

**REGLAMENTO (CE) nº 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) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión 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**

**1.Índice**

**TÍTULO I CUESTIONES GENERALES**

Capítulo 1 Objeto, ámbito de aplicación y aplicación

Capítulo 2 Definiciones y disposición general

**TÍTULO II REGISTRO DE SUSTANCIAS**

Capítulo 1 Registro obligatorio general y requisitos de información

Capítulo 2 Sustancias que se consideran registradas

Capítulo 3 Registro obligatorio y requisitos de información para determinados tipos de sustancias intermedias aisladas

Capítulo 4 Disposiciones comunes para todos los registros

Capítulo 5 Disposiciones transitorias aplicables a las sustancias en fase transitoria y a las sustancias notificadas

**TÍTULO III PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y SUPRESIÓN DE LOS ENSAYOS INNECESARIOS**

Capítulo 1 Objetivos y normas generales

Capítulo 2 Normas para las sustancias fuera de la fase transitoria y para los solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria que no se han prerregistrado

Capítulo 3 Normas para sustancias en fase transitoria

## **TÍTULO IV INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO**

## **TÍTULO V USUARIOS INTERMEDIOS**

## **TÍTULO VI EVALUACIÓN**

Capítulo 1 Evaluación del expediente

Capítulo 2 Evaluación de sustancias

Capítulo 3 Evaluación de sustancias intermedias

Capítulo 4 Disposiciones comunes

## **TÍTULO VII AUTORIZACIÓN**

Capítulo 1 Autorización obligatoria

Capítulo 2 Concesión de las autorizaciones

Capítulo 3 Autorizaciones en la cadena de suministro

## **TÍTULO VIII RESTRICCIONES DE FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS**

Capítulo 1 Cuestiones generales

Capítulo 2 El proceso de restricción

## **TÍTULO IX TASAS**

## **TÍTULO X LA AGENCIA**

## **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 LA SEGURIDAD QUÍMICA**

**ANEXO II GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE 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 DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA a)**

**ANEXO V EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE 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 1000 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 PREPARACIÓN DE INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA**

**ANEXO XIII CRITERIOS PARA IDENTIFICAR LAS SUSTANCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULATIVAS Y TÓXICAS, Y LAS SUSTANCIAS MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULATIVAS**

**ANEXO XIV LISTA DE 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**

## **2. Documentos relacionados**

Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas

Se modifica por la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, para adaptarla al Reglamento 1907/2006 (REACH). El nuevo Reglamento REACH instaura las mismas exigencias en materia de registro para las nuevas sustancias químicas que para las sustancias existentes, de modo que es necesario derogar las Disposiciones de la Directiva 67/548/CEE que regula la notificación de las nuevas sustancias químicas.

Por otro lado, como la propuesta REACH no implica, por el momento, normas aplicables a la clasificación, al etiquetado y al embalaje de sustancias peligrosas, los elementos pertinentes de la Directiva 67/548/CEE seguirán en vigor.

La Directiva 67/548/CEE contiene varios anexos que definen las exigencias en materia de información y los métodos de ensayo que deben aplicarse. El contenido de estos anexos será recogido por los anexos de la normativa REACH, de modo que es necesario derogar los anexos de la Directiva.

### **3. Comentarios**

El Reglamento REACH (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, fue aprobado el 18 de diciembre de 2006 y entrará en vigor el día 1 de junio de 2007. Tiene como principal objetivo garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

REACH es el acrónimo de Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias y Preparados Químicos. A estas tres fases se le añade la de Restricción, mediante la cual se puede limitar el uso, producción o comercialización de una sustancia.

El presente Reglamento se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Así como en el principio de precaución

El Reglamento incrementará la información existente sobre las sustancias químicas y sus riesgos asociados y la transmitirá a usuarios y consumidores.

### **OBJETIVOS**

Entre los objetivos más relevantes de esta normativa se encuentra garantizar el uso seguro de los productos químicos y generar una gran cantidad de información. Por ello a medida que se vaya implementando podremos observar modificaciones sustanciales en la evaluación y gestión de los riesgos laborales, para los consumidores y para el medio ambiente.

El REACH también persigue:

- Desarrollar mecanismos y procedimientos más eficaces, que hagan recaer sobre la industria una mayor responsabilidad en materia de suministro de información sobre los peligros y las medidas de reducción del riesgo de los productos químicos utilizados.
- Favorecer la comunicación eficaz a través de la cadena de suministro industrial del uso seguro de sustancias que incluya la información sobre los riesgos químicos y el modo en que pueden gestionarse, con el fin de reducir los riesgos de los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente.
- Mantener y reforzar la competitividad e innovación de la industria química en la Unión Europea, favoreciendo la libre circulación de sustancias en el mercado interior.
- Desarrollar nuevas metodologías de evaluación, fomentando el uso de métodos alternativos, y la transparencia en la difusión de los resultados.

Para conseguir todos estos objetivos se establecen una serie de obligaciones a fabricantes/importadores, así como a los usuarios industriales/profesionales de los productos químicos.

## **PROCEDIMIENTOS**

### **PRERREGISTRO**

Si una sustancia que produce o importa está ya en el mercado comunitario (denominadas "sustancias en fase transitoria"), deberán realizar el prerregistro.

Aquellas empresas que no hayan realizado el correspondiente prerregistro no podrán acogerse a las distintas fases establecidas para su posterior registro. Estas fases se basan en la peligrosidad de las sustancias químicas y en el tonelaje anual que se pone en el mercado.

El prerregistro sólo puede realizarse desde el 1 de junio de 2008 hasta el 1 de diciembre de 2008 y se efectuará a través de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

### **REGISTRO**

Para todas las sustancias fabricadas y/o importadas en cantidades a partir de una tonelada al año, los fabricantes e importadores deben preparar un expediente de registro para presentar a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. El hecho de que no se tenga el registro de estas sustancias hace que no se puedan producir o importar.

### **EVALUACIÓN**

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos evaluará el cumplimiento de los requisitos de registro de los expedientes que reciba. Adicionalmente, algunas sustancias serán evaluadas por la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y los Estados miembros de acuerdo a una serie de criterios basados en riesgo.

### **AUTORIZACIÓN**

Será requerida para el uso de aquellas sustancias altamente preocupantes. Se concederá una autorización para los usos solicitados siempre que se pueda demostrar que los riesgos están controlados. En caso contrario, la autorización sólo se concederá si sus ventajas socioeconómicas compensan los riesgos y no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.

## RESTRICCIÓN

La Unión Europea puede imponer restricciones, prohibir o bien establecer condiciones para la producción, puesta en el mercado o uso de determinadas sustancias peligrosas o grupos de sustancias cuando se identifiquen riesgos inaceptables para la salud humana o el medioambiente.

## INVENTARIO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Se desarrollará un inventario de clasificación y etiquetado a partir de las notificaciones remitidas por la industria de las sustancias clasificadas como peligrosas (incluidas aquellas por debajo de una tonelada al año) y a partir de la información relativa a clasificación y etiquetado incluida en los expedientes de registro

## COMUNICACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Los proveedores de sustancias deben suministrar información relativa a la salud humana, características medioambientales, seguridad y manejo seguro de las sustancias químicas a sus usuarios intermedios (vía hoja de datos de seguridad u otro medio). Los usuarios intermedios solamente pueden emplear sustancias clasificadas como peligrosas o que sean persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) y muy persistentes y muy bioacumulativas (MPMB) si aplican medidas de gestión del riesgo en base a los escenarios de exposición para su uso.

## SUSTANCIAS CUBIERTAS

Las disposiciones del Reglamento REACH se aplicarán a la fabricación, comercialización o uso de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y a la comercialización de los preparados.

El REACH se centra en las sustancias: las obligaciones no se aplican directamente a los preparados o artículos sino a las sustancias que están contenidas en ellos (con la excepción de los requisitos para las fichas de datos de seguridad; FDS, en inglés SDS, y los escenarios de exposición, que también se exige para los preparados).

Este Reglamento se aplica a todas las sustancias químicas con algunas excepciones: sustancias radiactivas, sustancias bajo supervisión aduanera, el transporte de sustancias peligrosas y sustancias intermedias no aisladas, no están cubiertas por el REACH. Los residuos se especifica que se encuentran exentos. Un gran número de sustancias están exentas de ciertos procesos del

REACH debido a que se rigen por otras normativas específicas vigentes, como por ejemplo los medicamentos.

Los polímeros están exentos del registro.

Existen unas normas especiales para las sustancias que se utilicen para fines de investigación y desarrollo y también para el registro de sustancias intermedias aisladas.

## **MÉTODOS Y HERRAMIENTAS**

La aplicación de los diferentes procedimientos establecidos en el REACH requiere del empleo de muchas metodologías y herramientas, existentes o bien desarrolladas con el fin de lograr el propósito perseguido en el REACH.

Se ha de realizar una **valoración de la seguridad química** para todas las sustancias fabricadas e importadas en cantidades a partir de 10 toneladas / año con el fin de determinar y demostrar el manejo seguro de las sustancias. La evaluación de la seguridad química ha de ser incluida en el informe sobre la seguridad química del expediente de registro.

Los **escenarios de exposición** se usan con el fin de evaluar la exposición a los químicos a que se ven sometidos los seres humanos y el medio ambiente y con el fin de identificar las medidas de gestión del riesgo apropiadas.

La **clasificación y etiquetado** de las sustancias implica la realización de una evaluación de la peligrosidad de una sustancia o preparado y su comunicación mediante el etiquetado. Si la sustancia química cumple ciertos criterios para ser clasificado, entonces ha de cumplir determinadas obligaciones, como por ejemplo, el envío de la ficha de datos de seguridad a los usuarios intermedios de esa sustancia química.

Los **expedientes elaborados conforme al anexo XV** son los instrumentos legales para las autoridades (Estados miembros o la Agencia) con el fin de justificar y proponer restricciones, propuestas armonizadas de clasificación y etiquetado y de inclusión en la lista de sustancias candidatas a la autorización.

Con el fin de asegurarse el apoyo a los procedimientos del REACH las **herramientas de información** (IT tools) han sido desarrolladas para almacenar e intercambiar la información de las sustancias químicas (REACH IT, IUCLID5, y la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos).

## AGENTES

Existen tres tipos principales de agentes involucrados en los procedimientos de REACH: la Industria, las Autoridades y terceras partes.

### **Industria**

El papel de las empresas bajo REACH está determinado por las actividades que llevan a cabo con sus sustancias. Los siguientes tipos de agentes industriales se pueden distinguir en:

- Fabricantes de sustancias: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en uno o varios Estados Miembros. La fabricación significa la producción u obtención de sustancias en estado natural.
- Productor de un artículo: toda persona física o jurídica que fabrica o incluye un artículo en uno o varios Estados Miembros.
- Importador (de sustancias y artículos): toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación. Importación significa la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad.
- Usuario Intermedio se considera a todo aquel usuario industrial de sustancias químicas, ya sea formulador de preparados (p.ej. productores de pinturas) o usuarios de sustancias químicas como aceites o lubricantes de otros procesos industriales o productores de artículos fabricados como pudieran ser componentes electrónicos...
- Distribuidores deberán pasar la información necesaria bajo REACH a sus clientes y proveedores.

Todos los agentes de la industria deberán respetar las reglas de restricción y podrán solicitar la autorización si desean usar una sustancia de alta preocupación.

Las empresas que trabajen con sustancias químicas podrán tener más de un papel bajo REACH, aunque solo se trate de una sustancia.

Ejemplo: una empresa que compra una sustancia de dos proveedores diferentes, uno dentro de la UE, y el otro de fuera. Esta empresa será entonces usuario intermedio de la parte de la sustancia suministrada dentro de la UE y un importador bajo REACH de la parte de la sustancia importada de fuera de la UE.

En ciertas circunstancias, podrán señalar a representantes bajo REACH para que lleven a cabo ciertas obligaciones:

- Representantes de Terceras Partes: cualquier fabricante, importados o en su caso un usuario intermedio, podrá nombrar a un representante para ciertas tareas relativas a datos y compartimiento de costos. La empresa que nombre al representante tiene toda la responsabilidad sobre el cumplimiento de sus obligaciones bajo REACH. La identidad del fabricante o importador o usuario intermedio que haya nombrado a un representante no será normalmente relevada por la Agencia a otros fabricantes, importadores o en su caso a usuarios intermedios.
- Representantes Únicos pueden ser nombrados por un fabricante/productor de sustancias, preparados o artículos que no pertenezca a la UE, cuyos productos sean importados dentro de la UE. Estos cumplen con las obligaciones de los importadores de sustancias de los fabricantes que no pertenecen a la UE. Los importadores en la misma cadena de suministro están en este caso considerados usuarios intermedios. El representante único deberá tener suficiente experiencia y conocimientos en el manejo práctico de sustancias de proveedores de fuera de la UE y sobre la información relativa a ellos. Deberá mantener disponible y actualizada la información sobre cantidades importadas y clientes a quien se las venden así como la información sobre la última actualización de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS).

### **Autoridades bajo REACH**

Las autoridades que tienen obligaciones y derechos en los procesos de REACH son la Agencia (creada especialmente para REACH), las Autoridades Competentes de los Estados Miembros y la Comisión Europea.

Las autoridades llevan a cabo los procesos de evaluación, autorización y restricción. Además, la Agencia y Estados Miembros proporcionarán ayuda mediante las helpdesks. Los Estados Miembros son los responsables de la aplicación de REACH.

### **Terceras Partes**

Las terceras partes bajo REACH incluyen a cualquier organización privada o pública (p.ej. personas con intereses individuales, organizaciones no gubernamentales).

Las terceras partes no tienen obligaciones bajo REACH pero deberán proporcionar información a la Agencia sobre sustancias y formar parte del Foro de Intercambio (SIEF).

## APLICACIÓN DEL REACH (Artículo 141)

Entrada en vigor 1 de junio de 2007

Títulos: I, IV, IX, X, XIII, XIV, XV

Aplicación 1 de junio de 2008 (Agencia operativa)

Títulos II, III, V, VI, VII, XI, XII

Aplicación 1 de junio de 2009

Títulos: VIII, Anexo XVII

**AVISO:** Estos comentarios no son textos legales oficiales, únicamente es un instrumento de orientación para una mejor comprensión de la legislación medioambiental básica.

La Cámara de Comercio e Industria de Zaragoza no asume responsabilidad alguna en relación con la información incluida en estas páginas.