

---

# 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

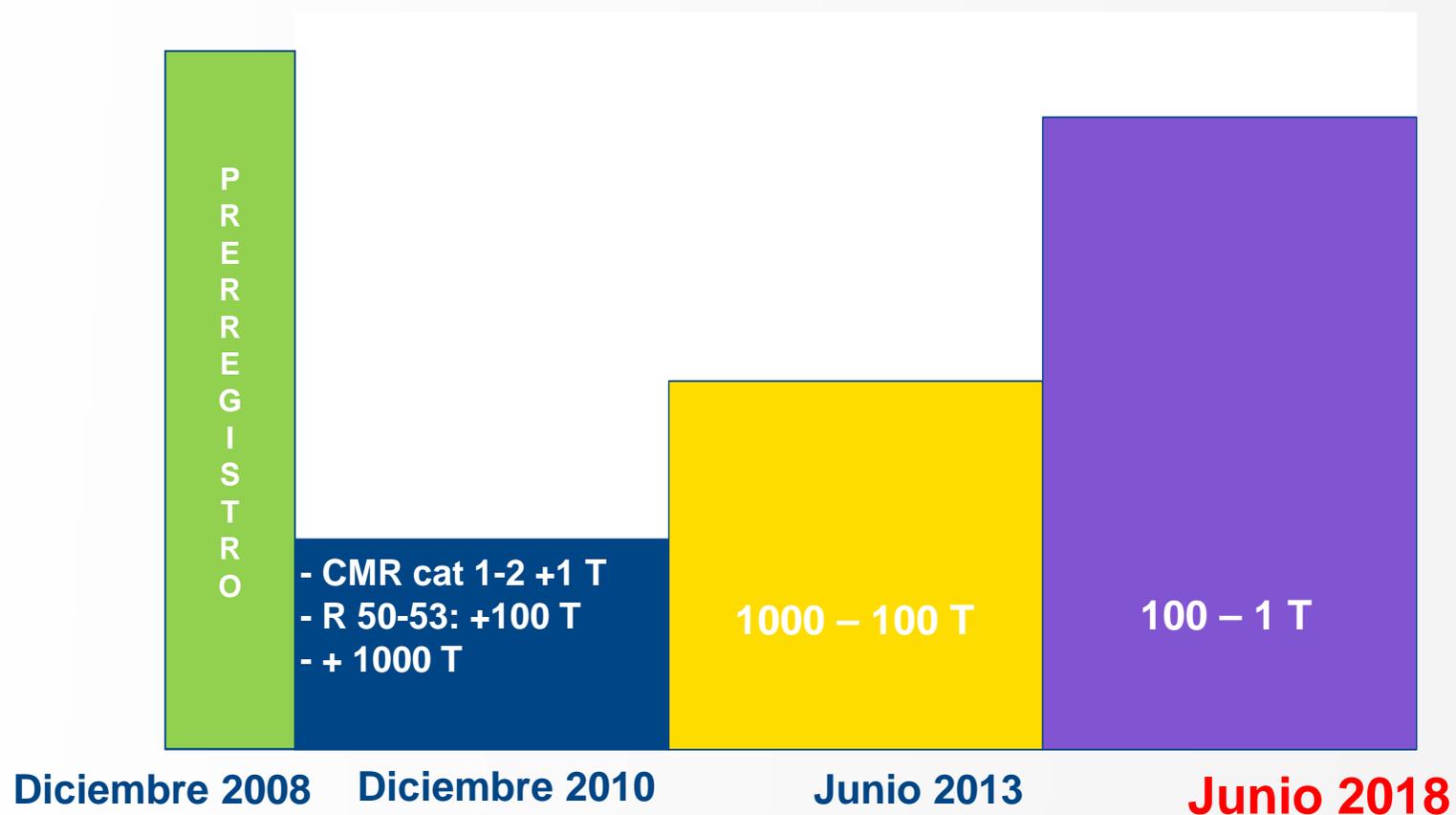
---

### No hay comercialización sin registro (No data no market)

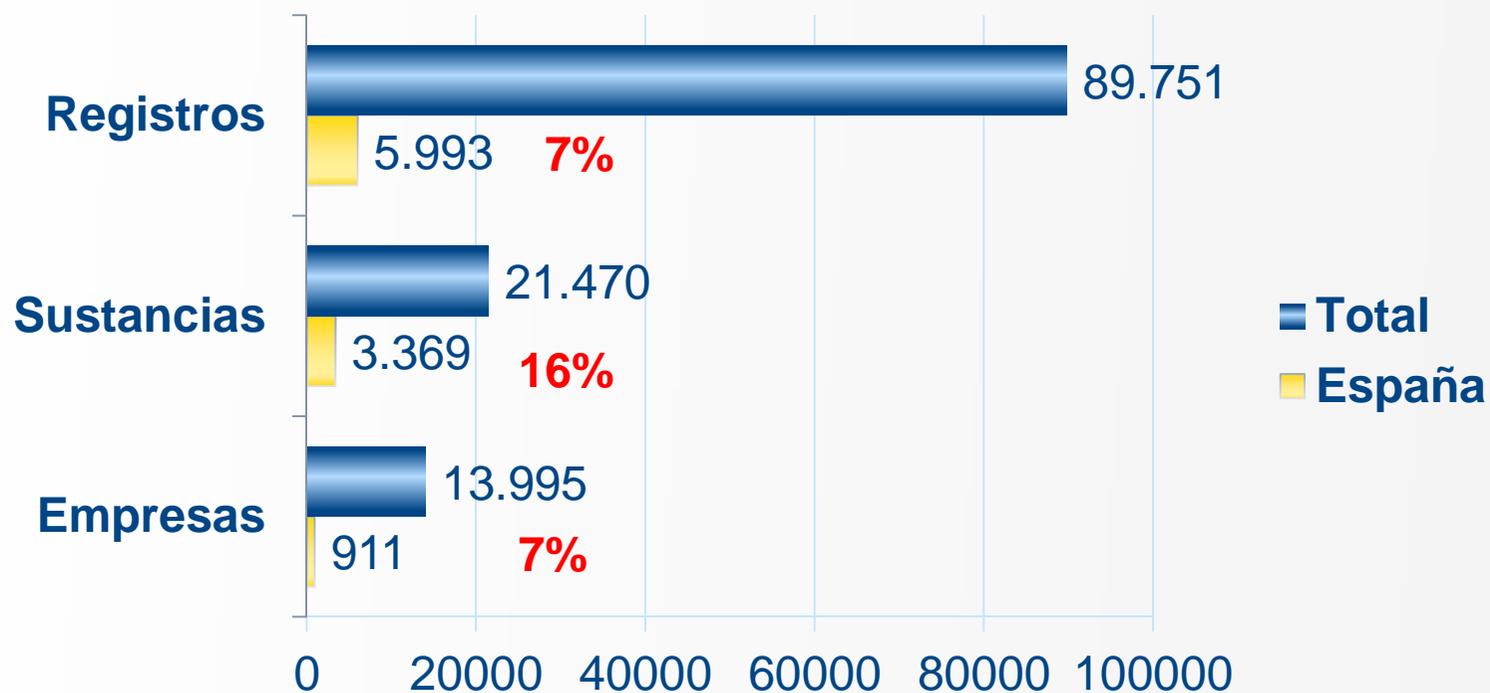
- Procedimiento obligatorio general para sustancias , como tales o en forma de mezclas (**>1 tonelada anual**)
- **Solicitado** a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (**ECHA**):  
  
Expediente técnico + informe de seguridad química ( $\geq 10$  Ton/año)
- **Exenciones**

## II. Registro: Fase transitoria

Más de 20.000 sustancias diferentes



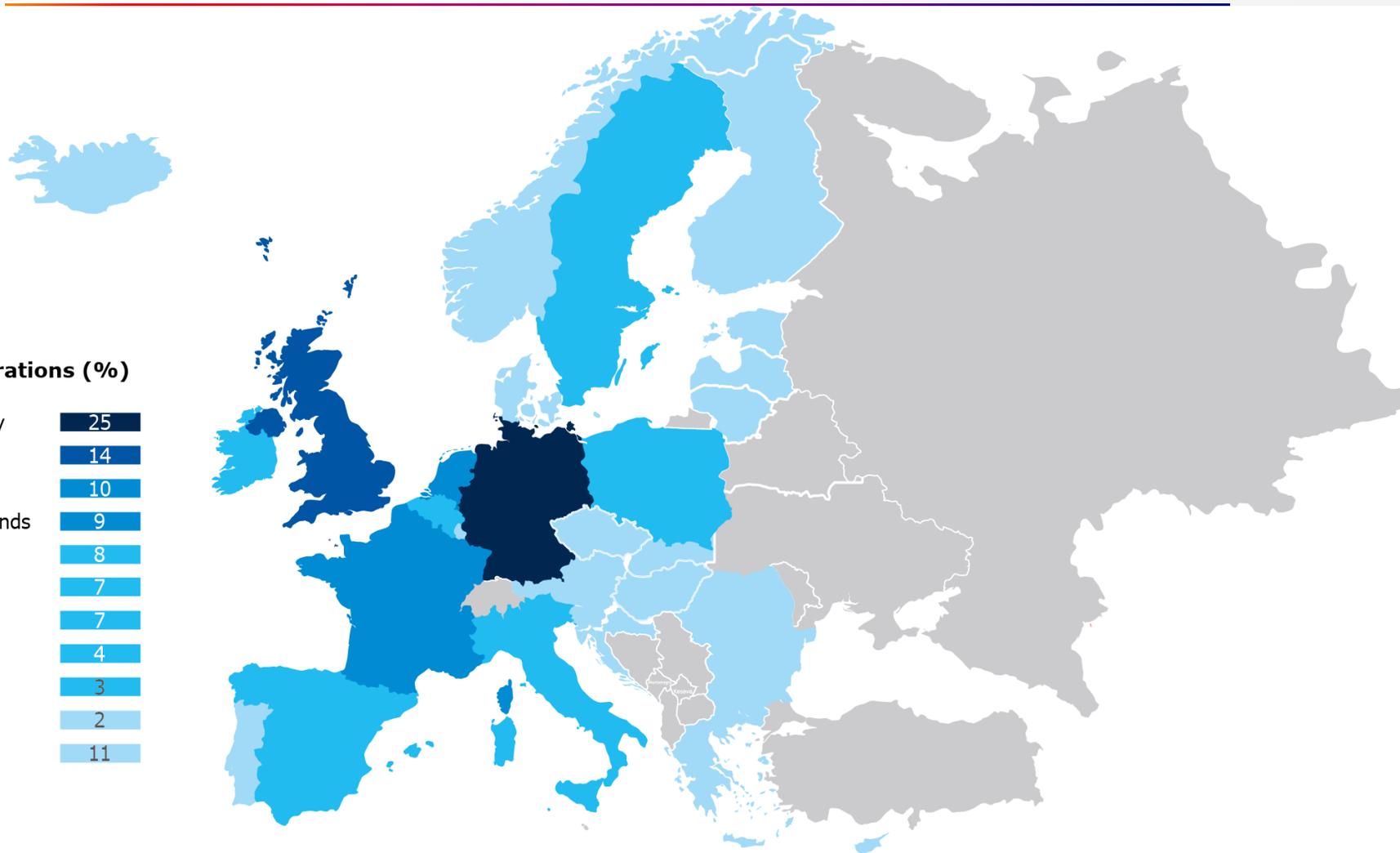
## II. Registro. Resultados del periodo transitorio



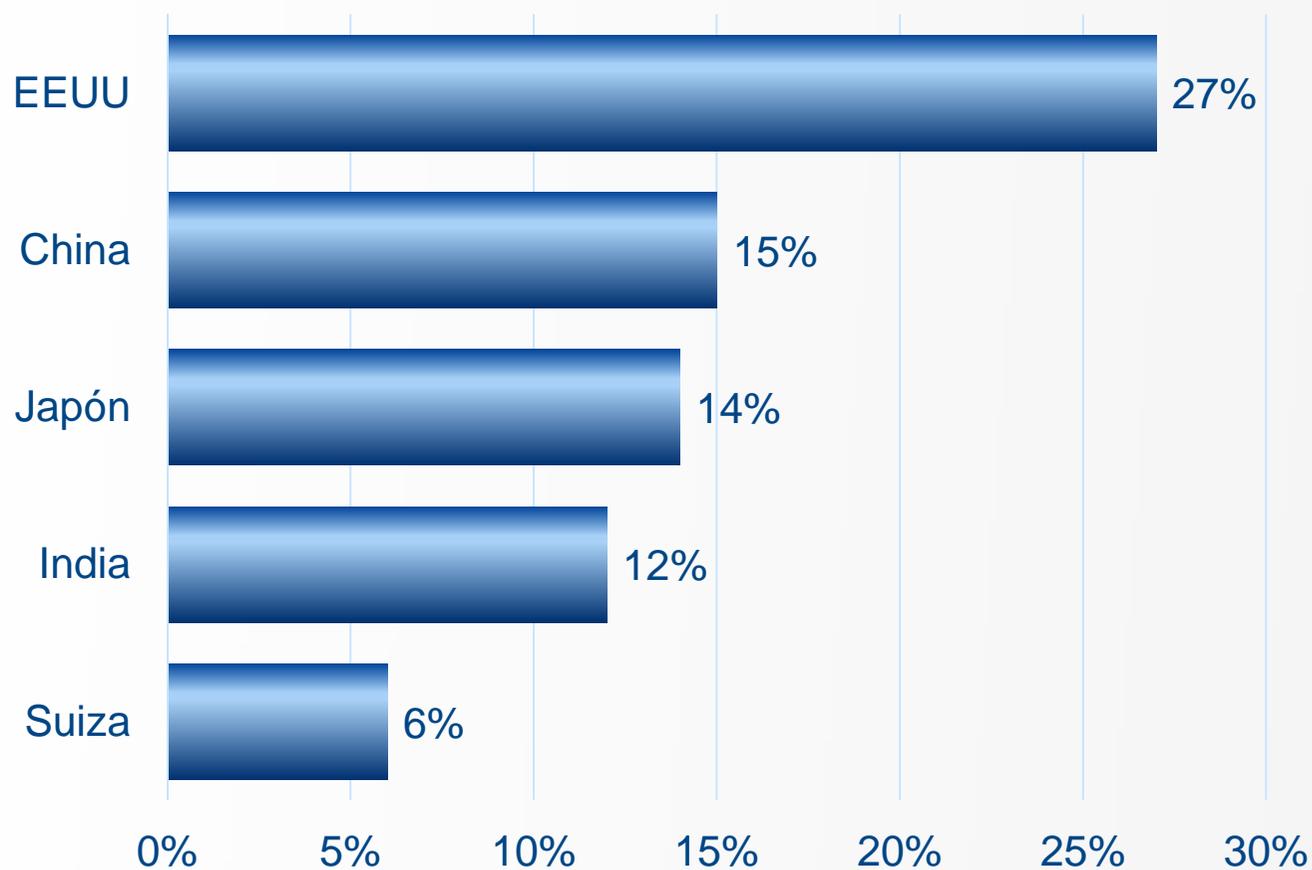
## II. Registro. Resultados del periodo transitorio

### Registrations (%)

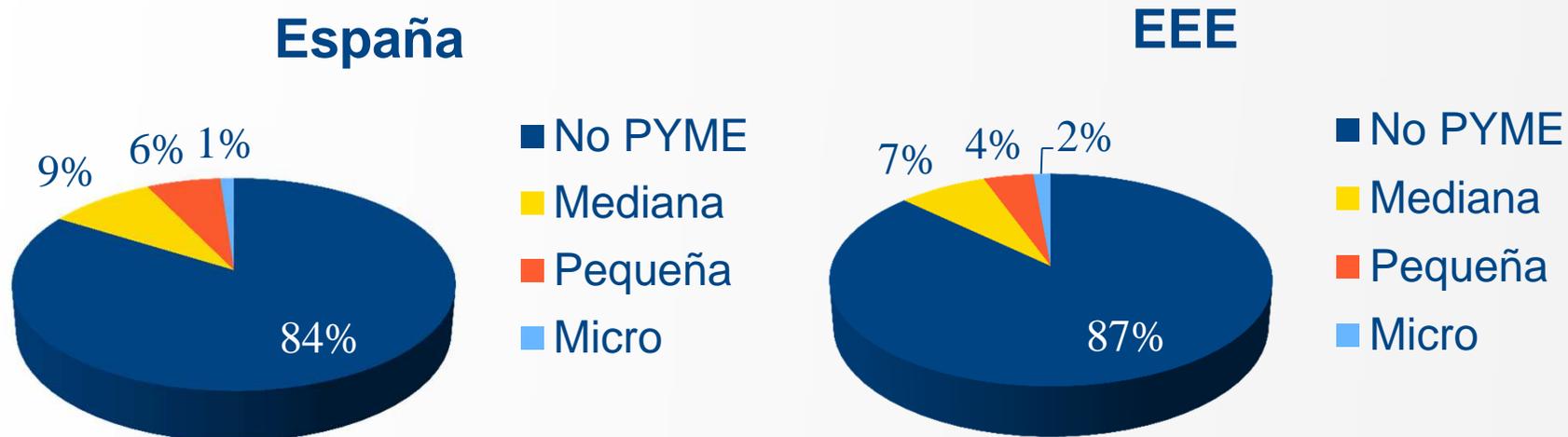
Germany	25
UK	14
France	10
Netherlands	9
Italy	8
Belgium	7
Spain	7
Ireland	4
Sweden	3
Poland	2
<b>Others</b>	<b>11</b>



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



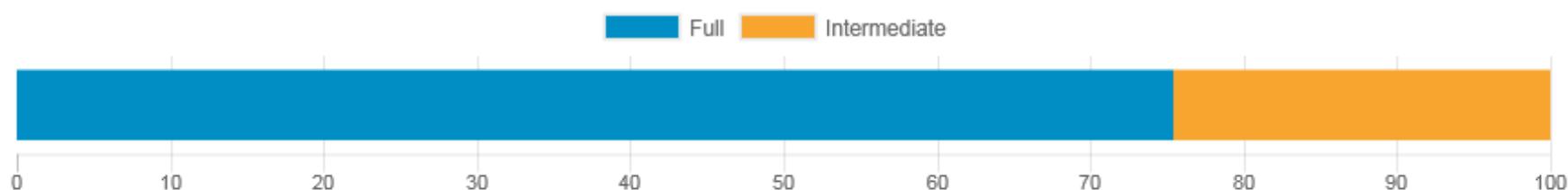
## II. Registro. Tamaño de la empresa



## II. Registro. Tipos y función del solicitante

Spain

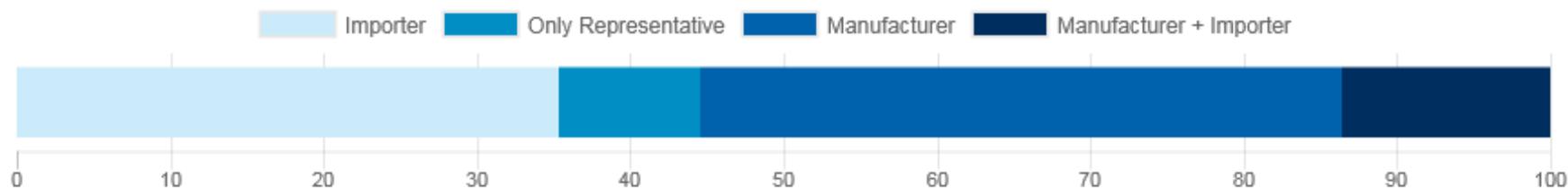
### Registration types



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

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

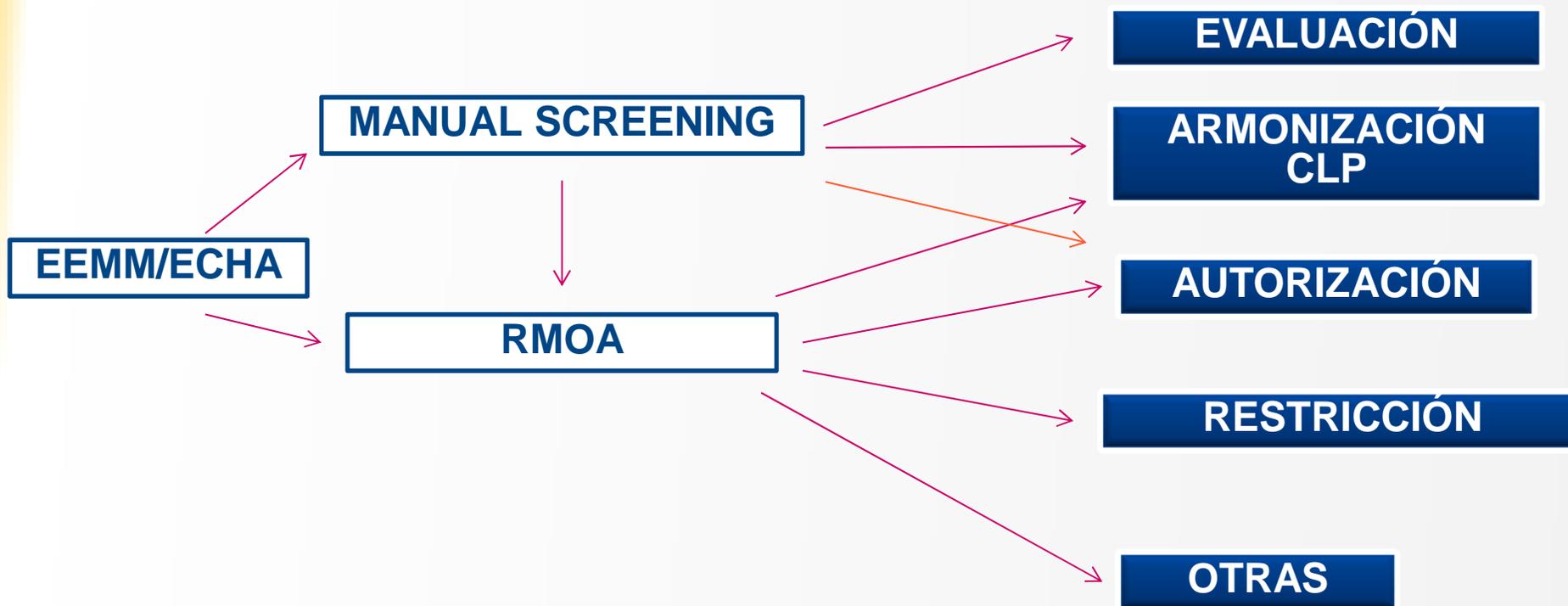
### III. Restricción

---

- 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.
- Continúa 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!**