

Aspectos a tener en cuenta conforme a REACH



Portal información
REACH-CLP

Inicio REACH CLP Realizar consulta técnica

 Inicio

Tal como establece el propio Reglamento REACH en su artículo 124 y en el artículo 44 del Reglamento CLP,

“ Los Estados miembros crearán servicios nacionales de *asistencia técnica* a fin de proporcionar asesoramiento a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas sobre las *responsabilidades y obligaciones respectivas* que se derivan para cada uno de ellos del presente Reglamento... ”

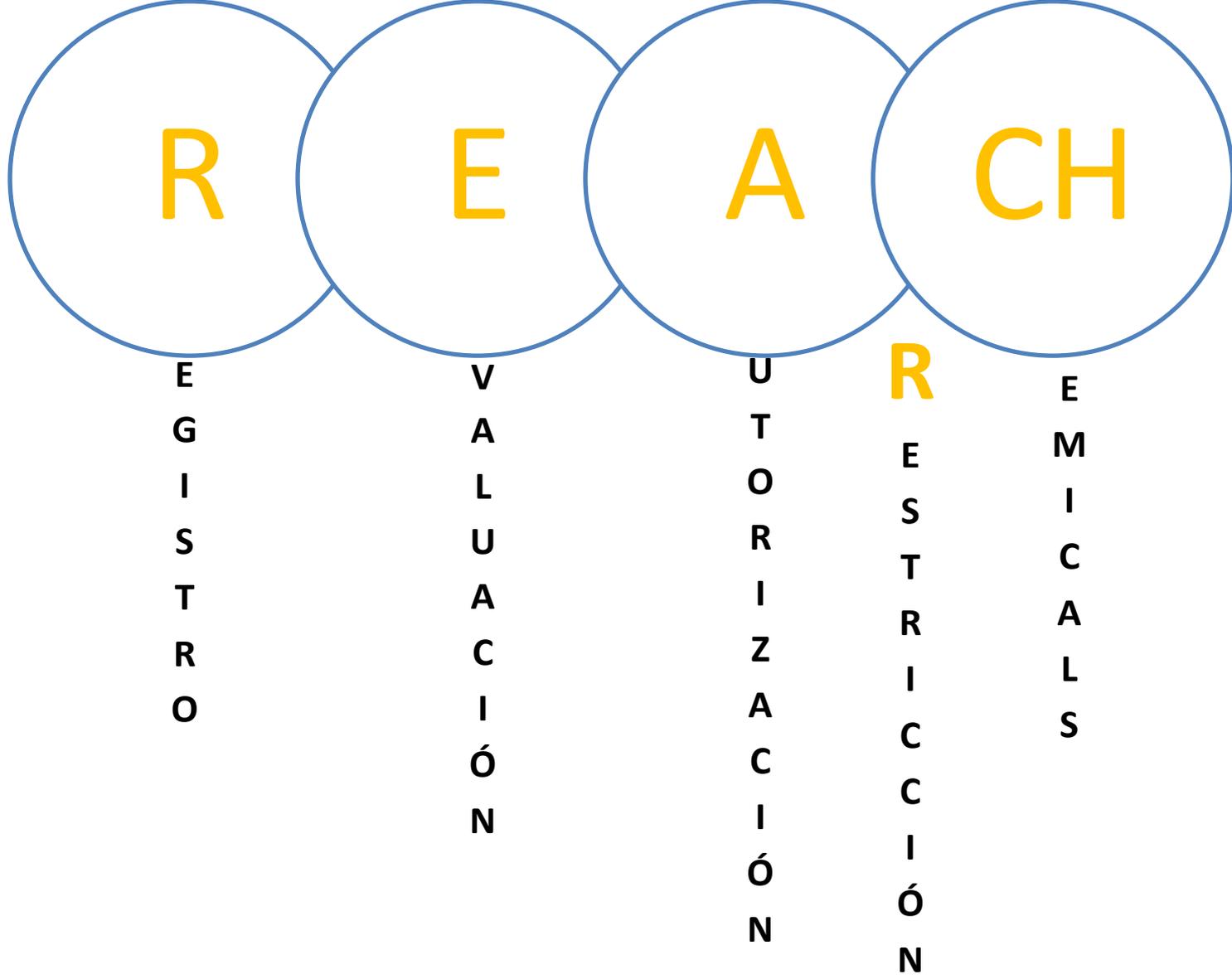
- Inicio
- REACH
- CLP
- Noticias
- Legislación



1. Generalidades de REACH
2. Novedades: Sustancias en artículos. Sentencia del Tribunal de Justicia
3. REACH 2018

OBJETIVOS DE REACH

1. Asegurar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente
2. Promoción de métodos alternativos para la evaluación de los peligros
3. Promoción de la libre circulación de sustancias en el mercado interno del EEE
4. Aumentar la competitividad y la innovación



Procesos clave de REACH

INDUSTRIA	Registro	<ul style="list-style-type: none">Las sustancias fabricadas e importadas en el EEE a partir de 1t/año tienen que ser registradasComunicación en la cadena de suministro
ECHA/MS	Evaluación	<ul style="list-style-type: none">Examen de las propuestas de ensayoControl de conformidad de las solicitudes de registroEvaluación de sustancias
VARIOS	Gestión de riesgos	<ul style="list-style-type: none">AutorizaciónRestricción<i>(Clasificación y etiquetado armonizados)</i>

ALCANCE DE REACH

- ✓ Fabricación, comercialización y uso de **SUSTANCIAS**



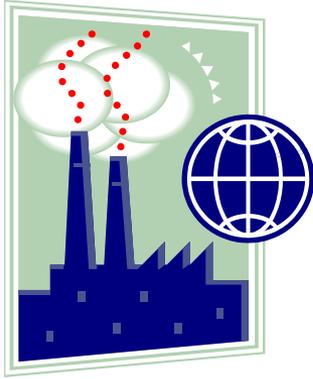
- ✓ Comercialización de **MEZCLAS**

EXENCIONES A REACH

	REGISTRO	EVALUACIÓN	AUTORIZACIÓN	RESTRICCIÓN	INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO	OBLIGACIONES DE USUARIOS INTERMEDIOS
Sustancias radiactivas	X	X	X	X	X	X
Sustancias intermedias aisladas	X	X	X	X	X	X
Sustancias bajo supervisión aduanera	X	X	X	X	X	X
Residuos	X	X	X	X	X	X
Defensa	Podrán establecerse					
Uso de sustancias en medicamentos	X	X	X			X
Uso de sustancias en alimentos y piensos (aditivos, aromatizantes...)	X	X	X			X
Medicamentos, cosméticos, alimentos, piensos, productos sanitarios en fase de producto terminado y destinados a usuario final					X	
Sustancias en anexo IV	X	X				X
Sustancias en anexo V	X	X				X
Sustancias recuperadas	X	X				X
Sustancias reimportadas	X	X				X
Polímeros	X	X				
Sustancias activas en fitosanitarios	X		X			
Sustancias activas en biocidas	X		X			
Sustancias IDOPP	X					



Responsabilidad principal



INDUSTRIA

Deben demostrar que solo se fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana ni al medio ambiente

Deben identificar y gestionar los riesgos de manera segura

La **Comunicación en la cadena de suministro** es fundamental

¿Qué obligaciones/responsabilidades tiene cada empresa?

Determine el
papel de su
empresa



Identifique sus
obligaciones



Cumpla con
ellas

NAVIGATOR:

<http://echa.europa.eu/es/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

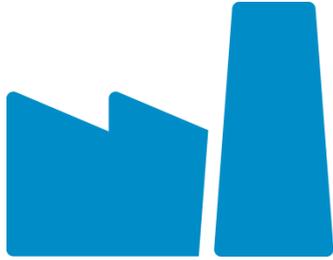
MUY IMPORTANTE:

- Manténgase al día
- Documente todos los procesos
- Conserve la información necesaria para cumplir con REACH

Identificación de obligaciones

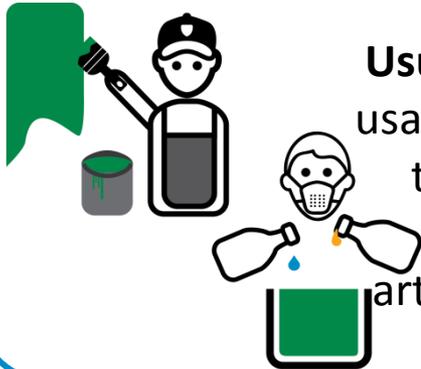
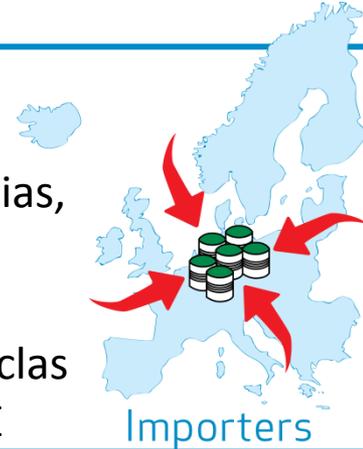
1. Elabore un listado de todos sus productos: ¿son sustancias/mezclas/artículos?
2. Determine su papel para cada una: ¿Fabrica? ¿Importa? ¿Usa? ¿Formula?
3. Calcule el tonelaje de las sustancias fabricadas y/o importadas (como tal, en mezclas o artículos)
4. Estudie las posibles exenciones
5. Identifique si maneja alguna sustancia preocupante:
 - ✓ Sustancias en la lista de candidatas
 - ✓ Sustancias en el anexo XIV
 - ✓ Sustancias sujetas a restricciones

Papeles principales de la Industria en REACH



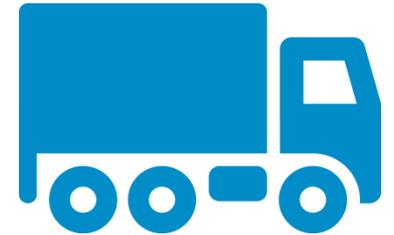
Fabricante: fabrica una sustancia

Importador: importa sustancias, como tal, en mezclas o en artículos, o mezclas de fuera del EEE



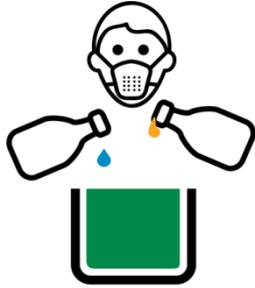
Usuario intermedio: usa sustancias, como tales, en forma de mezclas o en artículos, o mezclas,

Distribuidor: almacena o distribuye productos químicos



Una empresa puede tener varios papeles

¿Quiénes son Usuarios intermedios?



Formuladores

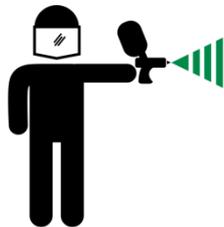
Producen mezclas como: pinturas, disolventes, productos de limpieza



Usuarios Finales

Usan sustancias o mezclas durante su actividad, pero no los suministran

Ejemplos: *usuarios de reactivos químicos, de productos de construcción, de productos de limpieza*



¿Quiénes son Usuarios intermedios?

Productores de artículos



Incorporan sustancias o mezclas a artículos (tanto componentes como bienes terminados)

Ejemplos: *productores de vehículos, juguetes*



Trasvasador:

Transfiere sustancias o mezclas de un contenedor a otro (reenvasado, cambio de la marca)



Reimportador:

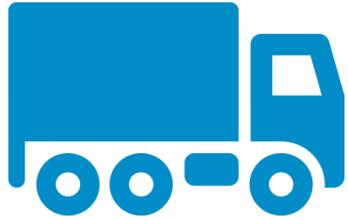
Importa una sustancia, como tal o en una mezcla, que originalmente fue producida en la UE, y registrada por alguien en la misma cadena de suministro



Importador con “representante exclusivo”:

Importa una sustancia de fuera de la UE, pero el proveedor no comunitario ha nominado un “representante exclusivo” en la UE

No son usuarios intermedios



Distribuidores



Consumidores



23/04/2015 - News item

April Newsletter published – you can now comment its content

Search for Chemicals 

I have read and I accept the legal notice

Name, EC or CAS No



Search for Chemicals 

I have read and I accept the legal notice

Name, EC or CAS No



News

20/05/2015 - News item

Orphan biocidal product authorisations and applications: Member States will soon contact companies

To address one of the issues resulting from the migration between R4BP2 and R4BP 3, Member States will soon contact all companies with orphan existing authorisations and on-going applications for biocidal products.

20/05/2015 - News alert

How to address the information requirement on pre-natal developmental toxicity



Dónde encontrar sustancias preocupantes:

- ✓ Sustancias en la lista de candidatas:

<http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

- ✓ Sustancias en el anexo XIV:

<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>

- ✓ Sustancias sujetas a restricciones:

<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions>

Anexo XVII REACH:

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Obligaciones / Agentes

Registro

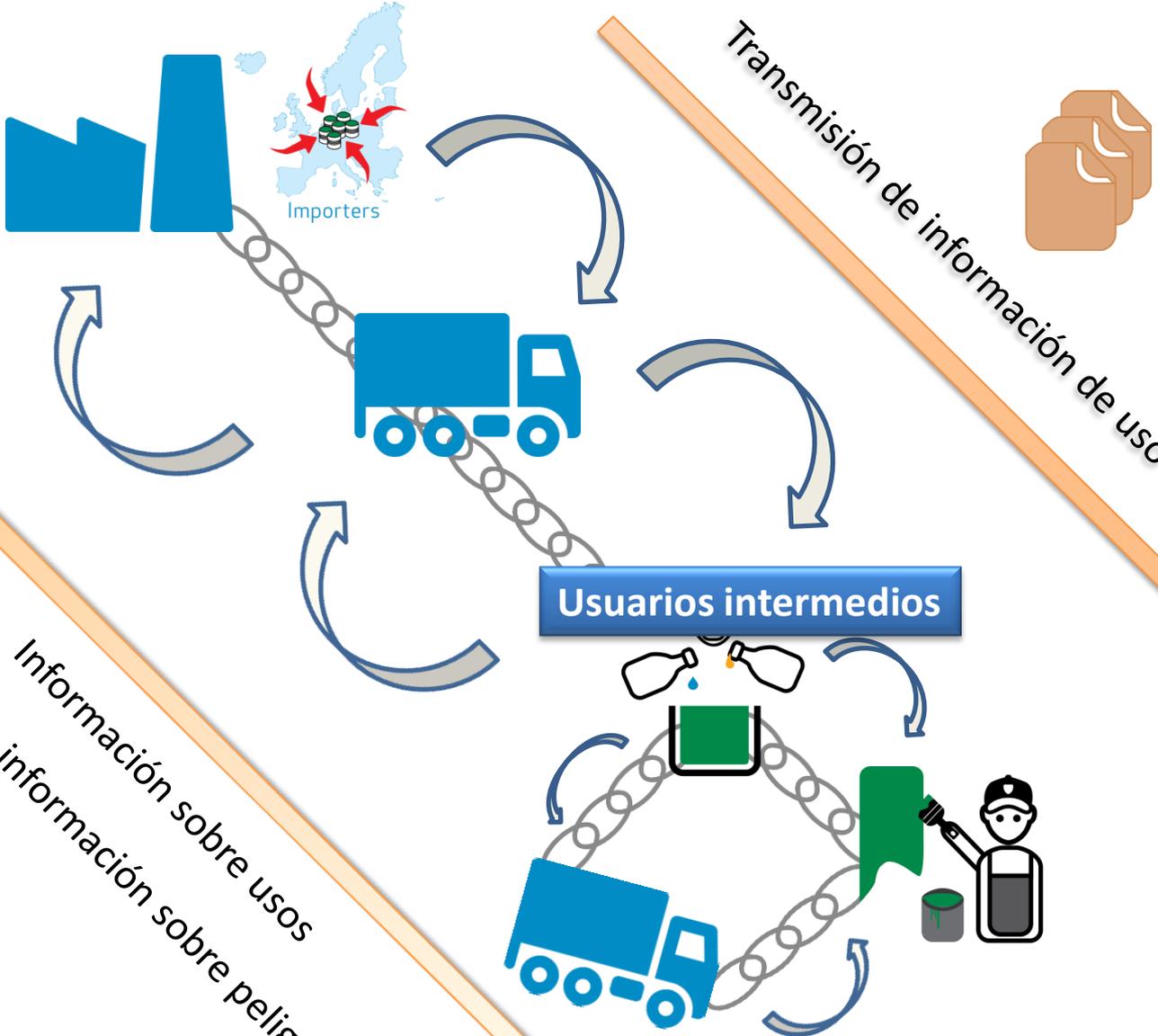
- Fabricantes
- Importadores
- Representantes exclusivos

Evaluación

- Autoridades competentes
- ECHA

Gestión de riesgos

- **Autorización:** Fabricantes / Importadores / Usuarios intermedios
- **Restricción:** Fabricantes / Importadores / Usuarios intermedios



Transmisión de información de uso seguro

PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP

Nueva información sobre peligros
Información sobre usos

¿Cuándo vamos a recibir/facilitar una ficha de datos de seguridad?

Cuando la sustancia o la mezcla cumplen ciertos requisitos

- Sustancia o mezcla clasificada como peligrosa
- Sustancias PBT/mPmB
- Sustancias en la lista de candidatas

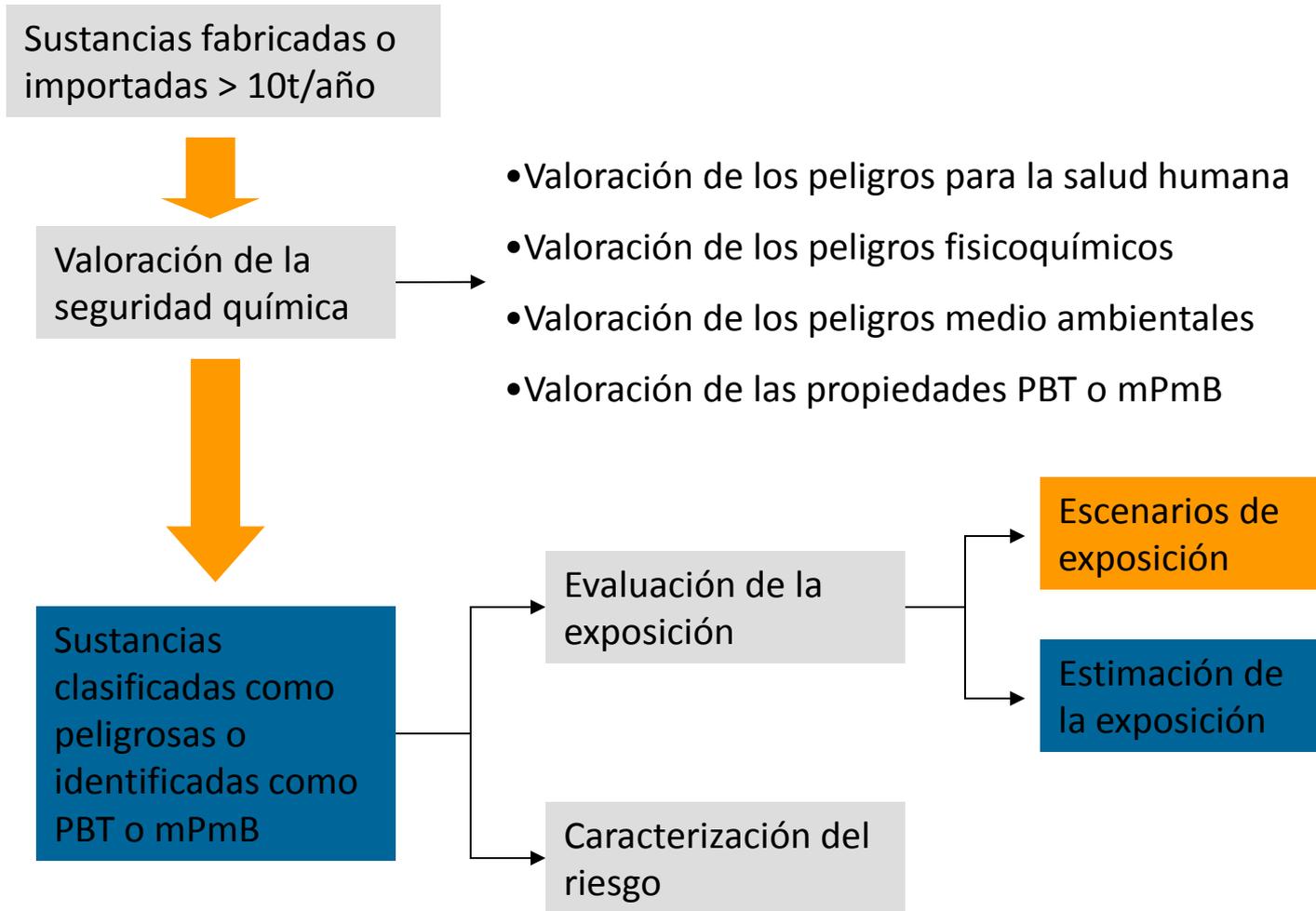
Se vende a usuarios intermedios

- SDS no se requieren para el público en general
- Se debe proporcionar suficiente información sobre uso seguro

O ha sido solicitada

- Mezclas no clasificadas como peligrosas, pero con ciertas sustancias a partir de determinados límites de concentración
- Sustancias vendidas al público en general. Usuarios intermedios o distribuidores pueden solicitar SDS

¿Cuándo podemos esperar un Escenario de Exposición?





1. Generalidades de REACH
2. Novedades: Sustancias en artículos. Sentencia del Tribunal de Justicia
3. REACH 2018

Requisitos para las sustancias en artículos

NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS (productores e importadores de artículos):

- La sustancia está incluida en la **Lista de Candidatas**
- Está presente en concentración superior al **0,1%**
- La cantidad total de la sustancia es igual o superior a **1t/año**

TRANSMISIÓN DE INFORMACIÓN (proveedores de artículos) A DESTINATARIOS Y A CONSUMIDORES (PREVIA PETICIÓN)

- La sustancia está incluida en la **Lista de Candidatas**
- Está presente en concentración superior al **0,1%**

Antecedentes

CÁLCULO DE LA CONCENTRACIÓN DEL 0,1%:

- De acuerdo con la Guía de ECHA, **el 0,1% se calcula sobre el artículo completo**
- Algunos países no estaban de acuerdo:

Si el artículo tiene varios componentes individuales que constituyen un artículo, **el 0,1% se calcula para cada componente**

Sentencia del Tribunal de Justicia

Un artículo sigue siendo un artículo a menos que, después de un proceso de producción, se transforme en residuo o deje de tener una forma, superficie o diseño que son más importantes para determinar su función que su composición química.

Por tanto, un objeto que cumple la definición de artículo, no deja de ser artículo cuando se ensambla o se une con otros objetos, para formar un artículo ensamblado.

CONCLUSIÓN:

- **El 0,1% se tendrá en cuenta para cada componente del artículo ensamblado**

Próximos pasos en ECHA

- Actualización rápida del Documento de orientación de sustancias en artículos:
 - Corrige las partes de la guía que no son consistentes con las conclusiones de la sentencia
 - En consulta con CARACAL
- Actualización del Documento de orientación más detallada en 2016
- FAQs y Q&As para revisar



1. Generalidades de REACH
2. Novedades: Sustancias en artículos. Sentencia del Tribunal de Justicia
3. REACH 2018

REGISTRO

NO HAY COMERCIALIZACIÓN SIN REGISTRO



PLAZOS

PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP





Pasos a seguir

1. ¿Qué sustancias va a registrar en 2018?

- Enumere las sustancias prerregistradas por su empresa
- ¿Va a seguir importando/fabricando todas?
- ¿Aplica alguna exención de registro?
- Identifique correctamente las sustancias
- ¿Cuáles son los requisitos de información que necesita?
- ¿Tiene expertos dentro de su empresa o necesita ayuda externa?

EXPEDIENTE DE REGISTRO

1. EXPEDIENTE TÉCNICO

- Identidad del fabricante/importador
- **Identidad de la sustancia**
- Usos identificados/desaconsejados
- Clasificación y etiquetado
- Información sobre **propiedades intrínsecas** (físicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas)

2. INFORME DE LA SEGURIDAD QUÍMICA

Para sustancias ≥ 10 t/year

IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS

- Determine la composición y tipo de sustancia:
 - Monoconstituyente
 - Multiconstituyente
 - UVCB
- Determinar el nombre y los identificadores
- Fórmula molecular y estructural
- Pureza
- Datos espectrales y otra información analítica para verificar composición e identidad

Pasos a seguir

2.

Encuentre
otros
solicitantes
de registro

- Compruebe si la sustancia ya ha sido registrada:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>
- Para una misma sustancia es obligatorio compartir información (registro conjunto, “*Una sustancia, un registro*”): SIEFs. IMPORTANTE: establecer la igualdad de sustancias
- **Para sustancias registradas:**
 - Identifique al solicitante de registro principal*
- **Si la sustancia no ha sido aún registrada:**
 - Crear un nuevo SIEF
 - Encuentre los datos de contacto del resto de empresas en la sección pre-SIEF de REACH-IT

*Listado de solicitantes de registro principal activos:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/LRnom_monit_en.pdf



LISTA DE SUSTANCIAS REGISTRADAS

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

EC / List Number	<input type="text"/>	Registration Number	<input type="text"/>
CAS Number	<input type="text"/>	Registrant	<input type="text"/>
Name	<input type="text"/>		
Total Tonnage Band (min)	<input type="text"/>	Total Tonnage Band (max)	<input type="text"/>
First Published Date (min)	<input type="text"/>	First Published Date (max)	<input type="text"/>
Last Update Date (min)	<input type="text"/>	Last Update Date (max)	<input type="text"/>
Country in which Registered	<input type="text"/>	Registration Type	<input type="text"/>
PBT Assessment Outcome	<input type="text"/>	Submission Type	<input type="text"/>
Product Category	Sector of Use	Process Category	Environmental Release Category
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Select	Select	Select	Select
<input checked="" type="checkbox"/> I have read and I accept the legal notice			
<input type="button" value="Search"/> <input type="button" value="Reset"/>			

Pasos a seguir

3.

Organización
del trabajo
entre
solicitantes
de registro

- Organización del funcionamiento del SIEF y selección del Solicitante de registro principal
- Puesta en común de la información
- Reparto de costes
- Contacto con ECHA en caso de disputa (como último recurso)

Puesta en común de datos y disputas:

<http://echa.europa.eu/es/regulations/reach/substance-registration/data-sharing>

Nuevo Reglamento de puesta en común de datos próximamente

Pasos a seguir

4.

Evaluación de riesgos y peligros

- Recopilar información sobre los usos y las condiciones de uso en la cadena de suministro
- Recopilar información sobre los peligros
- Evaluar la calidad de la información disponible
- Definir la estrategia para completar los datos que faltan: nuevos ensayos, read-across, QSAR
- Llegar a un acuerdo sobre la clasificación y el etiquetado dentro del SIEF
- Guardar toda la información de peligro y la clasificación en el expediente de registro
- Cuando sea necesario llevar a cabo una valoración de la seguridad química (CSA) y preparar un Informe sobre la seguridad química (CSR)

Pasos a seguir

5. Preparar el expediente de registro en IUCLID

- **SOLICITANTE DE REGISTRO PRINCIPAL:**
 - Preparará el expediente de registro conjunto
- **RESTO DE SOLICITANTES DE REGISTRO (MIEMBROS)**
 - Prepararán su parte individual del expediente

REGISTRO CONJUNTO

Clasificación y etiquetado

**Información sobre
propiedades intrínsecas
(físicoquímicas, toxicológicas
y ecotoxicológicas)**

REGISTRO INDIVIDUAL

Identidad del
fabricante/importador

Identidad de la sustancia

Usos
identificados/desaconsejados

Informe de la Seguridad Química

Orientación de uso seguro

Pasos a seguir

6. Presentar el expediente de registro vía REACH-IT

- **SOLICITANTE DE REGISTRO PRINCIPAL:**
 - Creará el objeto de Joint Submission (JS) en REACH-IT
 - Comunicará el nombre de la JS y el token a los miembros
 - Presentará el expediente de registro conjunto
- **RESTO DE SOLICITANTES DE REGISTRO (MIEMBROS)**
 - Tras recibir el nombre de la JS y el token, confirme en REACH-IT que es miembro de la JS
 - Presente su parte individual una vez que el expediente conjunto ha sido aceptado para su procesamiento
 - Pague la tasa de registro
 - Si todo es correcto, recibirá el nº de registro

Pasos a seguir

7. Mantenga su registro actualizado

- **Actualice su expediente de registro si:**
 - Cambia su situación (fabricante, importador, productor de artículos) o su identidad (nombre o dirección)
 - Cambia la composición de la sustancia
 - Cambia el intervalo de tonelaje o cesa la fabricación o la importación
 - Hay nuevos usos identificados o desaconsejados
 - Tiene nuevos conocimientos sobre los riesgos de la sustancia
 - Cambia la clasificación y etiquetado
 - Modifica el Informe sobre la seguridad química
 - Se quieren llevar a cabo nuevos ensayos
 - Como consecuencia de una decisión de ECHA

Cambios en el proceso de registro

1. COMPLETENESS CHECK

- Se ha revisado el proceso de comprobación técnica del expediente
- Mejora en las TCC rules
- Verificación manual de expedientes con datos irrelevantes o incompletas (justificaciones pobres)
- No se aceptarán expedientes fuera de la JS

Cambios en el proceso de registro



2. IUCLID

- Nuevo IUCLID en 2016
- Mejora el uso y la exposición de la información
- Aumenta la transparencia para presentar los expedientes
- Sistema simplificado y más fácil de instalar
- Manuales de presentación de expedientes integrados
- Posibilidad de crear expedientes online con REACH-IT

Cambios en el proceso de registro



3. REACH-IT

- Nueva versión mejorada para 2016
- Sistema de ayuda integrado
- Permitirá una rápida visualización de tareas pendientes
- Simplificación de la búsqueda de funcionalidades

**TASAS
(R.340/2008)**

- Dependen del tonelaje a registrar, de si el registro es conjunto o no y del tamaño de la empresa

Entre 1 y 100 t/año: 64 – 4605€

PYMEs: comprobar el tamaño de la empresa:

- Recomendación de la Comisión de 6 de mayo de 2003
- Test electrónico: <http://smetest.uwe.be/>

Fuentes de información

<http://echa.europa.eu/>



The screenshot shows the ECHA website homepage with the following elements:

- Header:** ECHA logo (EUROPEAN CHEMICALS AGENCY) and a search bar with the text "Búsqueda en el sitio web de la ECHA".
- Navigation Menu:**
 - Sobre la Agencia
 - Reglamentos
 - Gestión de sustancias químicas preocupantes
 - Información sobre sustancias químicas
 - Las sustancias químicas en nuestra vida
 - Apoyo
- Content Area:**
 - 23/04/2015 - Noticia: **April Newsletter published – you can now comment its content**. The text describes the availability of the April issue of the ECHA Newsletter, highlighting new features like commenting and rating content.
 - 22/04/2015 - Alerta de noticias: **Member States and ECHA to update information on biocidal product authorisations**. The text states that ECHA and Member State authorities will correct and complete information in the biocides submission tool, R4BP 3.
 - 20/04/2015 - Alerta de noticias: **The Biocidal Products Committee adopts five opinions**. Six other opinions are expected to be adopted by written procedure.
 - 16/04/2015 - Noticia: **How to add a new substance/product-type combination in the review programme**. ECHA has started publishing the list of active substances for the review programme.
 - 31/03/2015 - Alerta de noticias: **ECHA publishes list of pending Article 95 applications**. The publication aims to increase transparency and awareness among companies.
 - 30/03/2015 - Alerta de noticias: **Registrants should get ready to comment on substance evaluation draft decisions**.
- Right Sidebar:**
 - Search for chemical products: "Búsqueda de productos químicos" with a search bar and a "He leído y acepto el aviso jurídico" checkbox.
 - 10th Stakeholders' Day: 27 May 2015, Helsinki, Finland.
 - REACH 2018 banner.
 - CLP 2015: ACT NOW! banner with hazard pictograms.
 - BIOCIDES 1 SEPT 2015: APPLY NOW TO STAY ON THE MARKET banner.
 - Navigation links: REACH-IT, IUCLID 5, CHESAR, R4BP 3, SPC Editor.

Webinars 2015

Webinars are information sessions hosted online, and consisting of presentations, video and other interactive features such as questions and answers, desktop sharing and audio conferencing. Up to one thousand participants can remotely join a webinar at once.

A registration link will be available for each individual webinar closer to the event date and all webinars, including a webinar programme and registration link will be announced in ECHA's weekly e-News.

The webinar programme is subject to change. Exact dates will be confirmed as they become available.

Each webinar will be recorded and later published on the ECHA website.

Upcoming	2015	2014	2013	2012	2011	2010
-----------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

› **REACH 2018: Know your portfolio and start preparing now**

24 June 2015

11:00 - 11:50 Helsinki time

› **OECD QSAR Toolbox**

17 June 2015

11:00 - 13:00 Helsinki time



Gracias por su atención

Portal de Información REACH-CLP
C/Julián Camarillo, 6B, 28037 (Madrid)
Tel. 91 434 57 30
info@reach-pir.es
www.portalreach.info