



# El Registro de Sustancias Químicas: 2010-2013

*Madrid*

*19 Septiembre 2011*

*Geert Dancet  
Director Ejecutivo ECHA*

- **Observaciones sobre el registro de sustancias con fecha límite 2010**
- Recomendaciones de ECHA para la preparación del registro de sustancias con fecha límite 2013
- Avances en la información hecha pública
- Avances en la evaluación de expedientes

# Resultados

- ✓ **Éxito en la gestión del primer plazo de registro**
  - Cerca de 25.000 expedientes correspondientes a 4.300 sustancias
  - Mayoría de grandes empresas: 86 %
  - Presentación por “Representantes Exclusivos”: 19 %
  - Presentación conjunta de datos: 94 %
  - 25% de sustancias con usos intermedios exclusivamente
  
- ✓ **Gran esfuerzo conjunto**
  - Excelente compromiso por parte de la industria
  - Estrecha colaboración entre los actores principales para aclarar dudas y clarificar los temas pendientes  
(Grupo de Contacto de Directores)

## Análisis somero

- Número total de expedientes de registro recibidos y tasas abonadas de acuerdo con las expectativas
  - Número de sustancias registradas menor que el declarado por la industria en las encuestas de Abril de 2010
    - Diferencia de 1.500 sustancias
  - Análisis efectuado para evaluar el impacto sobre el mercado
    - Explicación para la mayoría de las sustancias: registro tardío, mejor comprensión de las obligaciones de REACH (por ejemplo, exenciones), agrupamiento de Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS), etc.
    - Los resultados se comunicarán para ofrecer seguridad a los Usuarios Intermedios
-

# Lecciones aprendidas

- **Puesta en común de datos**
  - El prerregistro se gestionó con éxito pero no cumplió su objetivo
    - Al realizarse millones de prerregistros, no hay una imagen clara de las intenciones reales de registro; no hay seguridad sobre disponibilidad en el mercado de las sustancias para los Usuarios Intermedios
  - Retos en la formación de los FIIS, no obstante 94 % de presentaciones conjuntas de datos
  - Retos en la puesta en común de datos y en el reparto de costes para pequeñas empresas o fabricantes no comunitarios
- **Recomendaciones**
  - ➔ Encuestas de mercado para la próxima fecha límite; animar a las empresas a desactivar su prerregistro si no tienen intención de registrar las sustancias en 2013 o 2018
  - ➔ Comenzar el trabajo en los FIIS con antelación suficiente; animar a la nominación temprana del “Registrante Líder”
  - ➔ Aumentar la transparencia, promover las buenas prácticas y la equidad.

# Lecciones aprendidas

- **Registro**
    - Fundamental la estabilidad en la interpretación legal y en los documentos de orientación
    - Disponibilidad y estabilidad de las herramientas informáticas
      - Ayudaron a la industria a superar el proceso de registro
      - 98 % de éxito en la comprobación de integridad de los expedientes en Noviembre de 2010
      - Reto para nuevos registrantes, se requiere tiempo para familiarizarse con las herramientas
    - Comunicación activa y diálogo intenso
      - Contribuyeron a sensibilizar y a abordar los temas que preocupan a los registrantes
  - **Recomendaciones**
    - ➔ Herramientas y documentos de orientación estables antes de la fecha límite, un año para determinadas herramientas
    - ➔ Continuación del Grupo de Contacto de Directores hasta Septiembre 2013
-

- Observaciones sobre el registro de sustancias con fecha límite 2010
- **Recomendaciones de ECHA para la preparación del registro de sustancias con fecha límite 2013**
- Avances en la información hecha pública
- Avances en la evaluación de expedientes

## Preparativos

- Las actualizaciones de los documentos de orientación y los servicios de asistencia de ECHA y nacionales focalizados en la fecha límite de registro 2013
- La moratoria para la actualización de documentos de orientación al menos seis meses antes de la fecha límite de registro fue bien acogida en 2010 y se repetirá con vistas al 31 de Mayo de 2013
- Necesidad de mejorar la comunicación en la cadena de suministro (asociaciones de Usuarios Intermedios invitados al Grupo de Contacto de Directores(DCG-2))
- Campaña de ECHA “REACH 2013 – Actúa ahora” – lanzada el 23 de Septiembre de 2011

## Importante para 2013

- Nuevos registrantes se incorporarán a nuevos FIIS o a los ya existentes
- Comunicación en el 95% de los FIIS en inglés
- ~95% de los registrantes con éxito consultaron la página web de ECHA y los documentos de orientación (el más consultado fue el de orientación sobre el registro)
- ~77% de los registrantes usaron las Guías Prácticas (la más consultada fue la de registro como parte de una presentación conjunta), ~80% utilizaron los Manuales de uso para la industria (el más consultado fue como reportar la identidad de una sustancia en IUCLID 5) y los Manuales de presentación de expedientes (con impresiones de pantallas)

## Servicios de ECHA para 2013

- *Chesar*, herramienta para la Valoración de la Seguridad Química e Informes sobre Seguridad Química, para todos (esta nueva herramienta ya fue utilizada por ~17% de los registrantes en 2010)
- Actualización continua de las funciones de IUCLID 5 y REACH-IT durante 2011/12
- Las actualizaciones se pararán durante la moratoria antes de la fecha límite de registro del 2013
- Nueva página web de ECHA (lanzamiento en Diciembre 2011) más fácil de utilizar para los registrantes
- Se anima a los registrantes a usar los “ECHA webinars” (disponibles en la página web)

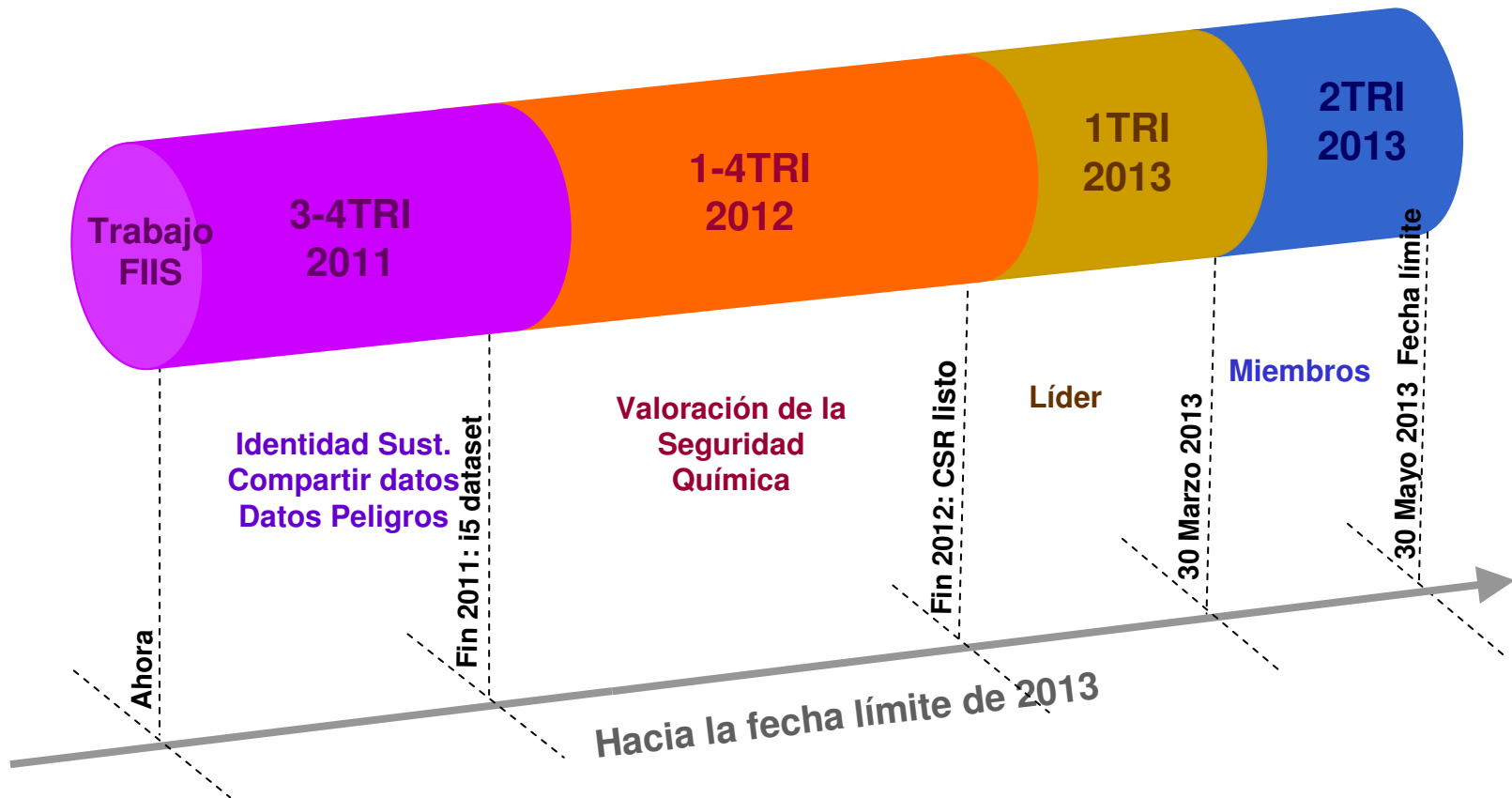
## Trucos importantes para registrantes del 2013

- Comprobar en la página web de ECHA si la sustancia ha sido ya registrada
- Contactar con los co-registrantes y organizar el FIIS
- Hacer uso de la experiencia de los registrantes anteriores - contactar con la asociación industrial correspondiente
- Familiarizarse con las herramientas informáticas de ECHA y con los procesos
- En el caso de que se vayan a registrar varias sustancias, priorizar una de ellas para registrarla con antelación

# Nuevos FIIS

- Comprobar que las sustancias son iguales antes de formar el FIIS
- Nominar al “Registrante Líder”
  - <https://comments.echa.europa.eu/Comments/LeadRegistrantNomination.aspx>
- Reunir la información necesaria para los Anexos 6-9
  - Objetivo **final del 2011**
- Informar a los Usuarios Intermedios
  - Tienen que dar a conocer sus usos antes del **30 de Mayo de 2012**
- Preparar la Valoración de la Seguridad Química
  - Objetivo **final del 2012**

# Cuenta atrás: situación óptima





## Mas información:

- Página web ECHA: <http://echa.europa.eu/>
- Explicaciones sencillas y detalladas sobre REACH y CLP
- Documentos de orientación y otros documentos de apoyo
- Formatos y herramientas para el registro y la notificación
- Acceso al servicio de asistencia de ECHA
- Noticias y actos: por ejemplo información sobre “Stakeholder Days” y “2012 Lead Registrants Workshops”

- Observaciones sobre el registro de sustancias con fecha límite 2010
- Recomendaciones de ECHA para la preparación del registro de sustancias con fecha límite 2013
- **Avances en la información hecha pública**
- Avances en la evaluación de expedientes

## Dissemination Progress

ECHA Website > ECHA CHEM > Registered Substances

|   | Registered              | Disseminated  |              |            |
|---|-------------------------|---------------|--------------|------------|
|  <b>Substances §</b> | Phase-in                | 3 516         | 3 330        | 95%        |
|   | Non-phase-in            | 1 536         | 534          | 35%        |
|   | <b>Total Substances</b> | <b>5 052</b>  | <b>3 864</b> | <b>76%</b> |
|   | <hr/>                   |               |              |            |
|  <b>Dossiers</b>    | Lead                    | 3 038         | 2 905        | 96%        |
|   | Member                  | 20 353        | 0            | 0%         |
|   | Individual              | 2 654         | 1 360        | 51%        |
|   | <b>Total Dossiers</b>   | <b>26 045</b> | <b>4 265</b> | <b>16%</b> |
|   | <hr/>                   |               |              |            |

Data as of 1st Sept 2011

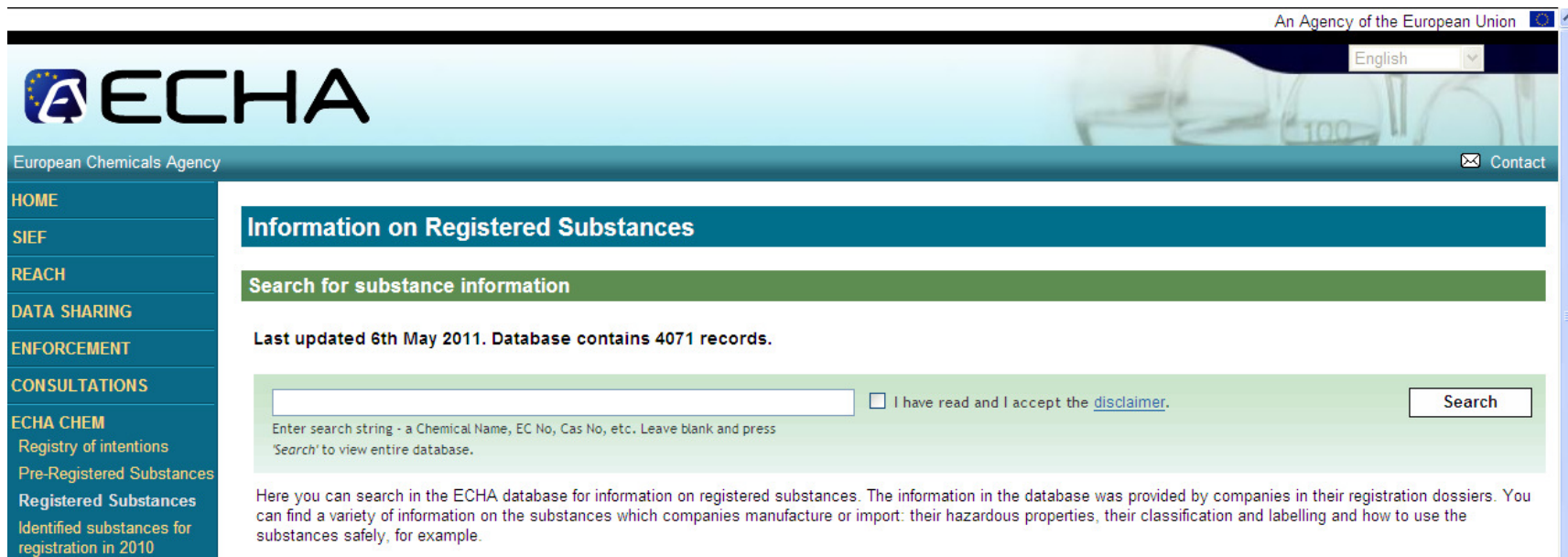
§ The numbers for 'Substances' are determined automatically using unique substance identifiers (EC Number / List Number). As substance identities are verified the numbers reported for substances may change.

# Información hecha Pública

- ECHA Website > ECHA CHEM > Registered Substances

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

**El portal recibe cerca de 1.500 visitas al día**



An Agency of the European Union

English

**ECHA**  
European Chemicals Agency

Contact

**Information on Registered Substances**

**Search for substance information**

Last updated 6th May 2011. Database contains 4071 records.

I have read and I accept the [disclaimer](#).

Enter search string - a Chemical Name, EC No, Cas No, etc. Leave blank and press 'Search' to view entire database.

Here you can search in the ECHA database for information on registered substances. The information in the database was provided by companies in their registration dossiers. You can find a variety of information on the substances which companies manufacture or import: their hazardous properties, their classification and labelling and how to use the substances safely, for example.

HOME  
SIEF  
REACH  
DATA SHARING  
ENFORCEMENT  
CONSULTATIONS  
ECHA CHEM  
Registry of intentions  
Pre-Registered Substances  
Registered Substances  
Identified substances for registration in 2010

## Información hecha Pública

- Búsqueda en “**properties of chemicals**”  
(a través del OECD eChemPortal link en la página web de ECHA)

### Information on Registered Substances

#### Chemical Substance Search

Last updated 6th May 2011. Database contains 4071 records.

|   |  |                                       |
|---|--|---------------------------------------|
| <input type="text"/>  | <input type="checkbox"/> I have read and I accept the <a href="#">disclaimer</a> . | <input type="button" value="Search"/> |
| <small>Enter search string - a Chemical Name, EC No, Cas No, etc. Leave blank and press 'Search' to view entire database.</small> |  |                                       |

#### Chemical Property Search (via eChemPortal)

Information on chemical properties of registered substances is directly accessible via [eChemPortal](#).

*ECHA is a key collaborator in the development of eChemPortal software and hosting, working in cooperation with OECD and other international regulatory institutions.*



# Mejoras en la Información hecha Pública



- **Aumento de la información disponible**
  - Publicando los expedientes de los miembros de las presentaciones conjuntas (+20.000 expedientes antes de final del 2011)
  - Publicando la información confidencial no aceptada de todos los expedientes
- **Decisión de publicar adicionalmente (después de un período transitorio para los registrantes, principio del 2012)**
  - Nombre de la empresa
  - Número de registro
  - Resultado de la evaluación de PBT / MPMB
- **Mejora de la facilidad de uso**
- **Preparación para el lanzamiento del inventario CLP a finales de 2011**

- Observaciones sobre el registro de sustancias con fecha límite 2010
- Recomendaciones de ECHA para la preparación del registro de sustancias con fecha límite 2013
- Avances en la información hecha pública
- **Avances en la evaluación de expedientes**

# Ámbito, objetivo y resultados de la evaluación de expedientes



| Tipo de evaluación                   | Preguntas de ECHA  | Conclusiones del examen de ECHA   | Números y plazos   |
|--------------------------------------|--|---|--|
| Examen de Propuestas de Ensayo (EPE) | ¿El ensayo propuesto es adecuado y está justificado?<br>¿Se evitan ensayos innecesarios en animales?                 | Proyecto de decisión según el artículo 40(3): <ul style="list-style-type: none"> <li>•Aceptar el ensayo</li> <li>•Rechazar el ensayo</li> <li>•Cambiar las condiciones de ensayo</li> <li>•Solicitar ensayos adicionales</li> </ul>   | Todas las propuestas de ensayo <ul style="list-style-type: none"> <li>•Sust. fuera de fase transitoria: proyecto de decisión en 6 meses</li> <li>•Sust. en fase transitoria presentadas antes del 1 Dic 2010: proyecto de decisión antes del 1 Dic 2012</li> </ul> |
| Control de Conformidad (CC)          | Se han completado los requisitos de información adecuadamente?<br>Están las adaptaciones adecuadamente justificadas? | Proyecto de decisión según el artículo 41(3): <ul style="list-style-type: none"> <li>•Solicitar información adicional</li> </ul> Otros resultados: <ul style="list-style-type: none"> <li>•Carta de Observación de Calidad – indica elementos que se han de mejorar</li> <li>•Sin acciones adicionales</li> </ul> | Seleccionar al menos un 5% del total recibido en cada banda de tonelaje <ul style="list-style-type: none"> <li>•Proyecto de decisión en los 12 meses del comienzo del Control de Conformidad</li> </ul>  |

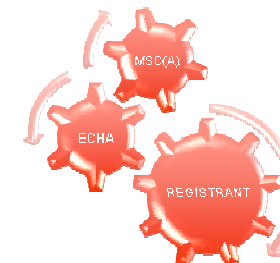
<http://echa.europa.eu>

# Estado de la evaluación de expedientes

- Proceso descrito en detalle en la página web (ver [http://www.echa.europa.eu/publications\\_en.asp](http://www.echa.europa.eu/publications_en.asp))
- Objetivos 2011/2012 (ver también el plan plurianual de ECHA)
  - 600 evaluaciones de expedientes por año
  - Unas 570 propuestas de ensayo tienen que ser evaluadas antes de Diciembre de 2012
  - 350 controles de conformidad se terminarán en 2011 y 2012
- Antes de finales de Agosto: 137 CCs finalizados, 84 % proyectos de decisión o decisiones finales, 12 % cartas de observaciones de calidad en 2011
- Antes de finales de Agosto: 231 EPEs iniciados, 46 finalizados, 40 proyectos de decisión o decisiones finales entregados en 2011

# Consulta al registrante sobre el proyecto de decisión

## Etapas clave en el proceso de decisión



- **Etapa 1: Después de recibir el proyecto de decisión**
  - El registrante puede comentar y presentar una actualización del expediente en los 30 días siguientes
  - Existe también la posibilidad de una interacción informal (por ejemplo por teleconferencia)
- **Etapa 2: Después de que la autoridad competente entregue una propuesta de modificación**
  - El registrante puede comentar en los 30 días siguientes (y actualizar el expediente)
- **Etapa 3: Durante el procedimiento del Comité de los Estados Miembros (CEM)**
  - El propietario del caso (el registrante que recibió la propuesta de decisión) puede participar en las discusiones iniciales del CEM sobre la propuesta de decisión

# Mensajes clave

- No considerar el expediente de registro como un producto final
  - Tomar una actitud proactiva y actualizar el expediente siempre que se disponga de nueva información sobre los peligros o usos
  - Tener en cuenta las recomendaciones del informe referido en el artículo 54
  - No esperar el resultado de un potencial control de conformidad – mejorar la calidad del expediente mediante actualizaciones por iniciativa propia
  - Se realizarán más controles de conformidad y la información sobre los resultados mejorará la calidad de los expedientes
- Utilizar los resultados de los procesos de evaluación para los expedientes que se van a presentar antes de la siguiente fecha límite

# Nuevas publicaciones en 2011



- La evaluación según REACH – Informe de progreso 2010
  - Informe anual según el artículo 54
- Página web dedicada a la evaluación
- Ficha informativas sobre la evaluación de sustancias, 2011  
CoRAP Criterios de selección
- Guía Práctica 12. Cómo comunicarse con ECHA en la evaluación de expedientes
- Guía actualizada sobre sustancias intermedias (Dic 2010)
- Informe según el artículo 117(3) sobre la implantación y uso de métodos de ensayo sin animales bajo REACH
- Documento de orientación sobre el alcance de la evaluación de la exposición

---

Ver [http://www.echa.europa.eu/publications\\_en.asp](http://www.echa.europa.eu/publications_en.asp)

**¡Gracias por su atención!**

