



AUTORIZACIÓN DE SUSTANCIAS

Portal información
REACH-CLP

Inicio REACH CLP Realizar consulta técnica

Inicio

Tal como establece el propio Reglamento REACH en su artículo 124 y en el artículo 44 del Reglamento CLP,

“ Los Estados miembros crearán servicios nacionales de *asistencia técnica* a fin de proporcionar asesoramiento a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas sobre las *responsabilidades y obligaciones respectivas* que se derivan para cada uno de ellos del presente Reglamento... ”

- Inicio
- REACH
- CLP
- Noticias
- Legislación

Patricia López-Mancisidor
Coordinadora del Portal de Información REACH-CLP (TRAGSATEC)



INTRODUCCIÓN

FASES DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

RÉGIMEN SANCIONADOR



PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP

INTRODUCCIÓN



¿QUÉ ES EL PROCESO DE AUTORIZACIÓN?

El **objetivo de la autorización** es *asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando estas sean económica y técnicamente viables.*

Las sustancias altamente preocupantes se incluirán paulatinamente en el Anexo XIV del Reglamento REACH. Una vez incluidas, *no podrán comercializarse ni usarse a no ser que la empresa tenga autorización para ello.*

IMPORTANTE:

- No hay límite de tonelaje para la autorización
- Determinados usos estarán exentos de autorización

TÍTULO VII AUTORIZACIÓN

Capítulo 1 Autorización obligatoria

Capítulo 2 Concesión de las autorizaciones

Capítulo 3 Autorizaciones en la cadena de suministro



SUSTANCIAS ALTAMENTE PREOCUPANTES (SVHC)

- a) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de **carcinogenicidad** de **categorías 1A o 1B** de conformidad con la sección 3.6 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008;
- b) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de **mutagenicidad en células germinales** de **categorías 1A o 1B** de conformidad con la sección 3.5 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008;
- c) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de **toxicidad para la reproducción** de **categorías 1A o 1B**, por efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo de conformidad con la sección 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008
- d) sustancias que sean **persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT)** con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII;
- e) sustancias que sean muy **persistentes y muy bioacumulables (mPmB)** con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII;
- f) sustancias respecto de las cuales existan **pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente** que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e), y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59.

IMPORTANTE: Anexo XIII de REACH modificado por el Reglamento (UE) No 253/2011



¿USOS EXENTOS DE AUTORIZACIÓN?

- Uso de sustancias en investigación y desarrollo científicos
- usos en productos fitosanitarios que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE;
- usos en biocidas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE;
- usos como combustibles para motores que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo;

- usos como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas para productos derivados del petróleo y usos como combustibles en sistemas cerrados

Sustancias que reúnen los criterios 57 a) b) c9 o f) debido a salud humana:

- usos en productos cosméticos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 76/768/CEE;
- usos en materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1935/2004.

Sustancias presentes en mezclas en las siguientes condiciones:

- sustancias contempladas en el artículo 57, letras d), e) y f), en una concentración inferior al 0,1 % en peso/peso (p/p);
- en el caso de todas las demás sustancias, en una concentración inferior al límite más bajo de los especificados en la Directiva 1999/45/CE o en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 que tienen como consecuencia que la mezcla se clasifique como peligrosa.



FASES DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN

1. Identificación de sustancias altamente preocupantes (*Autoridades Competentes EEMM y ECHA*)
2. Proceso de asignación de prioridad (*Autoridades Competentes EEMM y ECHA*)
3. Solicitudes de autorización (*industria*)
4. Concesión de autorizaciones (*Comisión Europea*)



1. IDENTIFICACIÓN DE SVHC

Las autoridades competentes de un Estado miembro o la ECHA (en nombre de la Comisión Europea) serán las encargadas de hacerlo mediante la preparación un **expediente de conformidad con el anexo XV**. Las partes interesadas pueden realizar comentarios sobre las sustancias para las cuales se ha preparado un expediente.

El resultado de este proceso es una lista de sustancias identificadas, las cuales son candidatas para la asignación de prioridad (la “**lista de sustancias candidatas a autorización**”). La ECHA publicará y actualizará periódicamente la lista.

Guidance for the preparation of an Annex XV dossier on the identification of substances of very high concern

http://echa.europa.eu/documents/10162/17230/svhc_en.pdf



Proposals to identify Substances of Very High Concern previous consultations

In the framework of the authorisation process, Member States Competent Authorities or the European Chemicals Agency (ECHA), on request of the European Commission, may prepare Annex XV dossiers for the identification of Substances of Very High Concern (SVHC). SVHC are defined in Article 57 of Regulation (EC) No 1907/2006 ("the REACH Regulation") and include substances which are:

- * Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction (CMR), meeting the criteria for classification in category 1 or 2 in accordance with Directive 67/548/EEC. This directive was replaced in beginning of 2009 by the new EU regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of chemical substances and mixtures, the so-called CLP Regulation. According to the new CLP Regulation these substances shall be classified as 1a or 1b.
- * Persistent, Bioaccumulative and Toxic (PBT) or very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) according to the criteria in Annex XIII of the REACH Regulation,
- * Identified, on a case-by-case basis, from scientific evidence as causing probable serious effects to human health or the environment of an equivalent level of concern as those above (e.g. endocrine disrupters)

The Annex XV reports, prepared by a Member State or the Agency, are available in the table below for information. Interested parties have 45 days from the date of publication to provide comments to the Agency on the identification of the substance as SVHC as well as further information related to use, exposure, alternatives and risks.

- › [Substances of Very High Concern identification](#)
- › [Current consultations](#)

Showing 1 - 20 of 78 results.

Items per Page

Page of 4

[First](#) [Previous](#) [Next](#) [Last](#)

Substance Name	EC Number	CAS Number	Proposing authority	Reason for proposing	Date of publication	Deadline for commenting	
calcium arsenate	231-904-5	7778-44-1	Norway	CMR	29/08/2011	13/10/2011	Details
2-Methoxyaniline o-Anisidine	201-963-1	90-04-0	Germany	CMR	29/08/2011	13/10/2011	Details
Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate	234-329-8	11103-86-9	France	CMR	29/08/2011	13/10/2011	Details
Hydrazine	206-114-9	7803-57-8 302-01-2	ECHA	CMR	21/02/2011	07/04/2011	Details
Potassium chromate	232-140-5	7789-00-6	France	CMR	08/03/2010	22/04/2010	Details
Anthracene oil, anthracene-low	292-604-8	90640-82-7	Germany	PBT	31/08/2009	15/10/2009	Details
2-Methoxyethanol	203-713-7	109-86-4	Austria	CMR	30/08/2010	14/10/2010	Details
Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	France	CMR	08/03/2010	22/04/2010	Details

<http://echa.europa.eu/web/guest/proposals-to-identify-substances-of-very-high-concern-previous-consultations>



Candidate List table

Note: The EC number includes both anhydrous and hydrated forms of a substance and consequently the entries cover both these forms. The CAS number included may be for the anhydrous form only, and therefore the CAS number shown does not always describe the entry accurately.

› [Candidate List introduction](#)

Showing 73 results.

Substance Name	EC Number	CAS Number	Date of inclusion	Reason for inclusion	Decision number	IUCLID 5 Substance Dataset	
Sodium dichromate	234-190-3	7789-12-0, 10588-01-9	2008/10/28	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction (articles 57a, 57b and 57c)	ED/67/2008		Details
1,2,3-Trichloropropane	202-486-1	96-18-4	2011/06/20	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)	ED/31/2011		Details
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters	271-084-6	68515-42-4	2011/06/20	Toxic for reproduction (article 57c)	ED/31/2011		Details
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers. Group containing: Chromic acid, Dichromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid	231-801-5, 236-881-5	7738-94-5, 13530-68-2	2010/12/15	Carcinogenic (article 57a)	ED/95/2010		Details
Cobalt(II) carbonate	208-169-4	513-79-1	2010/12/15	Carcinogenic and toxic for reproduction (articles 57 a and 57 c)	ED/95/2010		Details

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>



¿OBLIGACIONES?

Sustancias como tales

Los proveedores de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas deberán proporcionar una ficha de datos de seguridad (SDS) conforme al artículo 31 de REACH. La SDS deberá hacerse conforme al anexo II de REACH (modificado por el Reglamento (UE) nº 453/2010)

Sustancias en forma de mezcla

Los proveedores de mezclas que no estén clasificadas como peligrosas conforme a la Directiva 1999/45/CE (RD 552/2003) tendrán que proporcionar a los destinatarios, bajo petición, una SDS si la mezcla contiene alguna sustancia incluida en la lista en concentración $\geq 0.1\%$ (p/p) para mezclas no gaseosas si la sustancia es PBT o mPm

Sustancias contenidas en artículos

Los proveedores de artículos que contengan sustancias incluidas en la lista en concentraciones $>0.1\%$ (p/p) tendrán que proporcionar la suficiente información para asegurar un uso seguro del artículo, incluyendo como mínimo el nombre de la sustancia. (artículo 33 de REACH)



¿OBLIGACIONES?

Sustancias contenidas en artículos

Los proveedores de artículos que contengan sustancias incluidas en la lista en concentraciones $>0.1\%$ (p/p) tendrán que proporcionar la suficiente información para asegurar un uso seguro del artículo, incluyendo como mínimo el nombre de la sustancia.

En el caso de consumidores será previa petición y se le suministrará en un plazo de 45 días. (artículo 33 de REACH)

Todo productor o importador de artículos deberá presentar una notificación a la ECHA (artículo 7(2) de REACH) si su artículo contiene una sustancia incluida en la lista y:

- a) la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador;
- b) la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidad superior a una concentración del 0,1 % en peso/peso (p/p).

Para sustancias incluidas *antes del 1 de diciembre de 2010*: notificación antes del 1 de juni de 2011

Para sustancias incluidas *después del 1 de diciembre de 2010*: notificación antes de 6 meses tras fecha de inclusión



2. ASIGNACIÓN DE PRIORIDAD

Se determina la prioridad de las sustancias recogidas en la lista para juzgar cuáles deberían estar sujetas a autorización. Las partes interesadas están invitadas a presentar comentarios durante este proceso. Al final del proceso de asignación de prioridades, se toman las siguientes decisiones:

- si la sustancia se va a someter a autorización o no
- qué usos de las sustancias incluidas están exentos de autorización (por ejemplo, porque hay suficientes controles establecidos por otras legislaciones ya en vigor)
- la «fecha de expiración» a partir de la cual no se podrá utilizar la sustancia sin autorización.



1ª RECOMENDACIÓN (JUNIO DE 2009)

Substance Name	EC Number	CAS Number	Link to ECHA's background document 1	
➔ Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7		Details
Cobalt dichloride	231-589-4	7646-79-9		Details
Diarsenic trioxide	215-481-4	1327-53-3		Details
Lead hydrogen arsenate	232-064-2	7784-40-9		Details
Triethyl arsenate	427-700-2	15606-95-8		Details
Anthracene	204-371-1	120-12-7		Details
Sodium dichromate	234-190-3	7789-12-0/ 10588-01-9		Details
➔ Hexabromocyclododecane HBCDD), and all major diastereoisomers identified, i.e.: alpha-, beta- and gamma- hexabromocyclododecane	247-148-4 and 221-695-9	25637-99-4 3194-55-6 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)		Details
➔ Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	56-35-9		Details
➔ Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2		Details
➔ 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)	201-329-4	81-15-2		Details
➔ 4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	101-77-9		Details
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins - SCCPs)	287-476-5	85535-84-8		Details
➔ Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7		Details
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	1303-28-2		Details

1ª RECOMENDACIÓN (JUNIO DE 2009)



Recommendation of the European Chemicals Agency (ECHA)

of 1 June 2009

for the inclusion of substances in Annex XIV (the list of substances subject to authorisation) of Regulation (EC) No 1907/2006

Entr y n°	Substance	EC number	CAS number	Intrinsic property(ies)	Transitional arrangements		Review periods	Exempted (categories of uses	Exemptions for PPORD
					Latest application date	Sunset date			
1	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	81-15-2	vPvB (<i>article 57(e)¹</i>)	[Date of inclusion in Annex XIV + 24 months]	[Date of inclusion in Annex XIV + 42 months]	None	None	None
2	4,4'-Diaminodiphenyl- methane (MDA)	202-974-4	101-77-9	Carcinogenic - category 2 (<i>article 57(a)²</i>)	[Date of inclusion in Annex XIV + 24 months]	[Date of inclusion in Annex XIV + 42 months]	None	None	None
3	Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins - SCCPs)	287-476-5	85535-84-8	PBT and vPvB (<i>article 57(d)&(e)¹</i>)	[Date of inclusion in Annex XIV + 27 months]	[Date of inclusion in Annex XIV + 45 months]	None	Placing on the market or use in preparations in concentrations at or lower than 1 % by weight, where the preparation is intended for: ▪ metalworking ▪ fat liquoring of leather	None
4	Hexabromocyclo- dodecane (HBCDD) , and all major diastereoisomers identified, i.e.: alpha-hexabromocyclo- dodecane beta-hexabromocyclo- dodecane gamma-hexabromo- cyclododecane	247-148-4 221-695-9 134237-50-6 134237-51-7 134237-52-8	25637-99-4 3194-55-6	PBT (<i>article 57(d)¹</i>)	[Date of inclusion in Annex XIV + 27 months]	[Date of inclusion in Annex XIV + 45 months]	None	None	None

http://echa.europa.eu/documents/10162/17232/annex_xiv_subst_inclusion_en.pdf



REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 143/2011 DE LA COMISIÓN de 17 de febrero de 2011

por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento (UE) n° 143/2011 de la Comisión, de 17 de febrero de 2011, por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

(Diario Oficial de la Unión Europea L 44 de 18 de febrero de 2011)

Nº	Sustancia	Propiedades intrínsecas contempladas en el artículo 57	Disposiciones transitorias		Usos o categorías de usos exentos
			Fecha límite de solicitud	Fecha de expiración	
1	5-terc-butil-2,4,6-trinitro- m-xileno (Almizcle de xileno)	Muy persistente y muy bioacumulable (mPmB)	21 de febrero de 2013	21 de agosto de 2014	
2	4,4'-diaminodifenilmetano (MDA)	Carcinógeno (categoría 1B)	21 de febrero de 2013	21 de agosto de 2014	
3	Hexabromociclododecano (HBCDD) alfa-hexabromociclododecano beta-hexabromociclododecano gamma-hexabromociclododecano	Persistente, bioacumulable y tóxico (PBT)	21 de febrero de 2014	21 de agosto de 2015	
4	ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de agosto de 2013	21 de febrero de 2015	Usos en el acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) n o 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE
5	ftalato de bencilo y butilo (BBP)	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de agosto de 2013	21 de febrero de 2015	Usos en el acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) n o 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE
6	ftalato de dibutilo (DBP)	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de agosto de 2013	21 de febrero de 2015	Usos en el acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) n o 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE



2ª RECOMENDACIÓN (DICIEMBRE DE 2010)

Substance Name	EC Number	CAS Number	Recommendation	Responses to comments document	
Lead sulfochromate yellow - C.I. Pigment Yellow 34	215-693-7	1344-37-2	Second		Details
2,4-dinitrotoluene (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	Second		Details
Diisobutylphthalate (DIBP)	201-553-2	84-69-5	Second		Details
Diarsenic trioxide	215-481-4	1327-53-3	Second		Details
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	1303-28-2	Second		Details
Lead chromate	231-846-0	7758-97-6	Second		Details
Lead chromate molybdate sulphate red - C.I. Pigment Red 104	235-759-9	12656-85-8	Second		Details
Tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP)	204-118-5	115-96-8	Second		Details



2ª RECOMENDACIÓN (DICIEMBRE DE 2010)



Results of the prioritisation of the SVHCs on the Candidate List
with the objective to recommend priority substances for
inclusion in Annex XIV



1 July 2010

**Draft recommendation of priority substances to be included in Annex XIV of the REACH-Regulation
(List of substances subject to authorisation)**

NOTE: The reasoning for each item in the table can be found in the 'Specification Documents for the Recommended Annex XIV Entries' for each substance.

#	Substance	EC number	CAS number	Intrinsic properties	Transitional arrangements		Review periods	Exempted (categories of) uses	Exemptions for PPORD
					Latest application date	Sunset date			
1	Diisobutyl phthalate (DIBP)	201-553-2	84-69-5	Toxic to reproduction, cat. 2 <i>Article 57(c)</i>	18 months before the Sunset date	* As close as possible to the sunset date of the already recommended phthalates	None	None	None
2	Diarsenic trioxide	215-481-4	1327-53-3	Carcinogen, cat. 1 <i>Article 57(a)</i>	18 months before the Sunset date	Date of inclusion in Annex XIV plus 36 months	None	None	None
3	Diarsenic pentaoxide	215-116-9	1303-28-2	Carcinogen, cat. 1 <i>Article 57(a)</i>	18 months before the Sunset date	Date of inclusion in Annex XIV plus 36 months	None	None	None
4	Lead chromate	231-846-0	7758-97-6	Carcinogen, cat. 2; Toxic to reproduction, cat. 1 <i>Article 57(a) & (c)</i>	18 months before the Sunset date	Date of inclusion in Annex XIV plus 39 months	None	None	None
5	Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	Carcinogen, cat. 2; Toxic to reproduction, cat. 1 <i>Article 57(a) & (c)</i>	18 months before the Sunset date	Date of inclusion in Annex XIV plus 39 months	None	None	None
6	Lead chromate molybdate sulfate red (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	12656-85-8	Carcinogen, cat. 2; Toxic to reproduction, cat. 1 <i>Article 57(a) & (c)</i>	18 months before the Sunset date	Date of inclusion in Annex XIV plus 39 months	None	None	None
7	Tris (2-chloroethyl) phosphate (TCEP)	204-118-5	115-96-8	Toxic for reproduction, cat. 2 <i>Article 57(c)</i>	18 months before the Sunset date	Date of inclusion in Annex XIV plus 42 months	None	None	None
8	2,4 - Dinitrotoluene (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	Carcinogen, cat. 2 <i>Article 57(a)</i>	18 months before the Sunset date	Date of inclusion in Annex XIV plus 42 months	None	None	None

http://echa.europa.eu/documents/10162/17232/prioritisation_results_2nd_rec_20100701_en.pdf



II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 125/2012 DE LA COMISIÓN

de 14 de febrero de 2012

por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

N°	Sustancia	Propiedades intrínsecas contempladas en el artículo 57	Disposiciones transitorias	
			Fecha límite de solicitud	Fecha de expiración
7	Ftalato de diisobutilo (DIBP)	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de agosto de 2013	21 de febrero de 2015
8	Trióxido de diarsénico	Carcinógeno (categoría 1A)	21 de noviembre de 2013	21 de mayo de 2015
9	Pentóxido de diarsénico	Carcinógeno (categoría 1A)	21 de noviembre de 2013	21 de mayo de 2015
10	Cromato de plomo	Carcinógeno (categoría 1B) Tóxico para la reproducción (categoría 1A)	21 de noviembre de 2013	21 de mayo de 2015
11	Amarillo de sulfocromato de plomo (C.I. Pigmento Amarillo 34)	Carcinógeno (categoría 1B) Tóxico para la reproducción (categoría 1A)	21 de noviembre de 2013	21 de mayo de 2015
12	Rojo de cromato molibdato sulfato de plomo (C. I. Pigmento Rojo 104)	Carcinógeno (categoría 1B) Tóxico para la reproducción (categoría 1A)	21 de noviembre de 2013	21 de mayo de 2015
13	Fosfato de tris(2-cloroetilo) (TCEP)	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de febrero de 2014	21 de agosto de 2015
14	2,4-dinitrotolueno (2,4-DNT)	Carcinógeno (categoría 1B)	21 de febrero de 2014	21 de agosto de 2015



3ª RECOMENDACIÓN (DICIEMBRE DE 2011)

Substance Name	EC Number	CAS Number	Link to ECHA's background document	Responses to comments document	Additional documentation
Ammonium dichromate	232-143-1	7789-09-5			
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers: Group containing: Chromic acid; Dichromic acid Oligomers of chromic acid and dichromic acid	231-801-5; 236-881-5	7738-94-5; 13530-68-2			
Chromium trioxide	215-607-8	1333-82-0			
Cobalt dichloride	231-589-4	7646-79-9			
Cobalt(II) carbonate	208-169-4	513-79-1			
Cobalt(II) diacetate	200-755-8	71-48-7			
Cobalt(II) dinitrate	233-402-1	10141-05-6			
Cobalt(II) sulphate	233-334-2	10124-43-3			
Potassium chromate	232-140-5	7789-00-6			
Potassium dichromate	231-906-6	7778-50-9			
Sodium chromate	231-889-5	7775-11-3			
Sodium dichromate	234-190-3	7789-12-0; 10588-01-9			
Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6			



3ª RECOMENDACIÓN (DICIEMBRE DE 2011)



1(7)

**Recommendation of the European Chemicals Agency (ECHA)
of 20 December 2011
for the inclusion of substances in Annex XIV
(the list of substances subject to authorisation)
of Regulation (EC) No 1907/2006**



5(7)

HEREBY RECOMMENDS, that on the basis of the reasons set out in the Annex to this Recommendation, the following entries are included in Annex XIV of the REACH Regulation (the list of substances subject to authorisation):

Draft Annex XIV entries									
#	Substance	EC number	CAS Number	SVHC-relevant intrinsic properties [#]	Latest application date	Sunset date	Review periods	Exempted (categories of) uses	Exemptions for PPORD
1	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Art. 57 (a); Carcinogen 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 18 months ¹⁾	Latest application date plus 18 months	None	None	None
2	Chromium trioxide	215-607-8	1333-82-0	Art. 57 (a) & (b); Carcinogen 1A, Mutagen 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 21 months ²⁾	Latest application date plus 18 months	None	None	None
3	Acids generated from chromium trioxide and their oligomers Group containing: Chromic acid Dichromic acid Oligomers of chromic acid and dichromic acid	231-801-5 236-881-5 not yet assigned	7738-94-5 13530-68-2 not yet assigned	Art. 57 (a); Carcinogen 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 21 months ²⁾	Latest application date plus 18 months	None	None	None
4	Sodium dichromate	234-190-3	7789-12-0 10588-01-9	Art. 57 (a), (b) & (c); Carcinogen 1B; Mutagen 1B; Toxic for reproduction 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 21 months ²⁾	Latest application date plus 18 months	None	None	None
5	Potassium dichromate	231-906-6	7778-50-9	Art. 57 (a), (b) & (c); Carcinogen 1B; Mutagen 1B; Toxic for reproduction 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 21 months ²⁾	Latest application date plus 18 months	None	None	None

http://echa.europa.eu/documents/10162/17232/opinion_draft_recommendation_annex_xiv_third_en.pdf



PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN



SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN

Para cada uso que no esté exento de los requisitos de autorización, deberán realizarse solicitudes de autorización dentro de los plazos fijados. Entre otros se debe incluir:

- la **identidad de la sustancia/s** (sección 2 anexo VI)
- nombre y dirección de contacto de la persona/s que solicita la autorización
- **solicitud de autorización incluyendo uso/s** para los que se solicita autorización
- un **informe sobre la seguridad química** que cubra los riesgos relacionados con las propiedades que han llevado a que la sustancia sea incluida en el sistema de autorización (a no ser que ya se hubiese entregado como parte del registro)
- un **análisis de posibles sustancias o tecnologías alternativas** que incluya, en su caso, información sobre investigaciones y desarrollos previstos o ya en marcha para desarrollar dichas alternativas.
- un **plan de sustitución** que incluya un calendario.
- un **análisis socioeconómico** (anexo XVII)
- **justificaciones** relativas a riesgos salud y medio ambiente

AGENTES

Solicitante

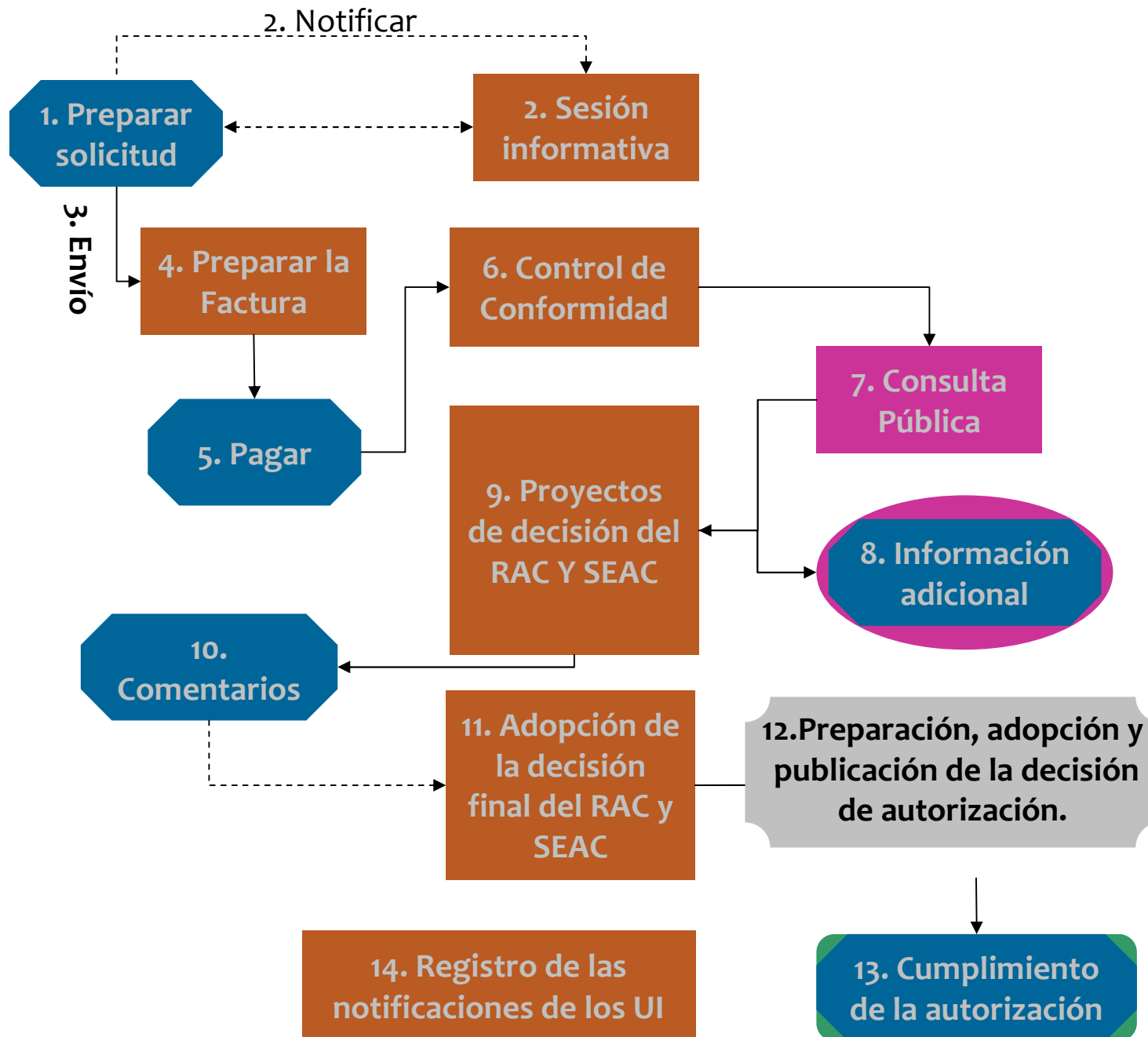
ECHA
RAC Y SEAC
Secretaría

Partes
interesadas

Comisión

Usuarios
intermedios

PASOS





SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

¿CÓMO SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN?

1. PREPARAR LOS SIGUIENTE DOCUMENTOS (PLANTILLAS DISPONIBLES)

- Tabla de concordancia
- Informe sobre la Seguridad Química
- Análisis de alternativas
- Plan de sustitución
- Análisis socioeconómico
- Justificación para el agrupamiento de sustancias
- Justificación para no tener en cuenta ciertos riesgos

2. CREAR UNA BASE DE DATOS DE SUSTANCIAS EN IUCLID 5.3

3. CREAR CUENTA EN REACH-IT PARA EL ENVIO



<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>

Applying for authorisation

Summary

Substances in the Authorisation List require an authorisation before they can be placed in the market or used. You can prepare an application for authorisation following the steps below.

Prepare your application with the latest version of IUCLID 5, attach the relevant documents to your IUCLID dataset, and submit your dossier to ECHA via the specific web form.

Preparing an application

1. Create the following documents using the available templates as necessary.

Concordance table

Specify here where in the application dossier the important issues are for the formulation of the opinion on granting an authorisation.

› [Concordance table](#) [DOC] [EN]

Chemical Safety Report

You can use the CSR template and the IUCLID CSR plug-in and the Chesar tool, if you need to generate a new chemical safety report.

› [Chemical Safety Report template](#) [DOC] [EN]

Analysis of Alternatives

This template will guide you on how to organise and present the analysis of alternatives.

› [Analysis of Alternatives](#) [DOC] [EN]

Substitution Plan

This template will guide you on how to organise and present the substitution plan.

› [Substitution Plan](#) [DOC] [EN]

Related Guidance

› [Guidance on the preparation of an Application for Authorisation](#) [PDF]

bg	cs	da	de	el	en	es	et
fi	fr	hu	it	lt	lv	mt	nl
pl	pt	ro	sl	sk	sv		

› [Guidance on Socio-Economic Analysis – Authorisation](#) [PDF]

bg	cs	da	de	el	en	es	et
fi	fr	hu	it	lt	lv	mt	nl
pl	pt	ro	sl	sk	sv		

› [Guidance on information requirements and chemical safety assessment](#)

See also

› [REACH-IT](#)
› [IUCLID 5](#)

Seminars and Events

› [Seminar on the publication of](#)



MATERIAL DE APOYO

Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/authorisation_application_es.pdf

Documento de orientación sobre la preparación del análisis socioeconómico para una solicitud de autorización

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/sea_authorisation_es.pdf

Data Submission Manual Part 22: How to prepare and submit an application for Authorisation using IUCLID 5

http://echa.europa.eu/documents/10162/17248/data_submission_manual_22_application_authorisation_iuclid5_en.pdf

How to develop the description of uses in the context of Authorisation

http://echa.europa.eu/documents/10162/17242/uses_description_in_auth_context_en.pdf

Preguntas y respuestas sobre autorización

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faq/questions-and-answers-on-applications-for-authorisation>

Seminar on Applications for Authorisation

http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/29918d49-912a-4768-92b6-31a30ba71f28



Seminar on applications for authorisation with NGOs and trade unions

http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/afd88d3a-6db1-4aa8-91ca-43fba5be784c

Seminar on the publication of information from the applications for authorisation process with industry representatives

http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/2ba61c04-e8b4-4fa3-9817-041433889185

Los futuros solicitantes de autorización pueden solicitar una sesión informativa a la ECHA para aclarar dudas relativas al marco legislativo y al procedimiento para llevar a cabo una solicitud de autorización

<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation/pre-submission-information-sessions>



CONCESIÓN DE AUTORIZACIÓN

Las autorizaciones se concederán si el solicitante puede demostrar que el riesgo generado por el uso de la sustancia está adecuadamente controlado. La opción de aplicar «control adecuado» no se puede utilizar para sustancias para las cuales no es posible determinarles límites de exposición seguros, y para sustancias con propiedades PBT o mPmB.

Si el riesgo no se puede controlar del modo adecuado, la autorización podrá ser concedida de todos modos si se demuestra que los beneficios socioeconómicos son superiores a los riesgos y que no hay ninguna tecnología o sustancia alternativa óptima.

- a) la persona o personas a quienes se concede la autorización;
- b) la identidad de la sustancia o sustancias;
- c) el uso o usos para los que se concede la autorización;
- d) toda condición con la cual se conceda la autorización;
- e) el período limitado de revisión;
- f) toda modalidad de supervisión.

información



PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP

RÉGIMEN SANCIONADOR



Ley 8/2010, de 31 de marzo

por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 79

Jueves 1 de abril de 2010

Sec. I. Pág. 30210

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

5293

Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica.



Consta de 15 artículos, distribuidos en dos capítulos, tres disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una derogatoria y cuatro disposiciones finales.

Capítulo I: Disposiciones Generales

Artículo 1. Objetivo y ámbito de aplicación

Artículo 2. Competencias administrativas

Artículo 3. Intercambio de información con las CCAA

Capítulo II: Infracciones y sanciones

Artículo 4. Sujetos responsables de las infracciones

Artículo 5. Infracciones derivadas del Reglamento 1907/2006 (REACH)

Artículo 6. Infracciones derivadas del Reglamento 1272/2008 (CLP)

Artículo 7. Clasificación de sanciones

Artículo 8 y 9. Graduación y Competencias sancionadoras

Artículo 10. Procedimiento

Artículo 11 y 12. Prescripción y concurrencia de sanciones

Artículo 13. Medidas de carácter provisional

Artículo 14. Reparación del daño e indemnización

Artículo 15. Multas coercitivas y ejecución subsidiaria



FALTA	SANCIÓN	PRESCRIPCIÓN
Muy grave	85.001 - 1.200.000€	A los 5 años
Grave	6.001 - 85.000 €	A los 3 años
Leve	Hasta 6.000 €	Al año

FALTAS	INFRACCIONES
MUY GRAVES	- La fabricación, importación y comercialización de sustancias, en forma de mezclas o contenidas en artículos sin registro previo. - Incumplir con las condiciones de exención del registro para sustancias IDOPP - Falta de actualización de registro - Falta de notificación de SVHC (art.59) fabricantes e importadores de artículos - Comercializar sin la ficha de datos de seguridad. - No adjuntar los escenarios de exposición - Falta de implementación del solicitante de registro de las medidas de control del riesgo señaladas en el informe de seguridad química - La comercialización sin autorización - Incumplimiento de las restricciones a la fabricación recogidas en el anexo XVII. - Falseamiento, ocultación o alteración intencionada de la información para cumplir con el Reglamento. - Cometer 3 infracciones graves en un plazo de 5 años



FALTAS		INFRACCIONES	
GRAVES		- No facilitar la ficha de datos de seguridad al menos en castellano. - Cuando no se exige ficha de datos de seguridad, el incumplimiento de la obligación de transmitir a los agentes posteriores, la información necesaria para aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos. - No conservar la información necesaria para cumplir con el Reglamento durante 10 años. - La falta de colaboración en las labores de inspección, control y vigilancia de la administración pública.	
	LEVES	- Infracciones graves o muy graves cuando por su escasa cuantía o entidad no merezcan la calificación de graves o muy graves así como restantes incumplimientos del Reglamento.	



Portal de Información REACH-CLP

C/ Alcalá 265, Edificio 1 planta baja

28027, Madrid

Telf.: +34 91 4345730

Web: www.reach-pir.es

Email: info@reach-pir.es