

# REACH 2018

## Procedimientos y chequeos del expediente de registro

REACH 2018. Hacia el éxito en el registro

Madrid, 30 de enero de 2018

Javier Sánchez Sáez

Dirección de Registro

Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA)



# Contenido

- Estadísticas
- Procedimientos y chequeos en ECHA
- Comprobando que el registro está completo
  - Proceso de verificación manual
- Igualdad de condiciones: verificaciones retroactivas
- Asegurando el registro conjunto
- Ayuda disponible

# Registro de sustancias

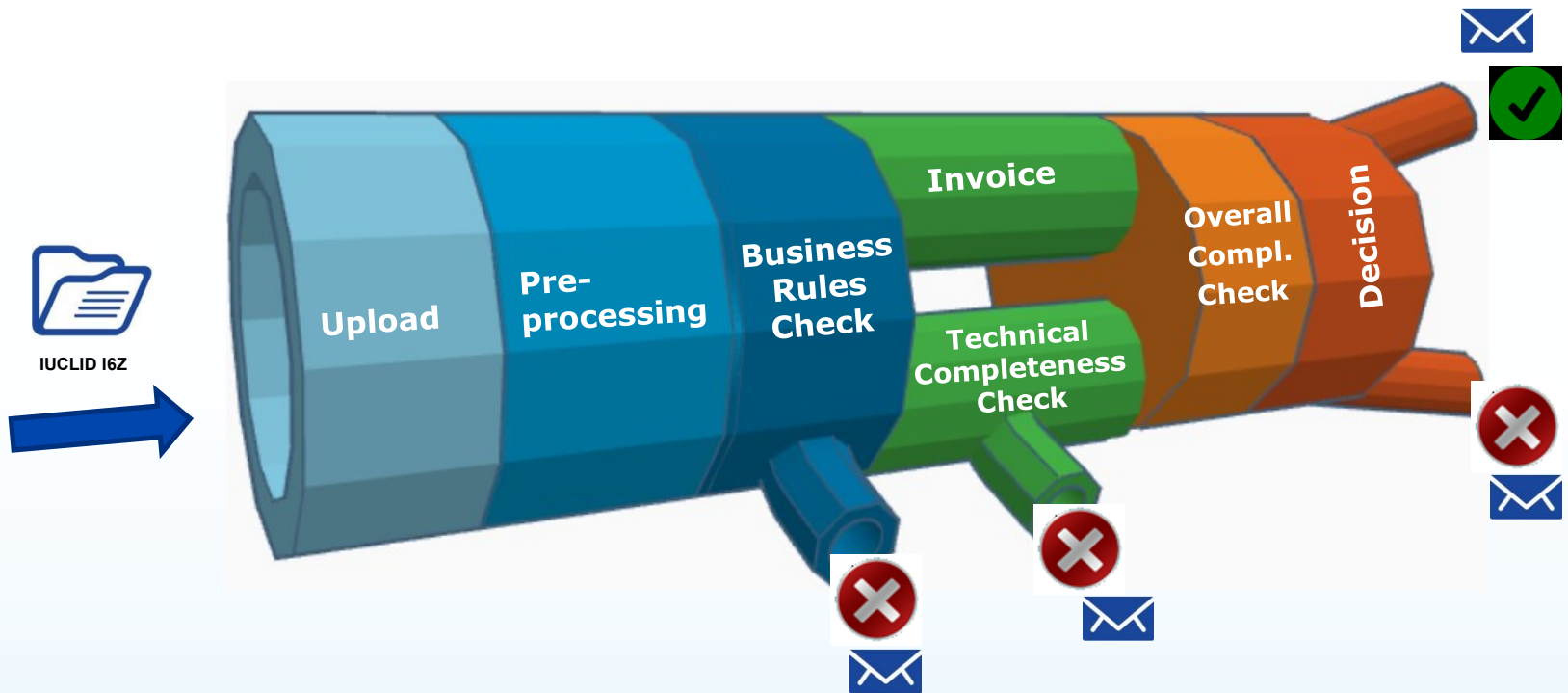
- Industria química responsable de producción y uso seguros
  - Registro y publicación aseguran transparencia
  - No constituye una aprobación
- Programa para ocuparse de las sustancias en el mercado
  - Obtener información sobre efectos peligrosos, minimizando ensayos con animales
  - Gestión del riesgo por parte de las empresas mediante comunicación en la cadena de suministro
  - Gestión del riesgo a nivel europeo mediante acciones regulatorias

# Estadísticas – 22 enero 2018

- Registros totales
  - 67 144 registros, 17 567 sustancias, 12 564 empresas
  - Approx. 60% origen fuera de la UE
- Registros 2018 (<100 t/año)
  - 14 578 registros, 6 403 sustancias
- Expectativas para 2018

	2010	2013	2018
Sustancias	~ 3 400	~ 3 000	25 000 ?
Registros	~ 20 000	~ 9 000	60 000 ?

# Procedimientos y chequeos en ECHA



# Comprobando que el registro está completo (completeness check)

- Condición necesaria para asignar un número de registro
- Reglas específicas definen la información que debe incluir el expediente de registro
  - Aplicadas por ECHA para validar la información
  - Disponibles para que las empresas validen los expedientes antes de enviarlos
- Proceso de comprobación actualizado en 2016

# Actualización del proceso de comprobación (completeness check)

- Junto con IUCLID 6 en 2016
- Con antelación al plazo de registro en 2018
- Basada en nuestra experiencia y consultas con industria química y demás grupos de interés
  - Revisión de los chequeos automáticos
  - Nuevo proceso de verificación manual



# Verificación manual

- Cubre las limitaciones de las reglas de comprobación automáticas
  - Texto insertado por el usuario
- Evita abusos del sistema
- Se limita a comprobar que el registro está completo
  - No se valora la calidad de la información





# Verificación manual: ámbito de aplicación

- Identificación de la sustancia
- Justificaciones para omitir la información requerida
- Propuestas de ensayo con animales
- Justificación para no incluir el Informe de Seguridad Química



# Verificación manual: resultados

- **33%** de los expedientes son verificados manualmente
- **20%** de los expedientes verificados no cumplen con los requisitos
- **95%** de los expedientes se actualizan correctamente
- ECHA sólo asigna número de registro cuando el expediente está completo

# Expediente incompleto?

- Comprueba los mensajes y tareas en REACH-IT
- Comunicación con la información requerida y el plazo para re-enviarlo
- La tasa debe pagarse en plazo para recibir el número de registro
- Ante cualquier duda, contáctenos!

Submission processing steps		
1	✓	Pre-validation
2	✓	Business rules check
3	✗	Technical completeness check
4	⚙️	Financial completeness check
5		Overall completeness check
6		Submission outcome

# Verificaciones retroactivas

- Aseguran igualdad de condiciones entre los registros existentes y los nuevos
- Proyectos piloto en 2016 y 2017
  - Ensayos 'en curso' durante años
  - Registros para asegurar la posición como leader
- Resultados indican que empresas cumplen con requisitos de información
  - Proporcionan los datos necesarios (ensayos, etc)



# Asegurando el registro conjunto

- Una sustancia, un registro: REACH establece la obligación de registro conjunto y puesta en común de datos
  - Evita ensayos innecesarios con animales
  - Reduce costes
  - Mejora la consistencia de las recomendaciones de seguridad química



# Asegurando el registro conjunto

- Reglamento en vigor desde 2016 → ECHA garantiza el registro conjunto
  - No aceptamos registros fuera del registro conjunto
  - Leaders no elegidos por acuerdo del SIEF pueden ser retirados de su posición
  - Posibilidad de presentar un litigio en ECHA en caso de situaciones difíciles



# Compruebe que su expediente está completo

- Use el “validation assistant” en IUCLID: siempre antes de enviarlo a ECHA
- Los expedientes son verificados manualmente: consulte nuestros consejos y material de ayuda
- Compruebe qué información será publicada
- Use el “fee calculator” para estimar la tasa de registro
- No dude en contactarnos para obtener ayuda adicional



# Gracias

[javier.sanchez-saez@echa.europa.eu](mailto:javier.sanchez-saez@echa.europa.eu)

Subscribe to our news at  
[echa.europa.eu/subscribe](http://echa.europa.eu/subscribe)

Follow us on:

