Tecnologías y Servicios Agrarios, S.A., S.M.E., M.P. (en acrónimo, Tragsatec). C.I.F.: A-79-365821. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid en el tomo 8 del Libro de Sociedades, folio 130, hoja nº M-171, inscripción 1ª.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE LA ASISTENCIA TÉCNICA PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL DE LAS SUSTANCIAS INCLUIDAS EN EL PLAN DE ACCIÓN MÓVIL COMUNITARIO (CORAP), Y LA ELABORACIÓN DE OTROS INFORMES ESPECÍFICOS EN RELACIÓN CON LA APLICACIÓN DE LOS REGLAMENTOS REACH (REGISTRO, EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS), EN ESPAÑA DURANTE LOS AÑOS 2023-2027, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA.

REF: TEC0006126

OBJETO DEL PLIEGO

El presente Pliego tiene por objeto establecer las condiciones administrativas, técnicas y económicas básicas por las que se regirá la contratación, por parte de la empresa Tecnologías y Servicios Agrarios, S.A. (Tragsatec), de la Asistencia Técnica para la elaboración de informes específicos en relación con la aplicación del Reglamento REACH (Reglamento(CE) nº 1907/2006, Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas) y del Reglamento CLP (Reglamento (CE) nº 1272/2008, de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas) en España durante los años 2023-2027.

Las prescripciones recogidas en este Pliego serán de aplicación a esta asistencia técnica y serán supervisadas y evaluadas por el personal técnico de Tragsatec designado para ello.

DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

INTRODUCCIÓN GENERAL

La entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH) el 1 de junio de 2007,) y del Reglamento CLP (Reglamento (CE) nº 1272/2008, de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas) establecen una serie de obligaciones para las Autoridades Competentes de los Estados Miembros. La Subdirección General de Aire Limpio y Sostenibilidad Industrial (SGALSI), como Autoridad Competente Ambiental española participa, entre otras, en el cumplimiento de las siguientes obligaciones y actividades:

- La evaluación de las sustancias, tanto incluidas en el Plan de Acción Móvil Comunitario (CoRAP, Community Rolling Action Plan) (artículo 45.2) como sustancias prioritarias a propuestas de los Estados miembros (45.5).

- Participación en los Grupos Técnicos de la Agencia Europea de Químicos sobre sustancias con propiedades PMT o PBT (Persistentes, Bioacumulativas y Tóxicas).

- La gestión de sustancias altamente preocupantes para el medio ambiente (SVHC) (artículo 59).

La Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del MITERD mediante encargo a Tragsatec, recibe apoyo técnico especializado para dar cumplimiento a estas obligaciones como Autoridad Competente Ambiental.

Para el desarrollo de estas actividades encomendadas a Tragsatec, se requiere la asistencia técnica especializada en las tareas que se exponen a continuación.

TRABAJOS A REALIZAR

Participación en el grupo de expertos en sustancias PBT/PMT

La ECHA establece el grupo de expertos PBT/PMT para la identificación y confirmación, mediante la evaluación, de sustancias PBT/vPvB (Persistentes, Bioacumulables y Tóxicas/ muy Persistentes, muy Bioacumulables). El grupo también trabaja en la definición de los criterios para la identificación de las sustancias PMT/vPvM (Persistentes, Móviles y Tóxicas / muy Persistentes, muy Móviles) y su consideración como sustancias SVHC.

Debido al aumento de sustancias bajo evaluación PBT, la ECHA ha establecido procedimientos adicionales a las reuniones presenciales para realizar comentarios a estas sustancias mediante el portal Interact en los períodos inter-reuniones presenciales mediante "procedimientos escritos". Así mismo, se han incorporado reuniones on-line donde se discuten y adelantan los resultados de las propuestas PBT/PMT así como las conclusiones de estos procedimientos escritos, descargándose así la agenda de las reuniones presenciales, o principales. El grupo se reúne 3 veces al año.

La empresa adjudicataria desarrollará los informes y documentación técnica necesarias en relación con las actividades derivadas de la participación en los grupos de expertos, indicadas a continuación:

- Preparación de documentos y análisis de la documentación a discutir en cada reunión.

- Asistencia a las reuniones y participación proactiva.

- Informe de análisis y discusión incluyendo una reseña con comentarios relativos a los documentos presentados.

- Informes sobre los comentarios y los "procedimientos escritos" realizados. El informe detallará los comentarios hechos a las sustancias PBT/PMT.

- Informe de resumen de los puntos discutidos en las reuniones on-line.

- Informe relativo al seguimiento del proceso de evaluación de sustancias PBT/PMT.

El número de informes a realizar previstos en relación a estas actividades son **12 informes,** distribuidos del siguiente modo:

- 2023: 2 informes
- 2024: 3 informes
- 2025: 3 informes
- 2026: 3 informes.
- 2027: 1 informe

Participación en el grupo de expertos sobre sustancias PetCo.

La empresa adjudicataria apoyará en las labores derivadas de la participación del MITERD en el grupo PetCo sobre la evaluación de sustancias derivadas del petróleo y del carbón. El grupo se reúne 3 veces al año. Dicho grupo desarrolla los procedimientos para la evaluación ambiental de sustancias UVCBs. en la elaboración de dichos procedimientos y elaborará para la AND, informes de seguimiento del desarrollo de este grupo de trabajo con el siguiente contenido:

- Preparación de documentación técnica necesaria para las reuniones.
- Obtención de documentación y análisis de la misma.
- Asistencia a las reuniones y participación proactiva.
- Preparación de resúmenes de las reuniones.
- Tareas de seguimiento.

En el período de duración del encargo, la empresa adjudicataria realizará **12 informes** justificativos referentes a la participación en el grupo PetCo, distribuidos del siguiente modo:

- 2023: 2 informes.
- 2024: 3 informes.
- 2025: 3 informes.
- 2026: 3 informes.
- 2027: 1 informe.

Elaboración de documentos de evaluación ambiental de sustancias prioritarias

La empresa adjudicataria realizará anualmente la evaluación ambiental de sustancias derivadas de los compromisos adquiridos por la Autoridad Competente con la ECHA. Esta tarea implica la realización del "documento de conclusión SEV", así como la decisión para la solicitud de información, y también el seguimiento, a demanda del MITERD, de aquellas sustancias que una vez evaluadas puedan ser sujeto de análisis posterior.

Las sustancias a evaluar se seleccionarán, según las necesidades de la SGALSI y pueden incluir sustancias con sospechas PBT/vPvB/PMT/vPvM procedentes de otros procesos diferentes del CoRAP, como por ejemplo el reservorio de sustancias NONS (Sustancias notificadas por la Directiva 67/548/EEC anterior a REACH – Notification Of New Substances) o el grupo PetCo (art 45.5) u otras sustancias prioritarias.

La selección de sustancias a evaluar, vendrá indicada por la dirección del encargo, tras un análisis caso por caso, en función de las características de la sustancia seleccionada. Esto es, que sea monoconstituyente, multiconstituyente, UVCB o pertenezca a un grupo de sustancias que convenga evaluar en su conjunto.

La empresa adjudicataria desarrollará los informes y documentación técnica necesarias en relación con la evaluación de una sustancia CoRAP o evaluaciones de sustancias prioritarias procedentes de otros procesos. Se

realizarán un total de **8 informes**, distribuidos del siguiente modo:

- 2023: 2 informes.
- 2024: 2 informes.
- 2025: 2 informes.
- 2026: 2 informes.
- 2027: 0 informes.

Trabajos relativos al grupo de expertos sobre sustancias MOCs

En relación con la gestión del riesgo de sustancias prioritarias, la ECHA establece necesidades generadas por diferentes grupos dentro de la plataforma RiME+ (Risk Management Expert Meeting) para gestionar los riesgos identificados en los procesos de evaluación. Dependientes del RiME+ hay varios grupos de trabajo, como es el caso del grupo de trabajo de sustancias MOCS (More than One Constituent Substances) en el que la SGALSI participa de forma activa.

La ECHA ha establecido un grupo de expertos de sustancias MOCs, sustancias multiconstituyentes. En dicho grupo se discute la metodología para la evaluación, la gestión y la aplicación de la Regla de Mezclas para la clasificación de las sustancias MOCs, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento CLP. Dicho grupo se reúne 3 veces al año.

La empresa adjudicataria realizará las tareas en relación con el grupo MOCS que se indican a continuación:

- Asistencia a las reuniones y participación proactiva.
- Análisis y preparación de la documentación a discutir en cada reunión.
- Elaboración de comentarios a los documentos de discusión.
- Elaboración de un informe relativo al seguimiento de las reuniones.

Dichas tareas se recogerán en **12 informes** justificativos correspondientes a las 12 reuniones del grupo MOCs que se celebrarán a lo largo de la duración del encargo. En dichos informes se recogerán las actividades mencionadas anteriormente y realizadas para cada una de ellas. Los informes se distribuirán del siguiente modo:

- 2023: 2 informes.
- 2024: 3 informes.
- 2025: 3 informes.
- 2026: 3 informes.
- 2027: 1 informe.

Elaboración de documentos de gestión del riesgo de sustancias prioritarias.

Derivados de los Reglamento REACH y CLP se establecen los procesos de gestión del riesgo de sustancias mediante la elaboración de informes de Screening de grupos de 5-6 sustancias, dónde se realiza la identificación y propuesta de gestión más adecuada, en función de sus propiedades intrínsecas y usos. Esto es propuestas de Clasificación según CLP, desarrollar la evaluación, inclusión de la sustancia en la lista CoRAP, identificación de la sustancia como SVHC lo que conllevaría la selección de procesos de Autorización o Restricción.

En los últimos años esta tarea es realizada principalmente por la ECHA dejando a los Estados miembros el desarrollo de las propuestas de gestión del riesgo de las sustancias prioritarias.

En relación con este tema, se requiere la realización de un informe de Screening grupal de unas 5-6 sustancias o, en su defecto, un informe sobre el desarrollo de las propuestas de gestión, esto es un informe para la identificación de la sustancia como SVHC y las medidas propuestas en caso de Autorización o Restricción. Normalmente la ECHA considera recomendable la realización de un documento RMO (Risk Management Options), previo a los procesos de Autorización/Restricción, por lo que deberá incluirse.

La empresa adjudicataria realizará los informes mencionados anteriormente de las sustancias indicadas por Tragsatec. El trabajo a realizar variará en función de las características de la sustancia seleccionada, esto es, que sea monoconstituyente, multiconstituyente, UVCB o pertenezca a un grupo de sustancias que convenga evaluar en su conjunto. Durante el presente encargo se realizarán **4 informes** distribuidos del siguiente modo:

- 2023: 1 informe.
- 2024: 1 informe.
- 2025: 1 informe.
- 2026: 1 informe.
- 2027: 0 informes.

Otros informes para las Autoridades Competentes no contempladas en los puntos anteriores.

La empresa adjudicataria realizará otros informes científico técnicos a petición de Tragsatec, relacionados con las siguientes actividades:

- Participación en las reuniones del MSC (Comité del Estados Miembros) identificando y proponiendo sustancias altamente preocupantes con carácter previo a las reuniones.

- Realización de comentarios en relación con los proyectos de decisión de los Estados miembros sobre la evaluación de sustancias, así como reacciones cuando otro Estado miembro hace observaciones o la ECHA propone modificaciones para conseguir el consenso.

- Elaboración y/o revisión de las guías técnicas elaboradas para una mejor aplicación del Reglamento REACH y CLP

- Realización de dosieres CLH (clasificado y etiquetado armonizados) de sustancias, de acuerdo al formato establecido por la ECHA.

Durante el presente encargo se realizarán **2 informes** distribuidos del siguiente modo:

- 2023: 0 informe.
- 2024: 1 informe.
- 2025: 0 informe.
- 2026: 1 informe.
- 2027: 0 informes

CONDICIONES RELATIVAS AL DESARROLLO, ENTREGA Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS

Todos los documentos, informes y dosieres contemplados en el apartado anterior deberán redactarse en inglés, para facilitar la incorporación de la información en los diferentes procedimientos REACH y CLP involucrados. En los casos que así se requiera por parte de Tragsatec, deberá presentarse además una versión en castellano.

La empresa adjudicataria, además de los documentos considerados en el apartado anterior, correspondientes al resultado de las distintas tareas realizadas, deberá generar **informes mensuales de seguimiento** sobre el avance de los trabajos incluidos en esta licitación. Además, coincidiendo con la última factura, se entregará un documento final al completo.

Los informes se entregarán a Tragsatec junto con la factura original, en formato digital.

Adicionalmente, la empresa adjudicataria informará a Tragsatec sobre el avance de los trabajos siempre que ésta lo solicite y se realizarán **reuniones de seguimiento mensuales,** para adecuar los trabajos a los requerimientos de Tragsatec.

El ritmo de los trabajos y los plazos concretos de cada una de las tareas consideradas se fijarán por parte del Tragsatec en función del avance de los procedimientos REACH y CLP involucrados en cada caso.

NO SE ADMITE LA PRESENTACIÓN DE VARIANTES

Madrid, 19 de julio de 2023