



Revisión 2012 y mirada al futuro: Registro 2013

19 septiembre 2011, Madrid



Mercedes Viñas

Directora de Regulación Química, Cefic

Revisión de REACH – ámbito de aplicación



El texto del reglamento acota de manera muy concreta su revisión-2012:

- evitar posibles solapamientos con otras disposiciones
Artículo 138(6)
- Requisitos para 1 – 10 tpa
Artículo 138(3)
- Revisión de la Agencia
Artículo 75(2)
- Informe general sobre el funcionamiento de REACH y métodos alternativos de ensayo
Artículo 117.4

Revisiones de REACH – resumen de referencias



Article	Title of review	Deadline
75(2)	Review of ECHA	1 June 2012
138(1)	Review of CSA obligations	1 June 2014 - for CMRs cat. 1a, 1b 1 June 2019 - for other substances
138(2)	Review of polymers	Not specified
138(3)	Low tonnage review	1 June 2012
138(4)	Review of Annexes I, IV and V	1 June 2008
138(5)	Review of Annex XIII	1 June 2008
138(6)	Review of the scope of REACH	1 June 2012
138(7)	Endocrine disrupters review	1 June 2013
138(8)	Review of Article 33	1 June 2019
138(9)	Review of testing requirements	1 June 2019
22.2 (fee regulation)	Review of the fee regulation	1 January 2013
Recital 10 (board of appeal)	Review of the Board of Appeal regulation	Not specified

Revisión de REACH – ámbito de aplicación



Problemas potenciales:

- Declaración conjunta de los comisarios europeos en marzo del 2010 sobre autorización
- Nanomateriales
- Sustancias Intermedias
- Artículo 33, Obligación de informar sobre sustancias de gran preocupación en artículos
-

Revisión de REACH – intenciones de la Comisión Europea



- La Comisión llevará a cabo una revisión general
- Varios estudios se han lanzado o se lanzarán para recopilar información. Los que ya han empezado:
 - Solapamientos de REACH con otras legislaciones.
 - **Nanomateriales** en los expedientes de registro-REACH
 - Funcionamiento del mercado europeo de sustancias químicas tras la introducción de REACH
 - Impacto del reglamento REACH sobre la innovación.
 - **Requisitos de registro para el rango de 1 a 10 toneladas /año y polímeros**
 - **Revisión de ECHA**

...muchos otros muy pronto!

Revisión de REACH – intenciones de la Comisión europea



- Los distintos estudios e informes se presentarán como un ‘paquete’ de medidas junto con una comunicación de la Comisión.
- La Comisión puede, si lo considera apropiado, presentar una propuesta legislativa basada en esta revisión.
- La Comisión considerará soluciones prácticas para mejorar la implementación de la legislación (por ejemplo con documentos de orientación)
- **Después del 1 de junio de 2012**, la Comisión concluirá si una revisión del texto del reglamento es necesaria teniendo en cuenta el impacto que esto podría tener en los próximos plazos de registro (2013 and 2018).

Revisión de REACH – actividades de Cefic



- Contribuciones de Cefic (y asociados!) a:
 - Cuestionario sobre solapamientos con otras disposiciones
 - Nanomateriales en los dossiers de registro REACH
 - Funcionamiento del mercado europeo de sustancias químicas tras la introducción de REACH
 - Impacto del reglamento REACH sobre la innovación de la industria química europea
 - Requisitos para 1 a 10 toneladas y polímeros
 - Revisión de ECHA
- **Interno:** análisis de problemas que pueden ser tratados en la revisión y propuestas de mejora

Revisión de REACH – actividades de Cefic



- En todas las contribuciones de Cefic, se ha tenido en cuenta lo siguiente:
 - Resultados del proyecto ‘Monitoring’
 - Lecciones aprendidas del DCG*
 - Experiencias hasta ahora

* Director’s Contact Group

Revisión de REACH – estrategia de Cefic



Mensajes políticos

- REACH es ya uno de los reglamentos más complejos, no se debe complicar más.
 - Los procesos deben simplificarse para las PYMES
 - REACH cubre suficientemente los nanomateriales
 - Hay que alinear otras legislaciones con REACH
- **Exploremos posibilidades para resolver los problemas sin tocar el texto del reglamento!**

Registro 2010: problemas y lecciones aprendidas



A veces resultó complicado empezar a trabajar y formar SIEFs:

- ¿SFFI-facilitador problemático? → *'bypasear'*
- ¿Nadie quiere ser Líder de Registro? → *firmar un contrato para definir las responsabilidades legales*
- ¿Cómo organizar tantas empresas en SIEF? → cuestionario de los 4 códigos y agruparlos
- Los consorcios han resultado muy útiles → *piense en formar uno para 2013*

Registro 2010: problemas y lecciones aprendidas

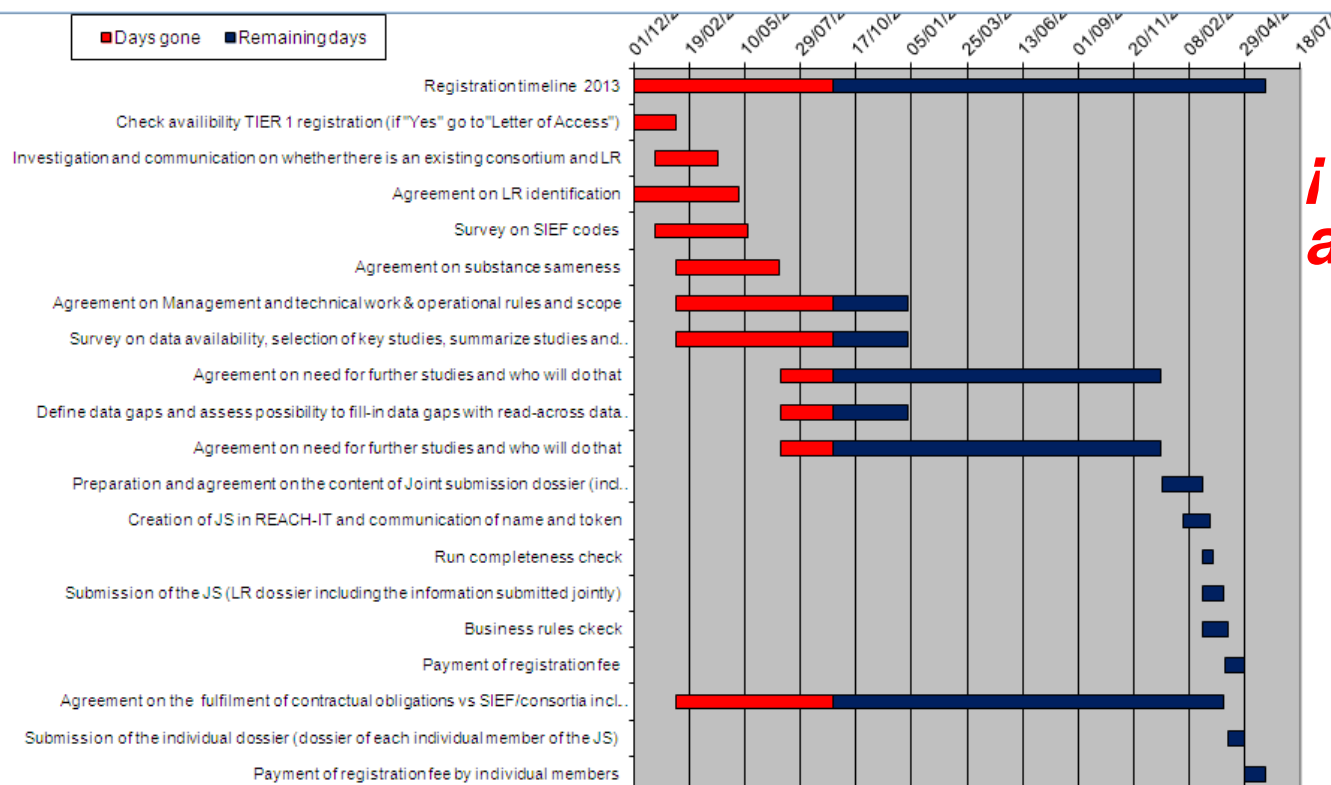


- *Comunicación clara, transparente y temprana a todos los miembros del SIEF: ¿misma sustancia? ¿Tenemos datos? ¿Quién es el LR? ¿Vamos progresando? ¿Qué clasificación? ¿Preparamos el ISQ de forma conjunta?*
 - **La gestión del SIEF se puede subcontratar a consultorías p.e. Reach Integra**
- **Haga uso de los documentos existentes (p.e. Cefic, asociaciones). ¡No reinvente la rueda!**

Registro 2010: problemas y lecciones aprendidas



- *Todos los miembros del SIEF tienen que tener presentes los plazos e.g. Cefic ha preparado un Gantt chart que incluye las principales tareas y plazos:*



¡Ya es tarde para algunas tareas!

Registro 2010: problemas y lecciones aprendidas



Reparto de costes: debe ser transparente, justo y no discriminatorio

- *Pague sólo por la información que necesita*
- Evite sorpresas desagradables → explique el sistema de reparto de costes
- Los costes cubren:
 - Gestión del SIEF
 - Preparación del dossier IUCLID, RSS, ISQ
 - Preparación de facturas, cartas, etc.
 - Reembolso (con un límite?)

→ ***Cefic ha publicado notas con recomendaciones sobre reparto de costes justos y transparentes***

Retos post - 2010



Actualizaciones de expedientes → nuevas discusiones en el SIEF

- Evaluación de expedientes
 - Resultado de las propuestas de ensayo
 - Peticiones de información adicional
- Nuevas orientaciones de ECHA
- Nuevos usos si se ha hecho un informe de seguridad conjunto

...Y cómo tratar a los 'nuevos' que registran en 2013

Retos post - 2010



Los SIEFs 2013 SIEFs serán distintos:

- Menos consorcios
- Más PYMES
- Menos información disponible
- Empresas con menos experiencia (¿más riesgo de abusos?)

Mensajes clave:



- **Es importante que se haga una campaña de concienciación para empresas que quizá no saben que deben registrar.**
- **El trabajo NO se acaba cuando se paga y se recibe el número de registro.**
- **Tener buenos contratos es fundamental → ¡hay modelos disponibles!**

Mensajes clave:



- Mantenga al SIEF informado de forma regular y eficiente
- Reparto de costes justo y transparente
- Haga uso de todos los estándares disponibles

¡EMPIECE YA!



¡Muchas gracias por su atención!

¿Preguntas?

www.cefic.org



International Year of
CHEMISTRY
2011