



***PRINCIPALES CONDICIONES DE  
ACCESO DE VENTA EN LA UE PARA  
EMPRESAS DE FUERA DE LA UE  
BAJO EL REACH***

**B&B**

Asesores

- REACH es una regulación***
- ***europaea: Solo sustancias registradas bajo REACH podran comercializarse en el mercado UE (a no ser que el reglamento indique que se pueden acoger a alguna exención)***





- El *REACH* ya está en vigor y afecta directamente a fabricantes o importadores de sustancias de dentro de la UE y de forma indirecta también a usuarios.
- Fabricantes de sustancias o de preparados de fuera de la UE también tienen que cumplir las obligaciones del REACH si quieren comercializar sus productos en EU, es decir, las sustancias tienen que estar registradas.



Para registrar las sustancias en la European Chemicals Agency (ECHA), los fabricantes de fuera de la UE tienen tres posibilidades:

- ✦ Realizarlo a través de un agente de la propia compañía que se encuentra en la UE (OR)
- ✦ Realizarlo a través de importadores (empresas en la UE que le compran)
- ✦ Realizarlo a través de un “Only Representative” (OR) designado por la empresa



*Primera posibilidad:*

*Registrar a través de un agente de la propia compañía que establecido en la UE.*

**No es fácil que una empresa de fuera de la UE tenga una filial o un agente dentro de la UE !!!**



## *Segunda posibilidad: Registrar a través de un importador*

Un cliente desarrolla el registro e importa la sustancia que compra dentro de la UE. El cliente se convierte en un importador y se responsabiliza de cumplir con el REACH para la sustancia que introduce en el mercado de la UE.

Desventajas para una empresa de fuera de la UE:

- ✦ Si la empresa vende a muchos clientes o vende muchas sustancias en la UE **se necesitaran muchos importadores**: La coordinación y la comunicación con todos estos importadores puede resultar difícil de gestionar.
- ✦ **Todos los clientes de la UE que compren al fabricante de fuera de la UE tendrán que convertirse en importadores** (con las consecuentes gestiones y gastos que ello supondría) o los clientes tendrían que comprarle solo a ese importador (que se convertiría en un único distribuidor de la sustancia que compra de fuera de la UE. Si ese importador deja de comprar a la empresa de fuera de la UE, esta ya no podrá vender en UE. El importador podrá comprar la sustancia a cualquier fabricante de fuera de la UE.
- ✦ **Información confidencial de mercado** se puede transferir a lo largo de la cadena de suministro del fabricante sin poderlo controlar.
- ✦ Esta posibilidad es interesante cuando se venden muy pocas sustancias en la UE y a pocos clientes.



### *Tercera posibilidad:*

*El REACH ofrece a los fabricantes de fuera de la UE la posibilidad de contratar a un “Only Representative”*

Es la posibilidad que ofrece mejores oportunidades de negocio para los fabricantes de sustancias de fuera de la UE porque permite vender libremente a todos los clientes europeos!!!





## **Representante Exclusivo (OR): introducción al texto legal**

- ★ *“ Toda persona natural o jurídica establecida fuera de la Comunidad que fabrique una sustancia como tal, en preparados o en artículos, formule un preparado o produzca un artículo que se importa en la Comunidad podrá, por mutuo acuerdo, designar a una persona natural o jurídica establecida en la Comunidad para que, como su representante exclusivo, cumpla con las obligaciones de los importadores ”.*
- ★ *“El representante deberá cumplir también con todas las demás obligaciones de los importadores en virtud del presente Reglamento. Con este fin, deberá tener experiencia suficiente en el manejo práctico de sustancias y la información relacionada con ellas y, deberá tener disponible información actualizada sobre las cantidades importadas y sobre los clientes a quienes les vende, así como el suministro de la última actualización de la ficha de datos de seguridad. ”*
- ★ *“ Si es nombrado un Representante Exclusivo, el fabricante no comunitario deberá informar al importador (s) dentro de la misma cadena de suministro de esta designación. Estos importadores se considerarán usuarios intermedios a los efectos del presente Reglamento. ”*



## ***Ventajas para fabricantes de fuera de la UE contratando a un Only Representative (OR) :***

- ✦ El fabricante no necesita disponer de una filial o de un partner en UE.
- ✦ No obliga a sus clientes a realizar el registro: facilitando las compras.
- ✦ Los datos confidenciales se comunican solo al OR que será un partner neutral.
- ✦ El fabricante tiene control directo sobre el proceso de registro de la sustancia.



*Los clientes de la empresa de fuera de la UE (los importadores) también se beneficiaran si se registra a través de un OR:*

- ✦ Compraran sustancias registradas sin tener que asumir los costes de tener que registrarlas ellos mismos.
- ✦ Los clientes se ahorrarán también los costes derivados del tiempo y de la profunda formación que se requiere para poder desarrollar un registro.
- ✦ Como usuarios, los clientes asumirán menos obligaciones que si fuesen registrantes.



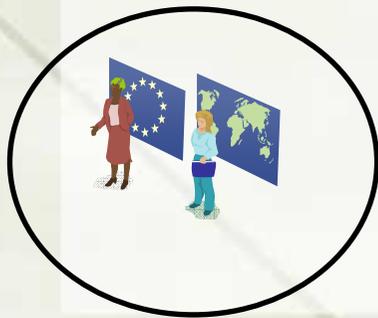
# *Que tiene que hacer un OR?*

- ★ Cumplir las obligaciones del REACH en nombre de la empresa de fuera de la UE
- ★ Mantener a la empresa de fuera de la UE informada sobre las novedades del REACH en UE.
- ★ Conocer los productos fabricados por la empresa de fuera de la UE y también los clientes y la cadena de suministro.





- ✦ Mantener actualizada la información sobre la sustancia registrada
- ✦ Mantiene informada a la cadena de suministro de las actualizaciones de la ficha de datos de seguridad
- ✦ Cumple con los requisitos del REACH como fabricante de sustancias:
  - ✦ Cumple con los requisitos del REACH de registrar la sustancia (envía el dossier de registro y prerregistro)
  - ✦ Cumple con la obligación de compartir datos para registro, solicitud de autorización (si se requiere) y notificación de clasificación y etiquetado.
  - ✦ Asegura que los riesgos derivados del uso de la sustancia están identificados, controlados y documentados (fichas de datos de seguridad)





## **Conclusión:** **Las empresas de fuera de la EU necesitan siempre un importador o un OR para poder vender en Europa:**

Una empresa de fuera de la UE que quiere vender sustancias en Europa y quiere seguir haciendolo, desde el 01 de junio del 2008 necesita a alguien que sea:

- ✦ Una filial de la misma compañía (que actue como OR)
  - ✦ Un agente europeo de la misma compañía (que actue como OR)
  - ✦ Un cliente europeo (que actue como importador)
  - ✦ Un OR europeo contratado por la empresa de fuera de la UE
- 
- ✦ Solo en el caso a.) , b) y d.) la empresa de fuera de la UE será el propietario del registro de la sustancia y podrá vender en toda Europa.
  - ✦ En el caso c.), el propietario del registro será el importador y la empresa de fuera de la UE solo le podrá vender a el. Este importador podrá comprar la sustancia que ha registrado a cualquier empresa de fuera de la UE.