
REACH tras el periodo transitorio 2018

Pablo Sánchez Peña
S.G. de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Índice

- I. *Objetivos de REACH*
- II. *Registro tras el fin del periodo transitorio*
- III. *Evaluación, autorización y restricción*
- IV. *Segunda Evaluación del Reglamento REACH por la Comisión*
- V. *Conclusiones*

I. Objetivos

**LOS FABRICANTES/IMPORTADORES/USUARIOS INTERMEDIOS
DEBEN GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE LAS SUSTANCIAS**

**Alto nivel de protección de la salud
humana y del medio ambiente**

**Usar métodos alternativos para
evaluar los peligros de las sustancias**

**Promover la libre circulación de
sustancias en el mercado interior**

**Potenciar la competitividad
y la innovación**

I. Objetivos

**LOS FABRICANTES/IMPORTADORES/USUARIOS INTERMEDIOS
DEBEN GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE LAS SUSTANCIAS**

REGISTRO

EVALUACIÓN

AUTORIZACIÓN

RESTRICCIÓN

II. Registro

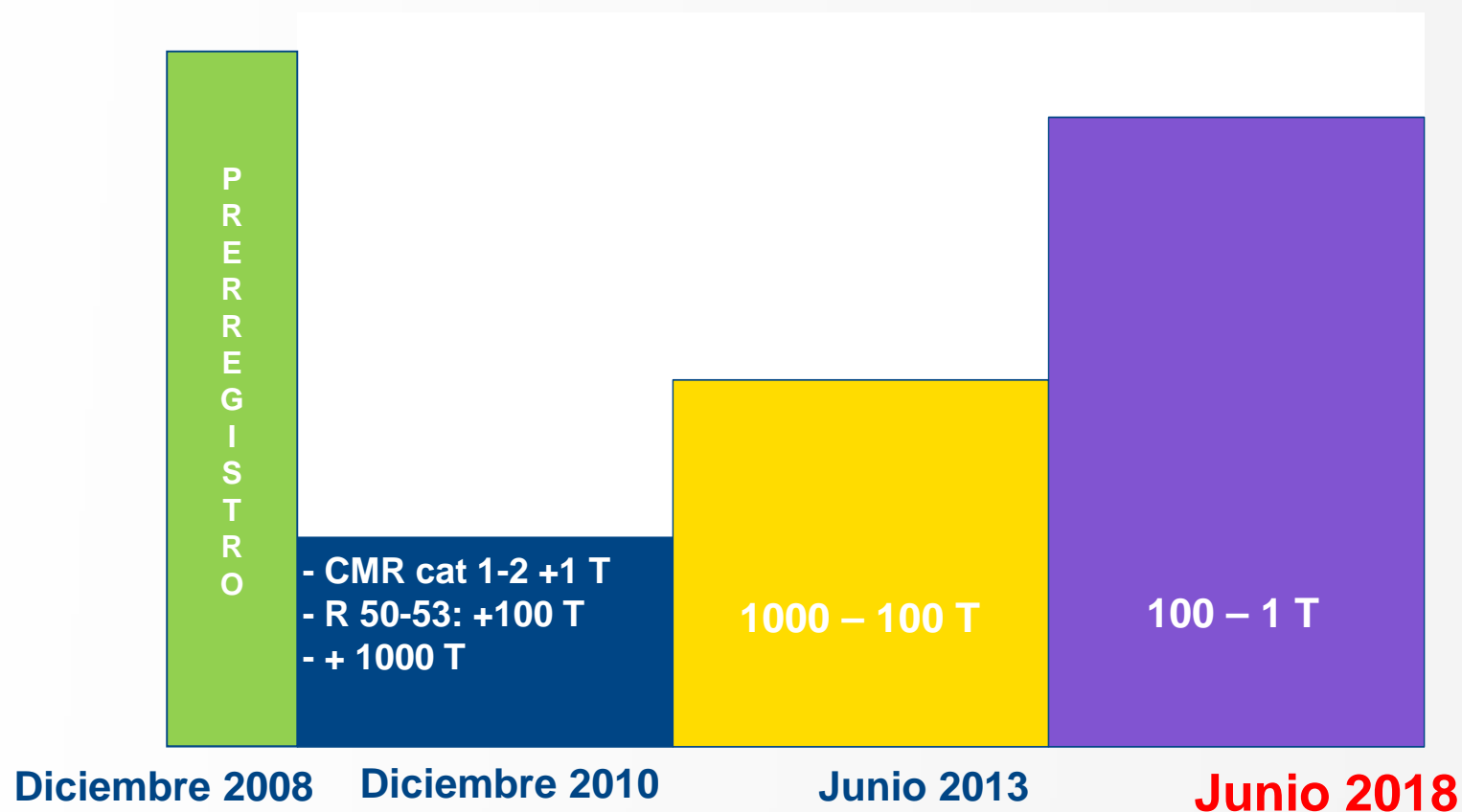
No hay comercialización sin registro (No data no market)

- Procedimiento obligatorio general para sustancias , como tales o en forma de mezclas (**>1 tonelada anual**)
- **Solicitado** a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (**ECHA**):

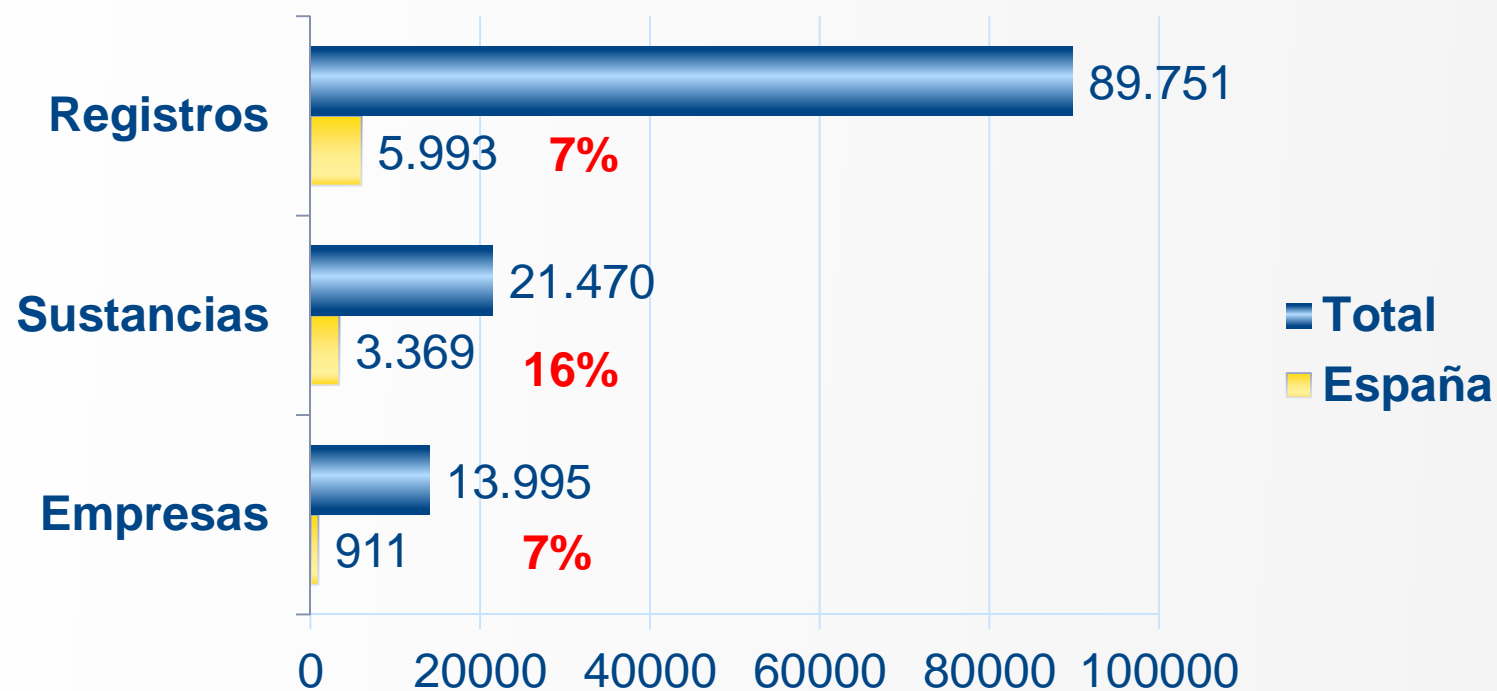
Expediente técnico + informe de seguridad química (≥ 10 Ton/año)
- **Exenciones**

II. Registro: Fase transitoria

Más de 20.000 sustancias diferentes



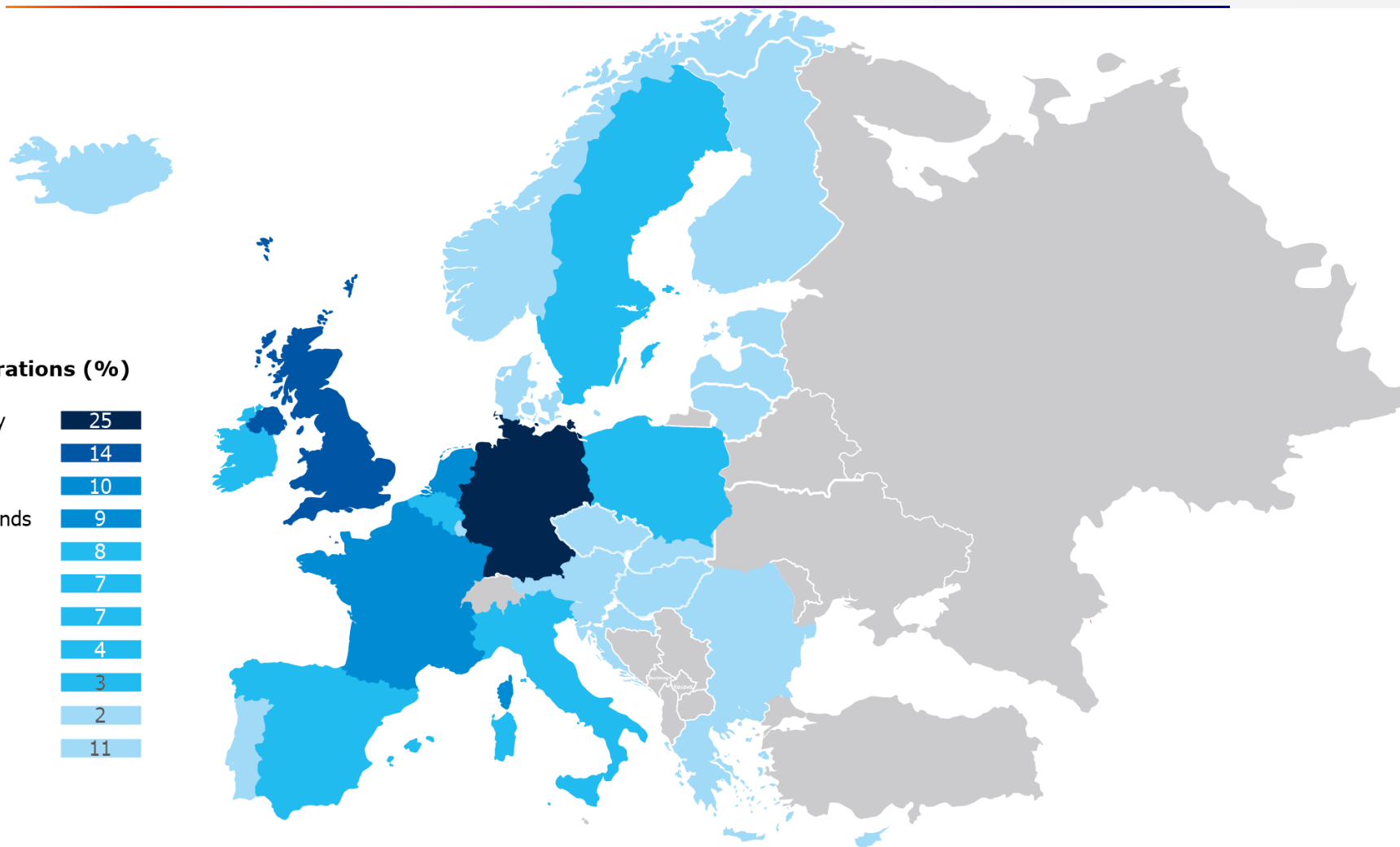
II. Registro. Resultados del periodo transitorio



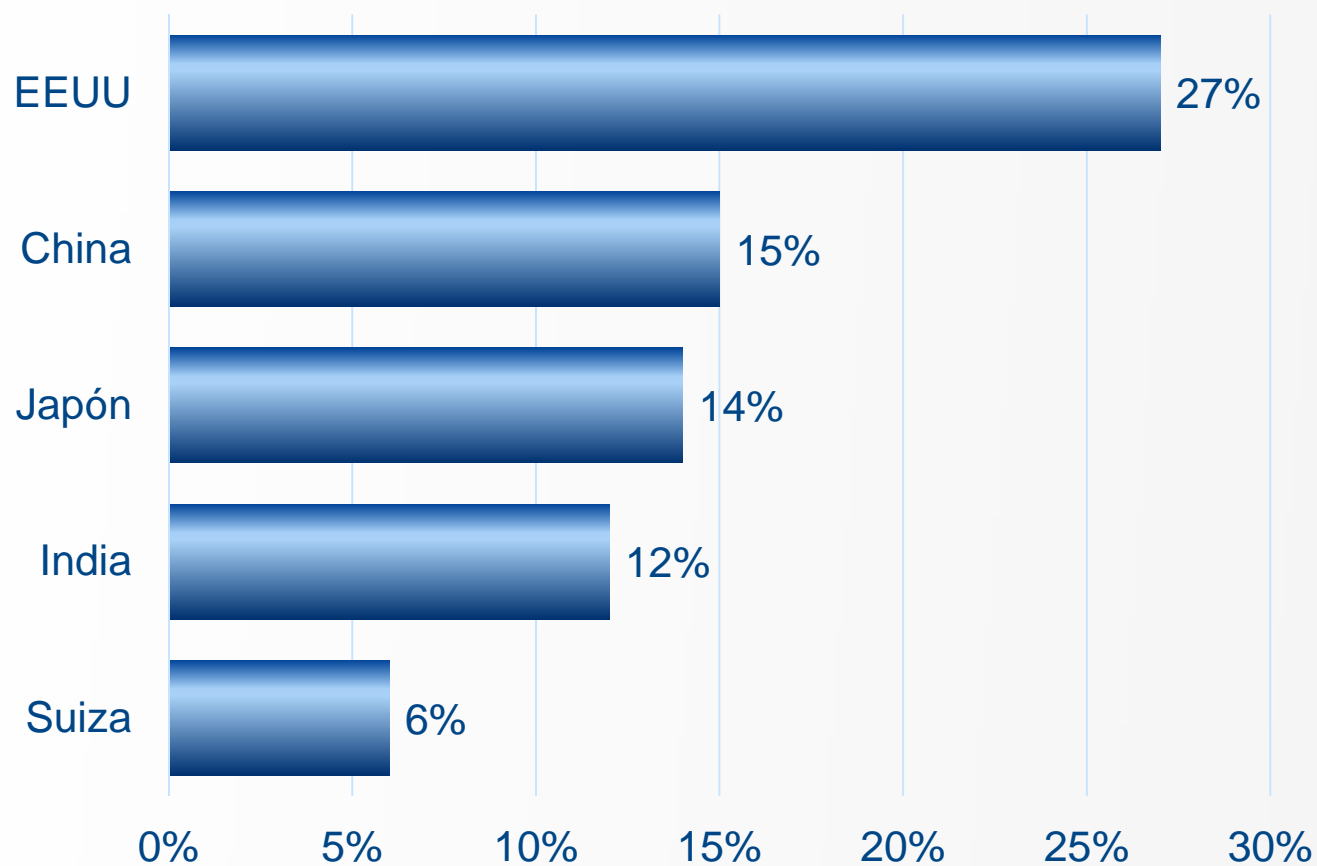
II. Registro. Resultados del periodo transitorio

Registrations (%)

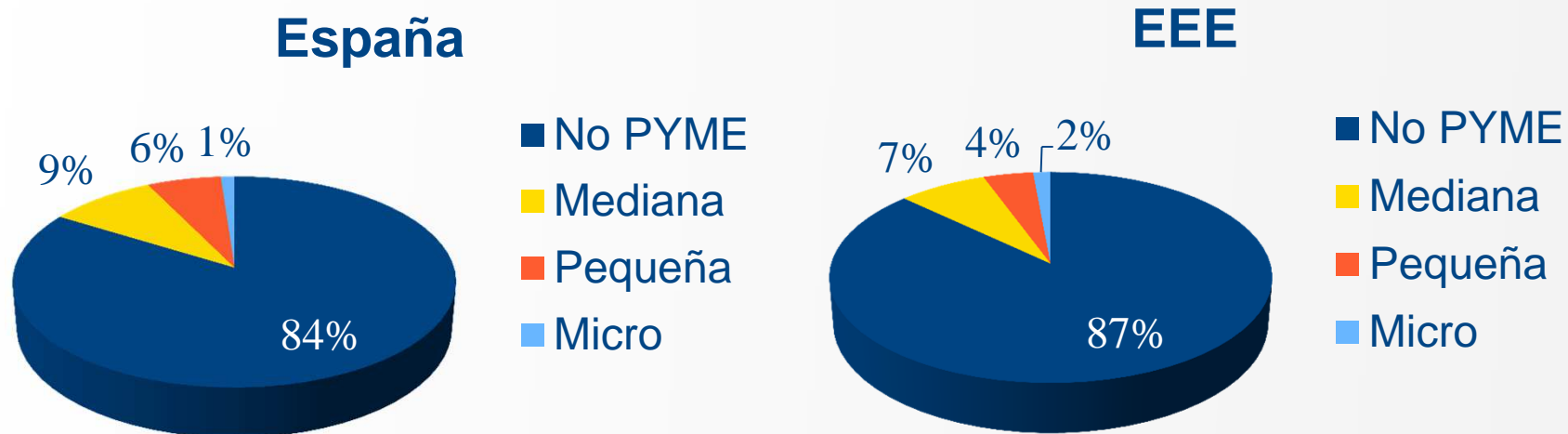
Germany	25
UK	14
France	10
Netherlands	9
Italy	8
Belgium	7
Spain	7
Ireland	4
Sweden	3
Poland	2
Others	11



II. Registro. Países fuera de la UE (RE)



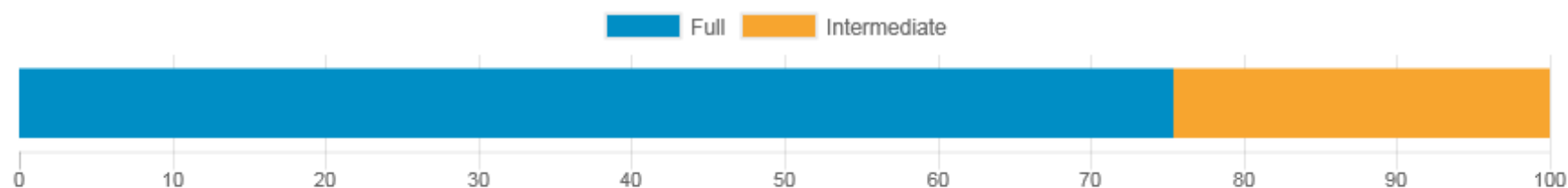
II. Registro. Tamaño de la empresa



II. Registro. Tipos y función del solicitante

Spain

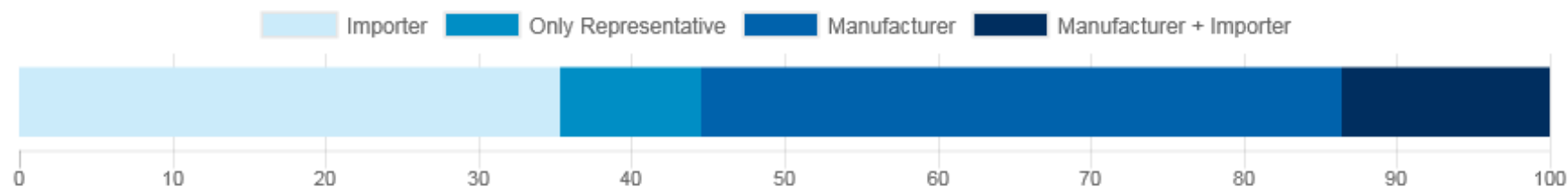
Registration types



Full registration: Substance registrations that include the full set of information required

Intermediate registration: Substances registered for **intermediate** use only and under conditions that prevent exposure to humans and the environment, require less data for registration.

Role in supply chain



Only representative: Appointed by a non-EU company to register a substance on its behalf.

II. Registro. Sustancias más frecuentes

España	Most frequently registered substances	EEE
<ul style="list-style-type: none"> • Aluminium sodium dioxide • Lavender, <i>Lavandula hybrida</i>, ext. • Orange, sweet, ext. • Praseodymium(III,IV) oxide • Rosemary, ext. • Lavender, <i>Lavandula angustifolia</i>, ext. • Aluminium oxide • Lemon, ext. • Mandarin orange, ext. • Cobalt zinc aluminate blue spinel • Aluminum, benzoate C16-18-fatty acids complexes • <i>Cymbopogon winterianus</i>, ext. • Diiron trioxide • <i>Eucalyptus globulus</i>, ext. • Reaction products of monoethanolamine and boric acid (1:3) • (R)-p-mentha-1,8-diene • Chrome tin pink spene • Olivine, cobalt silicate blue • Humic acids, potassium salts • Protein hydrolyzates, vegetable 		<ul style="list-style-type: none"> • Lavender, <i>Lavandula hybrida</i>, ext. • Ethanol • Silicon dioxide • Propane-1,2-diol • Titanium dioxide • Lavender, <i>Lavandula angustifolia</i>, ext. • Styrene • Iron • Sodium hydroxide • Aluminium • Chromium • Sodium sulphate • Propan-2-ol • Ethylene • Aluminium oxide • Calcium dihydroxide • Charcoal • Ethane-1,2-diol • Nickel • Zinc oxide

Fuente: Web ECHA (datos a 30/08/2018)

II. Registro. ECHA después del 1/06/2018

La **ECHA** sigue **estudiando las solicitudes** recibidas antes de proporcionar un número de registro (más de 33.000 solicitudes en el periodo 2018):

- **Verifican** si el **expediente** está completo:
 - Si se detecta que está incompleto, se le da un plazo para corregirlo.
 - Se comprueba el pago de la tasa.
- Seguimiento de **situaciones específicas**:
 - Aplicación de las soluciones consensuadas en el Directors Contact Group.

II. Registro. Después del 1/06/2018

- **Directors Contact Group:**

- **Grupo informal** presidido por el Director de la ECHA y formado representantes de la Comisión Europea, ECHA, EEMM y asociaciones industriales.
- Soluciones para **situaciones excepcionales** identificadas
- ECHA han recibido **671 comunicaciones** de solicitantes de registro para el plazo 2018 (mayoría '10.3': disponibilidad tardía de los resultados de los laboratorios).
- Estas empresas enviaron su **solicitud de registro en fecha** (antes de junio de 2018) pero se les ha permitido tener más tiempo para completar el expediente.
- ECHA espera que los números de registro para dichos casos se hayan concedido antes de **mayo de 2019**.

<https://echa.europa.eu/es/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

II. Registro. ECHA después del 1/06/2018

Además la ECHA lleva a cabo las siguientes **actividades** respecto a las sustancias **registradas anteriormente**:

- **Revisiones manuales** retrospectivas:
 - Tener el mismo nivel de revisión que las solicitudes de registro a partir de 2016.
 - Incompleto: fecha para solucionarlo.
 - Si no: se revoca el registro.
- **Una sustancia un registro conjunto**:
 - Comprobar que se ha llevado a cabo el registro de forma conjunta.
 - Si incumplimiento: ECHA da un plazo para unirse a un registro conjunto.
 - Si no: se revoca el registro.

II. Registro. Empresas que no han registrado

- Si fabrican e importan en cantidades mayores a 1 tonelada al año y no se les aplica ninguna exención:

NO pueden fabricar/importar hasta que no registren la sustancia:

- Previo al registro deberá **solicitar información** a la ECHA sobre si ya se ha presentado una solicitud de registro para la sustancia conforme al artículo 26 (a no ser que ya hubiera prerregistrado en su día).
- Documentar lo más posible los esfuerzos hechos por registrar en caso de recibir una inspección por parte de la autoridad competente de control.
- De todos modos, puede **seguir comercializando la sustancia que haya fabricado/importado antes del 1 de junio**. (Q&A 1513).

II. Registro. Sustancias ya registradas tras el periodo transitorio

- Las empresas tienen la **obligación de seguir actualizando** los expedientes de registro sin demora indebida (art. 22):
 - Todo **cambio en la situación** del solicitante de registro.
 - Todo cambio en la **composición**.
 - Cambio en el **intervalo de tonelaje**.
 - **Nuevos usos** identificados o desaconsejados.
 - Cambio en la **clasificación y etiquetado**.
 - Nuevos **conocimientos sobre riesgos** a la SH o MA.

II. Registro. Sustancias ya registradas tras el periodo transitorio

- Cualquier actualización del **ISQ**.
- Si el solicitante **identifica** la necesidad de llevar a cabo un **ensayo**.
- Cualquier cambio en la **concesión de acceso** a la información.
- Cuando se lo exija una **decisión de la ECHA** conforme a un proceso de evaluación o una decisión de la Comisión respecto a una concesión de autorización.

III. Evaluación, autorización y restricción

**LOS FABRICANTES/IMPORTADORES/USUARIOS INTERMEDIOS
DEBEN GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE LAS SUSTANCIAS**

REGISTRO

EVALUACIÓN

AUTORIZACIÓN

RESTRICCIÓN

III. Evaluación

Objetivo

- Comprobar si la Industria cumple con sus obligaciones
- Evitar ensayos innecesarios con animales
- Proporciona un medio a las autoridades competentes para requerir más información

Tipos

Evaluación del expediente

Evaluación de sustancias

Propuestas de ensayo

Control de la conformidad

III. Evaluación del expediente : propuestas de ensayo

Examen de las propuestas de ensayos (anexos IX-X)

- Evitar ensayos en animales y pruebas innecesarias
- Decisión ECHA: Aceptando / Desestimando / Modificando / Solicitando ensayos adicionales
- **Hasta la fecha se han examinado aproximadamente 1.200 propuestas de ensayo.**
- Según las previsiones de la ECHA para los próximos años el número de exámenes se irá reduciendo:

2018	2019	2020
240	70	50

III. Evaluación del expediente: Control de conformidad

Control de la conformidad de las solicitudes de registro

- Control aleatorio de la calidad de la información: al menos el 5% de los registros por rango de tonelaje.
- Decisión ECHA: Pidiendo la información necesaria para cumplir los requisitos de REACH.
- Hasta la fecha la ECHA ha examinado **2.200 controles de la conformidad** de las solicitudes de registro.
- 2013 y 2014 fueron los años con más exámenes tras el segundo periodo transitorio (642 y 521 exámenes respectivamente).
 - 33.363 registros periodo 2013/2018 (1-100 ton/año) equivalen a **1.668 ECC nuevos**

III. Evaluación de sustancias

- Sospecha de riesgo sobre una sustancia: Necesidad de obtener más información.
- Realizada por los Estados miembros.
- Plan de acción móvil comunitario (CoRAP):
 - Sustancias a evaluar cada año y EM designado.
 - Motivo de inclusión (criterio conforme a la información sobre el peligro, exposición o tonelaje).

2018	2019	2020
26	37	44

Acciones posteriores a la evaluación:

- Iniciar un proceso de autorización o restricción.
- Armonizar la clasificación y etiquetado.
- Poner en conocimiento de otras autoridades.

III. Autorización

Objetivo

- Asegurar que el riesgo de **sustancias de alta peligrosidad** esté controlado.
- Promover la sustitución.

Anexo XIV

- Sustancias que requieren autorización.
- No hay límite de tonelaje.

Sustancias de alta peligrosidad

- CMR categoría 1A o 1B.
- PBT y mPmB según criterios de Anexo XIII.
- Otras que pueden producir un efecto grave al hombre o al medio ambiente equivalente a los casos anteriores.

III. Autorización. Etapas

Identificación de sustancias de alta peligrosidad



Procedimiento de inclusión de sustancias en el anexo XIV



Solicitud de autorización por parte de la Industria



Concesión de autorizaciones.

III. Autorización. Etapas

- Número de procedimientos de autorización previstos:

	2018	2019	2020
Propuestas de identificación como SVHC (Anexo XV)*	20	25	25
Recomendación sustancias para su inclusión en el Anexo XIV (6-15 sustancias)	1	1	1
Solicitudes de autorización*	15	15	15

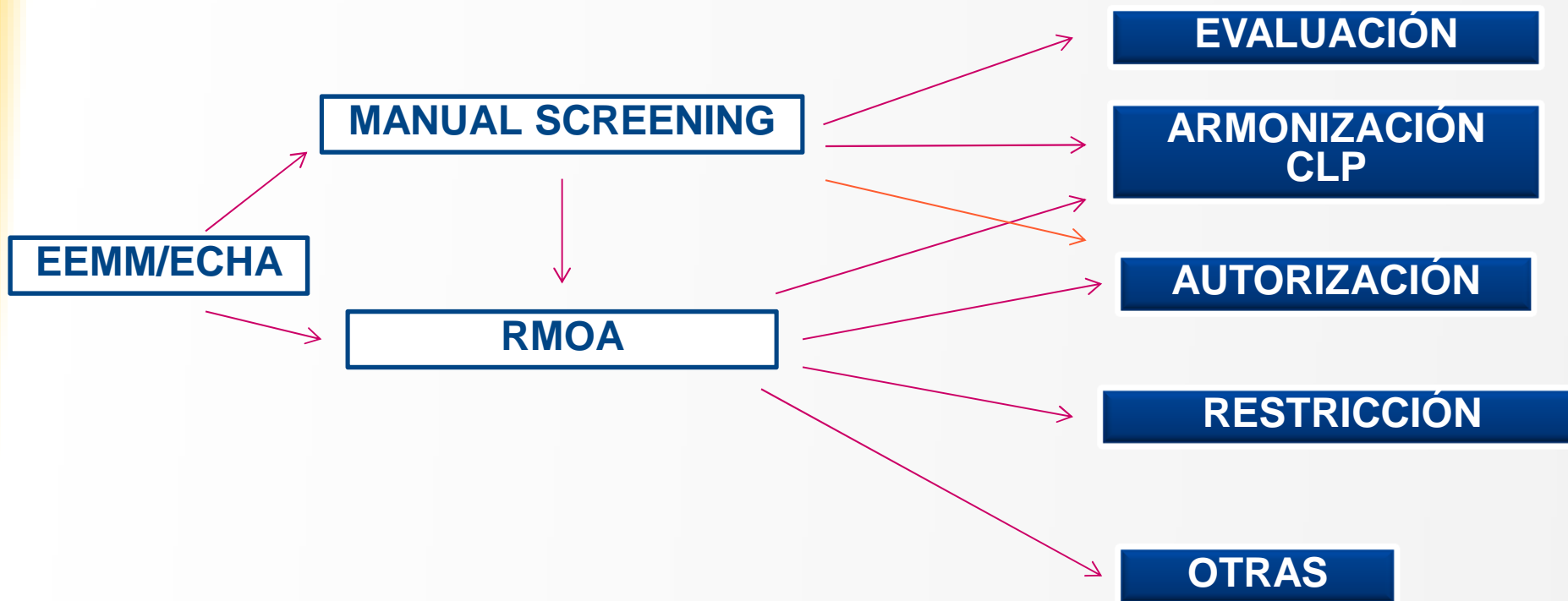
*Fuente: Documento Programa de la ECHA 2018-2020

III. Restricción

- Regular la fabricación, uso y/o comercialización de sustancias que planteen un **riesgo inaceptable** al que hacer frente a **escala comunitaria**.
- Si existe una restricción, la sustancia no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones impuestas.
- Puede aplicarse a todos los usos o usos concretos.
- Listado de restricciones: **Anexo XVII**.
- EEMM o ECHA elaboran expedientes de restricción:
 - ECHA preve unos **13 procedimientos de restricción anualmente**

III. Evaluación, autorización y restricción

Con tanta información ¿que sustancias elegir y que medias regulatorias seleccionar?



IV. Segunda revisión de REACH

- La Comisión publicó los resultados de la segunda revisión de REACH en marzo de 2018.
- Ha identificado **16 medidas a aplicar** en los próximos años para mejorar el funcionamiento del Reglamento
- Involucradas todas las partes:
 - Comisión.
 - ECHA.
 - Estados miembros.
 - Partes interesadas (Industria).

IV. Segunda revisión de REACH

- Las medidas son relativas principalmente a:
 - Promover la **actualización de los registros** y la correcta comunicación de la información a través de la cadena de suministro, a través de las **FDS ampliadas**.
 - Mejorar los procedimientos de **evaluación, autorización y restricción**.
 - Tener un mayor conocimiento de las **sustancias altamente preocupantes**.
 - Apoyar a las **PYME**.
 - Clarificar la interacción con **otras legislaciones** (OSH, residuos).
 - Reforzar el **cumplimiento** de la normativa

IV. Segunda revisión de REACH

- *Medida 13: Reforzar el cumplimiento de la normativa:*
 - 1) La Comisión estudiará nuevas medidas (como recomendaciones, orientaciones, actividades de formación y proyectos piloto) con el objeto de **reforzar la cooperación entre las autoridades competentes del control de REACH y las autoridades aduaneras.**
 - 2) Definir unos **parámetros comparables en materia de cumplimiento** y sobre éstos, los Estados miembros deberán **informar anualmente a la ECHA** de sus actividades de cumplimiento para que esta pueda llevar a cabo un seguimiento.

V. Conclusiones

- Tras 10 años de registro, la ECHA **mantiene la mayor base de datos pública del mundo sobre las propiedades/usos de las sustancias químicas**
 - Facilita a las autoridades actuar sobre las sustancias químicas peligrosas.
 - Mejora la protección sobre la salud humana de consumidores y trabajadores, así como la protección del medio ambiente.

V. Conclusiones

- Las empresas deben **seguir actualizando** sus solicitudes de **registro** con nueva información disponible.
- Continua la inclusión de sustancias sujetas a los procesos de **evaluación, restricción y autorización**, con lo que se sigue llevando a cabo acciones regulatorias sobre las **sustancias más preocupantes**.
- La **vigilancia y control** del cumplimiento de REACH es fundamental en los próximos años para garantizar su correcto funcionamiento.

¡Gracias!