

PRINCIPIOS BÁSICOS

Principios básicos del REACH

1. Todas las **sustancias químicas** están cubiertas por esta normativa, tanto las “nuevas” como las “existentes”, excepto las que se excluyen explícitamente.
2. Corresponde a los **fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar** que sólo fabrican, comercializan o utilizan sustancias que **no afectan** negativamente la salud humana o el medio ambiente.
3. El **registro** obliga a fabricantes e importadores a **obtener información** de sus sustancias y usarla para utilizarlas de una manera más segura.
4. El registro es **único para cada sustancia**; es el principio “una sustancia, un registro”.
5. Para reducir los **ensayos con animales vertebrados**, es obligatorio **compartir información** y datos sobre estos ensayos. Para otros ensayos también es recomendable hacerlo.
6. Se debe facilitar **información** muy completa sobre riesgos y peligros y cómo controlarlos adecuadamente, la cual debe circular arriba y abajo de la **cadena de suministro**.
7. Los **usuarios intermedios** también están previstos en el Reglamento.
8. La **evaluación** la lleva a cabo la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos para examinar las propuestas de ensayos y que los dossiers de registro estén completos. La Agencia también coordina la evaluación de sustancias, que llevan a cabo las autoridades competentes de los estados miembros para investigar las sustancias con riesgo. Esta evaluación sirve para las propuestas de autorización o de restricción.
9. Las sustancias denominadas “altamente preocupantes” están sujetas a **autorización**. La Agencia publica una lista con las sustancias candidatas. Los solicitantes de autorización deben demostrar que el riesgo asociado al uso de estas sustancias está adecuadamente controlado o que los beneficios socioeconómicos compensan los riesgos y no hay ninguna alternativa viable disponible.
10. Las **restricciones** proporcionan un método para regular que la fabricación, la comercialización y el uso de ciertas sustancias peligrosas estén controlados o prohibidos.
11. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos se encarga de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del REACH.
12. Las **autoridades competentes** de los estados miembros son responsables de difundir información sobre los riesgos de las sustancias, crear servicios de apoyo a las empresas y velar por el cumplimiento de la normativa.
13. Un **inventario de clasificación y etiquetado** de las sustancias peligrosas ayuda a la unificación de la clasificación de las sustancias para la industria.
14. Hay cierta **información** públicamente disponible a través de Internet, un sistema mediante el cual se puede solicitar acceso a determinada información del REACH y un sistema de protección de datos confidenciales de las industrias.

REGLAMENTO

Reglamento

El **Reglamento CE 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento CEE 793/93 y el Reglamento CE 1488/94, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) L-396 de 30 de diciembre de 2006. En el DOUE L-136 de 25 de mayo de 2007 se publicó una corrección de datos, que en la práctica sustituye el texto anterior.

Este Reglamento **modifica o deroga** varias disposiciones legales, concretamente:

- **Modifica** la Directiva 1999/45/CE, suprimiendo el artículo 14.
- **Deroga** a partir del **1-6-2007** las directivas 91/155/CEE, 93/112/CE y 2001/58/CE.
- **Deroga** a partir del **1-6-2008** las directivas 93/105/CEE y 2000/21/CE, y el Reglamento CEE 793/1993, rectificación del Reglamento CEE 793/1993 y el Reglamento CE 1488/1994.
- **Deroga** a partir del **1-8-2008** la Directiva 93/67/CEE.
- **Deroga** a partir del **1-6-2009** la Directiva 76/769/CEE y sus numerosas modificaciones posteriores.

APARTADOS

Apartados

Los **apartados** del Reglamento son los siguientes:

- Título I: Cuestiones generales.
- Título II: Registro de sustancias.
- Título III: Puesta en común de datos y supresión de ensayos innecesarios.
- Título IV: Información en la cadena de suministro.
- Título V: Usuarios intermedios.
- Título VI: Evaluación.
- Título VII: Autorización.
- Título VIII: Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.
- Título IX: Tasas.
- Título X: La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.
- Título XI: Catálogo de clasificación y etiquetado.
- Título XII: Información.
- Título XIII: Autoridades competentes.
- Título XIV: Cumplimiento de la normativa.
- Título XV: Disposiciones transitorias y finales.
- Anexo I: Disposiciones generales para la evaluación de las sustancias y la elaboración de los informes sobre seguridad química.
- Anexo II: Guía para la elaboración de las fichas de datos de seguridad.
- Anexo III: Criterios relativos a las sustancias registradas en cantidades entre 1 y 10 toneladas.
- Anexo IV: Excepciones al registro obligatorio, en conformidad con el artículo 2, apartado 7, letra a).
- Anexo V: Excepciones al registro obligatorio, en conformidad con el artículo 2, apartado 7, letra b).
- Anexo VI: Requisitos de información mencionados en el artículo 10.
- Anexo VII: Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada.
- Anexo VIII: Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas.
- Anexo IX: Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas.
- Anexo X: Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1.000 toneladas.
- Anexo XI: Normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos VII a X.
- Anexo XII: Normas generales para los usuarios intermedios en la evaluación de sustancias y la preparación de informes sobre seguridad química.
- Anexo XIII: Criterios para identificar las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas, y las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables.
- Anexo XIV: Lista de las sustancias sujetas a autorización.
- Anexo XV: Expedientes.
- Anexo XVI: Análisis socioeconómico.
- Anexo XVII: Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Objeto y campo de aplicación

El **objeto** y el **campo de aplicación** son los siguientes:

El Reglamento REACH es una reforma de las condiciones de comercialización y de utilización de las sustancias y preparados químicos que pretende garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior.

El Reglamento se basa en el principio que dice que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que solamente fabrican, comercializan o utilizan sustancias que no afectan negativamente la salud humana o el medio ambiente.

El Reglamento prevé varias **excepciones** totales o parciales: Hay unos grupos de sustancias que quedan **totalmente excluidas** del Reglamento, porque ya se tienen en cuenta en otros textos legislativos. Éstas son:

- Sustancias radiactivas recogidas en la Directiva 96/29/Euratom.
- Sustancias, preparados o sustancias contenidas en artículos que estén sometidas a supervisión aduanera, y que estén en un depósito temporal, en una zona franca o en un depósito franco, con el fin de volverse a exportar o en tráfico.
- Sustancias intermedias no aisladas.
- El transporte de sustancias peligrosas y de sustancias peligrosas en preparados peligrosos por ferrocarril, carretera, o vía fluvial, marítima o aérea.
- Los residuos, tal y como se definen en la Directiva 2006/12/CE, puesto que no se consideran una sustancia, preparado o artículo, según el artículo 3 de este Reglamento.
- Sustancias como tales o en forma de preparados que determinan los estados miembros por razones de defensa.

Hay excepciones parciales para las sustancias siguientes:

- Están exentas de **registro, evaluación y autorización**, sustancias que se utilizan en:
 - Medicamentos humanos o veterinarios.
 - Alimentos o piensos, incluidos como aditivos alimentarios y aromatizantes, y como aditivos para la alimentación animal.
- Exentas de **registro y evaluación**:
 - Sustancias indicadas en el **anexo IV** (excepciones al registro). Por ejemplo: ácido ascórbico, glucosa, ácido palmítico, sacarosa, dióxido de carbono, cal, carbono, grafito, nitrógeno, aceite de girasol, aceite de soja, gases nobles, almidón, fécula, ácidos grasos, pasta de celulosa, vitamina A...
 - Sustancias indicadas en el **anexo V** (excepciones al registro). Se incluyen las sustancias producto de reacciones fortuitas, o producto de determinadas **reacciones químicas, subproductos** a menos que se hayan importado o comercializado, hidratos de una sustancia o iones hidratados, sustancias presentes en la naturaleza que no han sido modificadas químicamente, como por ejemplo minerales, menas, gas natural, gas licuado del petróleo, gases de proceso, petróleo crudo, carbón y coque, y otras sustancias **existentes en la naturaleza** que no se han clasificado como peligrosas, sustancias **elementales básicas** de las que ya se conocen los peligros y los riesgos: hidrógeno, oxígeno, gases nobles (argón, helio, neón xenón), nitrógeno.
 - Sustancias **exportadas y reimportadas** en iguales condiciones.
 - **Polímeros** (con excepciones en función del porcentaje libre de monómero o de su potencial peligrosidad).

- Exentas parcialmente de **registro y autorización**:

- Sustancias intermedias aisladas y aisladas y transportadas.

- Exentas de **registro**:

- Se dan por registradas las sustancias activas fabricadas o importadas para ser únicamente utilizadas en biocidas o fitosanitarios, así como las sustancias notificadas de acuerdo con la normativa precedente al Reglamento REACH.

PROCEDIMIENTOS

Procedimientos

La aplicación del Reglamento se basa en varios procedimientos, aplicables en función de la peligrosidad de la sustancia y del volumen de fabricación, importación o uso.

Los principales procedimientos son los siguientes:

Registro: Los fabricantes e importadores de sustancias en cantidades superiores a 1 tonelada/año deben presentar una solicitud de registro a la Agencia, proporcionando, entre otras, la información relativa a: identidad de la sustancia, propiedades físico-química y toxicológicas, usos, volúmenes previstos y propuesta de clasificación y etiquetado.

Evaluación: La Agencia lleva a cabo la evaluación de los dossiers de registro (como mínimo evalúa un 5%). Todas las propuestas de ensayos complementarios son evaluadas. Las autoridades competentes de los estados miembros, junto con la Agencia, llevan a cabo la evaluación de las sustancias. Se evalúan las sustancias producidas o importadas en cantidades superiores a 100 toneladas/año y las que representan un riesgo importante para la salud humana y el medio ambiente (cancerígenas, mutagénicas, tóxicas...), independientemente de las cantidades.

Autorización: Este procedimiento está destinado a las sustancias extremadamente preocupantes. La Comisión concede autorizaciones únicamente para usos específicos de la sustancia.

Restricción: Es un mecanismo para regular la fabricación, comercialización y uso de las sustancias que representan un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente.

Las responsabilidades principales del REACH recaen fundamentalmente sobre fabricantes e importadores. De todas formas, los usuarios intermedios también deben llevar a cabo algunos procedimientos, fundamentalmente relacionados con tres aspectos: incluir sus usos como usos identificados, facilitar las fichas de datos de seguridad y facilitar el flujo de información a través de la cadena de suministro.

El Reglamento dispone que todo fabricante, importador o usuario intermedio puede, manteniendo toda la responsabilidad, nombrar un representante para la mayoría de los procedimientos como, por ejemplo, las conversaciones con otras empresas, la presentación de datos, etc. En estos casos, normalmente, la Agencia no revela a las otras empresas la identidad del fabricante, importador o usuario intermedio que ha nombrado un representante.

A continuación se describen los diversos procedimientos.

Prerregistro y registro

El Reglamento prevé una fase previa al **registro** de las sustancias, denominada **prerregistro**. A este procedimiento se pueden acoger los fabricantes e importadores de sustancias denominadas **en fase transitoria**, las cuales deben reunir como mínimo uno de los criterios siguientes:

- Figurar en el *Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas* (EINECS).
- Haber sido fabricadas como mínimo una vez en los quince años anteriores

a la entrada en vigor del presente Reglamento en la Comunidad o en los países que se unieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, pero no comercializadas por el fabricante o importador, siempre y cuando el fabricante o el importador disponga de pruebas documentales.

- Estar comercializadas en la Comunidad, antes de la entrada en vigor del Reglamento y considerarse notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE.

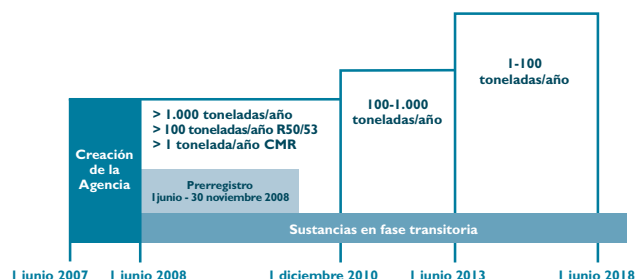
Los trámites para el prerregistro se inician el **1 de junio de 2008** y finalizan el **30 de noviembre de 2008**.

Las sustancias que son prerregistradas disponen de más tiempo para presentar la solicitud de registro en función del volumen y la potencial peligrosidad. Deben quedar registradas de acuerdo con el calendario siguiente:

30 de noviembre de 2010, las sustancias fabricadas o importadas en volúmenes superiores a 1.000 toneladas/año, las clasificadas como cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR), las fabricadas o importadas en volúmenes superiores a 1 tonelada/año, y las clasificadas como muy tóxicas para los organismos acuáticos y que pueden causar efectos adversos y persistentes en el medio acuático (frase R50/53), fabricadas o importadas en volúmenes superiores a 100 toneladas/año.

31 de mayo de 2013, las sustancias con volúmenes entre 100 y 1.000 toneladas/año.

31 de mayo de 2018, las sustancias con volúmenes entre 1 y 100 toneladas/año.



Fuente: Fedequim i Comissió Europea

Los fabricantes o importadores que fabrican o comercializan una sustancia en volúmenes superiores a 1 tonelada/año y que no se hayan acogido al prerregistro, deben presentar una solicitud de **registro** a la Agencia. Si una sustancia no está registrada no se puede fabricar ni importar dentro de la Unión Europea.

El periodo de registro se inicia el **1 de junio de 2008**, para las sustancias fuera de la fase transitoria.

Se deben registrar todas las sustancias que no estén explícitamente exentas, incluidas las sustancias intermedias, presentes en artículos, etc.

La solicitud de registro se puede presentar individualmente o formando un consorcio.

La solicitud debe incluir un **expediente técnico** (con diferentes requerimientos de información en función del volumen) y un **informe sobre la seguridad química** (ISQ) para las sustancias fabricadas o importadas en cantidad igual o superior a 10 toneladas/año. En el ISQ se deben incluir los usos identificados de la sustancia, demostrando que están adecuadamente controlados.

Si un usuario intermedio ve que el uso de la sustancia no está incluido como **uso identificado** en la solicitud de registro, lo puede comunicar al fabricante con el fin de que lo incluya. Si no le quiere comunicar el uso por motivos de confidencialidad, puede registrarlo por su cuenta y asumir los costes. Si un uso no está registrado no se le puede suministrar la sustancia para aquel uso.

La Agencia asigna un número a cada solicitud de registro.

Los solicitantes de registro están obligados a **compartir la información** con otros solicitantes con el fin de cumplir el objetivo **“una sustancia, un registro”** (OSOR, en inglés). Con este objetivo se constituyen los consorcios o foros de intercambio de información (FIIS), en los que se comparten datos de ensayos, de propiedades de las sustancias, etc.

La Agencia se pone en contacto con las diferentes empresas para facilitar que se puedan poner de acuerdo para presentar un sólo registro. Para los ensayos con animales es obligatorio compartir los datos. Para otros ensayos se puede justificar no formar parte de un consorcio.

También pueden participar en el consorcio los usuarios intermedios de aquella sustancia y cualquiera que tenga información.

Avaluación

La Agencia lleva a cabo la evaluación, que consta de dos elementos: evaluación del expediente y evaluación de las sustancias.

La evaluación del expediente se inicia dos años después de acabar cada fase de registro (empieza el 30 de noviembre de 2012 para las sustancias con volúmenes superiores a 1.000 toneladas/año).

La **evaluación del expediente** implica una comprobación de la calidad de determinadas partes de los dossiers de registro y la revisión de las propuestas de ensayos. Se evalúan como mínimo un 5% de los dossiers para ver si están completos y todos los que contienen **propuestas de ensayos**. La Agencia determina si son suficientes, si se debe modificar algún ensayo propuesto o hacer más, y lo comunica al solicitante.

Los solicitantes de registro no deben tener hechos todos los ensayos en el momento de presentar la solicitud. Sólo es necesario que presenten las propuestas de ensayos. Una vez que la Agencia las ha dado por buenas, los solicitantes son informados del nuevo periodo de tiempo del que disponen para presentar los resultados.

Las **evaluaciones de las sustancias** las llevan a cabo las autoridades competentes de los estados miembros, pero las decisiones finales las toma la Agencia. La Agencia debe desarrollar los criterios para la priorización de la evaluación de sustancias basándose principalmente en el riesgo que constituyen para la salud humana y el medio ambiente.

Se prevé también crear un mecanismo de asignación para evitar duplicar el trabajo, en el caso de que varios estados tengan previsto evaluar la misma sustancia.

Toda esta información se publica en la página web de la Agencia.

Autorización

Las sustancias que representan un **riesgo elevado** para la salud o el medio ambiente necesitan una autorización para ser utilizadas y comercializadas.

Las sustancias que requieren autorización se incluyen en el **anexo XIV** del Reglamento y son básicamente las siguientes:

- Cancerígenas 1 y 2.
- Mutagénicas 1 y 2.
- Tóxicas para la reproducción 1 y 2.
- Persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT).
- Muy persistentes y muy bioacumulables (MPMB).
- Otras como alteradores endocrinos o sustancias de las que existe suficiente información científica que demuestra que pueden causar efectos graves para la salud y que suscitan un grado de preocupación equivalente a las anteriores.

El proceso de autorización consta de dos etapas. En una primera etapa, la Comisión decide qué sustancias de la **lista de candidatas se deben**

autorizar, qué usos quedan exentos (porque ya están suficientemente regulados) y qué márgenes temporales deben cumplir. Esto tiene por objetivo priorizar las sustancias más peligrosas. En una segunda etapa, aquellos que utilizan o comercializan una sustancia de las citadas deben **solicitar una autorización para cada uso** concreto. Se debe incluir el análisis de los posibles sustitutos. Si el análisis demuestra que hay alternativas viables, también se debe presentar un plan de sustitución.

Una autorización **estará garantizada** si el solicitante puede demostrar que el riesgo derivado del uso de aquella sustancia está adecuadamente controlado. En caso de no ser así, también se concede la autorización si los beneficios socioeconómicos son superiores a los riesgos y no existe alternativa viable.

Las autorizaciones pueden ser revisadas en cualquier momento si:

- Se producen cambios respecto a las condiciones de la autorización original, que repercutan en el riesgo para la salud humana, el medio ambiente o el impacto.
- Se dispone de nueva información sobre posibles sustitutos.

Los **usuarios intermedios** pueden solicitar su propia autorización o utilizar la sustancia únicamente para el uso para el que su proveedor ya ha obtenido la autorización. En este caso los usuarios intermedios deben notificar a la Agencia que están utilizando una sustancia autorizada.

Restricciones

Las restricciones son un medio para regular las condiciones de fabricación, de comercialización y de uso de ciertas sustancias que representan un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente. Se prohíben ciertos usos o sustancias si es necesario.

Se mantienen todas las **restricciones existentes** que se recogen en el anexo XVII del Reglamento. Algunos ejemplos son: amianto, metales pesados, ciertos hidrocarburos...

Cualquier sustancia como tal o en forma de preparado para la cual hay una restricción en el mencionado anexo no se puede fabricar, comercializar o utilizar salvo que cumpla las condiciones de la restricción.

DEFINICIONES

Definiciones

Agencia: la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

Agentes de la cadena de suministro: todos los fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios en una cadena de suministro.

Artículo: objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especial que determina su función más que su propia composición química.

Autoridad competente: la autoridad, autoridades u organismos creados por los estados miembros con el fin de cumplir las obligaciones derivadas del presente Reglamento.

Destinatario de un artículo: un usuario industrial o profesional al cual se suministra un artículo. No incluye los consumidores.

Destinatario de una sustancia o de un preparado: un usuario intermedio o un distribuidor al cual se suministra un artículo. No incluye los consumidores.

Distribuidor: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que sólo almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, destinada a terceros.

Emplazamiento: un único complejo de locales, en el que, si hay más de un fabricante de una o más sustancias, se comparten determinadas infraestructuras e instalaciones.

Escenarios de exposición: el conjunto de condiciones que describen la manera en la que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el método con el que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Estos escenarios de exposición podrían referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o

usos, según proceda.

Fabricante: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y que fabrique una sustancia.

Importador: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación.

Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP): todo desarrollo científico relacionado con el desarrollo de productos, el desarrollo ulterior de una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, en el transcurso del cual se utilizan plantas piloto o pruebas de producción para desarrollar el proceso de producción y/o para ensayar los campos de aplicación de la sustancia.

Monómero: sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas adicionales similares o diferentes, en las condiciones de la reacción correspondiente de polimerización utilizada para un proceso concreto.

Polímero: sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas.

Preparado: mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.

Proveedor de una sustancia o de un preparado: todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, o que comercializa un preparado.

Restricción: toda condición o prohibición que se impone a la fabricación, uso o comercialización.

Sustancia: un elemento químico y sus componentes naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad y las impurezas que inevitablemente produce el procedimiento, excluyendo todos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad de la sustancia ni modificar la composición.

Sustancia en fase transitoria: sustancia que reúne como mínimo uno de los siguientes criterios:

- Figurar en el *Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas* (EINECS).
- Haber sido fabricada como mínimo una vez en los quince años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento en la Comunidad o en los países que se unieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, pero no comercializadas por el fabricante o importador; siempre y cuando el fabricante o el importador disponga de pruebas documentales.
- Estar comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirieron, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, por el fabricante o importador y considerarse notificada, siempre y cuando el fabricante o importador tenga pruebas documentales.

Sustancia intermedia: sustancia que se fabrica y consume o utiliza para procesos químicos de transformación en otras sustancias (síntesis).

Sustancia intermedia no aislada: sustancia intermedia que durante la síntesis no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis. Quedan excluidos del equipo los depósitos o recipientes en los que se almacena la sustancia tras su fabricación.

Sustancia intermedia aislada in situ: sustancia intermedia que no reúne los criterios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada, en el caso de que la fabricación de la sustancia intermedia y la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de ésta se den en el mismo emplazamiento y se lleven a cabo por una o más entidades jurídicas.

Sustancia intermedia aislada transportada: sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia no aislada y que se transporta entre emplazamientos o se suministra a otros emplazamientos.

Uso: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvase, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.

Uso identificado: uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado, o uso de un preparado previsto por un agente de la cadena de suministro, incluyendo su propio uso, o que haya sido comunicado por escrito a este agente por un usuario intermedio inmediato.

Usuario intermedio: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, diferente del fabricante o del importador, que utiliza una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o consumidores no son usuarios intermedios.

SIGLAS

Siglas

CMR: cancerígenas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción.

FDS: ficha de datos de seguridad.

FIS: foros de intercambio de información.

ISQ: informe de seguridad química.

MPMB: sustancia muy persistente y muy bioacumulable.

PBT: sustancia persistente, bioacumulable y tóxica.

REACH: en inglés *registration, evaluation and authorization of chemicals*.

VSQ: valoración de la seguridad química

RESÚMEN DEL CAMPO DE APLICACIÓN

Resumen del campo de aplicación

El Reglamento REACH afecta a todas las sustancias que no están explícitamente excluidas, incluso a los artículos y preparados, pero los procedimientos a llevar a cabo varían.

		Solicitud de registro	Informe de seguridad química	Fichas de datos de seguridad	Avaluación	Autorización	Restricciones
Sustancias (como tales o presentes en preparados)		>= 1 tonelada/año, previa consulta a la Agencia de si las sustancias ya están registradas.	>= 10 toneladas/año, previa valoración de la seguridad química.	Si reúnen los criterios para ser clasificadas, PBT o MPMB deben proporcionar FDS a los usuarios intermedios. Excepto para sustancias en preparados en concentraciones bajas.	Exentas las sustancias presentes en preparados en concentraciones bajas.	Sí	Si
Preparados		No	No	1. Si contienen muchas sustancias se puede realizar una valoración de la seguridad química del preparado en conjunto. 2. Si no se considera peligroso, pero contiene una concentración de una sustancia peligrosa >= 1% en peso para preparados no gaseosos y >= 0,2% en volumen para preparados gaseosos, hay que presentar la FDS cuando el usuario intermedio lo solicite.	No	Pueden estar sujetos a autorización si se considera que representan un riesgo importante.	Si
Sustancias intermedias aisladas	In situ	>= 1 tonelada/año, es necesario solicitud de registro con una información menos detallada y sin hacer ensayos adicionales.	Exentas	Sí	Exentas de evaluación de la sustancia y del expediente.	Exentas	Si
	Transportadas	Todo fabricante o importador de una sustancia intermedia aislada transportada en cantidades anuales >= a 1 tonelada. Además si se transportan más de 1.000 toneladas/año, es necesario incluir la información del anexo VII.					
Polímeros		Exentas de registro. Es necesario registrar los monómeros cuando están en el polímero en más de un 2% en peso y su cantidad anual sea >= 1 tonelada.	Exentos	Es necesario presentar FDS si la sustancia reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa, PBT o MPMB.	Exentos	Sí	Si
Sustancias contenidas en artículos		Es necesario registrarlas cuando están destinadas a ser liberadas en condiciones de uso y están presentes en el artículo en volúmenes superiores a 1 tonelada/año.	Sólo en los casos en los que sea necesario presentar una solicitud de registro.		Sí	Comunicar a la Agencia que la sustancia reúne los criterios para ser objeto de autorización si está presente en el artículo en cantidad >= 1 tonelada/año y en concentración >= 0,1%.	Si
Sustancias utilizadas para investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)		Exentas de registro para un periodo máximo de 5 años. Para acceder a la exención hay que notificar a la Agencia información sobre la sustancia, cantidades utilizadas...	No	No	Exentas si se utilizan en cantidades <= 1 tonelada/año.	Exentas si se utilizan en cantidades <= 1 tonelada/año.	Las restricciones de los anexos XVI y XVII no son aplicables.

RESÚMEN DE PROCEDIMIENTOS

Resumen de procedimientos

En el cuadro siguiente se exponen los procedimientos que deben llevar a cabo los agentes afectados por el REACH.

	Fabricante/importador	Usuario intermedio	Distribuidor
Solicitud de registro	Obligatoria para cantidades ≥ 1 tonelada/año, previa consulta a la Agencia de si la sustancia ya está registrada.		
Informe de seguridad química (ISQ)	Obligatorio para cantidades ≥ 10 toneladas/año, previa valoración de la seguridad química.	Sólo deben elaborar un informe de seguridad química para los usos no incluidos a las hipótesis de los escenarios de exposición previstos por el fabricante.	
Ficha de datos de seguridad (FDS)	Obligatoria para las sustancias que reúnen los criterios para ser clasificadas como peligrosas, PBT o MPMB. La debe proporcionar el proveedor de las sustancias a sus destinatarios. Excepto para sustancias presentes en preparados en concentraciones bajas. Los responsables de la comercialización de una sustancia se deben asegurar que la FDS ha sido elaborada por una persona competente que ha recibido la formación adecuada. Se debe mantener actualizada esta información (incluido el anexo de los escenarios de exposición).		
	Cualquier agente de la cadena de suministro que tenga que elaborar un informe de seguridad química debe adjuntar a la FDS los escenarios de exposición pertinentes.		
Notificaciones a la Agencia	Si reúnen los criterios para ser incluidas dentro del listado de sustancias sujetas a autorización, se debe presentar una notificación a la Agencia.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si utiliza una sustancia para un uso no especificado por el fabricante, debe notificarlo a la Agencia. También tiene derecho a informar al fabricante de este uso, con el fin de que pueda incluir en el escenario de exposición. 2. Si utiliza una sustancia para la cual su proveedor dispone de una autorización, debe notificar a la Agencia el uso que haga de ella. 	
Información	<ol style="list-style-type: none"> 1. Todos los agentes de la cadena de suministro deben notificar la información siguiente al agente inmediatamente anterior de la cadena: <ul style="list-style-type: none"> • Nueva información sobre propiedades peligrosas. • Cualquier información que ponga en duda la adecuación del sistema de gestión de riesgos para los usos especificados. 2. Todo proveedor que no esté obligado a facilitar una FDS debe facilitar al destinatario esta información: número de registro, si la sustancia está supeditada a autorización, restricciones y cualquier otra información importante para la gestión de los riesgos. 		
Solicitudes de autorización	Si utilizan sustancias consideradas extremadamente preocupantes deben solicitar una autorización a la Agencia para el uso que deseen hacer de ellas.		

