



AEPSAT

**Asociación Española de Productores de
Sustancias para Aplicaciones Tensioactivas**

DOCUMENTOS TÉCNICOS

NOVIEMBRE 2021

PROCESOS DE LA ECHA Y LISTADOS DE SUSTANCIAS

DOCUMENTOS TÉCNICOS DE AEPSAT

AUTORES:

DANIELA BRUNSÓ-WELKER (BASF)
ANTONIO HERNÁNDEZ (BASF)
MARIA CONCERNAU (CRODA)
MARTA GALO BARDES (KAO CORPORATION)
XAVIER GONZÁLEZ (KAO CORPORATION)
VICTORIA OCHOA (CEPSA)
JOSEP SERNA (TEXAPEL)
ANTONIO TOMICO (TEXAPEL)
ISABEL PASCUAL (WET&DRY)

PROCESOS DE LA ECHA Y LISTADOS DE SUSTANCIAS

Existe una cierta tendencia a pensar que REACH consiste en un complejo proceso de registro de una sustancia y que, una vez éste ha concluido, REACH ya se ha aplicado.

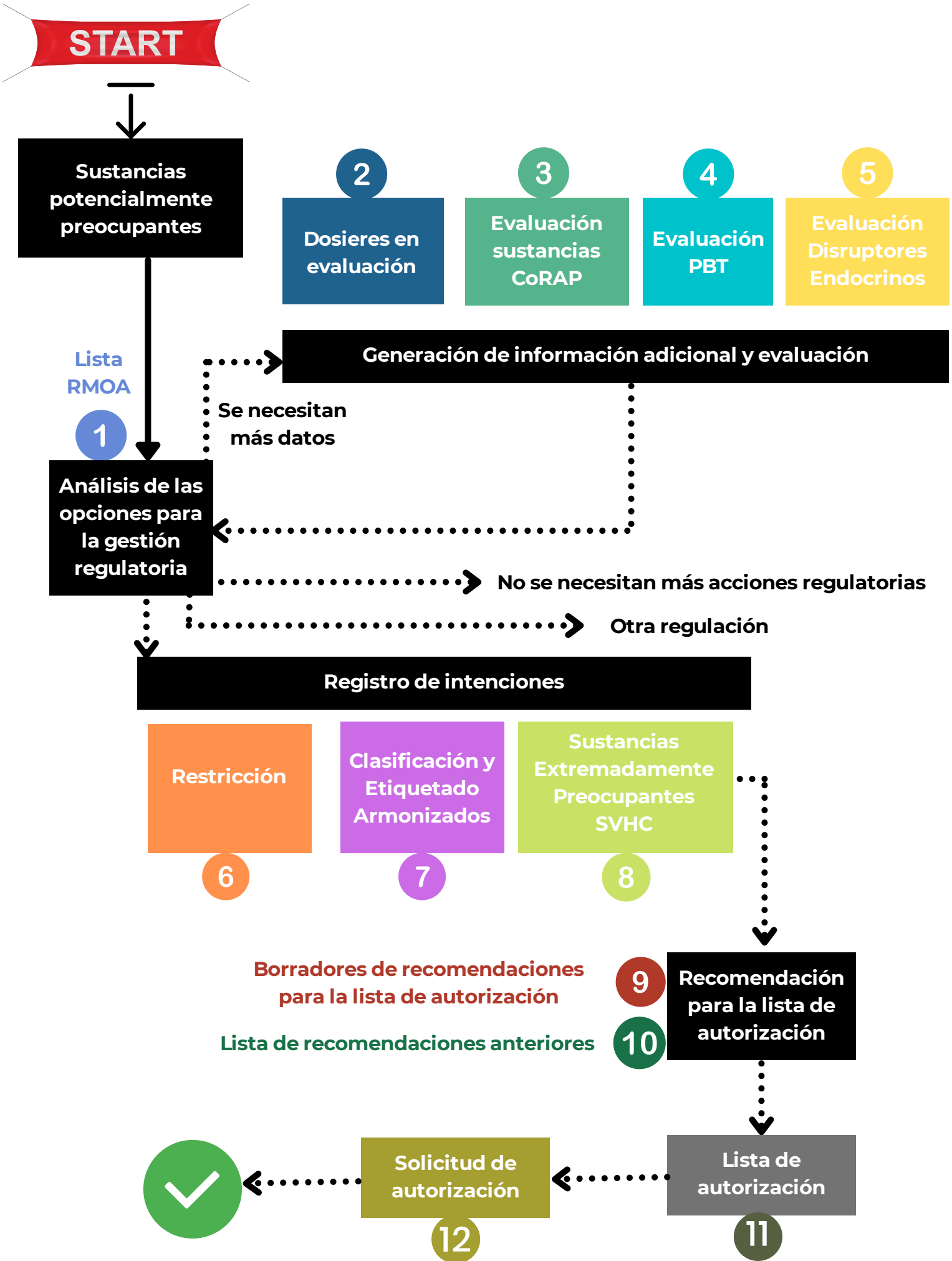
En realidad, ocurre todo lo contrario. El registro de una sustancia es el primer paso de muchos más que acompañan el proceso.

Con toda la información generada en el registro de las sustancias, la Agencia Química Europea (ECHA) puede detectar qué sustancias deben ser consideradas para posteriores actuaciones reglamentarias debido a su peligrosidad confirmada o cuales necesitan más información con el fin de clarificar sus propiedades peligrosas.

Este documento intenta explicar, de una forma muy gráfica y simple, los diferentes procesos de la ECHA que pueden afectar a las sustancias registradas proporcionando, además, enlaces donde consultar los listados actualizados de sustancias para cada proceso.

El diagrama de flujo en la siguiente página muestra los principales procesos en que se pueden encontrar las sustancias registradas en la ECHA.





1

Lista RMOA (análisis de opciones de gestión regulatoria)

De entre todas las sustancias registradas en REACH, hay una serie de sustancias que suponen algún tipo de preocupación para las autoridades. Es por ello que se decide realizar un análisis de las opciones regulatorias que permitan controlar supotencial riesgo. Este listado muestra las sustancias que se encuentran en esta situación, así como el motivo de preocupación, el resultado del análisis y el Estado Miembro evaluador.



2

Lista de dossieres en evaluación

Es un listado de sustancias sometidas a la evaluación de la información contenida en el dossier de registro.

Se incluye el tipo, el alcance y la situación de la evaluación, realizada para un expediente determinado y la fecha de la decisión.



3

Lista de sustancias en CoRAP (Plan de Acción móvil Comunitario)

Es un listado de las sustancias sometidas a evaluación por algún Estado Miembro.

El listado identifica al Estado Miembro que realiza la evaluación, la preocupación que ha llevado a ésta, el tiempo planeado para el proceso y toda la documentación relacionada, incluyendo los informes de conclusiones una vez acabado el proceso.



4

Lista de sustancias en evaluación PBT (Persistente, Bioacumulable, Tóxica)

Incluye todas las sustancias que se encuentran en evaluación o que han sido evaluadas respecto a sus propiedades de Persistencia, Bioacumulación y Toxicidad bajo el reglamento REACH o el reglamento de Biocidas. La lista muestra para cada sustancia, el Estado Miembro evaluador y, en caso de haber finalizado el proceso, aparecen las conclusiones y las acciones de seguimiento propuestas.



5

Lista de evaluación de disruptores endocrinos

Se trata de sustancias que se encuentran en estado de evaluación, o que ya han sido evaluadas, respecto a sus propiedades como disruptores endocrinos. La lista muestra para cada sustancia, al Estado Miembro evaluador y, en caso de haber finalizado el proceso, aparecen las conclusiones y las acciones de seguimiento propuestas.



6

Lista de restricciones

Listado de sustancias bajo restricción de acuerdo al Anexo XVII de REACH, es decir, sustancias cuya fabricación, comercialización o uso está limitado o prohibido en la Unión Europea. En el listado se muestran las condiciones de restricción aplicables para cada sustancia (o la sustancia incluida en una mezcla).



7

Lista de intenciones de clasificación armonizada

Este listado muestra las propuestas recibidas por la ECHA para una nueva clasificación y etiquetado armonizado para una sustancia.

Estas propuestas las pueden hacer los Estados Miembros, fabricantes, importadores o usuarios.

Las partes interesadas pueden seguir el proceso desde su propuesta hasta la opinión final del Comité de Evaluación de Riesgos (RAC).

El conocimiento por adelantado de la propuesta antes de que el RAC emita la decisión final permite a las partes interesadas proporcionar información y opinión durante las fases previas (periodo de consulta).

Cuando el RAC adopta una opinión final, aparece como “opinión adoptada”.



8

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización (SVHC)

Lista de sustancias que cumplen los criterios que definen las sustancias de alta preocupación. Estas sustancias pueden ser priorizadas para el procedimiento de autorización. Los proveedores de estas sustancias como tales, o contenidas en mezclas o en artículos, están obligados a informar de su presencia a lo largo de la cadena de suministro.



9

Lista de Recomendación para la Autorización

La ECHA revisa regularmente las sustancias incluidas en la lista de candidatas a la autorización para dar prioridad.

Los criterios de priorización se basan en las propiedades intrínsecas de las sustancias, los usos y los volúmenes de éstas.

La lista contiene las sustancias propuestas para la priorización, y los detalles de la propuesta (fecha límite de expiración a partir de la cual estarán prohibidos el uso y la comercialización a menos que se conceda autorización o el uso esté exento, usos exentos, fecha límite para la solicitud de autorización).

La ECHA abre una consulta pública de tres meses a partir de la inclusión en esta lista, en la cual podrán participar todas las partes interesadas. Los comentarios recibidos serán tomados en consideración para la decisión final.



10

Lista de recomendaciones anteriores

Este listado muestra las sustancias para las que ya se dispone de una conclusión en la priorización para la autorización.

Para cada sustancia se muestran los documentos relevantes y el estado en que se encuentra. Es decir, si se ha recomendado la inclusión de la sustancia en la Lista de Autorización del Anexo XIV, o si ya ha sido incluida.



11

Lista de Autorización

Lista de sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH.

Las sustancias que figuran en esta lista requieren una autorización adicional para poder ser comercializadas en la Unión Europea, a partir de la fecha límite establecida para cada sustancia.

Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios pueden solicitar la autorización para fabricar, importar o utilizar dicha sustancia.

Las solicitudes deben ser presentadas al menos 18 meses antes de la fecha límite.

La autorización se concede si el solicitante demuestra que se pueden mitigar los peligros del uso de la sustancia.

Una vez concedida la autorización, se otorga un número para certificar el uso de la sustancia.



12

Lista de solicitudes de autorización

En esta lista se hacen públicos los estados de las solicitudes de autorización y las consultas previas.

En el listado se identifica el solicitante, la sustancia, el uso o los usos para los que se solicita la autorización y el estado (si se encuentra en revisión o si ya se ha emitido una decisión, así como toda la documentación relativa al proceso.





AEPSAT

Asociación Española de Productores de
Sustancias para Aplicaciones Tensioactivas

AEPSAT es una asociación sin ánimo de lucro, fundada en 1993 y cuyo fin es defender los intereses de sus miembros frente a los problemas que puedan surgir en la Unión Europea y, por tanto, en España, en lo referente a las actividades de sus empresas, así como informarles de todos los temas de relevancia para las mismas.

En la actualidad **AEPSAT** está formada por un conjunto de empresas que representan a los sectores de la Industria de los Productos Tensioactivos:

- Productores en España de sustancias tensioactivas y afines
- Empresas con plantas de producción en Europa que distribuyen en España sustancias tensioactivas y afines
- Formuladores que utilizan los tensioactivos como base de sus productos

El **Comité Técnico** de **AEPSAT** es el motor de la asociación, y constituye un foro de discusión y puesta en común para las empresas del sector. Sus principales objetivos son:

- Erigirse en el foro de discusión de los asuntos técnicos de interés para el sector.
- Revisar la normativa y reglamentación aplicable para conocerla e interpretarla mejor.
- Desarrollar proyectos técnicos, de acuerdo con el criterio de las empresas asociadas.

AEPSAT

Asociación Española de Productores
de Sustancias para Aplicaciones
Tensioactivas

Roger de Llúria 44, 2ª planta
08009 Barcelona
aepsat@aepsat.com
www.aepsat.com



CRODA



Cleaning Solutions Quality

DOCUMENTOS DE AEPSAT - NOVIEMBRE 2021

PROCESOS DE LA ECHA Y LISTADOS DE SUSTANCIAS