



AUTORIZACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS EN ARTÍCULOS

Laura Zamora Navas (TRAGSATEC)
Técnico del Portal de Información
REACH-CLP

Una iniciativa del:



Con el apoyo técnico de:





Introducción: La lista de candidatas

Notificación de sustancias en artículos

Autorización



PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP

Introducción: La lista de sustancias candidatas



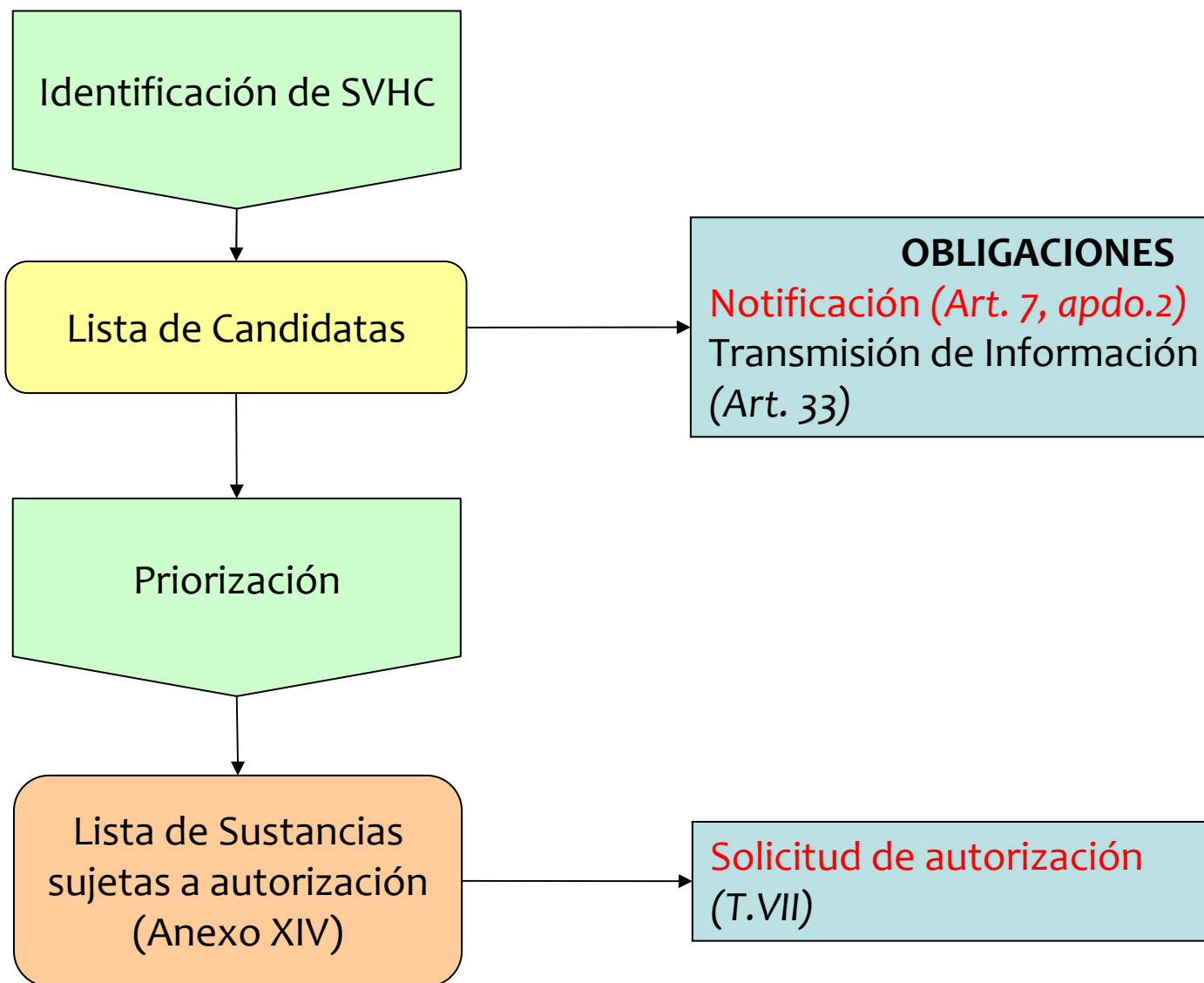
LISTA DE SUSTANCIAS CANDIDATAS

Sustancias altamente preocupantes (SVHC) (*Artículo 57*):

- Carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (CMR)
- Persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB)
- Sustancias de preocupación equivalente

Sustancias identificadas como SVHC →

Lista de sustancias candidatas





PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP

Notificación de Sustancias en Artículos



ARTÍCULO:

“Un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química” (*art. 3, apdo. 3, REACH*)



PRODUCTORES E IMPORTADORES DE ARTÍCULOS

Artículo 7:

- Registro de sustancias en artículos
- **Notificación de sustancias altamente preocupantes**

Artículo 33:

- Transmisión de información sobre sustancias contenidas en artículos



NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS EN ARTÍCULOS

¿QUIÉN?

Productores e importadores de artículos que contengan una SVHC incluida en la lista de candidatas si:

1. Está presente en **concentración > 0,1% p/p**; y
2. Está presente en **cantidad > 1 t/año**



CÁLCULO DE LA CONCENTRACIÓN DE LA SVHC INCLUIDA EN LA LISTA DE CANDIDATAS

Debe calcularse en el artículo completo

Artículo con varios componentes:

Comprobar la concentración de la SVHC en cada componente:

- Uno o varios componentes contienen una SVHC en [%] > 0,1 %:

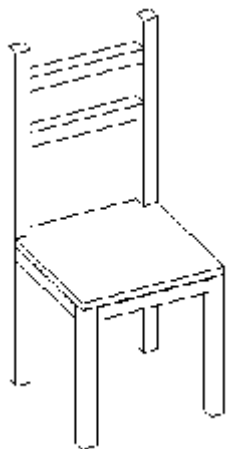
a) Cálculo del peso de la SVHC en cada componente

$$m_{SVHC \text{ in component}} = m_{\text{component}} \cdot Conc_{SVHC \text{ in component}} [\%] \cdot 0.01$$

b) Cálculo de la concentración media en el artículo completo:

$$Conc_{SVHC \text{ in whole article}} [\%] = \frac{m_{SVHC \text{ in component A}} + m_{SVHC \text{ in component B}} + \dots + m_{SVHC \text{ in component n}}}{m_{\text{whole article}}} \cdot 100$$

- Ejemplo -



		Peso	Peso SVHC*
ARTÍCULO	Silla	2,001kg	
COMPONENTE 1	Madera	2,000kg	10mg
COMPONENTE 2	Plástico	1g	1mg

$$Conc_{SVHCsilla} (\%) = \frac{10 \cdot 10^{-3} + 1 \cdot 10^{-3}}{2001g} = 0.0005\%$$

CONCLUSIÓN: Contenido < 0.1% → No notificación

* Los datos se refieren a una sola SVHC. Los cálculos deberán realizarse para cada SVHC presente en artículos de forma independiente



CÁLCULO DE LA CANTIDAD TOTAL DE LA SVHC DE LA LISTA DE CANDIDATAS

Por cada SVHC en [%] > 0,1 %, presente en varios artículos:

-Calcular cantidad total de la SVHC en cada artículo

$$Vol_{SVHC \text{ in one article type}} [t / a] = \left(Conc_{SVHC \text{ in whole article}} [\%] \cdot 10^{-2} \right) \left(m_{\text{article}} [g / \text{article}] \cdot 10^{-6} \right) n_{\text{articles}} [\text{articles} / a]$$

-Sumar la cantidad total de esa SVHC en los artículos

$$Vol_{SVHC \text{ in all article types}} [t / a] = Vol_{SVHC \text{ in article type A}} [t / a] + Vol_{SVHC \text{ in article type B}} [t / a] + \dots + Vol_{SVHC \text{ in article type n}} [t / a]$$



- Ejemplo -



Importación		% (p/p) de SVHC (ud)	Peso (ud.)	Conc. media
Zapatos	20000 (pares)	0.05%	0.7kg	<0.1%
Cinturones	50000	0.75%	700g	>0.1%
Bolsos	40000	2%	1kg	>0.1%

$$Vol_{SVHC\text{cinturones}} = (0.75 \cdot 10^{-2}) \cdot (700 \text{ g} / \text{cin.} \cdot 10^{-6}) \cdot 50000 \text{ cin.} / \text{año} = 0.26 \text{ t} / \text{año}$$

$$Vol_{SVHC\text{bolsos}} = (2 \cdot 10^{-2}) \cdot (1000 \text{ g} / \text{bolso} \cdot 10^{-6}) \cdot 40000 \text{ bolsos} / \text{año} = 0.8 \text{ t} / \text{año}$$



$$Vol_{SVHC \text{ artículos}} = 0.26 \text{ t} / \text{a} + 0.8 \text{ t} / \text{a} = 1.06 \text{ t} / \text{año}$$



CONCLUSIÓN: Contenido > 0.1% y > 1t → Notificación



EXENCIONES

1. Se puede excluir la exposición humana o del medio ambiente, en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles

2. La sustancia ha sido ya registrada para ese uso



EXCLUSIÓN DE LA EXPOSICIÓN HUMANA O DEL MEDIO AMBIENTE, EN CONDICIONES E USO NORMALES O RAZONABLEMENTE PREVISIBLES

Demostrar que la sustancia no entra en contacto con:

- El ser humano
- El medio ambiente

Tener en cuenta:

- Todas las fases del ciclo de vida (vida útil y eliminación)



Justificación:

- Probar que no se producen emisiones
- Probar que la cantidad de sustancia liberada por el artículo se encuentra confinada por medios técnicos o son destruidas directamente
- Probar que la sustancia se mantiene inmovilizada dentro del artículo
- Describir la estabilidad de la matriz en que se encuentra la sustancia
- Nombre de la sustancia
- Descripción del artículo
- Concentración de la SVHC en el artículo o en sus partes



LA SUSTANCIA YA HA SIDO REGISTRADA PARA ESE USO

1. La sustancia ya ha sido registrada

-CAS/EINECS (no suficiente)

-**Criterios para determinar la igualdad de las sustancias** (*Documento de orientación sobre la identificación de sustancias, Cap.5*):

- **SUSTANCIAS MONOCONSTITUYENTES: Regla del “ $\geq 80\%$ ”**
- **SUSTANCIAS MULTICONSTITUYENTES: Regla del “ $< 80\% / \geq 10\%$ ”**
- HIDRATOS / ANHIDRAS: Misma sustancia
- ÁCIDOS Y BASES: Sustancias diferentes



2. La sustancia ha sido registrada para ese uso:

-El uso es el mismo que uno de los usos descritos en el registro
(descriptores de uso)

- Describir función de la sustancia en el artículo (Ej. Pigmento)
- Describir proceso de incorporación en artículos
- Describir tipo de artículo

-Fuentes de información:

- SDS / ES
- Página web del proveedor
- Comunicación en la cadena de suministro

-Portal de diseminación de la ECHA:

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



PLAZO

6 meses tras la inclusión de la sustancia en la lista de candidatas

1 junio de 2011: Plazo límite para sustancias incluidas en la lista antes del 1 de diciembre de 2010



INFORMACIÓN

Identidad y señas de contacto (*sección 1, anexo VI*)

Nº de registro, si se dispone de ellos

Identidad de la sustancia (*puntos 2.1 a 2.3.4, anexo VI*)

Clasificación de la sustancia (*puntos 4.1 y 4.2, anexo VI*)

Breve descripción del uso o usos (*punto 3.5 anexo VI*)

Intervalo de tonelaje de la sustancia o sustancias



¿CÓMO?

IUCLID 5.3 → REACH-IT

Sustancias en la lista de candidatas: Conjunto de datos (IUCLID):

- Identidad de la sustancia
- Composición
- Clasificación y etiquetado

TCC plugin para IUCLID

[HOME](#)[SIEF](#)[REACH 2013](#)[REACH](#)[DATA SHARING](#)[ENFORCEMENT](#)[CONSULTATIONS](#)[ECHA CHEM](#)[Registry of intentions](#)[Pre-Registered substances](#)[Registered substances](#)[Identified substances for registration in 2010](#)[Authorisation](#)[Candidate List](#)[Annex XIV](#)[Recommendations](#)[Substances of Interest](#)[Transitional measures](#)[Removal of Pre-registrations](#)[REACH-IT](#)[CLP](#)[GUIDANCE](#)[LEGISLATION](#)[HELP](#)[SMES](#)[NEWS AND EVENTS](#)[ABOUT ECHA](#)[PUBLICATIONS](#)[WORKING WITH US](#)[APPEALS](#)[STAKEHOLDERS](#)

Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation

The identification of a substance as Substance of Very High Concern and its inclusion in the Candidate List is the first step of the [authorisation procedure](#). Companies may have [immediate legal obligations](#) following such inclusion which are linked to the listed substance on its own, in preparations and articles.

Further documentation or more detailed information on the identification process of substances of very high concern can be found on the [web pages of ECHA's Member State Committee](#).

You can download this Candidate List as XML or CSV file from the below links.

To download the Candidate List, you must first accept the [terms and conditions provided in the linked legal notice](#).

I accept the terms and conditions applicable to the download of the Candidate List as set out in the legal notice.












[Download in XML format \(XML\)](#)

[Download in CSV format \(CSV\)](#)

Current number of substances in the Candidate List = 53

You can sort the Candidate List by clicking on the relevant heading

Note: The EC number includes both anhydrous and hydrated forms of a substance and consequently the entries cover both these forms. The CAS number included may be for the anhydrous form only, and therefore the CAS number shown does not always describe the entry accurately.

Substance name	EC No.*	CAS No.*	Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion	Supporting documentation	Decision number	IUCLID 5 Substance Dataset**
			Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB)					
Cobalt dichloride	231-589-4	7646-79-9	-	20.06.2011 28.10.2008	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)	  (support doc.)	ED/31/2011 / ED/67/2008	 (dataset)
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich	276-158-1	71888-89-6	-	20.06.2011 ..	Toxic for reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/31/2011	 (dataset)
1,2,3-Trichloropropane	202-486-1	96-18-4	-	20.06.2011 ..	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)	 (support doc.)	ED/31/2011	 (dataset)
1-Methyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	-	20.06.2011 ..	Toxic for reproduction (article 57c)	 (support doc.)	ED/31/2011	 (dataset)
Hydrazine	206-114-9	302-01-2 / 7803-57-8	-	20.06.2011 ..	Carcinogenic (article 57a)	 (support doc.)	ED/31/2011	 (dataset)



NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS EN ARTÍCULOS

Material de apoyo:

- **Página web de la ECHA:** http://echa.europa.eu/reach/sia_en.asp

- **Documento de orientación sobre los requisitos para las sustancias contenidas en artículos:**

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_es.pdf

- **Documento de orientación conciso: Requisitos para las sustancias contenidas en artículos:**

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_articles2_es.pdf

- **Lista de sustancias candidatas:**

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp



PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP

Autorización



AUTORIZACIÓN (*Título VII, REACH*)

OBJETIVOS (*art.55*):

- Asegurar el buen funcionamiento del mercado interior
- Garantizar que los riesgos derivados de las SVHC están adecuadamente controlados
- Garantizar que las SVHC van a ser sustituidos por:
 - Sustancias o tecnologías alternativas, cuando sean económica y técnicamente viables

Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios **no comercializarán** una sustancia para su uso **ni la usarán** ellos mismos **si dicha sustancia está incluida en el anexo XIV**. (*Artículo 56, REACH*)

Anexo XIV:

Reglamento (UE) nº 143/2011, de 17 de febrero de 2011

Corrección de errores, de 24 de febrero de 2011

Sustancia	Propiedades	Fecha límite de	Fecha de expiración	usos o categorías de usos exentos
5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno Almizcle de xileno	mPmB	21/02/2012	21/08/2014	
4-4'-diaminodifenilmetano (MDA)	Carcinógeno (1B)	21/02/2013	21/08/2014	
Hexabromociclododecano (HBCDD) alfa-hexabromociclododecano beta-hexabromociclododecano gamma-hexabromododecano	PBT	21/02/2014	21/08/2015	
ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)	Tóxico para la reproducción (1B)	21/08/2013	21/02/2015	Usos en el acondicionamiento primario de los medicamentos regulados por el Reglamento (CE) nº726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE
ftalato de bencilo y butilo (BBP)	Tóxico para la reproducción (1B)	21/08/2013	21/02/2015	Usos en el acondicionamiento primario de los medicamentos regulados por el Reglamento (CE) nº726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE
ftalato de dibutilo (DBP)	Tóxico para la reproducción (1B)	21/08/2013	21/02/2015	Usos en el acondicionamiento primario de los medicamentos regulados por el Reglamento (CE) nº726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE



EXENCIONES (art. 56):

- **El uso o usos de la sustancia han sido autorizados** (art.60-64)
- El uso o usos de la sustancia han sido eximidos en el propio anexo XIV (art. 58, apdo.2)
- No se ha llegado a la fecha de expiración (art. 58(1)(c)(i))
- Se ha presentado una solicitud de autorización para la que no se ha tomado una decisión
- Sustancia comercializada: Se ha concedido una autorización para el uso al UI inmediatamente posterior
- UI: podrán usar las sustancias siempre que se haya concedido una autorización al agente anterior, para el uso
- Uso de sustancias en Investigación y Desarrollo Científicos
- Uso de sustancias en fitosanitarios o biocidas (Dir. 9/414/CEE y 98/8/CE)
- Uso de sustancias como combustibles para motores (Dir.98/70/CE)
- Uso como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas (productos derivados del petróleo) o en sistemas cerrados
- Sustancias CMR o de preocupación equivalente, debido a peligros para la salud humana, usadas en:
 - Productos cosméticos (Dir. 76/768/CEE)
 - Materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (Reg. 1935/2004)
- uso de sustancias presentes en mezclas, en los siguientes casos:
 - sustancias PBT, mPmB y de preocupación equivalente en [%]<0.1%(p/p)
 - sustancias en concentración inferior a los límites de concentración establecidos en la Directiva 1999/45/CE o en la parte 3 del anexo VI de CLP

AGENTES

Solicitante

ECHA
RAC Y SEAC
Secretaría

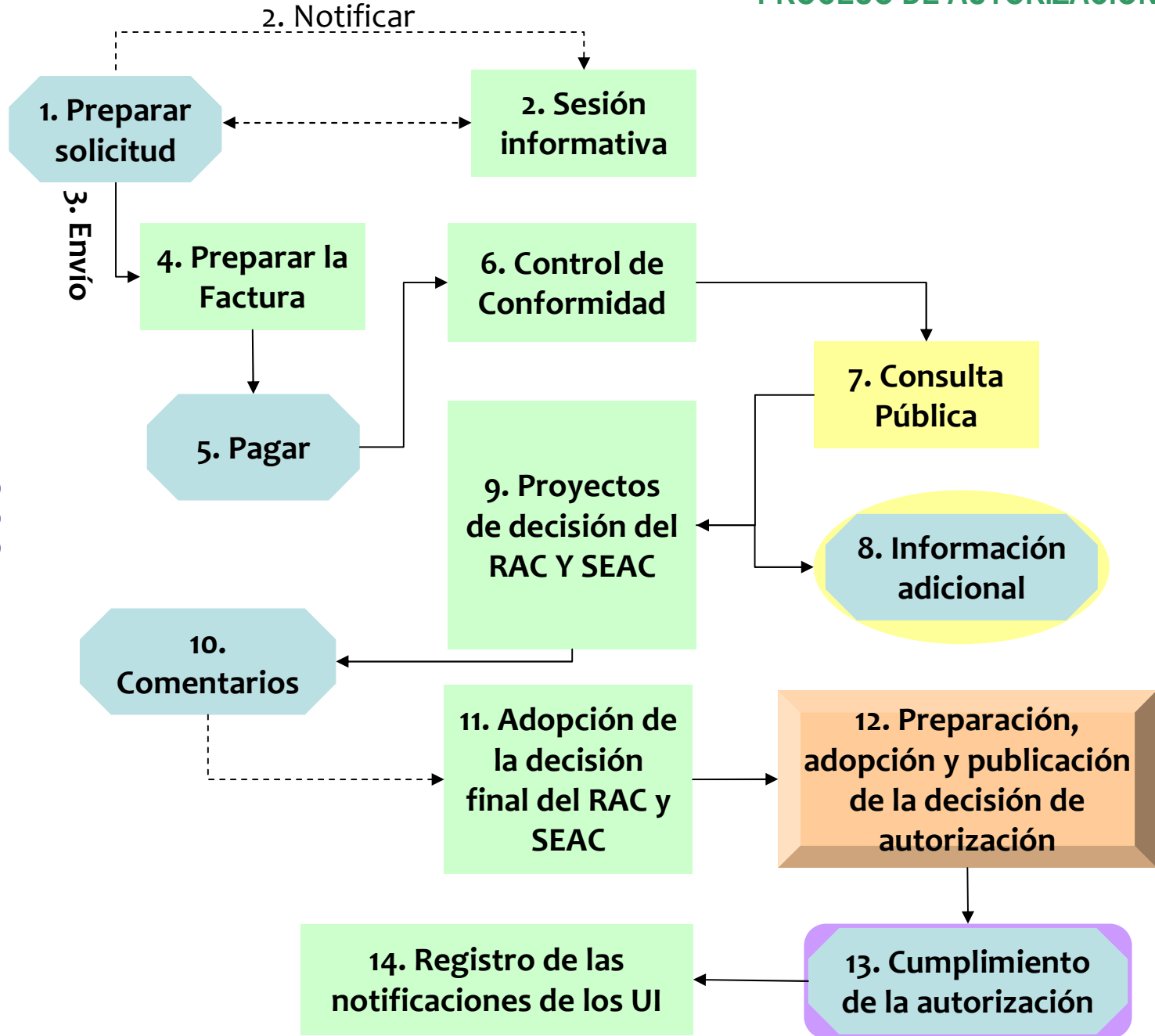
Partes interesadas

Comisión

Usuarios intermedios

PASOS

PROCESO DE AUTORIZACIÓN





SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

Solicitantes:

- Fabricante
- Importador
- Usuario intermedio

Formato solicitud:

- IUCLID 5.3

Contenido (art. 62):

- Identidad de la sustancia
- Nombre, dirección de la persona o personas que presentan la solicitud
- Petición de autorización (usos para los que se solicita)
- Informe sobre la seguridad química
- Análisis de sustancias o tecnologías alternativas
- Plan de sustitución
- Análisis socioeconómico



SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

Material de apoyo:

- Formulario de solicitud
- Tabla de concordancia
- Informe sobre la Seguridad Química
- Análisis de alternativas
- Plan de sustitución
- Análisis socioeconómico
- Justificación para el agrupamiento de sustancias
- Justificación para no tener en cuenta ciertos riesgos

http://echa.europa.eu/reach/authorisation_under_reach/authorisation_application_en.asp



SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

Material de apoyo:

- **Guidance on the preparation of an Application for Authorisation**

- http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/authorisation_application_en.pdf

- **Guidance on Socio-Economic Analysis - Authorisation**

- http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/sea_authorisation_en.pdf

- **Guidance on information requirements and chemical safety assessment**

- http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm