidas necesarias y las disposiciones prácticas para la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios (base de datos de la Unión sobre medicamentos). [\(D.O.U.E L7 del día 9.01.21\)](#)

OTROS

Newsletter ECHA

La edición de [Número 3 de septiembre de 2020](#) del boletín ECHA ya está disponible en la página web de la ECHA.

The European Chemical Industry news

Newsletter [Cefic President New Year Message 21.01.2021](#)
[Brussels Unpacked Podcast featuring William Garcia HSE](#)