



Bruselas, 30 de marzo de 2020
REV1 - sustituye a la Comunicación de
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

Desde el 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se ha retirado de la Unión Europea y ha pasado a ser un «tercer país»¹. El Acuerdo de Retirada² prevé un período transitorio que finalizará el 31 de diciembre de 2020³. Hasta esa fecha, el Derecho de la Unión se aplica al y en el Reino Unido en su totalidad⁴.

Durante el período transitorio, la Unión y el Reino Unido negociararán un acuerdo sobre una nueva asociación que contemple, en particular, una zona de libre comercio. Sin embargo, no es seguro que dicho acuerdo llegue a celebrarse y a entrar en vigor al final del período transitorio. En cualquier caso, tal acuerdo crearía una relación en la que las condiciones de acceso al mercado serán muy diferentes de la participación del Reino Unido en el mercado interior⁵, en la unión aduanera de la UE y en el ámbito del IVA y los impuestos especiales.

Por consiguiente, se recuerda a todas las partes interesadas, y especialmente a los operadores económicos, la situación jurídica a partir del final del período transitorio (parte A). La presente Comunicación también explica determinadas disposiciones de separación pertinentes del Acuerdo de Retirada (parte B), así como las normas aplicables en Irlanda del Norte a partir del final del período transitorio (parte C).

¹ Un tercer país es un país que no pertenece a la UE.

² 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, DO L 29 de 31.1.2020, p. 7 («Acuerdo de Retirada»).

³ El período transitorio podrá, antes del 1 de julio de 2020, prorrogarse una vez hasta un máximo de uno o dos años (artículo 132, apartado 1, del Acuerdo de Retirada). El Gobierno del Reino Unido ha descartado esta prórroga hasta la fecha.

⁴ A reserva de determinadas excepciones previstas en el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, ninguna de las cuales es pertinente en el contexto de la presente Comunicación.

⁵ En particular, un acuerdo de libre comercio no contempla los conceptos del mercado interior (en el ámbito de los bienes y servicios), como el reconocimiento mutuo, el «principio del país de origen» y la armonización. Un acuerdo de libre comercio tampoco suprime las formalidades y controles aduaneros, en particular aquellos relativos al origen de las mercancías y sus insumos, así como las prohibiciones y restricciones de las importaciones y las exportaciones.

Recomendaciones a las partes interesadas

Para hacer frente a las consecuencias establecidas en la presente Comunicación, a los fabricantes/productores establecidos en un tercer país, incluido el Reino Unido, de 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, se les recomienda, en particular:

- asegurarse de que el registro se realiza ante un fabricante o un importador en la UE; o
- designar como solicitante de registro de la sustancia a un representante exclusivo en la UE.

Los usuarios intermedios establecidos en la UE deberían determinar si la sustancia utilizada está registrada por un solicitante de registro establecido en la UE. 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 del Reino Unido 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 al final del período transitorio.

A. SITUACIÓN JURÍDICA PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

A partir del final del período transitorio, 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 Químicas⁶, dejará de aplicarse al Reino Unido⁷. Esto tendrá, en particular, las consecuencias que se exponen a continuación.

1. REGISTRO

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

⁶ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁷ Por lo que se refiere a la aplicabilidad del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 a Irlanda del Norte, véase la parte C de la presente Comunicación.

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 del final del período transitorio, 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/formuladores/productores establecidos en el Reino Unido deberían:

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

La ECHA ha publicado orientaciones detalladas sobre cómo transferir un registro antes de la retirada del Reino Unido⁸.

Los fabricantes/formuladores/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.

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

1.2. Pertinencia para los usuarios intermedios de la UE

De conformidad con el artículo 5, en relación con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, una sustancia, como tal o en forma de mezcla, solo puede ser fabricada o comercializada en cantidades iguales o superiores a una (1) tonelada al año si se ha registrado de conformidad con dicho Reglamento.

Lo anterior significa que, una vez finalizado el período transitorio, una sustancia no registrada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ya no podrá importarse en la UE procedente del Reino Unido en cantidad igual o superior a una tonelada al año.

Por consiguiente, los usuarios intermedios de la UE deberían determinar si la sustancia utilizada está registrada por un solicitante de registro establecido en

8

https://echa.europa.eu/documents/10162/13552/how_to_transfer_uk_reach_registrations_en.pdf/1fb443ce-79de-6596-aae5-3f1033f1a5fb

la UE y si sus usos están cubiertos por el registro. Cuando ello no sea así, el usuario intermedio debería:

- adaptar la cadena de suministro en consecuencia (es decir, encontrar un proveedor alternativo) y, en caso de que el uso o usos posteriores no estén cubiertos, comunicarlo junto con un informe sobre la seguridad química del usuario intermedio;
- ponerse en contacto con el solicitante de registro del Reino Unido 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 Unido⁹.

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, una vez finalizado el período transitorio, 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.

Por consiguiente, una vez finalizado el período transitorio, las solicitudes de autorización presentadas por una persona establecida en el Reino Unido y las autorizaciones poseídas por una persona establecida en el Reino Unido ya no serán válidas en la UE.

⁹ <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 esos operadores establecidos en la UE, ya que dejarán de estar cubiertos por la solicitud o la autorización.

Actualmente, tres decisiones de autorización adoptadas corresponden a esta situación.

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

- debe velar por que la actividad / solicitud de importación se transfiera antes del final del período transitorio a una entidad jurídica establecida en la UE; 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,
- si el titular / solicitante de la autorización es un fabricante, debe velar por nombrar a un representante exclusivo establecido en la UE con efecto al final del período transitorio.

El solicitante tiene que notificar a la ECHA la modificación de la entidad jurídica antes del final del período transitorio.

2.2. Pertinencia para los usuarios intermedios de la UE

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 en la UE 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, el usuario intermedio puede obtener el suministro de la sustancia de un cosolicitante establecido en la UE.

B. DISPOSICIONES DE SEPARACIÓN PERTINENTES DEL ACUERDO DE RETIRADA

El artículo 41, apartado 1, del Acuerdo de Retirada dispone que un bien real e individualmente identificable introducido legalmente en el mercado de la Unión

Europea o del Reino Unido antes del final del período transitorio podrá seguir comercializándose en el mercado de la Unión o del Reino Unido y circular entre estos dos mercados hasta que llegue al usuario final.

Al operador económico que invoque dicha disposición le corresponderá la carga de la prueba, por medio de cualquier documento pertinente, de que el bien ha sido introducido en el mercado de la Unión o del Reino Unido antes del final del período transitorio¹⁰.

A los efectos de dicha disposición, se entenderá por «introducción en el mercado» el primer suministro, remunerado o gratuito, de un bien para su distribución, consumo o utilización en el mercado en el transcurso de una actividad comercial¹¹. El «suministro de un bien para su distribución, consumo o utilización» significa que, «una vez terminada la fase de fabricación, un bien real e individualmente identificable es objeto de un acuerdo escrito o verbal entre dos o más personas físicas o jurídicas para la transmisión de la propiedad, cualquier otro derecho real o la posesión del bien en cuestión, o es objeto de una oferta a una persona física o jurídica o a varias para celebrar dicho acuerdo»¹².

C. NORMAS APLICABLES EN IRLANDA DEL NORTE DESPUÉS DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

Después del final del período transitorio, se aplicará el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte («Protocolo IE/NI»)¹³. El Protocolo IE/NI está sujeto al consentimiento periódico de la Asamblea Legislativa de Irlanda del Norte, y su período inicial de aplicación tiene una duración de cuatro años después del final del período transitorio¹⁴.

El Protocolo IE/NI establece que determinadas disposiciones del Derecho de la Unión sean aplicables a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. En el Protocolo IE/NI, la Unión y el Reino Unido han acordado asimismo que, en la medida en que las normas de la Unión se apliquen a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, Irlanda del Norte será tratada como si fuera un Estado miembro¹⁵.

El Protocolo IE/NI dispone que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se aplique a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte¹⁶.

¹⁰ Artículo 42 del Acuerdo de Retirada.

¹¹ Artículo 40, letras a) y b), del Acuerdo de Retirada.

¹² Artículo 40, letra c), del Acuerdo de Retirada.

¹³ Artículo 185 del Acuerdo de Retirada.

¹⁴ Artículo 18 del Protocolo IE/NI.

¹⁵ Artículo 7, apartado 1, del Acuerdo de Retirada, leído en relación con el artículo 13, apartado 1, del Protocolo IE/NI.

¹⁶ Artículo 5, apartado 4, del Protocolo IE/NI y sección 23 del anexo II de dicho Protocolo.

Esto significa que, en lo relativo al Derecho de la UE aplicable al Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte en virtud del Protocolo IE/NI, debe entenderse que las referencias a la Unión en las partes A y B de la presente Comunicación incluyen a Irlanda del Norte, mientras que las referencias al Reino Unido deben entenderse como referencias hechas únicamente a Gran Bretaña.

Más concretamente, esto significa, entre otras cosas, lo siguiente:

a) Registro:

- Como norma general, las sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos fabricados o comercializados en el mercado de Irlanda del Norte en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada, deben ser registradas en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). Esto también es aplicable cuando la sustancia se envía desde Gran Bretaña a Irlanda del Norte y se comercializa en Irlanda del Norte.
- Una sustancia fabricada en Irlanda del Norte y expedida a la UE no es una sustancia importada a efectos de los requisitos de registro. Un solicitante de registro del Reino Unido establecido en Irlanda del Norte no necesita transferir el registro a un fabricante o importador en la UE ni debe designar a una persona que actúe como su «representante exclusivo» en la UE;
- cuando sea posible nombrar a un representante exclusivo, un representante exclusivo establecido en Irlanda del Norte se considerará representante exclusivo en la UE (véase la sección A.1 *supra*);

b) Autorización:

- La comercialización y la utilización en Irlanda del Norte de las sustancias enumeradas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («sustancias del anexo XIV») están sujetas a las normas de autorización del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Esto también es aplicable cuando la sustancia se envía desde Gran Bretaña a Irlanda del Norte y se comercializa en Irlanda del Norte.
- Las sustancias del anexo XIV que se fabriquen o comercialicen en Irlanda del Norte requieren una autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

No obstante, el Protocolo IE/NI excluye la posibilidad de que, en relación con Irlanda del Norte, el Reino Unido:

- participe en la toma de decisiones y la formulación de decisiones de la Unión¹⁷;
- incoe procedimientos de oposición, salvaguardia o arbitraje en la medida en que se refieran a reglamentos, normas, evaluaciones, registros, certificados,

¹⁷ Cuando sea necesario un intercambio de información o una consulta mutua, estos tendrán lugar en el grupo consultivo mixto creado por el artículo 15 del Protocolo IE/NI.

aprobaciones y autorizaciones expedidos o efectuados por los Estados miembros de la UE;¹⁸

- actúe como autoridad principal en las evaluaciones, exámenes y autorizaciones¹⁹.

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) 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

¹⁸ Artículo 7, apartado 3, párrafo quinto, del Protocolo IE/NL.

¹⁹ Artículo 13, apartado 6, del Protocolo IE/NL.