



Bruselas, 26 de febrero de 2019

## COMUNICACIÓN A LAS PARTES INTERESADAS

### RETIRADA DEL REINO UNIDO Y NORMATIVA DE LA UE EN EL SECTOR DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS EN EL MARCO DEL REGLAMENTO REACH

El 29 de marzo de 2017, el Reino Unido notificó su intención de retirarse de la Unión con arreglo al artículo 50 del Tratado de la Unión Europea. Esto significa que, a partir del 30 de marzo de 2019, a las 00:00 horas (hora central europea) («fecha de retirada»)<sup>1</sup>, el Reino Unido será un «tercer país»<sup>2</sup>.

La preparación de la retirada no solo incumbe a la UE y a las autoridades nacionales, sino también a los operadores privados.

Habida cuenta de la incertidumbre que rodea la ratificación del Acuerdo de Retirada, hay que recordar a todas las partes interesadas, y en particular a los agentes económicos, las consecuencias jurídicas que se deberán tener en cuenta cuando el Reino Unido se convierta en tercer país<sup>3</sup>.

Sin perjuicio del período de transición previsto en el Acuerdo de Retirada<sup>4</sup>, a partir de la fecha de retirada, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas<sup>5</sup>, dejará de aplicarse al Reino Unido. Esto tendrá, en particular, las consecuencias que se exponen a continuación.

#### 1. REGISTRO

##### 1.1. Registros efectuados por un solicitante de registro (fabricante/productor,

---

<sup>1</sup> De conformidad con el artículo 50, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, el Consejo Europeo podrá, de acuerdo con el Reino Unido, decidir por unanimidad que los Tratados dejen de aplicarse en una fecha posterior.

<sup>2</sup> Un tercer país es un país que no pertenece a la UE.

<sup>3</sup> La presente Comunicación complementa la amplia información proporcionada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) en relación con la retirada del Reino Unido: <https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu>

<sup>4</sup> Véase la parte cuarta del *Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica*, (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:12019W/TXT&from=ES>)

<sup>5</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

## **importador o representante exclusivo) establecido en el Reino Unido**

De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, como norma general, las sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos fabricados o comercializados en el mercado de la UE en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada, deben ser registradas en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). El solicitante de registro debe estar establecido en la UE [artículo 3, puntos 4, 9 y 11, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006]. Cuando un fabricante/productor está establecido en un tercer país, dicho fabricante o productor puede designar a una persona que actúe como su «representante exclusivo» (artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006). El representante exclusivo debe cumplir los requisitos establecidos en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en particular en lo que se refiere a la conservación de la información relativa a las cantidades y al suministro de las sustancias registradas.

A partir de la fecha de retirada, un registro efectuado por un solicitante de registro (fabricante/productor, importador o representante exclusivo) establecido en el Reino Unido ya no será válido en la UE.

Por lo tanto, los fabricantes/productores establecidos en el Reino Unido deberían:

- transferir el registro a un fabricante o a un importador en la UE-27; o
- designar como solicitante de registro de la sustancia a un representante exclusivo en la UE-27.

**La ECHA ha publicado orientaciones detalladas sobre cómo transferir un registro antes de la retirada del Reino Unido<sup>6</sup>.**

Los fabricantes/productores establecidos en un tercer país que recurran a un representante exclusivo establecido en el Reino Unido deberían transferir el registro a un representante exclusivo en la UE-27.

Los importadores establecidos en el Reino Unido que suministren sustancias, mezclas o artículos en la UE-27 deberían tomar medidas para garantizar que el fabricante/productor del tercer país desde el que importan estos productos designe a un representante exclusivo en la UE-27 como solicitante de registro de la sustancia.

### **1.2. Pertinencia para los usuarios intermedios en la UE-27**

De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, un usuario intermedio solo puede utilizar una sustancia o mezcla en cantidad igual o superior a una tonelada al año si ha efectuado su registro de conformidad con dicho Reglamento.

---

6

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13552/how\\_to\\_transfer\\_uk\\_reach\\_registrations\\_en.pdf/1fb443ce-79de-6596-aae5-3f1033f1a5fb](https://echa.europa.eu/documents/10162/13552/how_to_transfer_uk_reach_registrations_en.pdf/1fb443ce-79de-6596-aae5-3f1033f1a5fb)

Por otra parte, a partir de la fecha de retirada, una sustancia no registrada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ya no podrá importarse en la UE-27 en cantidad igual o superior a una tonelada al año.

Por lo tanto, los usuarios intermedios deberían determinar si la sustancia utilizada está registrada por un solicitante de registro establecido en la UE-27. Cuando ello no sea así, el usuario intermedio debería:

- adaptar la cadena de suministro en consecuencia (es decir, encontrar un proveedor alternativo);
- ponerse en contacto con el solicitante de registro para asegurarse de que este tiene previsto designar a un representante exclusivo; o
- registrar la sustancia en su calidad de importador o representante exclusivo designado por el solicitante de registro británico.

**La ECHA ha publicado una lista de todas las sustancias registradas únicamente por entidades jurídicas establecidas en el Reino Unido<sup>7</sup>.**

### **1.3. Presentaciones conjuntas / solicitante de registro principal**

Los artículos 11 y 19 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 prevén la presentación conjunta de solicitudes con un solicitante de registro principal.

Como se indica en el apartado 1.1 de la presente Comunicación, a partir de la fecha de retirada, el registro de una persona establecida en el Reino Unido dejará de ser válido. Si esta persona era el solicitante de registro principal, deberán tomarse las medidas arriba establecidas (apartado 1.1.). Si el solicitante de registro principal no tiene intención de tomar estas medidas, uno de los otros miembros de la presentación conjunta deberá asumir el papel de solicitante de registro principal.

## **2. AUTORIZACIÓN**

### **2.1. Titulares de autorizaciones y solicitantes de autorización establecidos en el Reino Unido**

De conformidad con el artículo 56, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el uso y la comercialización de sustancias enumeradas en el anexo XIV de dicho Reglamento requieren una autorización de la Comisión.

De conformidad con el artículo 62, apartado 2, leído en relación con el artículo 3, apartados 9, 11 y 13, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el solicitante de una autorización y su titular deben estar establecidos en la UE.

A partir de la fecha de retirada, las solicitudes de autorización presentadas por una persona establecida en el Reino Unido y las autorizaciones poseídas por una persona establecida en el Reino ya no serán válidas en la UE.

---

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/advice-to-companies>

Cuando la solicitud de autorización o la decisión de autorización se refiera a usos por parte de agentes situados posteriormente en la cadena de suministro del solicitante o del titular de la autorización, de conformidad con el artículo 56, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el final de la validez de la solicitud o de la autorización afectará también a los operadores establecidos en la UE-27, que dejarán de estar cubiertos por la solicitud o la autorización.

Ninguna decisión de autorización adoptada corresponde a esta situación.

En lo que respecta a las solicitudes de autorización pendientes que correspondan a esta situación, con el fin de garantizar que los usuarios intermedios estén cubiertos por la solicitud, el solicitante basado en el Reino Unido debe velar por que:

- la solicitud se transfiera antes de la fecha de retirada a una entidad jurídica establecida en la UE-27; dicha transferencia debe ser el resultado de un cambio de entidad jurídica (por ejemplo, como resultado de una fusión, una escisión o una venta de activos), y la persona a la que se transfiera la solicitud debe ser un fabricante, un importador o un usuario intermedio de las sustancias incluidas en el ámbito de aplicación de la solicitud de autorización; o
- la solicitud se transfiera a un representante exclusivo establecido en la UE-27 con efecto en la fecha de retirada.

El solicitante tiene que notificar a la ECHA la modificación de la entidad jurídica antes de la fecha de retirada.

## **2.2. Pertinencia para los usuarios intermedios de la UE-27**

De conformidad con el artículo 56, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la autorización puede incluir el uso posterior de una sustancia.

Por lo tanto, los usuarios intermedios sujetos a autorización deberían determinar si el solicitante de una autorización que cubra su uso está establecido en el Reino Unido.

En este caso, el usuario intermedio debería ponerse en contacto con el solicitante de la autorización para asegurarse de que este adopte las medidas establecidas en el apartado 2.1 de la presente Comunicación. En cambio, cuando la solicitud de autorización que cubre el uso del usuario intermedio es una solicitud conjunta con otras entidades jurídicas de la UE-27, el usuario intermedio puede obtener el suministro de la sustancia de un cosolicitante establecido en la UE.

En el sitio web de la ECHA dedicado al Brexit (<https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu>) y en el sitio web de la Comisión dedicado a los productos químicos ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_en.htm)) se proporciona información adicional. Estas páginas se actualizarán con información adicional, en caso necesario.

Comisión Europea  
Dirección General de Medio Ambiente  
Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes