Add value.
Inspire trust.

Más valor.
Más confianza.

REACH

Protección de la salud y el medio ambiente

¿Qué es REACH?

El reglamento (CE) No 1907/2006 – REACH – es el marco reglamentario de sustancias químicas de la UE que entró en vigor en junio del 2007. Tiene como objetivos garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, promover la libre circulación de sustancias químicas en el mercado de la UE, fomentar la competitividad y reforzar el espíritu de innovación en el sector de las sustancias y preparados químicos.

REACH tiene un ámbito de aplicación muy extenso, ya que cubre casi todos los productos comerciales no alimentarios, piensos y medicamentos. REACH abarca también todos los productos de consumo como ropa y calzado, joyería, productos eléctricos y electrónicos, juguetes, muebles, productos sanitarios y de belleza. Esto significa que también se aplica a productos ya regulados por regulaciones específicas de producto como la Directiva sobre Seguriad de los Juguetes (2009/48/CE), el Reglamento sobre Productos Cosméticos (CE No. 1223/2009) y la Directiva RoHS (2011/65/UE) sobre la restricción de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Aunque REACH es una legislación europea, las empresas fuera de la UE pueden estar obligadas a cumplir con estos requisitos ante el carácter global de las cadenas de suministro.

¿Qué implica REACH?

REACH significa Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Preparados Químicos, que son los 4 elementos clave del reglamento. Cada elemento tiene su propio ámbito de aplicación, sus condiciones, sus obligaciones y partes responsables.

- **Registro**

Los fabricantes y los importadores deben registrar cualquier sustancia que alcance el umbral de una tonelada al año, ya sea como sustancia química por cuenta propia, como parte de una mezcla o

como sustancia o mezcla extraída de un artículo. Como solo una persona o empresa establecida en la UE puede presentar un registro REACH, una empresa que no sea de la UE que quiera registrar una sustancia química puede hacerlo nombrando un Representate Exclusivo (Only Representative-OR) que actúe en su nombre. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) se responsabiliza de evaluar la información entregada en el registro.

- **Restricción**
  Cada sustancia restringida tiene diferentes condiciones y ámbitos de restricción. Por ejemplo, puede prohibirse la venta de una sustancia nociva en el mercado de la UE, o los productos que contengan la sustancia pueden restringirse. El listado de sustancias restringidas aparece en el Anexo XVII y se actualiza con regularidad.
- **Autorización**
  La autorización elimina o controla de forma efectiva los riesgos de sustancias químicas que son especialmente nocivas para la salud o el medio ambiente. Se trata de un proceso dividido en dos fases principales, y cada fase requiere de diferentes partes en la cadena de suministro para realizar ciertas obligaciones:
  – Una sustancia ha sido identificada como una Sustancia Química Extremadamente Preocupante (SVHC) y se ha incluido en la Lista de Sustancias Candidatas. Si la SVHC está presente por encima del 0,1% en peso, se comunica esta información inmediatamente al cliente en la cadena de suministro. Un consumidor también puede solicitar esta información al minorista/retailer, en tal caso se debe proporcionar en un plazo de 45 días. En el caso de SVHCs presentes en artículos por encima del 0,1% en peso y por encima de 1 tonelada/año, puede que sea necesario comunicarlo al ECHA.
  La Lista de Sustancias Candidatas se actualiza 2 veces al año.
  – Se da prioridad a las sutancias en la Lista de Sustancias Candidatas para ser incluidas en la Lista de Autorización (Anexo XIV). A no ser que se haya otorgado una autorización, las SVHC en la Lista de Autorización no pueden usarse o ser importadas a la UE después de una fecha específica que es la fecha de expiración (Sunset Date). La autorización solo es aplicable a las sustancias químicas utilizadas en y/o importadas en la UE, y no es aplicable a artículos importados. La Lista de Autorización se actualiza aproximadamente una vez al año.

Todos los productos fabricados en o importados en la UE deben cumplir todos los requisitos aplicables de REACH. Es importante tener en cuenta que la conformidad con un requisito no exime la conformidad con otros requisitos. Por ejemplo, un producto puede tener que cumplir con algunos requisitos restrictivos además de cumplir con los relacionados con la Lista de Sustancias Candidatas.

¿Cuáles son tus obligaciones REACH?

REACH responsabiliza a las empresas que introducen un producto en el mercado de la UE el demostrar la seguridad de sus productos. En el caso de productos fabricados en la UE, la responsabilidad es del fabricante de la UE y del usuario intermedio. Sin embargo, como REACH no tiene efecto fuera de la UE, los fabricantes que no sean de la UE no tienen responsabilidades de cumplimiento directo, entonces es el importador de la UE quien tiene que asegurar el cumplimiento de los productos importados.

Las obligaciones REACH están determinadas por la clasificación del producto bajo REACH así como su papel en la cadena de suministro. Según la complejidad de la cadena de suministro, la empresa puede desempeñar diferentes papeles para su rango de productos bajo REACH: fabricante, usuario intermedio, importador, distribuidor y/o minorista. La siguiente tabla es un resumen de las obligaciones, criterios y la parte responsable para los tres requisitos clave de REACH: Registro, Restricción y Autorización.

FASES CLAVE PARA OBTENER LA CONFORMIDAD

- Entender REACH y entender cómo te afecta (incluidos proveedores y clientes).
- Clasificar tus productos correctamente bajo REACH.
- Determinar tu papel/papeles en la cadena de suministro e identificar las obligaciones asociadas.
- Planificar tu estrategia de conformiad REACH

¿Cómo podemos ayudarte?

Las industrias reconocen cada vez más que REACH es más que una serie de requisitos individuales y que su cumplimiento requiere una planificación estratégica. Como uno de los proveedores independientes en servicios de certificación y ensayo más grandes del mundo, TÜV SÜD le apoya con una solución personalizada para cada conformidad REACH. Te ayudamos a cumplir con los plazos de implementación y con las diferentes obligaciones para productos y partes implicadas en la cadena de suministro.

REQUISITO REACH	REGISTRO	RESTRICCIÓN	AUTORIZACIÓN		
LISTA SUSTANCIAS QUÍMICAS	–	Anexo XVII	Lista de sustancias candidatas		Anexo XIV
OBLIGACIÓN	Registro	Restricción	Comunicación	Notificación	Autorización
CRITERIO	1 tonelada / año	Según condición restrictiva	0,1% (w/w)	0,1% (w/w) y 1 tonelada / año (sólo artículos)	–
PARTE RESPONSABLE	▪ Fabricante UE ▪ Importador UE ▪ Representante exclusivo	▪ Fabricante UE ▪ Importador UE	▪ Todas las partes de la cadena de suministro (ej. fabricante/ productor, importador, distribuidor, y minorista)	▪ Productor UE ▪ Importador UE	▪ Productor UE ▪ Importador UE

Nuestros servicios REACH

TÜV SÜD ayuda a tu empresa a entrar en las complejidades de REACH, identificar tus obligaciones correctamente y proporcionarte servicios y soluciones que te ayuden a cumplir con esas obligaciones. Nuestros servicios integrales incluyen un amplio abanico del apoyo de registro (como un OR y un representante externo, preparación del dossier de registro, preparación del informe de seguridad química y servicios relacionados con GHS/CLP), ensayos químicos (sustancias restringidas, sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) y formación (formación in-house y formación de proveedores).

Tus ventajas

- **Ahorra tiempo y dinero** – al tomar acciones correctivas a tiempo en el ciclo de vida del producto para evitar reelaboraciones costosas.
- **Gana ventaja competitiva** – usando la confianza que le da el octágono TÜV SÜD a tu producto.
- **Reduce riesgos** – cumpliendo con todos los requisitos y evitando pérdidas de tiempo inecesarias.
- **Aprovéchate de soluciones completas** – con un apoyo estrecho de nuestros expertos cualificados técnicamente.
- **Gana un colaborador profesional** – con nuestros expertos ubicados en todos los mercados clave.

¿Por qué TÜV SÜD?

TÜV SÜD es un proveedor de referencia de servicios de ensayo y certificación independiente e imparcial. Nuestro ámbito de apliación de ensayo y conformidad es ampliamente conocido en la industria, y nuestra marca de certificación y nuestros ensayos de producto son reconocidos en todo el mundo. A través de una red internacional de laboratorios y expertos multidisciplinares ofrecemos una solución personalizada para apoyarle en los procesos complejos y conformidades con REACH. Nuestros expertos cuentan con una experiencia y un conocimiento muy amplio y conocen cada aspecto del reglamento REACH.

Más valor. Más confianza.

TÜV SÜD es un proveedor de soluciones de alta calidad, seguridad y sostenibilidad especializado en ensayos, inspección, auditoría, consultoría y formación. Con representación en más de 1.000 lugares en el mundo, TÜV SÜD cuenta con acreditaciones en Europa, América, Asia, África y Oriente Medio. Al ofrecer soluciones globales a nuestros clientes, añadimos un valor tangible a las empresas, consumidores y el medio ambiente.

Otros servicios

TÜV SÜD también presta los siguientes servicios:

- Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)
- Lista de sustancias restringidas (RSL)

TÜV SÜD Iberia S.A.U. Parc Tecnològic del Vallès. Ronda Can Fatjó, 13. 08290 Cerdanyola (Barcelona)
+34 935 944 480 cps.spain@tuvsud.com www.tuvsud.com/es-es/cps

2021 © TÜV SÜD Iberia S.A.U. | ES-MKG/CPS/1.2/es/ES