



# Reglamento REACH (CE) nº1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

## Resumen de los aspectos más importantes para los UI.

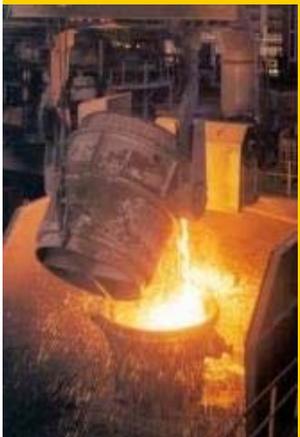
1. Razones de su aprobación.
2. Sus objetivos y alcance.
3. Sujetos afectados.
4. Cronología.
5. Importancia del prerregistro.
6. Quienes son UI.
7. Diversos casos de UI.



# ¿Porqué el nuevo Reglamento?

## Antecedentes:

- **Legislación** difusa, compleja, con múltiples modificaciones y de difícil manejo.
- Incremento de **preocupación social** por el impacto de las sustancias.
- Diferencias en la **aplicación de la reglamentación**, entre EM que podrían distorsionar el mercado interior.
- Grandes **lagunas en el conocimiento** de las “sustancias existentes”(registradas antes de sept. de 1981), mientras se exigía evaluar a las “sustancias nuevas” para poder comercializarlas por encima de 10 Kg.





# CAMBIO DE ENFOQUE

- **Artículo 1.3**

El presente Reglamento se basa en el principio de que **corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios** garantizar que sólo fabrican, importan o usan aquellas sustancias que no afecten negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Se basa en el principio de precaución.



## ¿Qué objetivo persigue el Reglamento?

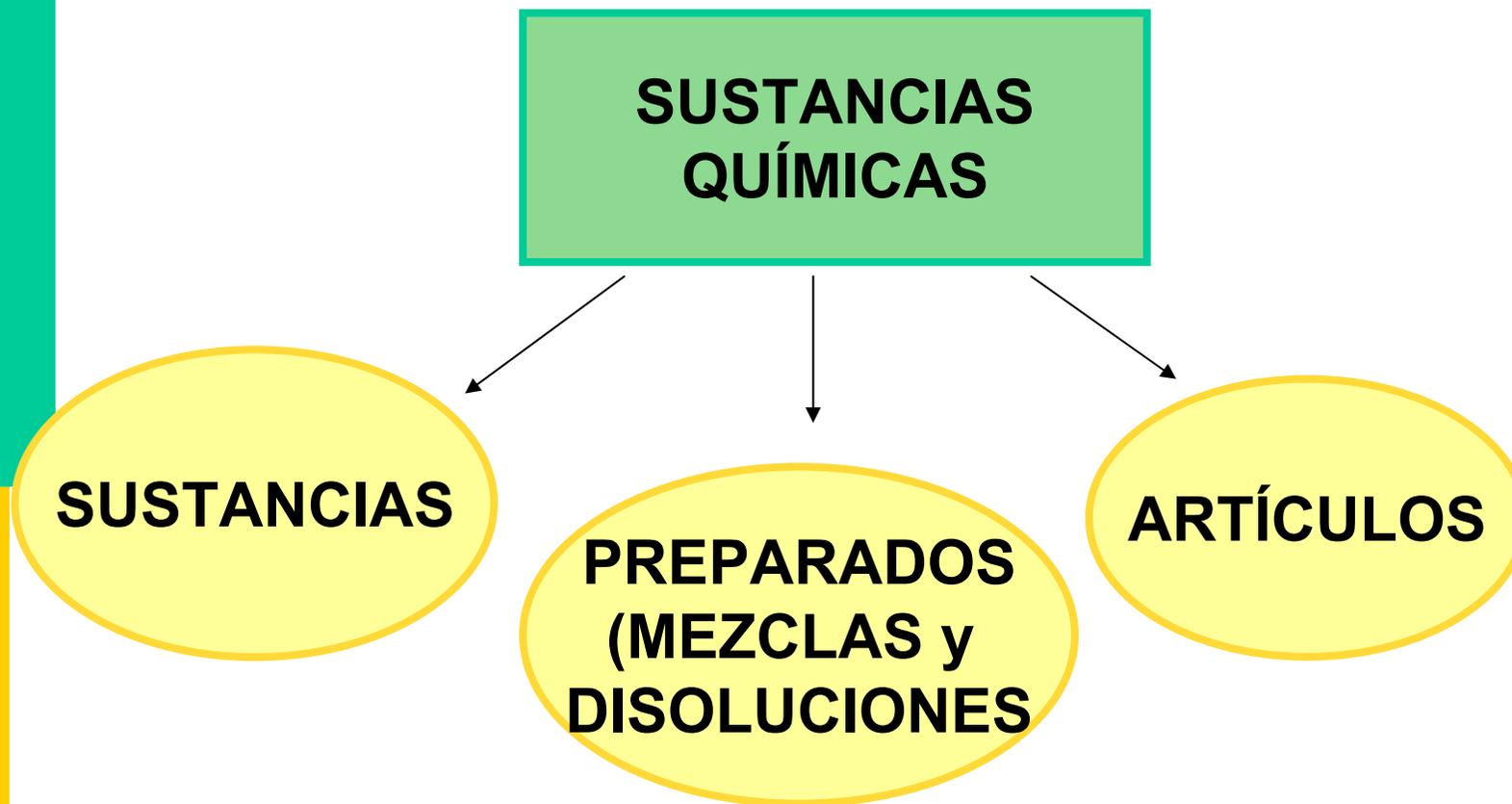
- **Artículo 1.1.**

**La finalidad del presente Reglamento es:**

- Garantizar un **alto nivel de protección** para la salud y el medio.
- Fomentar **métodos alternativos para evaluar los riesgos** que puedan plantear las sustancias.
- Fomentar la **libre circulación de sustancias** en el mercado interior.
- Potenciar la **competitividad y la innovación**.



## ¿A qué afecta?



Solos se registran las sustancias y a cada sustancia le corresponderá un número de registro.



## DEFINICIONES:

**Preparados**: Mezcla o solución por dos o más sustancias.

**Artículos**: Un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.

**Uso**: Toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, transformación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.



## ALCANCE: GENERAL

- **Artículo 1.2.**

**Se establecen disposiciones relativas a sustancias químicas y preparados.**

Dichas disposiciones se aplicarán a la **fabricación, comercialización o uso** de sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos





## EXENCIONES GENERALES

- **Artículo 2.1.**

El presente Reglamento no se aplicará a:

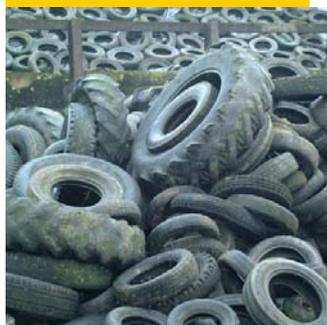
- A **sustancias radiactivas**.
- A sustancias sometidas a **supervisión** aduanera, deposito temporal, zona franca o **en transito**.
- Sustancias **intermedias no aisladas**.
- A el **transporte** de sustancias peligrosas (por carretera, ferrocarril, vía fluvial, marítima o aérea).

- **Artículo 2.2.**

- Los residuos no se consideran “sustancia”.

- **Artículo 2.3.**

- Excepciones por razones de defensa.





## EXENCIONES PARCIALES (1)

- **Art. 2.5.**

No se aplicará lo dispuesto en los Títulos II (registro), V (usuarios intermedios), VI (evaluación) y VII (autorización) en sustancias con uso en:

- **Medicamentos** de uso humano o veterinario.
- **Alimentos**, aditivos o aromatizantes.
- Alimentación animal, **piensos** o aditivos para piensos.

- **Art. 2.6.**

Ni en el Título IV (información en la cadena de suministro) en las anteriores sustancias ni en:

- Productos **cosméticos**
- **Productos sanitarios** que sean invasivos o se apliquen al cuerpo humano.



## EXENCIONES PARCIALES (2)

- **Art. 2.7.**

Quedan exentas de lo dispuesto en los Títulos II (registro), V (usuarios intermedios) y VI (evaluación) las siguientes sustancias:

- Incluidas en el **anexo IV**, por entrañar un riesgo mínimo (Ej. sacarosa, grafito,...).
- Incluidas en el **anexo V**, por considerarse inadecuado o innecesario (Ej. Sustancias que resultan de la exposición del aire,...).
- Que han sido registradas y exportadas, y **se vuelven a importar** a la Comunidad.
- Que han sido registradas y **después de su uso vuelven a recuperarse**.

- **Art. 2.8**

**Las sustancias intermedias aisladas in situ y las sustancias intermedias aisladas transportadas.**



## EXENCIONES PARCIALES (3)

- **Art. 2.9**

No se aplicarán a los **polímeros** las disposiciones de los títulos II (**registro**) y VI (**evaluación**).

Aunque según **Art. 138.2** la Comisión podrá seleccionar polímeros que deban registrarse, en base a informes sólidos sobre sus riesgos.

Y (**Art. 6.3**) todo fabricante de polímeros deberá registrar las **sustancias monómeras u otras** que:

- Estén presentes en un 2% o más.
- Que la cantidad total sea de 1t./año o más.



## ¿Cómo afecta?

- **Art. 5.**

- **No hay comercialización sin registro.**

- No se fabricarán ni comercializarán sustancias químicas a menos que se hayan registrado.

- **Art. 6.1.**

- Salvo disposición en contrario, todo **fabricante o importador** de una sustancia o preparado, si lo hace en cantidades iguales o superiores a **1 t./año**, deberá presentar una solicitud de registro.

- (Excepciones del registro son las sustancias dedicadas a investigación y desarrollo y además están exentas las sustancias de productos fitosanitarios y biocidas.)





## ¿A quién afecta?

### Fabricantes / Importadores

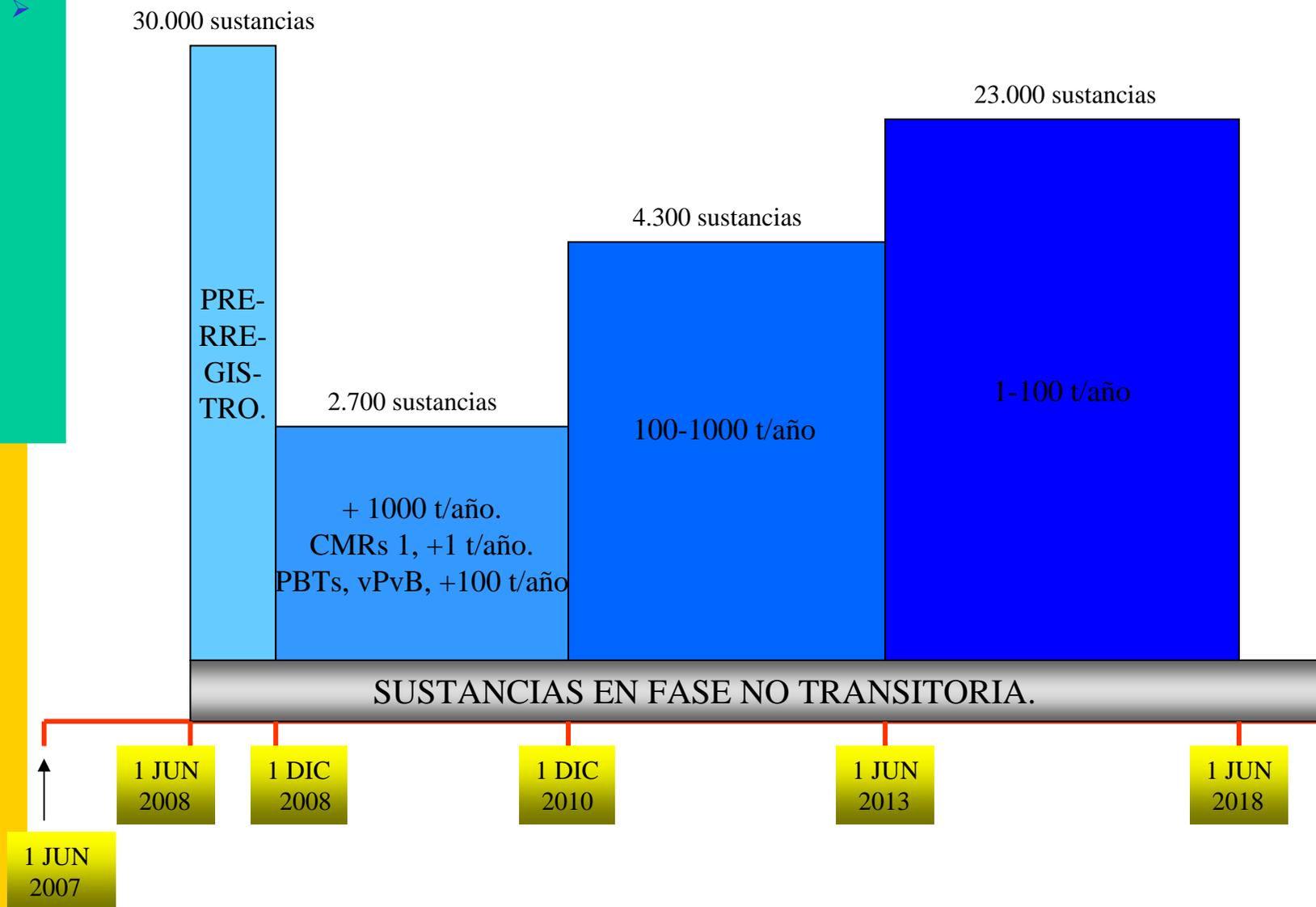
- Prerregistro y Registro de sustancias.
- Realización de Evaluación de Seguridad Química (Informe de Seguridad Química).
- Notificación de la clasificación y etiquetado de la sustancia.
- Información a la cadena de suministro (Elaboración de FDS).
- Solicitud de autorización (si se incluyen en el anexo XIV)

### Usuarios intermedios

- Información sobre los usos.
- Información a la cadena de suministro.
- Elaboración de ISQ, en usos no identificados.



# CRONOLOGÍA DE REGISTRO





## **Sustancias en fase transitoria**

- Figurar en el catálogo EINECS.
- Fabricada en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del Reglamento.
- Estar comercializada en la Comunidad antes de la entrada en vigor del Reglamento y considerarse notificada.

## **Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS).**

Son miembros los F/I que hayan prerregistrado.

Su objetivo es:

- Facilitar intercambio de información y evitar duplicidad en los estudios.
- Facilitar acuerdos en clasificación y etiquetado.



## Art. 28: Obligaciones de las sustancias en fase transitoria para su Prerregistro.

- 1. Suministrar la siguiente información:
  - Nombre de la sustancia (nº CAS, EINECS,..).
  - Nombre y dirección de la entidad y/o representante legal
  - Plazo de registro previsto e intervalo de tonelaje.
  - Otras informaciones de sustancias relacionadas
- 2. Plazos de prerregistro. (1/6/08 a 1/12/08)
- 3. Si no se prerregistra, NO fase transitoria.
- 4. Publicación de la Agencia de la lista de sustancias prerregistradas, antes del 1/1/09.
- 5. Posibilidades de UI de notificar su interés por una sustancia que no figure en la lista.
- 6. Posibilidades para los nuevos fabricantes
- 7. Posibilidad de incorporar información adicional por terceros



## ¿Cómo afecta?

En función de las t./año.  
declaradas se aportará  
información fisicoquímica,  
toxicológica ecotoxicológ.

<u>t./año</u>	<u>anexos</u>
1 _____	VII
10 _____	VII y VIII
100 _____	VII, VIII y IX
1000 _____	VII, VIII, X y XI.

(Art. 12)

En función de la peligro-  
sidad de la sustancia.

(Art. 14)

10t./año -- valoración de  
seguridad química.

- Peligros para la salud.
- Peligros fisicoquímicos.
- Peligros para el medio.
- Propiedades PBT, mPmB

Si se considera peligroso:

- Evaluación de la exposición para todos los usos.
- Caracterización del riesgo

\*No cosméticos ni materiales en contacto con alimentos



## Anexos relativos a Registros

### Anexo VII

- Propiedades Físico-químicas.
- Información básica sobre seguridad Humana.
- Toxicidad acuática aguda.

### Anexo VIII

- Información sobre seguridad Humana (incluido in vivo).
- Información Ecotoxicológica.

### Anexo IX y Anexo X

- Datos crónicos, ensayos de dosis repetitiva, etc.

### Anexo XI

- Adaptaciones para ensayos específicos (comparaciones de escenarios, QSARs, ).



## ¿Quién es usuario intermedio?

- **Usuario intermedio**: Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o importador que use una sustancia como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. (No distribuidores, ni consumidores).



## ¿Como afecta a los UI?

**Considerando 58.-** Los UI son responsables de evaluar los riesgos que planteen sus usos y de su gestión.

**Considerando 57.-** La FDS se desarrollará aún más como herramienta de comunicación.



## ¿Como ayudar a los UI?

**Considerando 55.-** Se instará a Fabricantes e importadores (F/I) que **contacten con** Usuarios Intermedios (UI) para registrar una sustancia.

Si F/I **no van registrar** una sustancia los UI deben de **tener tiempo** para buscar fuentes alternativas de suministro.

**Considerando 56.-** Parte de la responsabilidad de F/I es **transmitir la información a usuarios.**



## ¿Qué debe hacer un UI?

Es recomendable que contacte con su **asociación sectorial** si es posible.

**Inventariar** sus sustancias y preparados y ponerse en contacto con sus **proveedores**.

¿Van a registrar las sustancias y los usos de acuerdo a su utilización?

Posteriormente deberá implementar las medidas de gestión del riesgo comunicadas en el anexo de la FDS.

Comunicará aguas abajo su uso seguro, si es él quien suministra.





## Resumen de casos de sustancias y UI (1)

1º. Si no es necesario, el **UI no recibe** Fichas de Datos de Seguridad (FDS) - transmitir el Número de Registro a sus clientes.

2º. **Recibe FDS** donde consta su uso en el anexo, - cumplir con las medidas de gestión del riesgo y debe transmitir las y mantenerlas actualizadas.



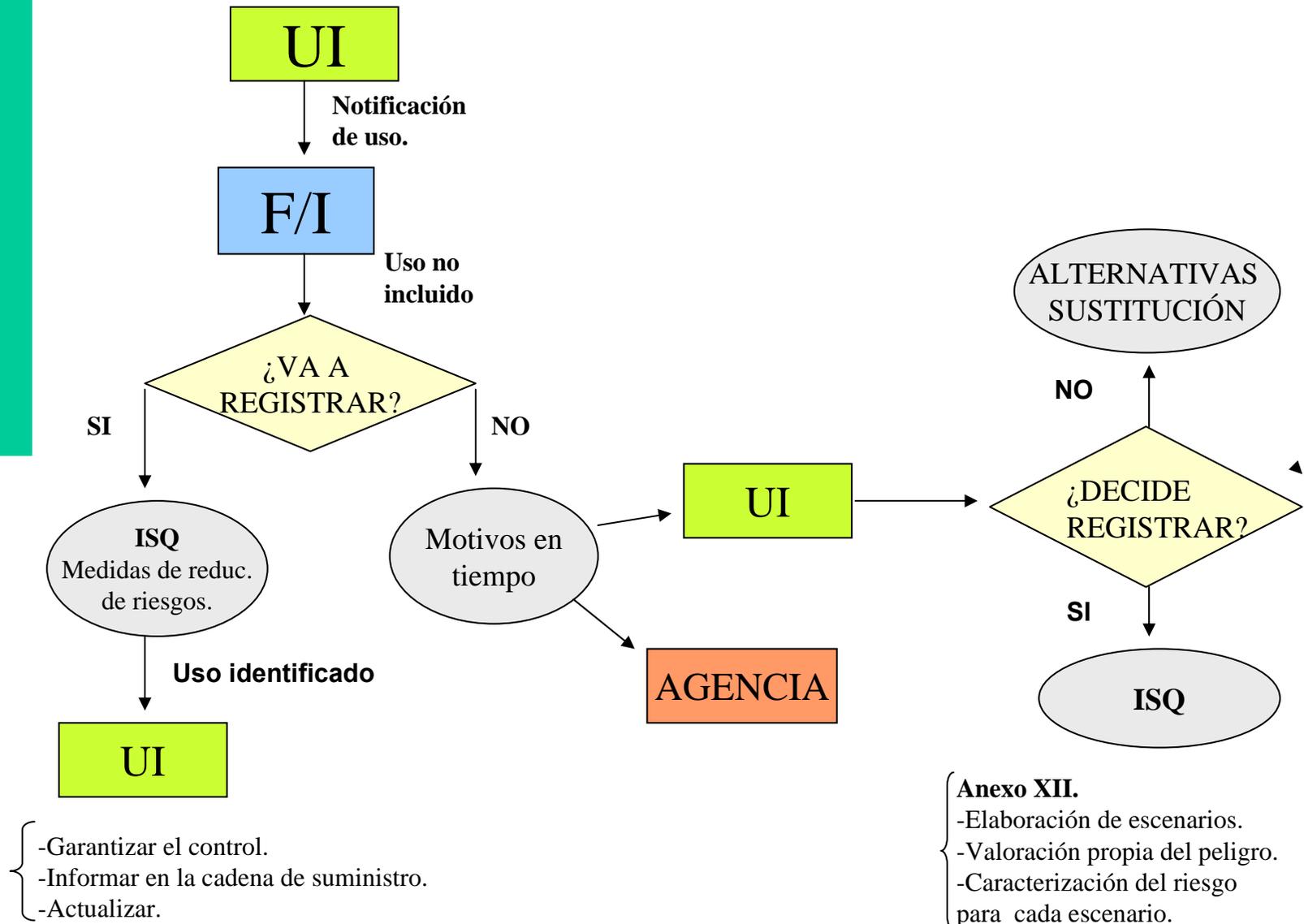
## Casos de sustancias y UI (2)

3º. En su uso de la sustancia, el UI a añadido **nuevos escenarios de exposición (EE)**, los ha comunicado a F/I que los aceptan e incorpora, se trata de un **uso identificado** y debe añadirlo a la FDS expandida y transmitirla a posteriores usuarios y actualizarla.

4º. **F/I no incorporan el uso o UI no quiere declararlo al F/I**. Debe hacer un ISQ propio y comunicarlo motivadamente a la Agencia. Deberá elaborar EE, valorar el peligro en cada escenario y caracterizar su riesgo, para su posterior autorización.



# Registro de un uso específico.





## Ejemplo 1: Proyecto PROFIT 2007.

Orientado a usuarios intermedios (preparados).

### Objetivos:

- Comunicación y formación al sector.
- Determinación de requisitos para el prerregistro y formación de consorcios.
- Realización de una guía específica para la implementación del REACH.
- Relación con las Autoridades Competentes y el HelpDesk nacional.



## Ejemplo 2: Proyecto PROFIT 2007.

Orientado a productores y usuarios intermedios.

### Objetivos:

- Estudio de repercusión del Reglamento en los diferentes actores del sector.
- Conocer y difundir los posibles efectos en la actividad y competitividad del sector.
- Tratar de aprovechar las oportunidades que puedan desprenderse del REACH.
- Informe exhaustivo con todos los elementos relevantes al respecto.
- Guía informativa de uso y consulta, que permita planificar estrategias empresariales de adaptación al nuevo marco.



## Ejemplo 3: Proyecto PROFIT 2007.

Orientado fundamentalmente a usuarios intermedios (artículos).

### Objetivos:

- Conocer mejor las materias primas utilizadas y sus riesgos.
- Identificación de materias con sustancias críticas y su implicación en los procesos.
- Evitar situaciones de colapso técnico o de encarecimiento de materias fundamentales.
- Evitar costes inasumibles por merma de la competitividad con 3º países.
- Estrechar relaciones con proveedores y facilitar el cumplimiento de las obligaciones REACH.



# Muchas gracias



Félix Sánchez Sánchez