



Resumen del informe de 2011

Ref.: ECHA-11-FS-05-ES
ISBN-13: 978-92-9217-578-8

Funcionamiento de los Reglamentos REACH y CLP

Tras 7 años de consultas exhaustivas, en diciembre de 2006 se adoptó el Reglamento REACH. Es la normativa sobre productos químicos más ambiciosa del mundo. A principios de 2009, el Reglamento REACH se complementó con una actualización del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP).

En este documento se resume el informe preparado por la Agencia Europea de Mezclas y Mezclas Químicas (ECHA) para la Comisión Europea sobre el funcionamiento de estos dos Reglamentos hasta la fecha.

En virtud de REACH, la Agencia debe presentar a la Comisión Europea un informe cada cinco años sobre el funcionamiento de la legislación. Este informe es el primero de su clase desde la entrada en vigor de REACH. En él se revisan las experiencias iniciales de la Agencia al trabajar con la nueva legislación y se pone de relieve la viabilidad de REACH y CLP, incluidos los principales puntos fuertes y débiles de su aplicación.

Resumen del informe de 2011

Funcionamiento de los Reglamentos REACH y CLP

LA LEGISLACIÓN ESTÁ FUNCIONANDO

En sus inicios, los críticos temían que REACH fuera demasiado ambicioso: era complejo, asignaba grandes responsabilidades a la industria y establecía plazos exigentes para la industria y los legisladores. El principal mensaje de la ECHA es que los reglamentos REACH y CLP funcionan eficazmente y que los diversos agentes responsables del trabajo están respondiendo como se les exige. En gran parte, el éxito de la legislación puede atribuirse a la efectiva colaboración entre los agentes clave (industria, otras partes interesadas, los Estados miembros, la Comisión Europea y la Agencia).

PLAZOS

La legislación estableció unos plazos exigentes: para el prerregistro, diciembre de 2008; para el registro, noviembre de 2010, y para la notificación de clasificación y etiquetado, enero de 2011. Estos plazos los cumplieron con éxito decenas de miles de empresas, las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia, que cumplió las demandas exigidas para facilitar a las empresas el soporte y la orientación, así como los medios, para el registro y la notificación.

NÚMERO DE REGISTROS Y NOTIFICACIONES DE CLP RECIBIDOS

Tipo de presentación	Número
Registros completos	26.337
Registros intermedios	5.455
Notificaciones	3,2 millones

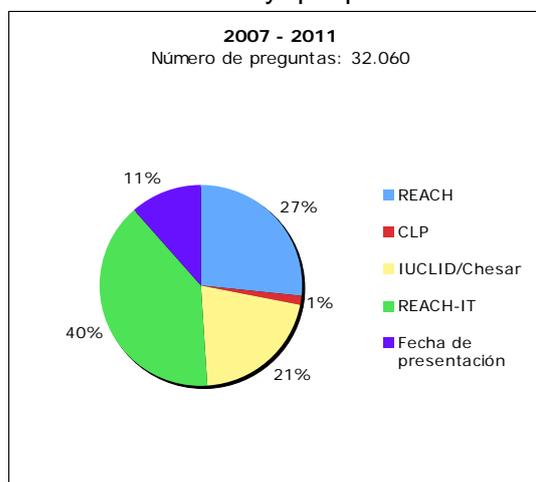
LECCIONES APRENDIDAS

La aplicación de una legislación nueva y única es un desafío. Las lecciones se aprenden rápidamente a medida que aparece cada obstáculo. El primero y más significativo de los desafíos para todos los agentes fue la incertidumbre.

Para las empresas que fabrican e importan sustancias químicas, por ejemplo, había incertidumbre en cuanto a la interpretación del texto legal, el método idóneo para el cumplimiento, el modo de trabajar con los fabricantes asociados, la mejor forma de compartir los datos y qué acuerdos poner en práctica. Para los usuarios de sustancias químicas, los denominados usuarios intermedios, la incertidumbre se centró en el modo de garantizar que las sustancias se hubieran registrado para sus usos. Para la Agencia, existía incertidumbre en cuanto al modo de clarificar y orientar las necesidades de la industria y en cómo planificar y preparar los recursos para un número desconocido de registros.

De hecho, la Agencia ha colaborado con las empresas ofreciendo asesoramiento, orientación, formación y herramientas informáticas (con frecuencia, en los 22 idiomas de la UE) y estabilizando dichas herramientas al no lanzar actualizaciones durante los seis meses previos a la fecha del primer plazo.

El segundo desafío fue la necesidad de establecer relaciones de trabajo nuevas y colaborativas (entre las empresas; entre las autoridades competentes de los Estados miembros, sus servicios de asistencia y las autoridades de control, y entre la Agencia, la Comisión Europea, la industria y otras partes interesadas). Estas relaciones han crecido y fructificado produciendo relaciones de trabajo que se están consolidando y que perdurarán.



PREGUNTAS RECIBIDAS POR EL SERVICIO DE ASISTENCIA DE LA ECHA, AGRUPADAS POR TEMAS

Resumen del informe de 2011

Funcionamiento de los Reglamentos REACH y CLP

Se ha producido un tercer desafío en la interrelación entre varios aspectos de REACH y CLP. Por ejemplo, las diferencias en la identificación de sustancias han dificultado el desarrollo y la puesta en marcha de los foros de intercambio de información sobre sustancias (FIIS), plataformas para que las empresas puedan compartir información sobre sus sustancias.

Además, estas diferencias fundamentales en la identificación de sustancias han tenido unas repercusiones en la evaluación de expedientes, la clasificación y el etiquetado y las actividades de gestión de riesgos que deben abordarse. Esta es un área en la que la Agencia debe trabajar en colaboración con la industria y la Comisión.

DISTRIBUCIÓN DEL TAMAÑO DE LOS FIIS (BASADA EN LA INFORMACIÓN DE PRERREGISTROS)

Nº de empresas	Sustancias	% del total
> 500	438	0,3
100 - 499	3.061	2,1
50 - 99	3.780	2,6
10 - 49	37.515	25,5
< 10	101.985	69,5

RESPONSABILIDAD DE LA INDUSTRIA

La experiencia práctica de la Agencia indica tres áreas principales en las que puede mejorar el funcionamiento de REACH por la acción participativa de las empresas. En primer lugar, REACH ha asignado una responsabilidad creciente a las empresas para garantizar el uso seguro de las sustancias químicas. Este desplazamiento de la responsabilidad, del legislador a la industria, requiere un cambio fundamental de mentalidad que todavía no se ha alcanzado por completo. La industria y las asociaciones industriales deben seguir promoviendo este cambio de mentalidad a fin de que

puedan asumir totalmente sus responsabilidades de cara a unas sustancias químicas más seguras.

En segundo lugar, en ciertas circunstancias, es posible predecir los efectos de las sustancias químicas sobre los seres humanos y el medio ambiente sin realizar nuevos ensayos con animales vertebrados. Sin embargo, las empresas deben justificar el uso de alternativas a los ensayos con animales en sus expedientes de registro. Hasta la fecha, la calidad de las justificaciones no ha cumplido los requisitos exigidos por la legislación. (La Agencia ha elaborado un informe paralelo a este sobre el uso de alternativas a los ensayos de sustancias químicas con animales.)

Finalmente, la calidad de algunas de las evaluaciones de la seguridad de las sustancias químicas es preocupante. Esto es esencial para el éxito final del Reglamento REACH a la hora de mejorar el uso seguro de las sustancias químicas. Las empresas deben mejorar la calidad de sus expedientes en lo tocante a este particular.

INFORMACIÓN PARA LOS USUARIOS

La difusión de la información sobre las sustancias químicas y su uso seguro a lo largo de la cadena de suministro hasta los usuarios intermedios y los consumidores es también un aspecto que requiere mayor atención. Las empresas necesitan comunicar información sobre la seguridad a lo largo de la cadena de suministro de manera comprensible y asequible para el usuario. Para facilitar esta comunicación, es necesario seguir desarrollando herramientas y prácticas.

La propia Agencia publica información no confidencial de los expedientes de registro en su página web, lo que permite disponer de información fácilmente accesible sobre los riesgos y el uso seguro de las sustancias químicas, para todos.

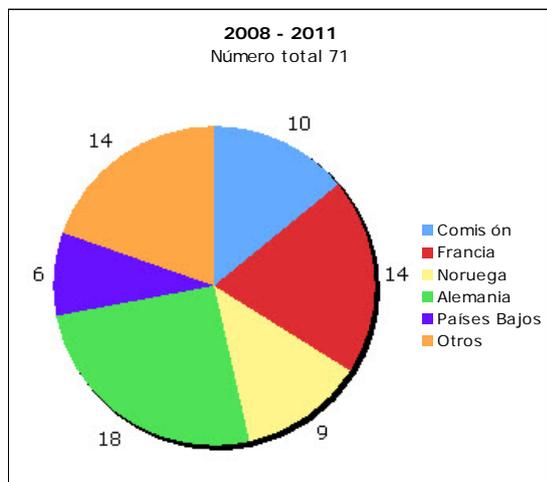
Resumen del informe de 2011

Funcionamiento de los Reglamentos REACH y CLP

PRIORIZACIÓN POR LAS AUTORIDADES

Para usar eficazmente los recursos, la Agencia y los Estados miembros están actualmente planificando cómo usar los datos de los expedientes de registro para seleccionar y priorizar las sustancias químicas que deben analizarse en los procesos de autorización, restricción o clasificación armonizada

INTENCIONES DE PRESENTAR EX



PEDIENTES SOBRE SUSTANCIAS EXTREMADAMENTE PREOCUPANTES

Nota: otros incluye Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Suecia y Reino Unido.

PASOS SIGUIENTES

Para garantizar el éxito del plazo de registro de 2013, la Agencia, la industria, los Estados miembros y la Comisión Europea deben basarse en sus experiencias hasta la fecha y aprender de ellas. Entre 2011 y 2013 se organizará una campaña de comunicación para fomentar las mejores prácticas en los FIIS y motivar a los solicitantes de registro principales para que realicen el registro lo más pronto posible.

Con el fin de favorecer la estabilidad de cara al siguiente plazo de registro, la Agencia no aboga por cambios urgentes en REACH. A partir de ese momento, sería favorable introducir ciertos ajustes en la legislación. Por ejemplo, deben aclararse los principios en virtud de los

cuales las empresas pueden decidir si sus sustancias son iguales. Asimismo, deberán revisarse los plazos de algunos procesos de REACH para garantizar que los tres comités científicos de la Agencia puedan gestionar adecuadamente sus cargas de trabajo.

La Agencia seguirá desarrollando e implementando acciones para mejorar la preparación y la calidad de los expedientes presentados por las empresas y los Estados miembros para los procesos de REACH y CLP.

En los años venideros, la Agencia capitalizará este exitoso período de inicio y seguirá trabajando en asociación con la Comisión Europea, los Estados miembros y sus partes interesadas para mejorar la comprensión y el uso seguro de las sustancias químicas en Europa. Para ello, se necesita disponer de los recursos suficientes para garantizar el éxito y la coherencia continuados del trabajo de la Agencia.

ENLACES

Este resumen del informe se encuentra disponible en los 22 idiomas de la UE.

El [informe](#) completo sobre el Funcionamiento de los Reglamentos REACH y CLP puede descargarse en la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas químicas. Dicho informe, de 60 páginas, está disponible en lengua inglesa. Su fecha de publicación es el 30 de junio de 2011.

[Reglamento REACH](#) CE Nº 1907/2006

Artículo 117, apartado 2

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas químicas, 2011.