

ECHA-17-B-08-EN

Solicitudes de autorización en virtud de REACH



La autorización es uno de los procesos de REACH para gestionar los riesgos asociados a las sustancias peligrosas. Tiene por objeto garantizar un control adecuado de los riesgos derivados de las sustancias altamente preocupantes (SVHC) y la sustitución progresiva de estas sustancias por alternativas adecuadas sin provocar interrupciones no deseadas en

el funcionamiento del mercado interior. Por consiguiente, es posible solicitar una autorización de una sustancia incluida en la Lista de autorización (es decir, el anexo XIV de Reglamento REACH).

El procedimiento de autorización se describe en el Título VII del Reglamento REACH (CE) N.º 1907/2006.

EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

El uso de sustancias incluidas recogidas en la Lista de autorización dentro de la Unión se suspende después de la denominada fecha de expiración, que se establece de forma independiente para cada sustancia. Salvo que alguna excepción sea de aplicación, estas sustancias solo pueden comercializarse si se ha concedido una autorización para un uso específico.

La Comisión decide si se conceden o se deniegan las autorizaciones. Para ello, el Comité de Evaluación de Riesgos (RAC) y el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la ECHA proporcionan a la Comisión dictámenes sobre las solicitudes de autorización.

La [Lista de autorización](#) actualizada está disponible en el sitio web de la ECHA.

CONSIDERACIONES DE LA CADENA DE SUMINISTRO

Un fabricante, un importador o un usuario intermedio de una sustancia incluida en la Lista de autorización pueden preparar una solicitud de autorización que cubra sus propios usos o los usos para los que tienen previsto comercializar dicha sustancia en el mercado de la Unión. Un representante exclusivo debidamente autorizado de un fabricante ajeno a la UE también puede presentar una solicitud de autorización.

En la cobertura de la cadena de suministro de una autorización es importante tener en cuenta lo siguiente:

- Si es el caso de un fabricante, un representante exclusivo de un fabricante o un importador:

La autorización puede cubrir los usos intermedios que un fabricante, un representante exclusivo de un fabricante o un importador haga de la sustancia para su cartera de clientes (cobertura «descendente»).

- Si es el caso de un usuario intermedio:

La autorización ofrece una cobertura limitada. Cubre al propio solicitante, sus clientes (por debajo en la cadena de suministro) y su proveedor inmediato (un nivel por encima en la cadena de suministro) si dicho proveedor tan solo está comercializando la sustancia (no utilizándola él mismo). Por lo tanto, un usuario intermedio no puede cubrir a actores que se encuentren por encima en su cadena de suministro a excepción del fabricante de la sustancia o el importador, siendo este último el proveedor inmediato.

LA IMPORTANCIA DE LOS USUARIOS INTERMEDIOS Y LA COMUNICACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

En comparación con los fabricantes, los representantes exclusivos o los importadores, para los usuarios intermedios quizá revista más interés garantizar que se conceda una autorización si dependen de que ciertas sustancias en particular estén disponibles. Esto no significa que todos los usuarios intermedios deban solicitar una autorización ellos mismos. No obstante, esto implica que los fabricantes y los usuarios intermedios de las sustancias químicas deben comunicar desde el principio la intención de compartir información (incluido el informe sobre la seguridad química) y discutir la forma más eficaz de cooperación. En el procedimiento de autorización, la comunicación entre todos los eslabones de la cadena de suministro es una función fundamental.



Figura 1: Autorización: cobertura de la cadena de suministro. Las flechas indican la cobertura de la autorización. Nota: Los formuladores también son usuarios intermedios.

¿EN BASE A QUÉ SE CONCEDE O SE DENIEGA UNA AUTORIZACIÓN?

Los criterios para la concesión de una autorización se definen en el artículo 60 de REACH:

- Según lo dispuesto en la «ruta de control adecuada» (artículo 60, apartado 2), se concederá una solicitud si se controla adecuadamente el riesgo que el uso de la sustancia presenta para la salud humana y para el medio ambiente derivado de las propiedades intrínsecas especificadas en la Lista de autorización.
- Según lo dispuesto en la «ruta socioeconómica» (artículo 60, apartado 4), se concederá una autorización si se demuestra que los beneficios socioeconómicos superan al riesgo que el uso de la sustancia presenta para la salud humana y para el medio ambiente y no existen sustancias ni tecnologías alternativas adecuadas.

Los factores que se deben tener en cuenta para evaluar la disponibilidad de alternativas adecuadas se describen en el artículo 60, apartado 5 y en la Orientación sobre la solicitud de autorización.

Los Comités preparan sus proyectos de dictamen sobre la solicitud de autorización en un plazo de 10 meses desde la recepción de la solicitud. Los dictámenes se basan en la solicitud, así como en la información recibida durante la consulta pública sobre posibles alternativas, la información adicional disponible sobre alternativas solicitada por el RAC a partes interesadas e información adicional sobre el solicitante solicitada por el RAC y el CASE. Los solicitantes pueden comentar los proyectos de dictamen antes de que sean adoptados por los Comités.

En un plazo de tres meses tras la recepción de los dictámenes del Comité, la Comisión prepara un proyecto de decisión en el que se refleje si la autorización debe concederse o no. Posteriormente, la Comisión adopta la decisión de conceder o denegar la autorización.

PREPARACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN

La orientación y los manuales de la ECHA ilustran la forma en la que realizar una solicitud de autorización y explican cómo preparar las diferentes partes de la solicitud:

- » [Documento de orientación sobre cómo solicitar una autorización](#)
- » [Documento de orientación sobre cómo describir los usos en el contexto de la autorización](#)
- » [Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización](#)

- » [Documento de orientación sobre la preparación del análisis socioeconómico para una solicitud de autorización](#)
- » [Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química](#)

Para preparar una solicitud de autorización en IUCLID:

- » [Manual sobre cómo preparar una solicitud de autorización](#)

Formatos

El formato para una solicitud de autorización es un expediente de IUCLID, al que se deben adjuntar informes de evaluación y documentación acreditativa. Esta documentación se resume a continuación. En el [sitio web de la ECHA](#) se incluyen todos los formatos e instrucciones detalladas.

La ECHA ofrece formatos que los solicitantes de autorizaciones pueden utilizar como sea necesario y aplicable:

- Informe sobre la seguridad química: dedicado a documentar la valoración de la seguridad química de la sustancia y demostrar el control adecuado o minimización del riesgo que presenta el uso de la sustancia cuya autorización se solicita.
- Análisis de alternativas: dedicado a demostrar si existen sustancias alternativas adecuadas o tecnologías dedicadas a la sustancia que se solicita autorizar.
- Análisis socioeconómico: dedicado a recopilar argumentos económicos que respalden la solicitud de cada uso de la sustancia cuya autorización se solicita.

En el caso de las sustancias umbral cuyo control adecuado ya ha sido demostrado y para las que existen alternativas adecuadas para el usuario:

- Plan de sustitución: dedicado a demostrar el compromiso del solicitante de tomar las medidas necesarias para sustituir la sustancia con sustancias alternativas adecuadas o tecnologías para los usos de la sustancia cuya autorización se solicita dentro de un calendario específico.

Notificación de la intención y sesión informativa previa a la presentación

La ECHA recomienda a los posibles solicitantes que notifiquen con suficiente antelación su intención de presentar una solicitud. La ECHA también ofrece a los futuros solicitantes la oportunidad de solicitar una sesión informativa previa a la presentación. En ella, los miembros del personal de la ECHA responden a preguntas específicas de cada caso en relación con los aspectos normativos y de procedimiento del proceso de solicitud.

Las sesiones informativas previas a la presentación deben celebrarse al menos seis meses antes de presentar la solicitud.

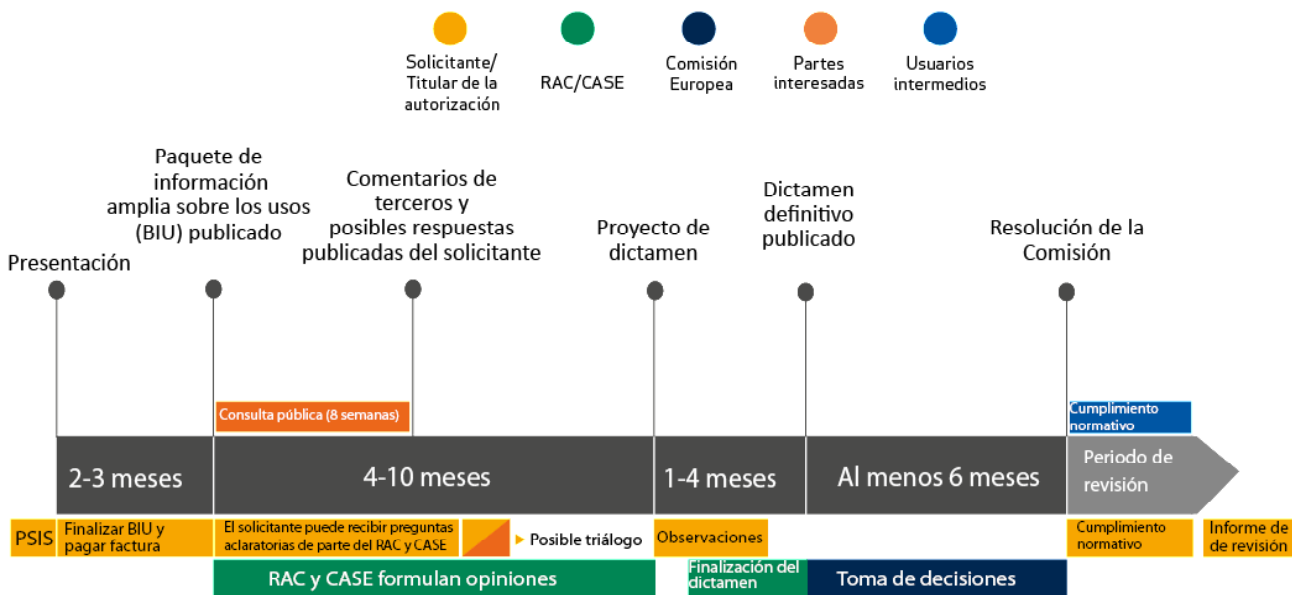


Figura 2: El proceso de solicitud de autorización: actores y pasos

Periodos de presentación de solicitudes

La ECHA establece plazos específicos para presentar las solicitudes de autorización (consulte el sitio web de la ECHA). Presentar las solicitudes dentro de estos plazos garantiza los tiempos de tratamiento de su solicitud más breves posibles por parte de la ECHA y de sus Comités.

Tasas y reducciones para pequeñas y medianas empresas

Se debe pagar una tasa a la ECHA para que los Comités de dicha agencia formulen el dictamen. En el sitio web de la ECHA está disponible un [Calculador de tasas](#).

El importe de la tasa depende del número de usos y los escenarios de exposición, de las sustancias y de los solicitantes incluidos en la solicitud. Las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (pymes) pueden conseguir hasta un 90 % de reducción en la tasa de la solicitud si cumplen los criterios para ello.

La ECHA verifica el estatus de pyme de todos los solicitantes. Si concluye que el tamaño de una empresa es mayor del declarado cuando se solicita la autorización, el solicitante deberá pagar la diferencia en la tasa de autorización, así como la tasa administrativa.

CONSULTA PÚBLICA SOBRE ALTERNATIVAS

El propósito de la consulta pública es recopilar información adicional, pertinente y significativa sobre posibles alternativas dirigidas a los usos para los que se solicita autorización.

Ofrece la oportunidad de que el público participe en el proceso normativo. Los comités científicos de la ECHA tienen en cuenta la información presentada por terceros interesados en el desarrollo de sus dictámenes.

Se abre una consulta pública sobre alternativas para cada combinación de solicitante/sustancia/uso para la que se solicita autorización. La consulta dura ocho semanas, comenzando en el momento de la publicación de la «información amplia sobre los usos» en el sitio web de ECHA.

INFORMES DE REVISIÓN

La Comisión concede las autorizaciones de forma que estén sujetas a una revisión con límite de tiempo. Por lo tanto, el titular de la autorización debe presentar un informe de revisión en un plazo de 18 meses antes del final del periodo de revisión en el caso de que no haya encontrado una alternativa adecuada y prevea la necesidad de continuar utilizando la sustancia en la Unión. El Documento de orientación sobre cómo solicitar una autorización ofrece instrucciones para esto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Se ofrece más información en:

- » <https://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation>
- » <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation>