

LA NORMATIVA REACH EN LA UNION EUROPEA

Coordinación Acceso Mercados

DICOEX

Marzo, 2010

SECRETARIA DE ESTADO DE INDUSTRIA Y COMERCIO



QUE ES EL REACH?

REACH: Es una normativa vigente en la Union Europea sobre productos químicos y su uso seguro

- Regula el **R**egistro, **E**valuación, **A**utorización y **R**estricción de las sustancias y los preparados químicos.
- Entró en vigor el 1ro. De Julio de 2007 y el proceso de implementación gradual está previsto que dure 11 años.
- Es un Sistema de requisitos de información según volumen y riesgo asociado
- Afecta a productores e importadores de la UE
- Afecta a todos los usos del producto, para productos de base, semi-procesados y terminados



Objetivo: Su principal objetivo es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, introduciendo la obligación de efectuar un registro de todas las sustancias químicas que se comercializan dentro del territorio de la Unión Europea.

- Atribuye más responsabilidad a la industria a la hora de gestionar los riesgos que presenten las sustancias químicas y de ofrecer información de seguridad adecuada a los usuarios.



PRINCIPIOS BÁSICOS:

- **No hay comercialización sin registro**
- **Carga de la prueba:** REACH traslada la asignación de responsabilidades de las autoridades públicas a los fabricantes e importadores como únicos responsables de garantizar la fabricación, comercialización y uso seguro de las sustancias y preparados químicos.
- **Uso seguro:** los fabricantes e importadores de sustancias químicas en sí solas, contenidas en preparados o en artículos deben asegurar un uso seguro de éstas y hacer un control adecuado del riesgo para el Medio Ambiente y la salud.



Qué es el REACH? Etapas

- **Registro:** deben presentar solicitud de registro a la Agencia fabricantes e importadores de sustancias en cantidades superiores a 1 ton/año: identidad de la sustancia, propiedades físico-químicas y toxicológicas, usos, volúmenes de previstos y propuesta de clasificación y etiquetado
- **Evaluación:** La Agencia evalúa los dossiers de registros, en conjunto con las autoridades competentes de los estados miembros. Se evalúan las sustancias producidas o importadas en cantidades a 100 ton/año y las

Qué es el REACH? Etapas

Cont.

que representan un riesgo importante para la salud humana y el medio ambiente (cancerígenas, mutagénicas, tóxicas, entre otras) independientemente de las cantidades.

- **Autorización:** está destinado a las sustancias extremadamente preocupantes. La Comisión concede autorizaciones para usos específicos de la sustancia.



EL REACH afecta:

- En principio afecta a toda empresa que maneje productos químicos
- A todas las sustancias químicas que se fabriquen o importen en cantidades anuales superiores a 1 ton (se incluyen las sustancias y los preparados químicos contenidos en artículos, que puedan ser liberados durante su uso).
- A los diferentes agentes que forman parte del ciclo de vida de los productos químicos: fabricantes, importadores fuera de la UE y usuarios intermedios (fabricantes de artículos, usuarios profesionales, etc.)



Nota: Es muy importante que las empresas identifiquen correctamente su papel en la cadena de suministro que manipulen.

Como afecta?

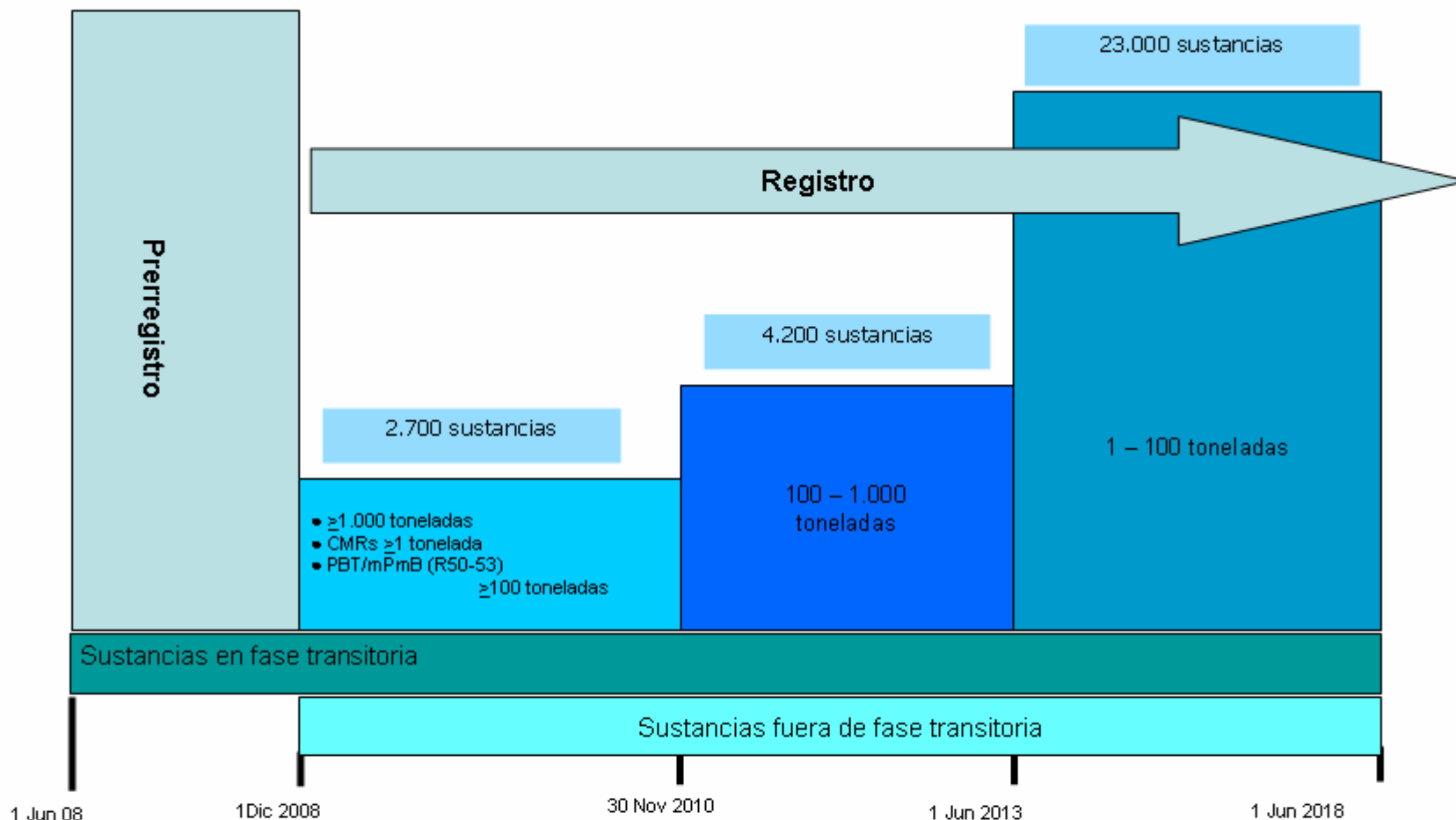
Art. 5.

No hay comercialización sin registro.

No se fabricarán ni comercializarán sustancias químicas a menos que se hayan registrado.



CALENDARIO DE APLICACIÓN



"sustancias en fase transitoria": incluidas en el catálogo europeo EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances); o aquellas fabricadas en la UE o en países adheridos a la UE el 1 de Enero de 1995, 1 de Mayo de 2004 o 1 de Mayo de 2007, pero no comercializados por fabricantes o importadores al menos 1 vez en 15 años anteriores a la entrada en vigor del Reglamento REACH; o que hayan sido comercializadas en la CE o en los países que se adhirieron posteriormente a la UE el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004 o el 1 de enero de 2007, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento por el fabricante o el importador y se consideren notificadas conforme a la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello.

"sustancias fuera de la fase transitoria": las que no han sido fabricadas o comercializadas antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH.

Cómo prepararse para el REACH?

- Conseguir un adecuado intercambio de información.
- Evaluar la posibilidad de presentar solicitudes de registro conjunta entre varias empresas
- Procurar no sobrepasar los límites de la confidencialidad inherente propia de la actividad y de los negocios.
- REACH exige el conocimiento de los usos y de la composición de los productos.
- Situaciones que podrían ocurrir:
 - Un cliente puede no desear revelar el uso.
 - Conflictos con la confidencialidad y propiedad intelectual
 - El proveedor trasladar la responsabilidad al cliente.



Cómo prepararse para el REACH?

- Las empresas deben prepararse para el 1º de Junio de 2008, momento en el que comienza el preregistro y el registro. Algunas acciones que se sugieren:
 - Elaborar el inventario de las sustancias y/o preparados con los que trabaja la empresa
 - Determinar qué sustancias contienen los preparados (también que monómeros forman partes de los polímeros)
 - Usos de las sustancias y escenarios de exposición
 - Listar todos los proveedores para poder establecer contacto con ellos.



PRINCIPALES PREOCUPACIONES SOBRE REACH:

- Alto costo de Ensayos y Estudios
- Requerimientos complejos, burocráticos y discriminatorios
- Territorialidad (lugar de ensayos)
- Propiedad intelectual y confidencialidad
- Principio de precaución (volumen-daño y no riesgo)
- Sist. Evaluación débil, poca uniformidad y consistencia – Discrecionalidad
- Todas las sust. incluidas (pre-existentes y nuevas)
 - Discriminación por volumen
 - Freno a la innovación
 - Plazos evaluación para 11 años
- Imprecisiones sobre su procedimiento
- Incertidumbre sobre los costos
- Situación complicada para las Pymes: gran variedad de especialidades químicas en bajos volúmenes (registro por producto y uso, costo incalculable)



PRERREGISTRO...Qué es?

- **OBJETO:** Sustancias en fase transitoria, producidas o importadas en cantidad \geq 1tm/año
- Es un procedimiento que permite a los fabricantes e importadores de sustancias acogerse a las exenciones temporales de sustancias en fase transitoria para los requerimientos de registro.
- Este régimen transitorio permite a las empresas continuar sus actividades con sustancias que ya se encuentran en el mercado comunitario, pudiendo disfrutar de plazos más amplios para registrarlas.



PRERREGISTRO..Quiénes?

- Se pueden acoger de manera voluntaria, los fabricantes e importadores de sustancias en fase transitoria, en cant. anuales iguales o superiores a 1 tonelada, y de acuerdo al Art. 3.20 del Reglamento deben reunir los sgtes. criterios (sustancias en fase transitoria):
 - o Figurar en el *Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas* (EINECS - European Inventory of Existing Chemical Substances)
 - o Haber sido fabricadas como mínimo una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del REACH en la Comunidad, pero no comercializada por el fabricante o importador.
 - o Estar comercializadas en la Comunidad antes de la entrada en vigor del Reglamento y considerarse notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CE



PRERREGISTRO...Objetivo

- Objetivo ppal.: Facilitar la puesta común de datos entre los diferentes solicitantes, evitar los ensayos innecesarios, reducir los costos para la industria.
- Es necesario este proceso si las empresas quieren beneficiarse de las fechas límite de registro (Art. 23)
- Si no prerregistra -> tendrán que suspender las actividades implicadas con la sustancia hasta que se haya presentado el dossier completo del registro.



PRERREGISTRO..pasos a seguir

- **Pasos a seguir por fabricantes e importadores:**
 1. Sólo se puede hacer este tipo de solicitud si se trata de una sustancia en fase transitoria.
 2. Presentar un conjunto de datos básicos de la sustancia
 3. El solicitante debe presentar la solicitud a la Agencia (ECHA), preferentemente a través del sistema IUCLID 5 (<http://inforeach.gencat.cat/>):
 - 3.1. Nombre de la sustancia (ver sección 2 anexo VI), incluidos los números EINECS y CAS o cualquier otro identificador
 - 3.2. Nombre y dirección del solicitante (contacto, representante)
 - 3.3. Plazo de registro previsto e intervalo de tonelaje previsto
 - 3.4. Nombres de otras sustancias, incluidos los números EINECS o CAS o cualquier otro identificador.
 - 3.5. Tonelaje previsto



PRERREGISTRO..Ventajas

- No genera costos y se realiza en forma electrónica
- Requisitos de información son reducidos
- Es una condición previa para poder optar al calendario escalonado de registro. **Las sustancias que no se registren, no estarán permitidas en la UE.**
- El prerregistro permite a las empresas seguir fabricando e importando sus sustancias en fase transitoria durante varios años hasta alcanzar el plazo de registro.



PRERREGISTRO..desventajas si no se realiza

- Al no prerregistrar, a partir del 1º de diciembre de 2008, habrá que registrar directamente la sustancia y hasta que no se haya formalizado el registro no se podrá fabricar, importar o comercializar la sustancia.
- El registro implica costos.
- La información que se debe recopilar para presentarla a la Agencia es más compleja.



PÁGINAS WEB DE INTERÉS

- Comisión Europea:
<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/index.htm>
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/index.htm>
- ECHA: www.echa.europa.eu
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/prep_agency_en.htm
- [http://ecb.jrc.it/RIP\(guías\)](http://ecb.jrc.it/RIP(guías))
- <http://ecb.jrc.it/REACH-IT>
- <http://ecb.jrc.it/IUCLID5>
- Navegador proyecto piloto:
- http://194.185.30.169/reach_site/navigator_en.htm
- www.producepartnership.be
- www.sport-project.info/
- [www.reachcentrum.eu\(NewsletterREACH\)](http://www.reachcentrum.eu(NewsletterREACH))
- http://www.reach-info.es/centro_reach/guias.php
- <http://inforeach.gencat.cat/cas/index.html>





English

European Chemicals Agency

Legal notice | Contact | Links

HOME

PRE-REGISTRATION

[What to know](#)[Preparation](#)[Account creation](#)[Submission](#)[Pre-SIEF](#)[SIEF](#)[Registration](#)

REACH

CONSULTATIONS

REACH-IT

CLASSIFICATION

PRESS AND EVENTS

ABOUT ECHA

PUBLICATIONS

WORKING WITH US

Pre-register to benefit from extended deadlines

REACH, the new EU chemicals regulation, requires that chemical **substances** on their own, in preparations and those which are intentionally released from articles have to be registered to the European Chemicals Agency (ECHA). The regulation applies to substances manufactured in, or imported to the EU in annual quantities of 1 tonne or more per company, unless the regulation indicates otherwise.

The obligation to register applies from 1 June 2008. The chemicals currently on the EU market which meet the definition of **phase-in substances** should be pre-registered between 1 June and 1 December 2008. Companies who pre-register their substances can benefit from extended registration deadlines. The deadline depends on the tonnage band and the hazardous properties of the substance. The staggered deadlines are:

- 30 November 2010,
- 31 May 2013 or
- 31 May 2018

Pre-registration is free and simple

Pre-registration requires only limited data and there is no fee associated to it. A pre-registration file for a substance consists of:

- **Substance Identity:** EINECS number, CAS numbers and names of the substance
- envisaged **deadline** and tonnage band for the registration
- name and contact information of a **Contact person** or **Third party Representative** who will act as the contact point in data sharing

A pre-registrant should also provide when applicable **substance identification of any relevant substances** which may facilitate the risk assessment and data sharing of the substance



CENTRO DE REFERENCIA REACH

(Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Preparados Químicos: REACH)



23:24:03 , 29-08-2008

A- | A+ | Version Imprimible

- Inicio
- Mapa del Sitio
- Centro REACH
- Acerca de REACH
- Calendario
- REACH-IT
- Documentos de orientación
- Legislación
- Otros Documentos
- Material Divulgativo
- Glosario
- Enlaces

- ### REACH
- » Introducción
 - » ¿Quiénes Somos?
 - » Más Información sobre REACH

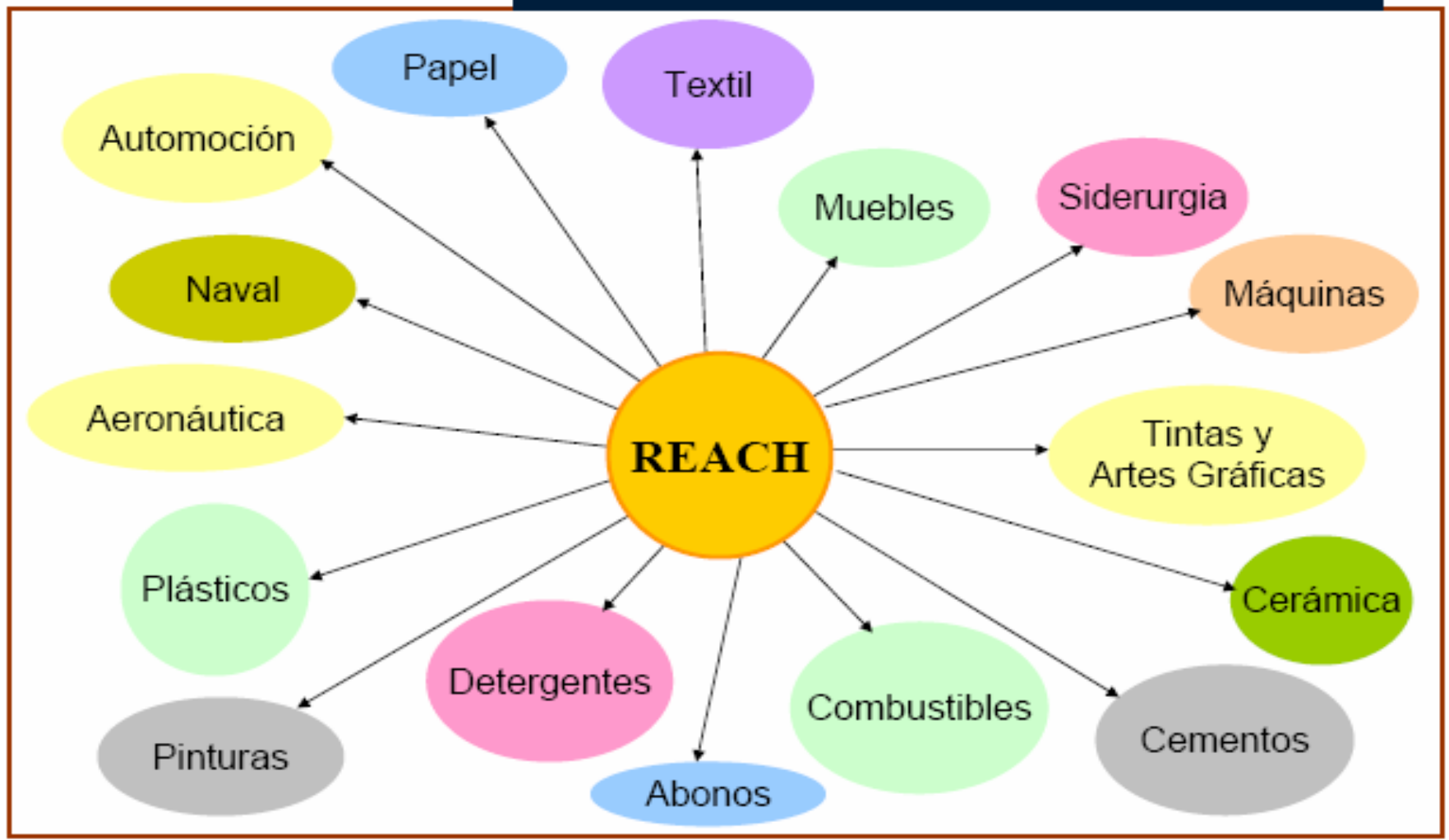
- ### DESTACADOS
- » Prerregistro
 - » Herramientas REACH en desarrollo
 - » IUCLID5
 - » **PUBLICADO CURSO ONLINE!**

- ### PIR
- » Portal de Información REACH (PIR)
 - » FAQ (Preguntas Frecuentes)
 - » Consulta Técnica

- ### AYUDA
- » Mapa del Sitio
 - » Avisos y Noticias
 - » Calendario de eventos

- ### ULTIMAS NOTICIAS
- » [La herramienta "Technical Complétense Check Tool" para sustancias destinadas a Productos y Procesos Orientados a la Investigación y el Desarrollo \(PPORD\) ya está disponible \(4/08/2008\)](#)
 - » [Publicadas nuevas guías de orientación sobre la inclusión de sustancias el Anexo XIV y para la asignación de prioridad a las sustancias para su evaluación \(12/08/08\)](#)
 - » [Publicadas preguntas frecuentes sobre el Reglamento de Tasas \(08/08/08\)](#)
 - » [Publicada la primera edición del Newsletter de la ECHA \(01/08/08\)](#)

Exportaciones dominicanas que pueden ser afectadas



Acciones realizadas

- RD efectuó un permanente seguimiento tanto en el proceso de aprobación como en el de implementación del REACH.
- RD efectuó una serie de gestiones bilaterales con la Comisión, el Consejo y el Parlamento Europeo, especialmente en su etapa de aprobación.
- El tema fué tratado también en el contexto del Comité de OTC, se incluyó el tema desde el 2005 en agenda, además de tratarlo en el Comité Técnico del Capitulo sobre Obstáculos Técnicos
- Se han realizado reuniones de coordinación nivel público y público-privado.



ACCIONES SUGERIDAS?

Capacitaciones al sector público y privado respecto a esta medida están programadas para realizarse en 2010

Unión esfuerzos en el cumplimiento de las exigencias del Reglamento Europeo de Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (Reach).



GRACIAS POR SU ATENCIÓN !!!!

