



**Federación Empresarial de la Industria Química Española**

# LA EMPRESA ANTE LOS RETOS DE REACH

Zaragoza, 12 de marzo de 2008

M<sup>a</sup> Eugenia Anta Espada  
Directora de Innovación y Tutela de Producto  
[anta@feique.org](mailto:anta@feique.org)

## COSTES Y BENEFICIOS

### COSTES

- Gastos directos y evaluables.
- A corto plazo
- Ámbito particular o privado



*Muy perceptibles*

### BENEFICIOS

- Supuestos y sin ingresos directos
- A largo plazo
- Ámbito social



*Poco perceptibles*

## ¿DE QUÉ VAMOS A HABLAR?

- ✘ Aspectos fundamentales de REACH
  - Consideraciones básicas
  - Calendario
  - Obligaciones
- ✘ Cómo se pueden ir preparando las empresas
- ✘ Preocupaciones remanentes

## CUESTIONES QUE SE PLANTEAN CON LAS OBLIGACIONES

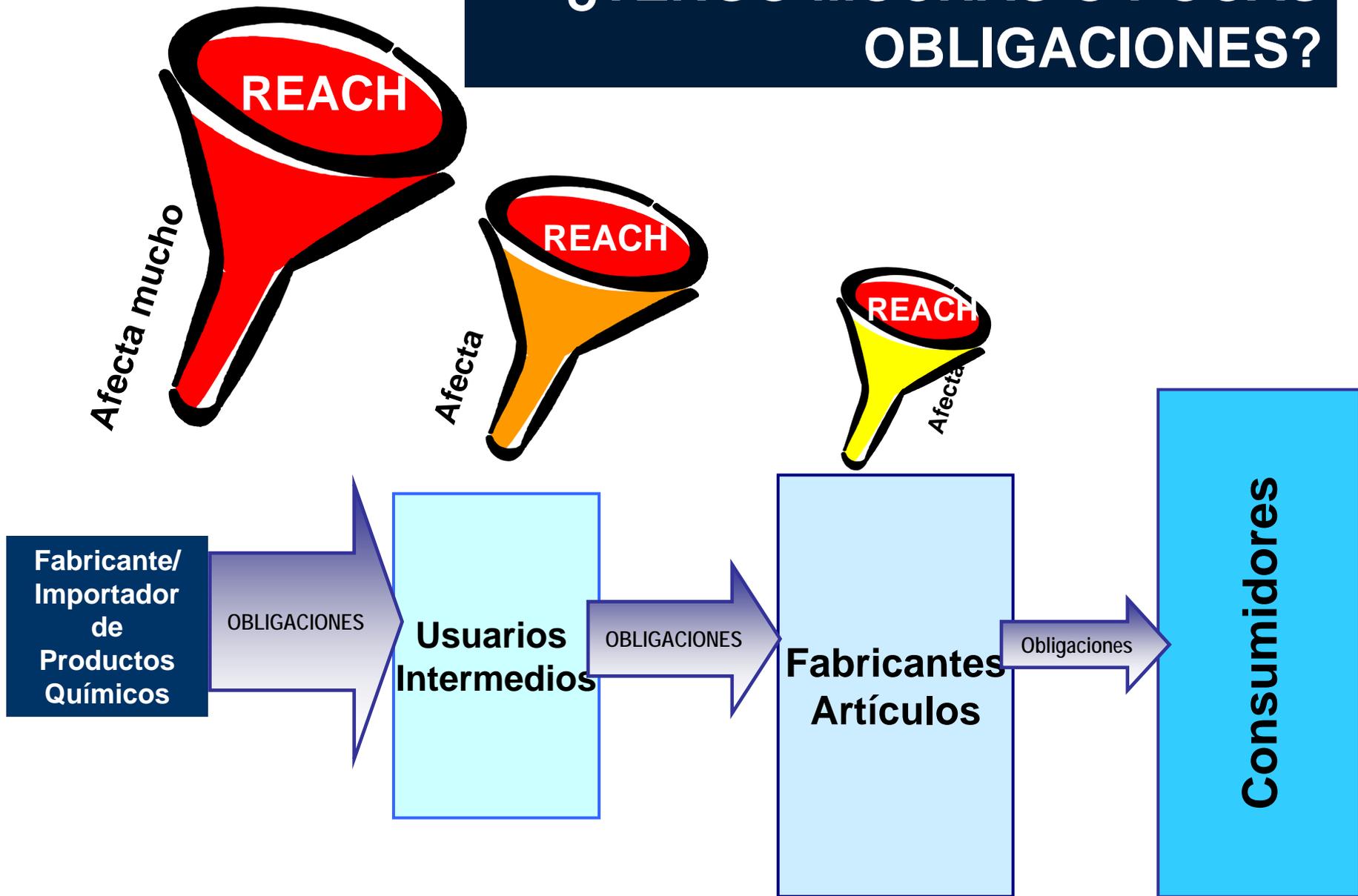
- ¿Me afecta el Reglamento REACH?
- ¿Qué obligaciones tengo?
- ¿Ante quién tengo que...?
- ¿Cuándo lo tengo que hacer?
- ¿Dónde puedo encontrar...?
- ¿Cómo puedo reducir los costes que me supone?
- ¿Quién me puede ayudar a hacerlo?

...Y si no puedo cumplirlas...

## ¿ME AFECTA EL REACH?

- ➡ Si eres una empresa que maneja productos químicos...  
... te afecta

# ¿TENGO MUCHAS O POCAS OBLIGACIONES?



## CONSIDERACIONES BÁSICAS (1)

- ❏ Sustancia: Elemento químico y sus compuestos naturales u obtenidos en un proceso industrial
- ❏ Preparado: Mezcla o solución de dos o más sustancias
- ❏ Artículo: Objeto cuya forma o diseño es más importante para su función que su composición química

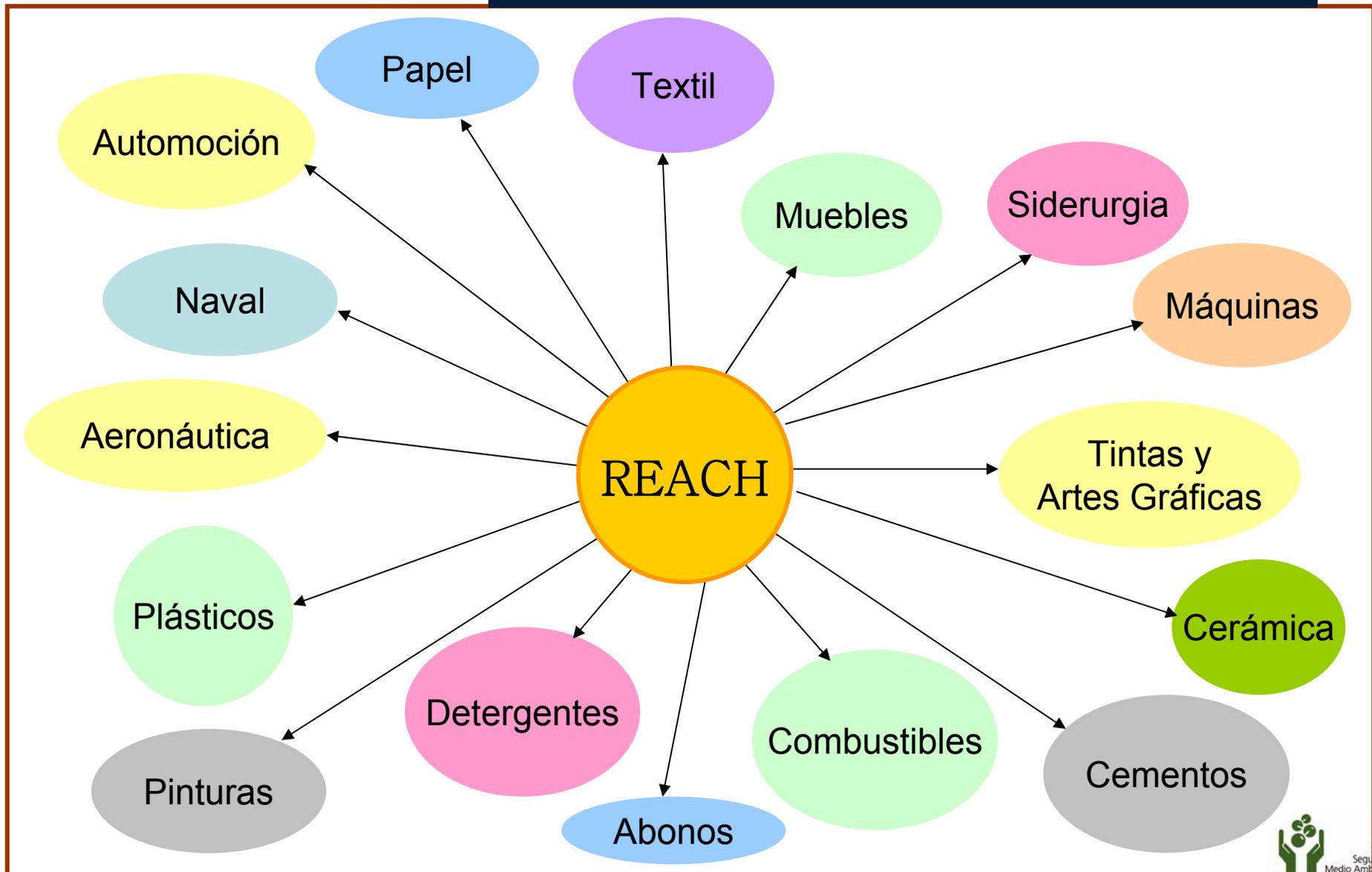
**EN REACH SÓLO SE REGISTRAN SUSTANCIAS**

## CONSIDERACIONES BÁSICAS (2)

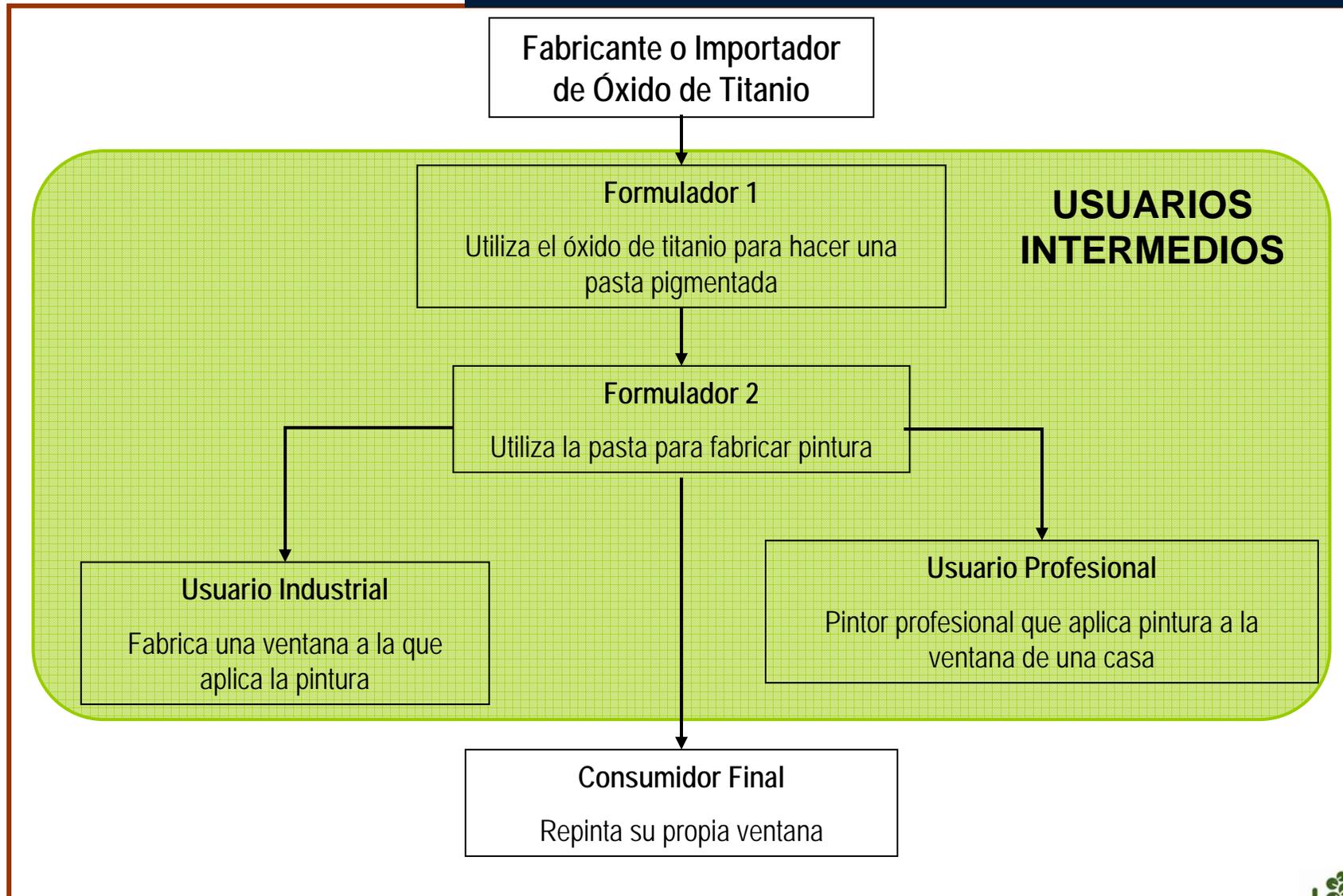
-  Fabricante o importador: Tienen las mismas obligaciones
-  Usuario intermedio: Es el que utiliza una sustancia para su propio uso, para fabricar otra sustancia, un preparado o un artículo

**UNA EMPRESA PUEDE SER, A LA VEZ,  
FABRICANTE, IMPORTADOR Y USUARIO  
INTERMEDIO**

# USUARIOS INTERMEDIOS SEGÚN REACH

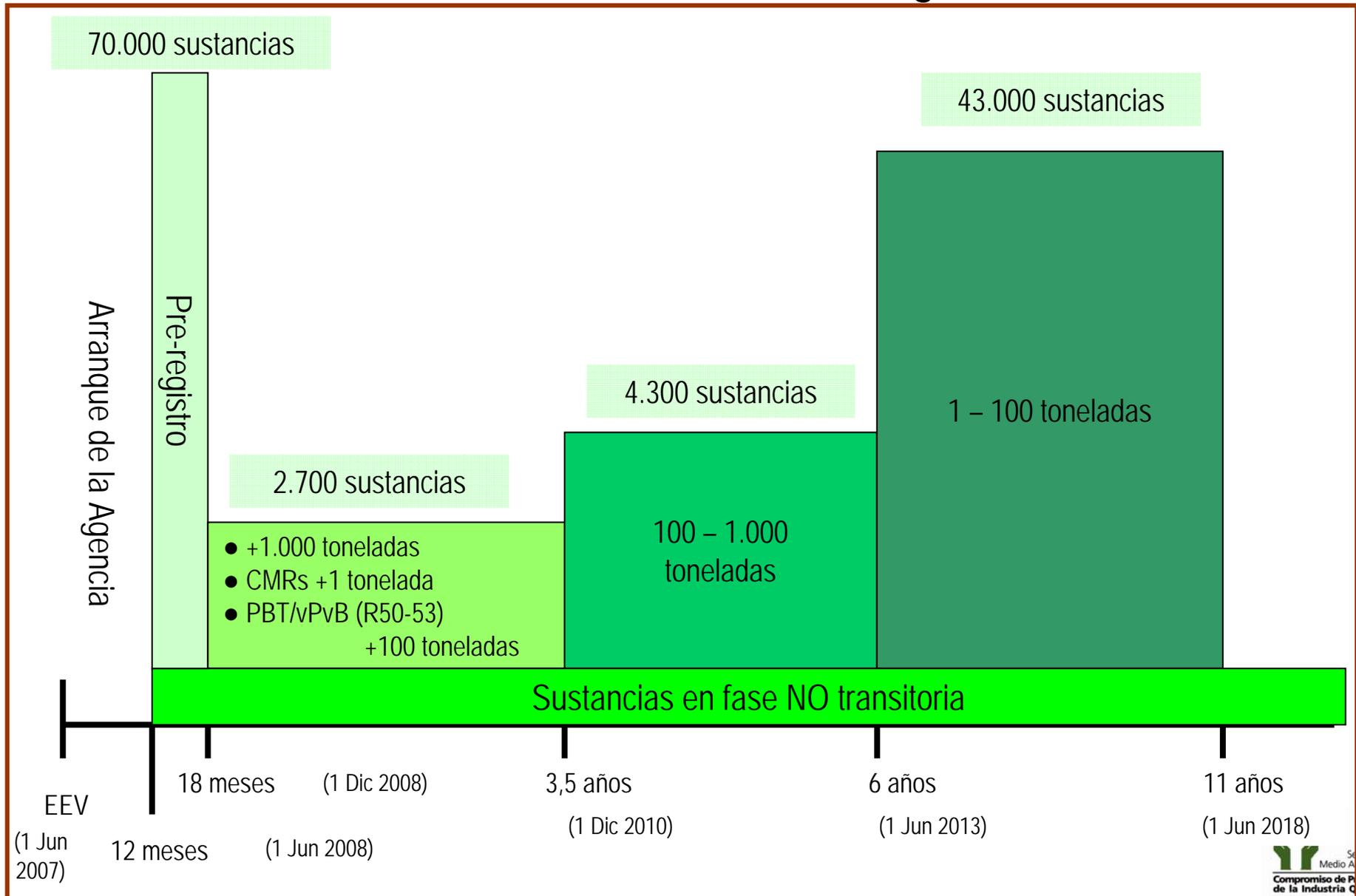


# USUARIOS INTERMEDIOS SEGÚN REACH



# CALENDARIO

Entrada en vigor: 1 de Junio de 2007



## OBLIGACIONES



PRERREGISTRO



REGISTRO



EVALUACIÓN



AUTORIZACIÓN



RESTRICCIONES

NOTIFICACIONES

## PRERREGISTRO

- Artículo 28: Obligación de Prerregistro de las sustancias en fase transitoria.
  - 1. Información a suministrar
  - 2. Plazos de prerregistro
  - 3. Sin prerregistro no hay fase transitoria
  - 4. Publicación de la Agencia
  - 5. Posibilidades a usuarios intermedios
  - 6. Posibilidades para los nuevos fabricantes
  - 7. Posibilidad de incorporar información

## 1.- CONTENIDO

- Identificación de la sustancia (CAS, EINECS o cualquier otro identificador)
- Identificación y dirección de la entidad, de la persona de contacto y/o del representante legal
- Plazo de registro previsto
- Intervalo de tonelaje previsto
- Nombre de las sustancias que se pueden agrupar para el registro
- Participación como líder del SIEF

## 2.- PLAZOS

**ENTRE DOCE Y DIECIOCHO MESES  
DESPUÉS DE LA ENTRADA EN VIGOR  
(DE 1.06.08 A 1.12.08)**

### 3.- IMPRESCINDIBLE

**LA SUSTANCIA / EMPRESA QUE  
NO SE PRERREGISTRE NO SE  
PUEDE ACOGER AL RÉGIMEN  
TRANSITORIO**

## 4.- PUBLICACIÓN DE LA AGENCIA (1)

- La Agencia publicará antes del 1 de enero de 2009 la lista de:
  - Sustancias prerregistradas (con sus números de identificación) y el primer plazo previsto para la solicitud de registro
- La Agencia NO publicará la lista de empresas que han prerregistrado una sustancia

## 4.- PUBLICACIÓN DE LA AGENCIA (2)

- ➡ ¿Cómo sabe una empresa quiénes más han prerregistrado su sustancia para poder participar en un SIEF?
- ➡ Porque:
  - La Agencia pedirá a todos los prerregistrantes si quieren ser el “facilitador” de esa sustancia
  - A cada empresa (o representante) que se prerregistre le irá diciendo quién más ha prerregistrado

## 5.- POSIBILIDADES A USUARIOS INTERMEDIOS

- ✓ Si un usuario intermedio no ve su sustancia prerregistrada puede comunicar a la Agencia su interés de que esa sustancia se registre
- ✓ La Agencia publicará en su web el nombre de la sustancia para que los fabricantes existentes puedan prerregistrarla
- ✓ PROBLEMA: Una sustancia puede estar prerregistrada pero no por mi proveedor habitual sino por otro (que como DU desconozco) y estar en Polonia

## 6.- POSIBILIDADES PARA LOS NUEVOS FABRICANTES

- ❖ Si alguien empieza a fabricar o a importar una sustancia en fase transitoria después del 1 de diciembre de 2008 se podrá acoger al régimen transitorio siempre que presente la información requerida en este artículo dentro de los seis meses siguientes a la primera fabricación /importación y no después de 12 meses antes de los plazos transitorios.

## 7.- POSIBILIDAD DE INCORPORAR INFORMACIÓN

Todo el que tenga información sobre una sustancia prerregistrada:

- Fabricantes de <1 tonelada
- Usuarios intermedios
- Terceros (Universidades, laboratorios,...)

**PUEDEN PRESENTAR A LA AGENCIA ESA  
INFORMACIÓN PARA PONERLA  
A DISPOSICIÓN DEL FORO DE INTERCAMBIO (SIEF)**

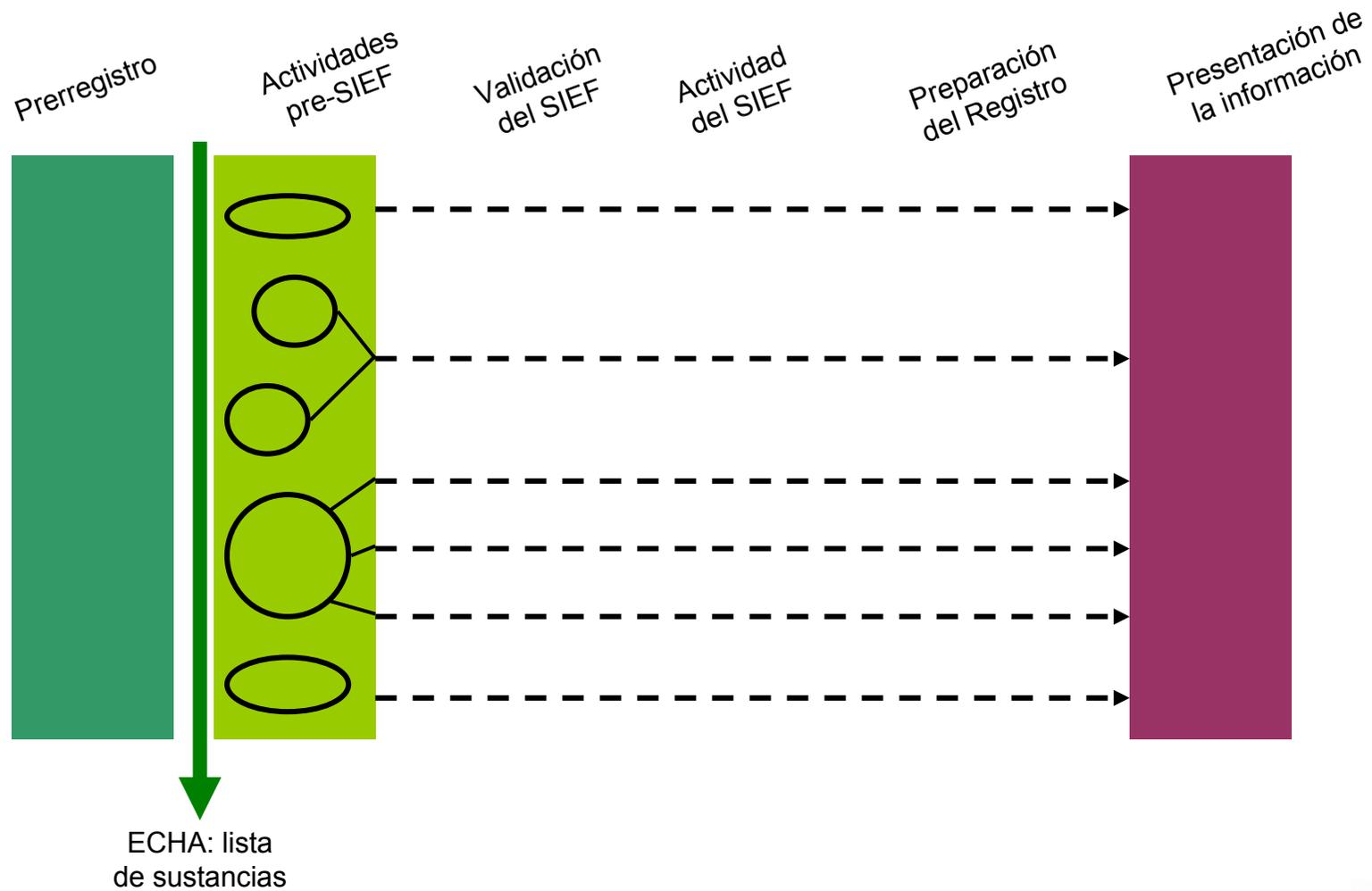
## FOROS DE INTERCAMBIO (SIEF)

- El Prerregistro está dirigido a ayudar a las compañías a ponerse en contacto unas con otras
- El mecanismo establecido para cumplir este objetivo es la creación de SIEF
- Pretende facilitar, en la fase de registro, el intercambio de información, encaminado a evitar duplicar ensayos y a acordar una clasificación y etiquetado de la sustancia

- La Comisión se desentiende, una vez publicada la lista de sustancias y comunicado a las empresas (o sus representantes) quiénes han prerregistrado una determinada sustancia
- El SIEF es un concepto nuevo, no utilizado antes, que exige nuevos modos de cooperación y que se puede convertir en un caos si no se utilizan las herramientas adecuadas.

Empresa para gestionar los SIEF

## Desarrollo de los SIEF



## Dossier de Registro

---

### Individual

Identificación del Importador o Fabricante.  
Identificación de la sustancia.  
Información sobre la fabricación y uso.  
Información cuantitativa y sobre la exposición.

### Opcional

Evaluación por parte de un asesor.  
Guía sobre los usos seguros.  
Informe de Seguridad Química.

### Conjunta

Clasificación y Etiquetado.  
Resúmenes y resúmenes amplios de estudios sobre ensayos.  
Propuestas de estrategias de ensayos.



**Acciones del SIEF**

## DESAFIOS PARA LA INDUSTRIA (1)

- 1: Datos sobre composición de los productos: Sustancias frente a productos
- 2: Igualdad de sustancias
- 3: Operación de los SIEF: Descripción del proceso, personal necesario
- 4: Comunicación en los SIEF: Riesgos de problemas de competencia, información confidencial.
- 5: Análisis de las necesidades de información
- 6: Evaluación de la información disponible. Fiabilidad, Calidad

## DESAFIOS PARA LA INDUSTRIA (2)

- 7: Valoración de los estudios disponibles. Valor histórico o actual
- 8: Capacidad técnica para las propuestas de ensayos. RIP 3.3. 1146 páginas
- 9: Comunicación interna en la compañía
- 10: Comunicación en la cadena de suministro
- 11: Fallos en la comunicación
- 12: Capacidades para la evaluación de los escenarios de exposición
- 13: Eficiencia de las Evaluaciones de Seguridad Química. Si comparamos el trabajo de evaluaciones hecho hasta ahora con lo que se exige en REACH: dos órdenes de magnitud

## OBLIGACIONES



PRE-REGISTRO



**REGISTRO**



EVALUACIÓN



AUTORIZACIÓN



RESTRICCIONES

NOTIFICACIONES



**OBJETIVO:**

No se fabricarán en la Comunidad ni se comercializarán sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, a menos que se hayan registrado.

- Se registran **sustancias**
- Las registra el fabricante o importador
- Se registran en la Agencia Europea a través del REACH IT y con IUCLID 5
- Se deben incluir los usos
- Si un usuario intermedio no ve reconocido su uso en el registro del fabricante puede pedirle que lo incluya, o registrarlo él
- El calendario depende del tonelaje
- Hay que notificar los cambios

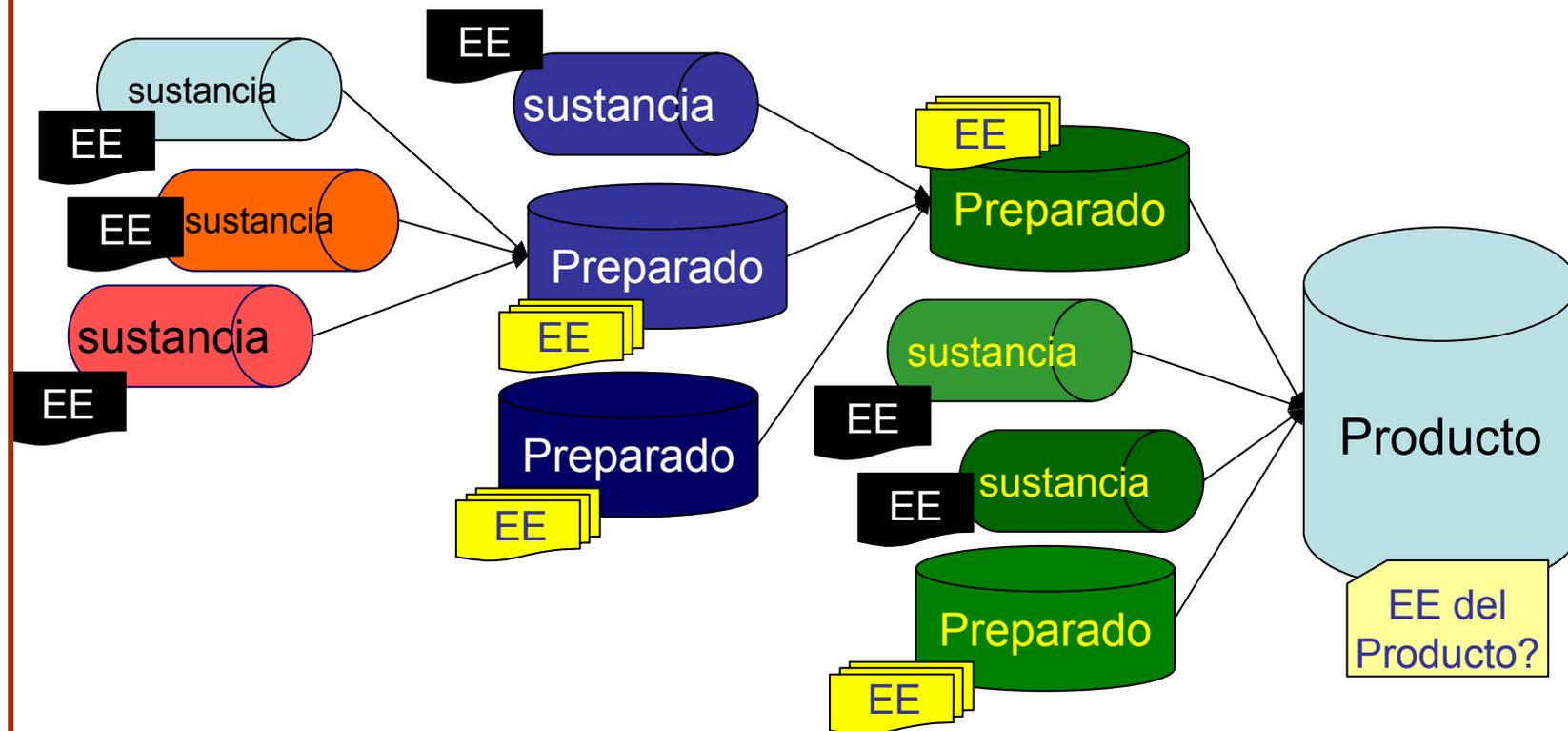
- Contenido de una solicitud:
  - Identidad de la sustancia y del solicitante del registro (fabricante o importador)
  - Información sobre la fabricación y usos conocidos
  - Clasificación y etiquetado
  - Orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia
  - Resúmenes de la información exigida en los anexos VII a XI

- **Contenido de una solicitud (cont.)**
  - Información sobre si la documentación anterior ha sido evaluada por un experto ajeno
  - Propuestas de ensayos de acuerdo con los Anexos IX y X (>100 y >1000 Tm).
  - Para sustancias entre 1 y 10 t., información sobre la exposición, de acuerdo con el Anexo VI (info. para el registro general).
  - Solicitud de confidencialidad para partes de la documentación
  - Para sustancias fabricadas o importadas en más de 10 t/año: Informe de Seguridad Química

- Contenido del Informe de Seguridad Química
  - Valoración de los peligros para la salud humana
  - Valoración de los peligros fisicoquímicos
  - Valoración de los peligros para el medio ambiente
  - Valoración de las propiedades PBT o vPvB
  - Y además:
    - Evaluación de la exposición (Escenarios de exposición)
    - Caracterización del riesgo
- En la FDS se deben incluir los escenarios de exposición y las recomendaciones para el control del riesgo

# USUARIOS INTERMEDIOS

Los preparados pueden tener más de un padre



## USUARIO INTERMEDIO (que no es importador) Titulo V

**Caso A** Si **no** recibe Fichas de Datos de Seguridad (**FDS**), sólo deberá trasmitir el número de registro de la sustancia a sus clientes.

**Caso B** Implementa las medidas de gestión del riesgo comunicadas a través del escenario de exposición (EE) respaldado por el suministrador en FDS **y** transmite las recomendaciones pertinentes aguas abajo.

## USUARIO INTERMEDIO (no importador)

**Caso C** Si utiliza la sustancia en unas condiciones distintas a las descritas al escenario de exposición,

- Informará al suministrador de este uso para que sea un uso respaldado/identificado
- En cualquier otro caso:
  - Llevará a cabo el informe de seguridad química para su propio uso.
  - Aplicara las medidas de gestión necesarias .
- Notificará a la Agencia.
- Comunicará el uso seguro aguas abajo de la cadena de suministro cuando el sea el suministrador.

## PRODUCTOR/IMPORTADOR DE ARTÍCULOS

Caso A debe **registrar** las sustancias contenidas en él si:

- Están presentes en cantidades superiores a 1 t/año **Y**
- Si están destinadas a liberarse en condiciones normales/previsibles

Caso B debe **notificar** (a partir 1-06-2011) las sustancias contenidas en él si:

- Cumplen criterios de sustancias a autorizar
- Si están presentes en cantidades superiores a 1 T/año **Y**
- Si están presentes en cantidades superiores al 0,1% en peso

**NO SERÁ NECESARIO SI LA SUSTANCIA YA ESTÁ REGISTRADA PARA ESE USO**

## IMPORTADOR

Si tiene dificultades para obtener del exportador información sobre la sustancia o por iniciativa del exportador, de mutuo acuerdo pueden nombrar un

- **Representante exclusivo:**
  - agente **establecido** en la Comunidad, con **experiencia suficiente** en el manejo de la sustancia
  - El importador se convierte en Usuario Intermedio

## ¿QUÉ PASA SI NO PUEDO CUMPLIRLAS?

- Si un solicitante de registro deja de fabricar o importar la sustancia, o de producir o importar un artículo, o el usuario intermedio pone fin al uso, **deberá informar** de ello a la Agencia.

## LO QUE TIENEN QUE HACER LAS EMPRESAS

1. CONOCER SUS SUSTANCIAS Y PREPARADOS
2. CONOCER A LOS CLIENTES Y LOS USOS
3. EVALUAR LOS COSTES Y EL IMPACTO EN EL NEGOCIO

## CONOCER LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS (1)

1. Elaborar el inventario de todas las sustancias y preparados que maneja la empresa
2. Analizar las posibles exenciones
3. Definir, para cada sustancia, si es fabricante, importador o usuario intermedio
4. Se deben dividir los preparados en las sustancias individuales contenidas.
5. Si se trata de polímeros, concretar qué monómeros contiene
6. Establecer el volumen anual de fabricación, importación o uso, por sustancia

## CONOCER LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS (2)

7. Identificar los números CAS, EINECS o ELINCS si es posible.
8. Recopilar toda la información disponible sobre escenarios de exposición
9. Recoger toda la información disponible sobre:
  - Propiedades intrínsecas de las sustancias (físicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas), indicando si incluyen ensayos con animales vertebrados
  - Datos que se pueden utilizar para evitar ensayos
  - Clasificación y etiquetado

## CONOCER LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS (3)

10. Evaluación de la calidad de los datos (BPL...) y localización de los justificantes de los costes de los ensayos.
11. Programa de adquisición de datos que falten
12. Listar todos los proveedores para poder establecer contactos con todos ellos

**Y TODO ESTO HAY QUE HACERLO**

**¡YA!**

## CONOCER A LOS CLIENTES Y LOS USOS DE LAS SUSTANCIAS

- Disponer de información sobre los usos de Sustancias dados por los clientes con una visión global "ciclo de vida"
  - ✓ Nivel de confidencialidad que quieren para sus USOS.
  - ✓ Secretos de fabricación a proteger
- Dar a conocer los "usos inapropiados" incluso "no respaldados" y escuchar las preocupaciones en este sentido de los clientes.

## EVALUACIÓN DE LOS COSTES Y DEL IMPACTO DEL NEGOCIO (1)

- Analizar las soluciones alternativas para evitar la realización de ensayos:
  - Aplicar la columna 2 de los Anexos VII a X
  - Analizar bien la utilización de datos alternativos o datos existentes no “BPL” para justificar la no realización de nuevos ensayos
- Cálculo aproximado de los costes de los ensayos
- Estimación de los costes indirectos: tasas, costes administrativos (elaboración de dossieres, constitución de consorcios, CSA/CSR...)

## COSTE APROXIMADO DE LOS ENSAYOS

Intervalo	ENSAYOS	
	Total de ensayos	Coste total aprox. (m€)
1 a 10 Tm	21 - 25	38 - 65
10 a 100 Tm	33 - 37	190 - 210
100 a 1.000 Tm	48 - 54	780 - 1.060
Más de 1.000 Tm	55 - 59	880 - 2.120

# BORRADOR DE TASAS POR SERVICIO DE LA AGENCIA EN HELSINKI (€)

Concepto		Tasa básica completa	PYME	Consorcio (presentación conjunta)		
Registro	1-10	1.600	70% Mediana  40% Pequeña  10% Micro	75% acumulable		
	10-100	4.300				
	100-1.000	11.500				
	> 1.000	31.000				
Solicitud I+D+i		500				
Renovación I+D+i		1.000				
Solicitud y Renovación de Autorización	Tasa	50.000				
	Por sustancia	10.000				
	Por uso	10.000				
	Por solicitante	37.500				
Recurso		2.000 – 6.000				
Puesta al día (Art. 22)	Cambio rango tonelaje	2.700 – 19.500				
	Otros	1.500 – 2.500				
Solicitud confidencialidad		1.500 – 4.500				

## EVALUACIÓN DE LOS COSTES Y DEL IMPACTO DEL NEGOCIO (2)

- Cuota de mercado de la empresa para cada sustancia
- Costes de los ensayos para la empresa frente a margen de beneficios
- Estrategia para cada sustancia
  - Análisis de los impactos aguas arriba en los suministradores: desaparición de sustancias, modificación de formulaciones (costes I+D), incremento de los costes de materias primas
    - Compartir los costes de los estudios para su mantenimiento en el mercado
      - Con aumento de precio
      - Sin aumento de precio
    - Retirada del mercado o deslocalización
  - Análisis del impacto aguas abajo: sustitución de sustancias, cambios de formulación.
    - Des-optimización técnica o económica
    - Abandono de la aplicación
  - Impacto para los consumidores

## ASPECTOS TODAVÍA PREOCUPANTES (1)

- FUNCIONAMIENTO DE LOS SIEF
  - DEFINICIÓN DE SUSTANCIAS
  - CONSTITUCIÓN DE CONSORCIOS
  - ACEPTACIÓN DE COSTES
- AUTORIZACIÓN
  - DEFINICIÓN DE ALTERNATIVAS
  - PLANES DE SUSTITUCIÓN
  - DEFINICIÓN DE CONTROL ADECUADO
- HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS

## ASPECTOS TODAVÍA PREOCUPANTES (y 2)

- FUNCIONAMIENTO DE LA AGENCIA
  - CONSTITUCIÓN COMITÉS
  - FORMACIÓN PERSONAL
  - TASAS
- CUMPLIMIENTO
  - DIFICULTADES CON IMPORTACIONES
  - "FREE RIDERS"
- COSTES

## RESÚMEN FINAL

### PARA CADA SUSTANCIA

- SI ERES FABRICANTE O IMPORTADOR:
  - EMPIEZA CUANTO ANTES A OCUPARTE (Y NO SÓLO A PREOCUPARTE) DEL ASUNTO
- SI ERES USUARIO INTERMEDIO:
  - CONVENCE A TU PROVEEDOR DE QUE SIGA FABRICANDO LO QUE TÚ USAS
  - CUÉNTALE "TODO" A TU PROVEEDOR PARA QUE LO INCLUYA EN SU REGISTRO

## HERRAMIENTAS Y AYUDAS (1)

- **RIP:** Proyectos de Implementación de REACH.
  - RIP 3: Guías para la Industria. <http://ecb.jrc.it/reach/rip>
- **Navigator:** identificar las obligaciones bajo REACH.
  - [http://reach.jrc.it/navigator\\_en.htm](http://reach.jrc.it/navigator_en.htm)
- **REACH-IT:** sistema informática para la comunicación y procedimientos bajo el Reglamento.
  - [http://ecb.jrc.it/reach-it\\_informatics/](http://ecb.jrc.it/reach-it_informatics/)
- **IUCLID 5:** herramienta informática obligatoria para realizar el registro. Base de datos gratuita.
  - <http://iuclid.eu>
- **ESIS:** búsqueda de información de sustancias por sus identificadores (listas europeas).
  - <http://ecb.jrc.it/esis/>

## HERRAMIENTAS Y AYUDAS (2)

- **ECHA:** portal web de la Agencia para comunicaciones y procedimientos. Guías técnicas finalizadas. Se está traduciendo.
  - <http://echa.europa.eu>
- **PIR:** portal de información de España. Servicio de consultas.
  - <http://www.reach-pir.es>
- **Delicious:** listado de enlaces de interés elaborado por FEIQUE:
  - [http://del.icio.us/feique\\_reach](http://del.icio.us/feique_reach)
- **REN:** Red de Expertos en REACH, creado por CEFIC para poner en común todos los conocimientos y armonizar respuestas entre las Federaciones Nacionales.
- **REACH integra:** Empresa de servicios integrales para REACH. Diagnóstico gratuito.
  - <http://www.reachintegra.com>
- **Hablando de REACH:** Blog español de aire distendido sobre REACH y su implementación. <http://anta-reach.blogspot.com>



Federación Empresarial de la Industria Química Española

LA EMPRESA ANTE LOS RETOS DE REACH

**MUCHAS GRACIAS POR SU  
ATENCIÓN  
Y...  
¡BUENA SUERTE!**

Zaragoza, 12 de marzo de 2008