



EL REGLAMENTO REACH: Aspectos generales

MARÍA EUGENIA LÓPEZ
Equipo Técnico
melopez@reachinfo.es



CENTRO DE REFERENCIA



INDICE



1. INTRODUCCIÓN

2. AGENTES

3. PROCESOS

4. HERRAMIENTAS DE AYUDA

CENTRO DE REFERENCIA  **REACH**

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



1 INTRODUCCIÓN

REGLAMENTO REACH

Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Preparados Químicos

Garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

Mantener y reforzar la competitividad e innovación de la industria química en la UE, favoreciendo la libre circulación de sustancias en el mercado interior.

Incrementar la transparencia y comunicación.
Teniendo un mayor acceso a la información química, sanitaria y medioambiental:
Utilización más segura de las sustancias.



CENTRO DE REFERENCIA REACH



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 (DOUE L 396 de 30/12/2006)

Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DOUE L 136 de 29/05/2007)

Reglamento (CE) nº 1354/2007 del Consejo de 15 de noviembre de 2007 (DOUE L 304 de 22/11/2007)

1 INTRODUCCIÓN

Producción europea de sustancias químicas

TOTAL = 100.016 (EINECS) + 5.000 (ELINCS)

35.000 sustancias en el mercado actualmente

30.000 con una producción comprendida entre 1 y 100 toneladas al año

5.000 con una producción superior a 100 toneladas al año

- Del 85% de las sustancias, no existe información sobre toxicidad.
- 141 sustancias químicas han sido evaluadas o están en fase de evaluación.

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



1 INTRODUCCIÓN

Principales diferencias introducidas por REACH

	SISTEMA ANTERIOR	REACH
CARGA DE GESTIÓN	AACC de los EEMM	Industria
REGISTRO Y REQUISITOS DE ENSAYO	Nuevas: > 10 Kg. Existentes: -	En función del tonelaje (registro a partir 1 T)
GESTIÓN DEL RIESGO	Restricción o prohibición (Directiva 79/769/EC)	Restricción y Autorización
BASE DE DATOS DE INFORMACIÓN	Información dispersa	Acceso electrónico público gratuito en Internet (art. 119)

CENTRO DE REFERENCIA REACH



Federación de Empresarios de La Rioja

4 de Junio de 2008

Asociación
de empresarios
de la Rioja

1 INTRODUCCIÓN

**LEGISLACIÓN HORIZONTAL
SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS**

LEGISLACIÓN VERTICAL

LEGISLACIÓN VERTICAL

LEGISLACIÓN VERTICAL

LEGISLACIÓN VERTICAL

LEGISLACIÓN VERTICAL

CENTRO DE REFERENCIA REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

fer
federación
de empresarios
de la rioja

1 INTRODUCCIÓN

REGLAMENTO REACH



COSMÉTICOS

ADITIVOS ALIMENTARIOS

MEDICAMENTOS

SUSTANCIAS RADIOACTIVAS

RESIDUOS

CENTRO DE REFERENCIA
REACH



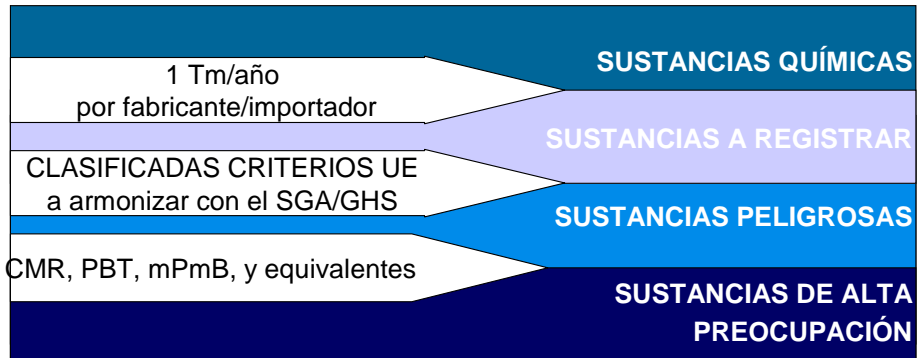
Federación de Empresarios de La Rioja
Jornada REACH
4 de Junio de 2008

fer

Asociación
de Industriales
de La Rioja

1 INTRODUCCIÓN

PRINCIPIOS BAJO REACH:



1 INTRODUCCIÓN

EL PROCESO:



- ① **GENERAR DATOS F-Q, TOXICOLÓGICOS, ECOTOXICOLÓGICOS :**
 - SEGÚN VOLUMEN DE FABRICACIÓN/IMPORTACIÓN
 - ② **IDENTIFICACIÓN DE LA PELIGROSIDAD DE LA SUSTANCIA**
 - EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA
 - CLASIFICACIÓN (ACTUAL → SGA)
 - ③ **SI LA SUSTANCIA REQUIERE CLASIFICACIÓN COMO PELIGROSA Y >10TM**
 - ESCENARIO DE EXPOSICIÓN Y SE CARACTERIZA EL RIESGO
 - ④ **SI SE PRECISAN: MEDIDAS DE RESTRICCIÓN**
-
- ⑤ **SI ES CMR, PBT/mPmB O PRESENTA OTRAS PREOCUPACIONES**
 - AUTORIZACIÓN ESPECÍFICA DE USO, SI SE PUEDEN CONTROLAR LOS RIESGOS
 - SUSTITUCIÓN SI EXISTEN ALTERNATIVAS

CE



4 de Junio de 2008

in
parcos

REACH atribuye a la industria la responsabilidad de gestionar los riesgos asociados a las sustancias químicas. 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 el medio ambiente.

El nuevo sistema que introduce REACH incluye una serie de procesos, de acuerdo con el siguiente esquema:

En primer lugar, los fabricantes e importadores proporcionarán información sobre sus sustancias químicas, recopilando toda esta información en un expediente de registro.

Esta información servirá para identificar la peligrosidad de las sustancias, y armonizar el sistema de clasificación y etiquetado.

Para aquellas sustancias que se consideren peligrosas o altamente preocupantes, los fabricantes o importadores a partir de 10 toneladas anuales deberán elaborar escenarios de exposición, y medidas de gestión de los riesgos asociados a su uso.

En caso necesario, se propondrán medidas de autorización o restricción para determinadas sustancias consideradas peligrosas o preocupantes, y se promoverá su sustitución siempre que existan alternativas viables.

Las sustancias altamente preocupantes requerirán una autorización específica para su uso, que será revisada periódicamente, y deberán ser sustituidas si existen alternativas técnica y económicamente viables.

1 INTRODUCCIÓN

Entrada en vigor 1 de junio de 2007. La mayor parte de sus disposiciones se aplicarán en un momento posterior:

- 1 Junio, 2008:
 - Prerregistro de sustancias en fase transitoria.
 - Registro de sustancias no prerregistradas.
 - Evaluación y autorización.
- 1 Dic, 2008: Cumplimiento, medidas sancionadoras.
- 1 Junio, 2009: Nuevo procedimiento de restricciones.
- 1 Dic, 2010: Obligaciones de C&E.



4 de Junio de 2008

2 AGENTES

- Fabricante
- Importador
- Representante exclusivo
- Usuario Intermedio
- Productor de artículos
- Distribuidor

(Art. 3; REACH) Definiciones

2 AGENTES: FABRICANTE



“toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad”

«fabricación»: la producción u obtención de sustancias en estado natural



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



(Art. 3.9; REACH) fabricante

(Art. 3.8; REACH) fabricación

2 AGENTES: FABRICANTE



«sustancia»: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

« preparado»: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



(Art. 3.1; REACH) sustancia

(Art. 3.2; REACH) preparado

2 AGENTES: FABRICANTE



Para una sustancia como tal o en forma de preparado o contenida en un artículo (art. 7.1) en cantidad igual o superior a 1 tonelada anual por entidad legal

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

 fer
federación de empresarios de la rioja

(Art. 2; 15; 24 REACH) Excepciones. Para todas las sustancias que se encuentren en el ámbito de aplicación del Reglamento REACH.

2 AGENTES: FABRICANTE

OBLIGACIONES (1/5)



- Prerregistrar, para beneficiarse de los plazos ofrecidos por el Reglamento para el registro de sustancias en fase transitoria.
- sustancia no definida en fase transitoria se deberá consultar a la ECHA la existencia de una solicitud de registro para esa sustancia.
- Recoger y compartir información y existente nueva sobre las condiciones de uso y a las propiedades de las sustancias.
- Preparar un expediente técnico.

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



Prerregistrar la sustancia en la Agencia, para poder beneficiarse de los plazos ofrecidos por el Reglamento para el registro de sustancias en fase transitoria.

En caso de no tratarse de una sustancia en fase transitoria se deberá enviar una solicitud a la Agencia para ser informado de la existencia o no existencia de un informe de registro para la sustancia mencionada anteriormente.

Recoger y compartir la información, así como generar y proponer nueva información relativa a las condiciones de uso y a las propiedades de las sustancias.

Preparar un informe técnico (Preparar un expediente técnico (que será diferente para las sustancias intermedias).

Realizar una Valoración de la Seguridad Química (VSQ) y elaborar un Informe de Seguridad Química (ISQ) (para cada una de las sustancias ≥ 10 toneladas/año por fabricante).

Realizar una Valoración de la Seguridad Química (VSQ) y elaborar un Informe de Seguridad Química (ISQ) incluyendo los escenarios de exposición y la caracterización de riesgos (para cada una de las sustancias ≥ 10 toneladas/año por fabricante que se encuentran consideradas como peligrosas o entran dentro de la clasificación PBT o vPvB).

Implementación de medidas de gestión de riesgos (MRR) tanto para la fabricación como para el uso.

Realizar el registro de sustancias (≥ 1 tonelada/año por fabricante).

Conservar la información entregada junto con la actualización del registro y enviar dichas actualizaciones a la Agencia.

Clasificar y etiquetar las sustancias y los preparados químicos comercializados en el mercado europeo.

Notificación/Registro a la Agencia de la clasificación de sustancias peligrosas para la actualización del inventario de clasificación y etiquetado de las sustancias comercializadas en el mercado europeo.

Preparación de una Ficha de Datos de Seguridad (FDS) para las sustancias y los preparados tal y como recomienda el Artículo 31 y el Anexo II. Suministro de la misma a los usuarios intermedios y a los distribuidores.

Recomendar las medidas de gestión de riesgos apropiadas en la FDS.

Comunicar los Escenarios de Exposición (EE) desarrollados en la VSQ como Anexo de la FDS (≥ 10 toneladas anuales por fabricante).

Preparar la información requerida en el Artículo 32 relativa a sustancias no clasificadas y suministrar la misma a los usuarios intermedios y a los distribuidores.

Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

Responder al requerimiento de información adicional como resultado del proceso de evaluación.

Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y preparados que se encuentren en el Anexo XVII del Reglamento.

Solicitar la autorización del uso(s) de sustancias que se encuentren dentro del Anexo XIV del Reglamento.

.....
.....
ECHA: European Chemical Agency / Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (<http://echa.europa.eu/>)

2 AGENTES: FABRICANTE

OBLIGACIONES (2/5)



- Realizar una Valoración de la Seguridad Química y elaborar un Informe de Seguridad Química (≥ 10 tm/año).
- Elaborar los escenarios de exposición y la caracterización de riesgos para sustancias peligrosas o PBT / mPmB (≥ 10 toneladas/año).
- Implementar las medidas de gestión de riesgos tanto para la fabricación como para el uso.
- Realizar el registro de sustancias (≥ 1 tonelada/año).

CE

eración
empresarios
la red

Realizar una Valoración de la Seguridad Química (VSQ) y elaborar un Informe de Seguridad Química (ISQ) (para cada una de las sustancias ≥ 10 toneladas/año por fabricante).

Elaborar la Valoración de la Seguridad Química (VSQ) y elaborar un Informe de Seguridad Química (ISQ) incluyendo los escenarios de exposición y la caracterización de riesgos (para cada una de las sustancias ≥ 10 toneladas/año por fabricante que se encuentran consideradas como peligrosas o entran dentro de la clasificación PBT o vPvB).

Implementar las medidas de gestión de riesgos (MRR) tanto para la fabricación como para el uso.

Realizar el registro de sustancias (≥ 1 tonelada/año por fabricante).

.....
PBT: Persistente, Bioacumulable y Tóxica

mPmB: muy Persistente y muy Bioacumulable

2 AGENTES: FABRICANTE

OBLIGACIONES (3/5)



- Conservar la información así como las actualizaciones del registro enviadas a la Agencia.
- Clasificar y etiquetar las sustancias y los preparados químicos comercializados.
- Notificación/Registro a la Agencia de la clasificación de sustancias peligrosas para la actualización del inventario de clasificación y etiquetado de las sustancias comercializadas.
- Preparar la Ficha de Datos de Seguridad para las sustancias y los preparados y comunicarla a usuarios intermedios y distribuidores.

CENTRO DE REFERENCIA  **REACH**

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



Conservar la información entregada junto con la actualización del registro y enviar dichas actualizaciones a la Agencia.

Clasificar y etiquetar las sustancias y los preparados químicos comercializados en el mercado europeo.

Notificación/Registro a la Agencia de la clasificación de sustancias peligrosas para la actualización del inventario de clasificación y etiquetado de las sustancias comercializadas en el mercado europeo.

Preparación de una Ficha de Datos de Seguridad (FDS) para las sustancias y los preparados tal y como recomienda el Artículo 31 y el Anexo II. Suministro de la misma a los usuarios intermedios y a los distribuidores.

2 AGENTES: FABRICANTE

OBLIGACIONES (4/5)



- Recomendar las medidas de gestión de riesgos en la FDS.
- Comunicar como anexo de la FDS los Escenarios de Exposición (≥ 10 toneladas anuales).
- Preparar y comunicar la información para las sustancias no clasificadas a los usuarios intermedios y a los distribuidores.
- Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE).



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



Recomendar las medidas de gestión de riesgos apropiadas en la FDS.

Comunicar como anexo de la FDS los Escenarios de Exposición (≥ 10 toneladas anuales por fabricante).

Preparar la información requerida en el Artículo 32 relativa a sustancias no clasificadas y suministrar la misma a los usuarios intermedios y a los distribuidores.

Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

2 AGENTES: FABRICANTE

OBLIGACIONES (5/5)



- Responder ante la necesidad de información adicional como resultado del proceso de evaluación.
- Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y preparados.
- Solicitar la autorización del uso(s) de sustancias.



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



Responder ante la necesidad de información adicional como resultado del proceso de evaluación.

Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y preparados que se encuentren en el Anexo XVII del Reglamento.

Solicitar la autorización del uso(s) de sustancias que se encuentren dentro del Anexo XIV del Reglamento.

2 AGENTES: IMPORTADOR



“toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación”

«importación»: la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



(Art. 3.10; REACH) importación

(Art. 3.11; REACH) importador

2 AGENTES: IMPORTADOR



Para una sustancia como tal o en forma de preparado o contenida en un artículo (art. 7.1) en cantidad igual o superior a 1 tonelada anual por entidad legal

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



2 AGENTES: IMPORTADOR



Exactamente las mismas que las de un fabricante establecido dentro de la Comunidad Europea.

Aunque no deberá tener en cuenta los riesgos derivados de la fabricación.



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



Preregistrar la sustancia en la Agencia, para poder beneficiarse de los plazos ofrecidos por el Reglamento para el registro de sustancias en fase transitoria.

En caso de no tratarse de una sustancia en fase transitoria se deberá enviar una solicitud a la Agencia para ser informado de la existencia o no existencia de un informe de registro para la sustancia mencionada anteriormente.

Recoger y compartir la información, así como generar y proponer nueva información relativa a las condiciones de uso y a las propiedades de las sustancias.

Preparar un expediente técnico (que será diferente para las sustancias intermedias).

Realizar una Valoración de la Seguridad Química (VSQ) y elaborar un Informe de Seguridad Química (ISQ) (para cada una de las sustancias ≥ 10 toneladas/año por fabricante).

Elaborar la Valoración de la Seguridad Química (VSQ) y elaborar un Informe de Seguridad Química (ISQ) incluyendo los escenarios de exposición y la caracterización de riesgos (para cada una de las sustancias ≥ 10 toneladas/año por fabricante que se encuentran consideradas como peligrosas o entran dentro de la clasificación PBT o vPvB).

Implementar las medidas de gestión de riesgos (MRR) tanto para la fabricación como para el uso.

Realizar el registro de sustancias (≥ 1 tonelada/año por fabricante).

Conservar la información así como las actualizaciones del registro enviadas a la Agencia.

Clasificar y etiquetar las sustancias y los preparados químicos comercializados en el mercado europeo.

Notificación/Registro a la Agencia de la clasificación de sustancias peligrosas para la actualización del inventario de clasificación y etiquetado de las sustancias comercializadas en el mercado europeo.

Preparación de una Ficha de Datos de Seguridad (FDS) para las sustancias y los preparados tal y como recomienda el Artículo 31 y el Anexo II. Suministro de la misma a los usuarios intermedios y a los distribuidores.

Recomendar las medidas de gestión de riesgos apropiadas en la FDS.

Comunicar como anexo de la FDS los Escenarios de Exposición (≥ 10 toneladas anuales por fabricante).

Preparar la información requerida en el Artículo 32 relativa a sustancias no clasificadas y suministrar la misma a los usuarios intermedios y a los distribuidores.

Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

Responder ante la necesidad de información adicional como resultado del proceso de evaluación.

Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y preparados que se encuentren en el Anexo XVII del Reglamento.

Solicitar la autorización del uso(s) de sustancias que se encuentren dentro del Anexo XIV del Reglamento.

2 AGENTES: REPRESENTANTE EXCLUSIVO



- *Toda persona física o jurídica establecida fuera de la Comunidad y que fabrique una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, formule un preparado o produzca un artículo importados a la Comunidad podrá, de mutuo acuerdo, designar a una persona física o jurídica establecida en la Comunidad para que, como representante exclusivo suyo, cumpla las obligaciones que incumben a los importadores.*

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



(Art. 8; REACH) Representante exclusivo

1. Toda persona física o jurídica establecida fuera de la Comunidad y que fabrique una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, formule un preparado o produzca un artículo importados a la Comunidad podrá, de mutuo acuerdo, designar a una persona física o jurídica establecida en la Comunidad para que, como representante exclusivo suyo, cumpla las obligaciones que incumben a los importadores.

2. El representante deberá cumplir también todas las demás obligaciones que incumban a los importadores de conformidad con el presente Reglamento. Con este fin, deberá tener experiencia suficiente en el manejo práctico de sustancias y la información relacionada con ellas y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 36, deberá tener disponible y actualizada información sobre las cantidades importadas y los clientes a los que se venden, así como información sobre el suministro de la última actualización de la ficha de datos de seguridad a la que hace referencia el artículo 31.

3. Si un fabricante no comunitario nombra a un representante de conformidad con los apartados 1 y 2, deberá informar del nombramiento al importador o importadores de la misma cadena de suministro. A efectos del presente Reglamento, dichos importadores se considerarán usuarios intermedios.

2 AGENTES: REPRESENTANTE EXCLUSIVO



Para una sustancia como tal o en forma de preparado o contenida en un artículo (art. 7.1) en cantidad igual o superior a 1 tonelada anual por entidad legal

2 AGENTES: REPRESENTANTE EXCLUSIVO



Exactamente las mismas que las de un fabricante o importador establecido dentro de la Comunidad Europea.



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



Preregistrar la sustancia en la Agencia, para poder beneficiarse de los plazos ofrecidos por el Reglamento para el registro de sustancias en fase transitoria.

En caso de no tratarse de una sustancia en fase transitoria se deberá enviar una solicitud a la Agencia para ser informado de la existencia o no existencia de un informe de registro para la sustancia mencionada anteriormente.

Recoger y compartir la información, así como generar y proponer nueva información relativa a las condiciones de uso y a las propiedades de las sustancias.

Preparar un expediente técnico (que será diferente para las sustancias intermedias).

Realizar una Valoración de la Seguridad Química (VSQ) y elaborar un Informe de Seguridad Química (ISQ) (para cada una de las sustancias ≥ 10 toneladas/año por fabricante).

Elaborar la Valoración de la Seguridad Química (VSQ) y elaborar un Informe de Seguridad Química (ISQ) incluyendo los escenarios de exposición y la caracterización de riesgos (para cada una de las sustancias ≥ 10 toneladas/año por fabricante que se encuentran consideradas como peligrosas o entran dentro de la clasificación PBT o vPvB).

Implementar las medidas de gestión de riesgos (MRR) tanto para la fabricación como para el uso.

Realizar el registro de sustancias (≥ 1 tonelada/año por fabricante).

Conservar la información así como las actualizaciones del registro enviadas a la Agencia.

Clasificar y etiquetar las sustancias y los preparados químicos comercializados en el mercado europeo.

Notificación/Registro a la Agencia de la clasificación de sustancias peligrosas para la actualización del inventario de clasificación y etiquetado de las sustancias comercializadas en el mercado europeo.

Preparación de una Ficha de Datos de Seguridad (FDS) para las sustancias y los preparados tal y como recomienda el Artículo 31 y el Anexo II. Suministro de la misma a los usuarios intermedios y a los distribuidores.

Recomendar las medidas de gestión de riesgos apropiadas en la FDS.

Comunicar como anexo de la FDS los Escenarios de Exposición (≥ 10 toneladas anuales por fabricante).

Preparar la información requerida en el Artículo 32 relativa a sustancias no clasificadas y suministrar la misma a los usuarios intermedios y a los distribuidores.

Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

Responder ante la necesidad de información adicional como resultado del proceso de evaluación.

Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y preparados que se encuentren en el Anexo XVII del Reglamento.

Solicitar la autorización del uso(s) de sustancias que se encuentren dentro del Anexo XIV del Reglamento.

2 AGENTES: USUARIO INTERMEDIO



- toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Se considerará usuario intermedio al reimportador cubierto por la exención contemplada en el artículo 2, apartado 7, letra c) (art. 3(13) REACH)



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



(Art. 3.13; REACH) usuario intermedio Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Se considerará usuario intermedio al reimportador cubierto por la exención contemplada en el artículo 2, apartado 7, letra c) (art. 3(13) REACH)

2 AGENTES: USUARIO INTERMEDIO



- **Uso: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización (art. 3 (24) REACH).**



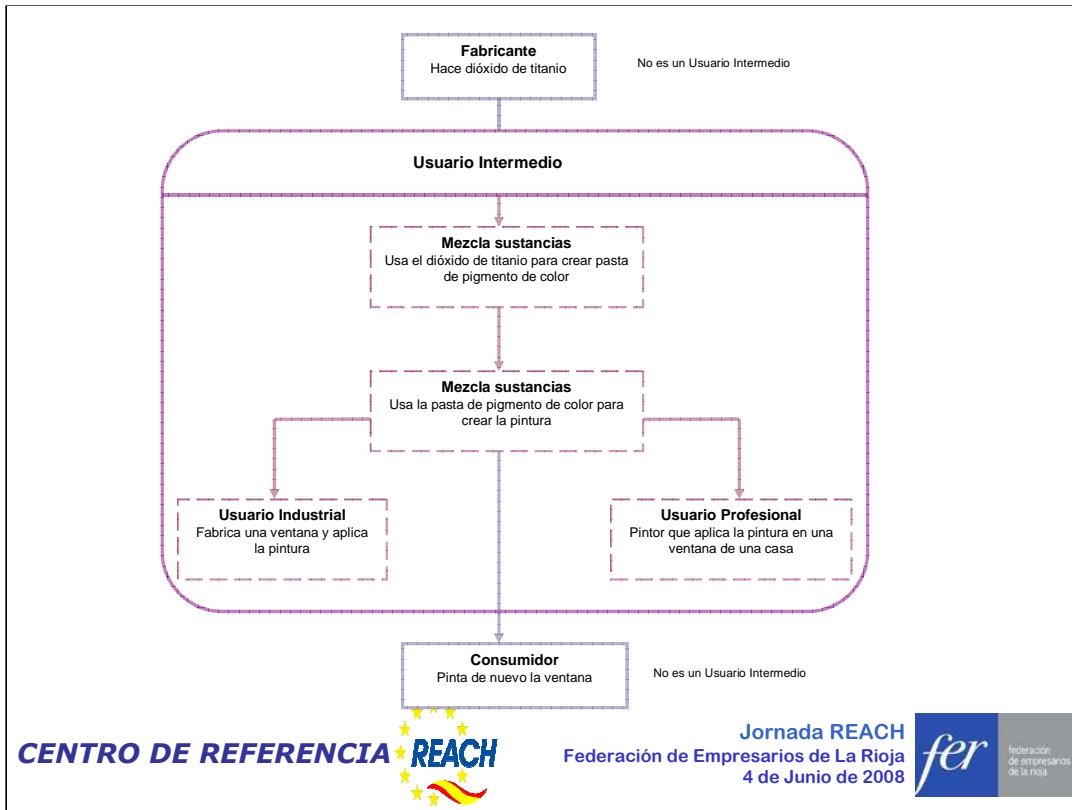
Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



(Art. 3.24; REACH) uso Toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.

(Art. 3.25; REACH) uso propio del solicitante del registro Uso industrial o profesional por parte del solicitante del registro;

(Art. 3.26; REACH) 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 uso propio, o que haya sido comunicado por escrito a dicho agente por un usuario intermedio inmediato



2 AGENTES: USUARIO INTERMEDIO

OBLIGACIONES (1/4)



- Prerregistro: Comprobar la lista de la ECHA. Si no estuviese, se deberá solicitar su incorporación.
- FIIS: Compartir información sobre una sustancia con el resto de participantes del FIIS.
- Implementar las MGR recomendadas en la FDS.



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



(Art. 28.4; REACH) Cuando acabe el periodo de prerregistro la ECHA publicará en su sitio web, a más tardar el 1 de enero de 2009, una lista de las sustancias mencionadas en el apartado 1, letras a) y d). Dicha lista incluirá únicamente los nombres de las sustancias, incluidos sus números EINECS y CAS si estos están disponibles, y otros identificadores, así como el primer plazo previsto para la solicitud de registro.

(Art. 29; REACH) Foro de Intercambio de Información sobre sustancias

1. Todos los posibles solicitantes de registro, usuarios intermedios y terceras partes que, de conformidad con el artículo 28, hayan presentado a la Agencia información, o cuya información esté en posesión de la Agencia de conformidad con el artículo 15, relativa a una misma sustancia en fase transitoria, o los solicitantes de registro que hayan presentado una solicitud de registro para dicha sustancia en fase transitoria antes del plazo fijado en el artículo 23, apartado 3, serán miembros de un foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS).

.....
FIIS: Foro de Intercambio de Información de sustancias

FDS: Ficha de Datos de Seguridad

MGR: Medidas de Gestión del Riesgo

2 AGENTES: USUARIO INTERMEDIO

OBLIGACIONES (2/4)



- Cuando se reciba una FDS con un EE anexo, de deberá comprobar:
 - Si el uso del UI está contemplado en el EE. Implementar las MGR tal y como se recomienda en el EE, o
 - Si el uso del UI no está contemplado en la FDS, se deberá informar al proveedor del uso (es decir dar a conocer el uso con el objeto de identificar el mismo) y esperar la actualización de la FDS con el correspondiente EE igualmente actualizado; o realizar la propia VSQ y (si el tonelaje del UI es ≥ 1 tonelada) notificarlo a la Agencia.
- Preparar la FDS cuando sea necesario y recomendar MGR. Elaborar cuando se requiera el EE y comunicárselo a sus clientes.

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



EE: Escenario de Exposición

2 AGENTES: USUARIO INTERMEDIO

OBLIGACIONES (3/4)



- Preparar la información relativa a sustancias no clasificadas y suministrar la misma a sus clientes y distribuidores.
- Transmitir la información relativa a la peligrosidad de las sustancias a los distribuidores, así como cualquier tipo de información que pueda modificar las MGR detalladas en la FDS para los usos identificados.
- Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE)

CENTRO DE REFERENCIA  **REACH**

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



Preparar la información requerida en el artículo 32 relativa a sustancias no clasificadas y suministrar la misma a sus clientes y distribuidores.

Transmitir la información relativa a la peligrosidad de las sustancias a los distribuidores, así como cualquier tipo de información que pueda modificar las MRR detalladas en la FDS para los usos identificados.

Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

2 AGENTES: USUARIO INTERMEDIO

OBLIGACIONES (4/4)



- Responder ante la necesidad de información adicional como resultado del proceso de evaluación.
- Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y preparados.
- Solicitar la autorización del uso(s) de sustancias.

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



Responder ante el requerimiento de información adicional como resultado del proceso de evaluación.

Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y preparados que se encuentren en el Anexo XVII del Reglamento.

Solicitar la autorización del uso(s) de sustancias que se encuentren dentro del Anexo XIV del Reglamento.

2 AGENTES: PRODUCTOR DE ARTICULOS



“toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad”

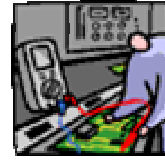


Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



(Art. 3.4; REACH) Toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad.

2 AGENTES: PRODUCTOR DE ARTICULOS



«Artículo»: objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.

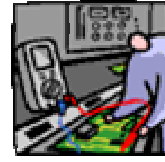
CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



(Art. 3.3; REACH) artículo Objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química

2 AGENTES: PRODUCTOR DE ARTICULOS



Ha de tenerse en cuenta que un
Productor de artículos tiene también
responsabilidades relativas a los
usuarios intermedios



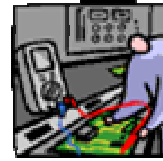
Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



A de tenerse en cuenta que un Productor de artículos tiene también responsabilidades relativas a los usuarios intermedios cuando use sustancia como tales o formando parte de preparados o los artículos que maneje contengan sustancias de alta preocupación

2 AGENTES: PRODUCTOR DE ARTICULOS

OBLIGACIONES (1/3)



- Registrar una sustancia cuando esté:
 - Presente el artículo en *cantidad anual total* > 1 T por productor o importador.
 - Presente en el artículo y esté destinada a ser *liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles*.
- Cumplir con los requisitos de clasificación y etiquetado, prerregistro así como otras obligaciones que pudieran ser requeridas.
- Mantener la información y el informe de registro actualizado.
- Notificar si el artículo contiene una sustancia clasificada peligrosa:
 - Presente en dichos artículos en *cantidad anual* > 1 T por productor o importador.
 - Presente en dichos artículos en una *concentración* > del 0,1% (p/p).

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



Registrar una sustancia cuando esté:

Presente el artículo en *cantidad anual total* > 1 T por productor o importador.

Presente en el artículo y esté destinada a ser *liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles*.

Cumplir con los requisitos de clasificación y etiquetado, prerregistro así como otras obligaciones que pudieran ser requeridas.

Mantener la información y el informe de registro actualizado.

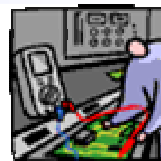
Notificar si el artículo contiene una sustancia clasificada peligrosa:

Presente en dichos artículos en *cantidad anual* > 1 T por productor o importador.

Presente en dichos artículos en una *concentración* > del 0,1% (p/p).

2 AGENTES: PRODUCTOR DE ARTICULOS

OBLIGACIONES (2/3)



- Cuando reciba una FDS con un EE anexo relativo a sustancias y preparados peligrosos contenidos en artículos, se deberá:
 - Si el uso está contemplado en el EE, implementar las MGR tal y como se recomiendan en el EE o,
 - Si el uso no está contemplado en la FDS, se deberá informar al proveedor con el objetivo de que este sea identificado y esperar la actualización de la FDS con el correspondiente EE igualmente actualizado o,
 - Realizar la propia VSQ y (si el tonelaje del UI es ≥ 1 tonelada) notificarlo a la Agencia.
- Implementar las MGR recomendadas en la FDS para sustancias y preparados peligrosos contenidos en artículos.

CENTRO DE REFERENCIA 

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



Cuando reciba una FDS con un EE anexo relativo a sustancias y preparados peligrosos contenidos en artículos, se deberá:

Si el uso está contemplado en el EE, implementar las MRR tal y como se recomiendan en el EE o,

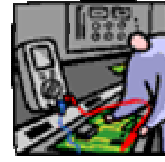
Si el uso no está contemplado en la FDS, se deberá informar al proveedor con el objetivo de que este sea identificado y esperar la actualización de la FDS con el correspondiente EE igualmente actualizado o,

Realizar la propia VSQ y (si el tonelaje del UI es ≥ 1 tonelada) notificarlo a la Agencia.

Implementar las MRR recomendadas en la FDS para sustancias y preparados peligrosos contenidos en artículos.

2 AGENTES: PRODUCTOR DE ARTICULOS

OBLIGACIONES (3/3)



- Responder ante la necesidad de información adicional como resultado del proceso de evaluación.
- Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y preparados.
- Solicitar la autorización del uso(s) de sustancias.

CENTRO DE REFERENCIA REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

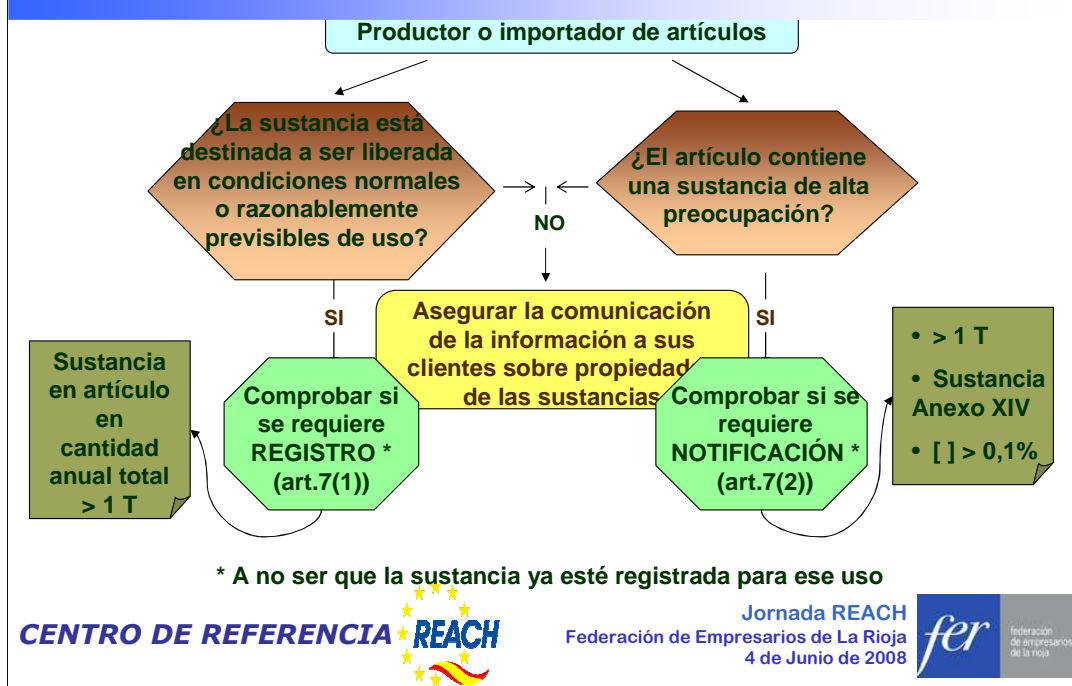


Responder ante el requerimiento de información adicional como resultado del proceso de evaluación.

Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y preparados que se encuentren en el Anexo XVII del Reglamento.

Solicitar la autorización del uso(s) de sustancias que se encuentren dentro del Anexo XIV del Reglamento.

2 AGENTES: PRODUCTOR DE ARTICULOS



Resumen de obligaciones. Diagrama de flujo para identificar las obligaciones de un productor o importador de artículos

2 AGENTES: DISTRIBUIDOR

“toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente



almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, destinada a terceros”

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

 fer
federación
de empresarios
de la rioja

(Art. 3.14; REACH) Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, destinada a terceros.

Es necesario aclarar que en el proceso la sustancias no deben sufrir ningún tipo de modificación ni re-empaquetado.

2 AGENTES: DISTRIBUIDOR

- Comunicar la información sobre los productos que suministra del proveedor a los clientes:



- A través de la FDS para sustancias y preparados u,
- Otra información cuando no se requiera FDS (art. 32).

No es considerado como un UI pero si es una figura muy importante a la hora de transmitir información en la cadena de suministro

2 AGENTES: DISTRIBUIDOR

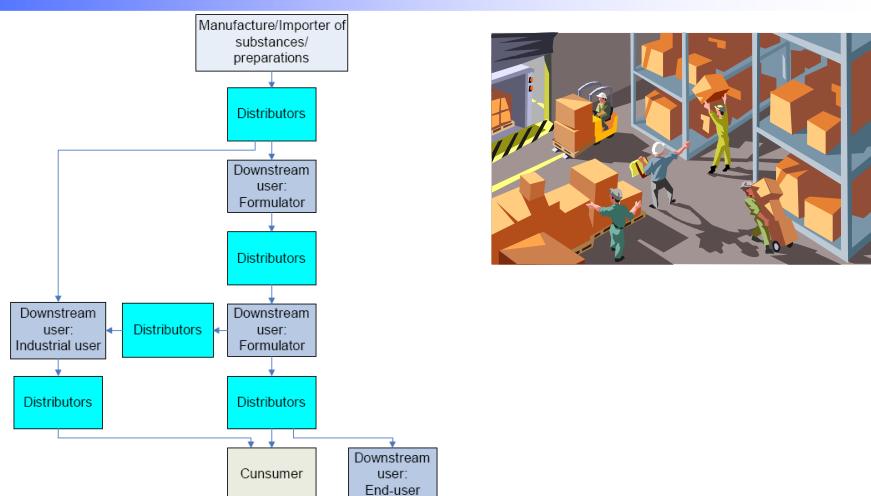


Figure 15-1 The distributor and the supply chain

Las únicas obligaciones de un distribuidor son las de comunicar la información a través de la cadena de suministro. Podrá tener contacto con fabricantes/importadores y usuarios finales de sustancias y preparados, pero a de tenerse en cuenta que en la cadena de suministro puede estar en contacto con más de un agente. En ese caso el tipo de información que se deberá comunicar incluirá:

- Información relacionada con los usos identificados, de fabricantes/importadores a usuarios intermedios a través de cuestionarios o de usuarios intermedios a proveedores, por ejemplo a través de descripciones estándares de uso.
- Solicitudes específicas de información de usuarios intermedios que van a realizar su propio Informe de Seguridad Química
- Ficha de Datos de Seguridad con o sin el Escenario de exposición anexo.
- Información sobre, por ejemplo, autorización de una sustancia.
- Información sobre sustancias de alta preocupación contenidas en artículos.

You may need to document that you have asked for information from your supplier and communicated information delivered to you further down the supply chain. You are therefore recommended to send requests to suppliers and information to customers in writing, either on paper or electronically. Procedures for communication and handling of documents in relation to the obligations under REACH could be described and included as a part of your quality assurance system.

You should note that a distributor shall keep information on a substance/preparation for at least 10 years after his last supply (article 36 of REACH).

2 AGENTES: DISTRIBUIDOR

OBLIGACIONES (1)

Información que deberá comunicar;



- Relativa a usos identificados de F/I a UI a través de cuestionarios o de UI a sus suministradores.
- Solicitudes específicas de información para UI que necesiten realizar un ISQ.
- FDS con o sin EE anexo.
- Información relevante como por ejemplo sobre la autorización de una sustancia.
- Información sobre sustancias de Alta Preocupación incluidas en artículos.

CENTRO DE REFERENCIA  **REACH**

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



2 AGENTES: COMUNES

- **Obligaciones existentes anteriores a REACH**

- **Cumplimiento de todas las restricciones de comercialización y de uso de sustancias y preparados** - *Directiva 76/769/CE*
- **Clasificación y etiquetado de sustancias y preparados comercializados** - *Directiva 67/548/CE y la Directiva 1999/45/CE*
- **Preparación de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) de sustancias y preparados** - *Directiva 91/155/CE*
- **Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo** - *Directiva 98/24/CE*



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



Obligaciones existentes anteriores a REACH

Cumplimiento de todas las restricciones de comercialización y de uso de sustancias y preparados (las restricciones relativas a la Directiva 76/769/CEE serán sustituidas por el Anexo XVII del Reglamento REACH)

Clasificación y etiquetado de sustancias y preparados comercializados de acuerdo a la Directiva 67/548/CEE y la Directiva 1999/45/CE.

Preparación de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) de sustancias y preparados (los requisitos contemplados en la Directiva 91/155/CEE serán reemplazados por el Artículo 31 y el Anexo II del Reglamento REACH)

Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

.....
.....
Navegador: Herramienta de la ECHA para ayudarle definir sus obligaciones bajo REACH (<http://reach.jrc.it/>)

3 PROCESOS

El Reglamento REACH: PROCESOS

Las empresas, no la Administración, deberán llevar a cabo la evaluación de la toxicidad de las sustancias.

Prerregistro

Registro

Evaluación

Autorización

Restricción



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



A continuación se describirán las diferentes etapas establecidas en el Reglamento REACH para cumplir con el objetivo de gestionar los riesgos para la salud y el medio ambiente que puedan generar las sustancias y los preparados químicos.

3 PROCESOS: PRERREGISTRO

Prerregistro

Procedimiento que permite acogerse a exenciones temporales de *sustancias en fase transitoria* para los requerimientos de registro.

Este régimen transitorio permite a las empresas continuar temporalmente sus actividades con *sustancias en fase transitoria* sin necesidad de registrar por ahora.



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



El prerregistro permitirá beneficiarse de unas exenciones temporales de registro, permitiendo a fabricantes e importadores disfrutar de plazos más amplios para reunir toda la información necesaria.

Además, facilita a las empresas el cumplimiento de sus obligaciones de puesta en común de información, a través de la participación en Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS).

El prerregistro es un procedimiento gratuito y sencillo, que únicamente requiere el envío de información básica sobre la sustancia.

Pasado el plazo de prerregistro, existe la posibilidad de acogerse al régimen transitorio, en caso de solicitantes de registro que fabriquen o importen por primera vez una sustancia en fase transitoria en cantidades a partir de 1 tonelada anual.

3 PROCESOS: PRERREGISTRO

- **¿Por qué?: Beneficiarse de los plazos ampliados**
- **Plazo de presentación: 1 junio – 1 diciembre de 2008**
- **¿Qué información?:**
 - **Nombre de la sustancia.**
 - **Nombre y dirección del solicitante de registro.**
 - **Plazo de registro según tonelaje.**
 - **Otros identificadores para la reducción de ensayos con animales.**

*Si no se realiza prerregistro en ese plazo, deberá **cesar toda actividad** relativa a dichas sustancias hasta que se hayan registrado.*

*Excepción: pasado el plazo, podrá **acogerse al periodo** si fabrica ó importa **por primera** vez a partir de 1 T/año.*



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



El prerregistro permitirá beneficiarse de unas exenciones temporales de registro, permitiendo a fabricantes e importadores disfrutar de plazos más amplios para reunir toda la información necesaria.

Además, facilita a las empresas el cumplimiento de sus obligaciones de puesta en común de información, a través de la participación en Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS).

El prerregistro es un procedimiento gratuito y sencillo, que únicamente requiere el envío de información básica sobre la sustancia.

Pasado el plazo de prerregistro, existe la posibilidad de acogerse al régimen transitorio, en caso de solicitantes de registro que fabriquen o importen por primera vez una sustancia en fase transitoria en cantidades a partir de 1 tonelada anual.

3 PROCESOS: REGISTRO

El Reglamento REACH: PROCEDIMIENTOS

Prerregistro

Registro

Fabricantes, importadores y usuarios intermedios de sustancias y preparados químicos *garantizarán* que: sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que *no afectan negativamente* a la salud humana o al medio ambiente.

La *responsabilidad* de la aplicación de medidas de gestión y del manejo del riesgo recae en las personas que fabriquen, importen, comercialicen o usen sustancias dentro de sus actividades profesionales.

No hay comercialización sin REGISTRO

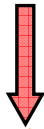


Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



3 PROCESOS: REGISTRO

OBLIGACIÓN



Dossier completo

Excepciones

- Fabricante
- Importador
- Representante exclusivo
- Productores de artículos (art. 7.1)

- 1 tm/año por F/I
- Monómeros
- Sustancias en artículos (art. 7.1)

- Usos, otra legislación
- Anexo IV
- Anexo V
- PPORD (tiempo determinado)
- Sustancias recuperadas
- Polímeros (revisión)

CENTRO DE REFERENCIA REAC

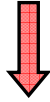


4 de Junio de 2008

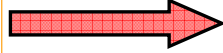
09/08/2008

3 PROCESOS: REGISTRO

**Especial :
Dossier reducido**



**Sustancias
Intermedias
aisladas**



- In-situ
- Transportados

**Consideradas
como registradas**



- P. Fitosanitarios
- Biocidas
- Sustancias notificadas
(Directiva 67/548)

CENTRO DE REFERENCIA REACH



Federación de Empresarios de La Rioja
Jornada REACH
4 de Junio de 2008



federación
de empresarios
de la rioja

3 PROCESOS: REGISTRO

SUSTANCIAS EN ARTÍCULOS

- ▶ La **distinción** entre artículo y preparación no es siempre fácil.
- ▶ Los productos cuyo propósito principal sea **liberar una sustancia** pueden ser considerados como artículos y su contenido como un preparado (ej.: cartucho de tinta).

**Cantidad > 1 tm/año por F/
Destinada a ser liberada**



**Obligación general
de REGISTRAR**

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

 fer
federación
de empresarios
de la rioja

3 PROCESOS: REGISTRO

PLAZOS PARA SUSTANCIAS EN FASE TRANSITORIA

1 Diciembre 2010 → **2.400 aprox.**

CMR 1 y 2 > 1T/año.

Muy tóxicas y que puedan causar efectos adversos y duraderos (R50-53) si >100 T/año.

Sustancias en fase transitoria >1000 T/año

1 Junio 2013 → **6.000 aprox.**

Sustancias en fase transitoria >100 T/año

1 Junio 2018 → **30.000 aprox.**

Sustancias en fase transitoria > 1 T/año.

De un total de 100.000 sustancias

CENTRO DE REFERENCIA REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

fer
federación
de empresarios
de la rioja

Estos plazos de registro son los que se aplican a sustancias en fase transitoria que hayan sido prerregistradas.

Las sustancias fuera de la fase transitoria (que no se ajusten a la definición indicada en el artículo 3.29 de REACH), o las sustancias en fase transitoria que no hayan sido prerregistradas deberán registrarse el 1 de junio de 2008. A partir de esa fecha, no podrán comercializarse ni usarse por ningún usuario que no posea un número de registro.

La recepción del número de registro por parte de la Agencia se produce tres semanas después de la presentación de un expediente completo de registro.

3 PROCESOS: EVALUACIÓN

El Reglamento REACH: PROCEDIMIENTOS

Prerregistro

Registro

Evaluación

- Proporcionar la confianza de que las industrias cumplen con sus obligaciones.
- Examinar las propuestas de ensayos con el fin de evitar ensayos innecesarios con animales (sobre todo con vertebrados)

- **EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE: Agencia Europea**
- **EVALUACIÓN DE LA SUSTANCIA: AACC**

El resultado de la evaluación también permite iniciar procedimientos de evaluación y restricción o de gestión del riesgo.

CENTRO DE REFERENCIA  **REACH**

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

 **fer**
federación
de empresarios
de la rioja

3 PROCESOS: EVALUACIÓN

AGENCIA

**EVALUACIÓN
DEL EXPEDIENTE**

*Examen de las
propuestas de ensayo*

*Control de la
conformidad de las
solicitudes de registro*

AACC

**EVALUACIÓN DE LA
SUSTANCIA**

Plan de acción móvil 1/12/2011

Acciones posteriores a la evaluación:

- ✓ Iniciar un proceso de autorización o restricción.
- ✓ Fabricantes o importadores gestionen los riesgos de sus sustancias.
- ✓ Armonizar la clasificación y etiquetado.
- ✓ Poner en conocimiento de otras autoridades.

CENTRO DE REFERENCIA 

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

 federación
de empresarios
de la rioja

EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE

La Agencia Europea examinará las propuestas de ensayos presentadas en el registro y decidirá si son suficientes y validos y si hay que realizar más ensayos de los propuestos.

EVALUACIÓN DE LA SUSTANCIA

► **Prioridad: PBT, vPvB, CMR y peligrosas con producción >100 tm y usos con amplia exposición**

3 PROCESOS: AUTORIZACIÓN

El Reglamento REACH: PROCEDIMIENTOS

Prerregistro

Registro

Evaluación

Autorización

Sistema de control del uso de sustancias altamente preocupantes y la comercialización de las mismas para dichos usos.

Asegurar que los *riesgos* derivados de las sustancias altamente preocupantes estén *adecuadamente controlados* y promover que dichas sustancias sean sustituidas por *sustancias o tecnologías alternativas* adecuadas cuando éstas sean económica y técnicamente viables (*Recogidas en el Anexo XIV*).

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

 fer
federación de empresarios de la rioja

Las sustancias altamente preocupantes se incluirán paulatinamente en el Anexo XIV del Reglamento REACH. Una vez incluidas en ese anexo, no podrán comercializarse ni usarse, a no ser que la empresa tenga autorización para ello.

El mecanismo de autorización consiste en una evaluación en profundidad de la sustancia. El objetivo es que las sustancias altamente preocupantes sean sustituidas progresivamente por alternativas adecuadas. Todas las autorizaciones serán revisadas transcurrido un cierto límite de tiempo, el cual será fijado caso por caso.

3 PROCESOS: AUTORIZACIÓN

No se podrá poner en el mercado o usar una sustancia incluida en el Anexo XIV, independientemente de su tonelaje, a menos que tenga la correspondiente autorización.

Entrada en vigor: 01/06/2008

Sustancias sometidas a autorización: **Anexo XIV**

Objetivo:

Buen funcionamiento del mercado interior garantizando que:

- ✓ Los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén ***adecuadamente controlados*** y;
- ✓ Dichas sustancias sean sustituidas en último término por ***sustancias o tecnologías alternativas adecuadas***, cuando éstas sean económica y técnicamente viables.



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



Las sustancias altamente preocupantes se incluirán paulatinamente en el Anexo XIV del Reglamento REACH. Una vez incluidas en ese anexo, no podrán comercializarse ni usarse, a no ser que la empresa tenga autorización para ello.

El mecanismo de autorización consiste en una evaluación en profundidad de la sustancia. El objetivo es que las sustancias altamente preocupantes sean sustituidas progresivamente por alternativas adecuadas. Todas las autorizaciones serán revisadas transcurrido un cierto límite de tiempo, el cual será fijado caso por caso.

3 PROCESOS: RESTRICCIÓN

El Reglamento REACH: PROCEDIMIENTOS

Prerregistro

Registro

Evaluación

Autorización

Restricción

Afecta a la fabricación, comercialización y/o uso de sustancias, preparados o artículos peligrosos que poseen un riesgo inaceptable al que hacer frente a nivel comunitario (Recogidas en el Anexo XVII).

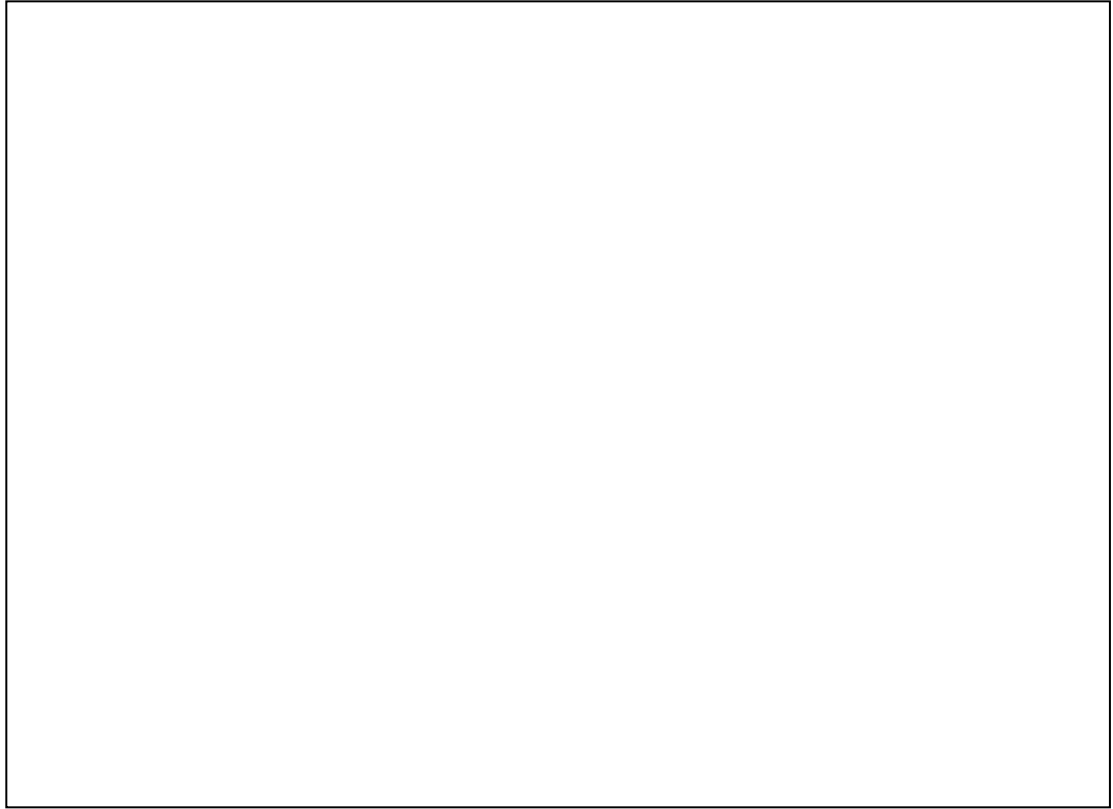
CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

 fer
federación
de empresarios
de la rioja

REACH prevé un proceso de restricción para regular la fabricación, la comercialización o el uso de determinadas sustancias si suponen un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente. Estas actividades se pueden ver limitadas o incluso prohibidas, en caso necesario. La restricción está diseñada a modo de «red de seguridad» para gestionar los riesgos que no son cubiertos por otros procesos REACH.

El Anexo XVII recoge las restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos; y especifica los usos que se han restringido.



3 PROCESOS: RESTRICCIÓN

PROCESOS: Restricción

(sin límite de tonelaje)

- La Comisión y los Estados miembros podrán proponer restricciones para sustancias si consideran que los riesgos no están adecuadamente controlados.
 - Restricciones para usos concretos
 - Restricciones para todos los usos

- Actuales restricciones y las adoptadas hasta junio de 2009 según la Directiva 76/769/EC (RD 1406/1989) se incluyen automáticamente en el Anexo XVII.

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

 fer
Federación de empresarios de la Rioja

Comité de Evaluación del Riesgo. 9 meses para emitir un Dictamen teniendo en cuenta:

El expediente

Las opiniones de las partes interesadas

Comité de Análisis Socio-económico. 12 meses para emitir un Dictamen teniendo en cuenta:

El expediente

Las observaciones al expediente

Las opiniones de las partes interesadas

3 PROCESOS: NOTIFICACIÓN

Prerregistro

Registro

Evaluación

Autorización

Restricción

Notificaciones

- ✓ *Sustancias altamente preocupantes contenidas en artículos*
- ✓ *Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)*
- ✓ *Clasificación y etiquetado*

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



El Reglamento REACH establece la obligación de realizar notificaciones a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, en tres casos diferentes:

-Las sustancias altamente preocupantes contenidas en artículos deberán ser notificadas si están presentes a partir de 1 tonelada anual, y si su concentración en los artículos sobrepasa el 0,1% en p/p (art. 7.2):

-Las sustancias destinadas a investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP), disponen de una exención de registro por cinco años, pero para ello deberán ser notificadas.

-Además, para la creación del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado, se exigirá a la industria que presente una notificación de todas sus clasificaciones de peligro a la Agencia.

3 PROCESOS: RESTRICCIÓN

➤ **Sustancias contenidas en artículos:**

- Anexo XIV
- [] > 0,1%
- > 1T

➤ **IDOPP:**

- Exención de registro por 5 años
- Prorrogable otros 5 años (10 años para medicamentos o sustancias no comercializadas)

➤ **Clasificación y etiquetado:**

- Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado

4 HERRAMIENTAS: IUCLID 5

► IUCLID 5

 ECHA

<http://iuclid.eu>



¿Qué es?

La herramienta necesaria para **almacenar, recoger, presentar y compartir información** sobre sustancias químicas almacenadas de acuerdo con el formato de la OECD

¿A quién va dirigido?

A **organizaciones que necesiten presentar documentación** ante la Agencia (REACH y otros programas como OCDE, HPV, EU Biocidas)

¿Dónde se obtiene?

Desde la **Web gratuitamente**

IUCLID 5 es un programa informático gratuito que ha sido desarrollado para cumplir con los requerimientos de información que impone REACH.

El desarrollo de la versión 5 de IUCLID ha sido contratado por la Comisión Europea para crear un instrumento que facilite a las empresas, especialmente a las PYMES, el cumplimiento de las exigencias que impone REACH. Dada la complejidad del reglamento es necesario organizar la información de manera estructurada, para ello REACH requiere presentar los informes y notificaciones siguiendo un nuevo formato, que es el que IUCLID 5 facilita. En el desarrollo de IUCLID 5 han participado la OCDE, la industria química, las autoridades competentes de los Estados Miembros y ONGs, bajo la dirección de la Comisión Europea.

El programa puede ser descargado a través de las dominios de Internet: <http://iuclid.eu> y <http://ecbwbiu5.jrc.it/>.

La nueva versión reutiliza parte de los conceptos de las versiones anteriores adaptándose a las novedades tecnológicas. Permite migrar datos de la versión anterior IUCLID 4 a IUCLID 5, a través de la herramienta *Migration tool version 5.1.2*, que se puede descargar de la web de IUCLID 5.

Nota: Si la versión de IUCLID 5 ha sido descargada antes del 17 de Diciembre de 2007 (que incluye la versión antigua de esta herramienta entre los archivos de instalación de IUCLID 5) es recomendable actualizar la versión de la herramienta **Migration Tool** siguiendo las instrucciones de la guía "Migration Tool Installation Guide" disponible en la web de IUCLID 5 en Get Support/Documentation.

4 HERRAMIENTAS: IUCLID 5

- Introducir, gestionar, almacenar e intercambiar información sobre propiedades intrínsecas y de peligro de sustancias químicas
- Elaborar informes para cumplir con las obligaciones del REACH
- Re-utilizar la información para cumplir con:
 - » Directiva Productos Biocidas (CEE/98/8)
 - » Programa OCDE Productos químicos de alto volumen de producción (HVP)
 - » Otros en el futuro



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



IUCLID 5 es un programa informático gratuito que permite introducir, gestionar, almacenar e intercambiar información sobre propiedades intrínsecas y peligrosidad de las sustancias químicas, así como crear informes sobre estas para cumplir con las obligaciones derivadas de varias normativas y programas internacionales (como la Directiva de Productos Biocidas (CEE/98/8), o el Programa de la OCDE de productos químicos de alto volumen de producción (HVP)). En el futuro se podrá utilizar IUCLID 5 para cumplir con otras normativas.

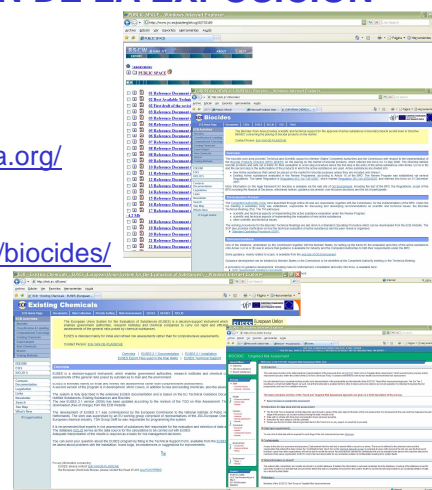
4 HERRAMIENTAS: PÁGINAS WEB

HERRAMIENTAS DE VALORACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

EUSES: <http://ecb.jrc.it/euses/>

ECETOC-TRA (Web Tool): <http://www.ecetoc-tra.org/>

Technical Notes for Guidance
(Directiva de productos biocidas): <http://ecb.jrc.it/biocides/>



CENTRO DE REFERENCIA 

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

fer
federación
de empresarios
de la rioja

4 HERRAMIENTAS: PÁGINAS WEB

REACH-IT

Introducir directamente los datos en el **portal REACH-IT**.
Crear un archivo con formato electrónico XML utilizando el **plug-in de prerregistro de IUCLID 5**, y exportarlo a REACH-IT.

Crear un **archivo con formato electrónico XML** para el prerregistro utilizando otro programa, y exportarlo a REACH-IT.



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



El portal REACH-IT es el sistema informático que centraliza toda la información generada por el Reglamento REACH.

Estará disponible a partir del 1 de junio desde la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA). A partir de esa fecha, también estará disponible un manual de usuarios de REACH-IT.

Para el envío de la información a través del portal REACH-IT, existen tres alternativas, y la decisión dependerá de la cantidad de sustancias a prerregistrar y de la infraestructura de cada empresa.

Si una empresa debe prerregistrar únicamente unas pocas sustancias, y no está utilizando actualmente IUCLID 5, introducir la información directamente en el portal REACH-IT puede ser la mejor opción.

En cambio, el prerregistro a través de IUCLID 5 o en formato XML puede ser más práctico para empresas que tienen una gran cantidad de sustancias que prerregistrar. Estas opciones permiten enviar la información de prerregistro para varias sustancias en un sólo archivo (bulk export).

4 HERRAMIENTAS: PÁGINAS WEB

REACH-IT

Dirección Web

<http://ecbwbiu5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.preregistration&type=public>



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



REACH logo

You are connected as Catherine.Come on behalf of Catherine's Spec...

Home > Pre-registration > [Microcosmib.org](#) > Substance identification

Company: Identification | Similar substances | Tonnage | Contact | Representative | Remarks | Validation

Substance

Dossier

Joint-submission

Pre-SIEP

Worklist

Messages

Users

Inventories

Please search the EC inventory using the fields below

EC number:

EC name:

CAS number:

Molecular formula:

If you think your substance does not belong to the EC inventory, you may identify it in one of the following other ways:

Or, you can identify the substance by its [CAS identity](#)

Or, you can identify the substance by its [chemical name\(s\)](#)

El portal REACH-IT es el sistema informático que centraliza toda la información generada por el Reglamento REACH.

Estará disponible a partir del 1 de junio desde la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA). A partir de esa fecha, también estará disponible un manual de usuarios de REACH-IT.

Para el envío de la información a través del portal REACH-IT, existen tres alternativas, y la decisión dependerá de la cantidad de sustancias a prerregistrar y de la infraestructura de cada empresa.

Si una empresa debe prerregistrar únicamente unas pocas sustancias, y no está utilizando actualmente IUCLID 5, introducir la información directamente en el portal REACH-IT puede ser la mejor opción.

En cambio, el prerregistro a través de IUCLID 5 o en formato XML puede ser más práctico para empresas que tienen una gran cantidad de sustancias que prerregistrar. Estas opciones permiten enviar la información de prerregistro para varias sustancias en un sólo archivo (bulk export).

4 HERRAMIENTAS: PÁGINAS WEB

REACH-IT

- Introducir manualmente la información en el portal web REACH-IT.
- Útil para el prerregistro de un número limitado de sustancias.
- Principal ventaja: sencillez
- El portal web REAH-IT estará disponible a partir del 1 de junio de 2008 en la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.
 - Dirección web: <http://echa.europa.eu/>



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



La introducción manual de la información para el prerregistro es la forma más sencilla de enviar los datos a la Agencia.

Sin embargo, puede llevar mucho tiempo para aquellas empresas que deban prerregistrar un gran número de sustancias.

4 HERRAMIENTAS: NAVEGADOR

NAVEGADOR



 http://reach.jrc.it/navigator_en.htm

Aplicación informática diseñada para ayudar a la industria a **determinar sus obligaciones** relativas al Reglamento REACH y a **encontrar las guías apropiadas** para cumplir con estas obligaciones.

Ayuda a fabricantes e importadores o usuarios intermedios de sustancias químicas y a productores o importadores de artículos, mediante la respuesta a una **serie concatenada de preguntas**.

CENTRO DE REFERENCIA 

Jornada REACH
Federación de Empresarios de la Biotecnología
CENTRO DE REFERENCIA
4 de Junio de 2008



4 HERRAMIENTAS: MANUALES

Desde la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y el C.R.REACH se están elaborando **Documentos de Orientación** y recomendaciones para la aplicación del Reglamento REACH. Puede encontrar esta información en las siguientes páginas web:

Centro de Referencia REACH: <http://www.reach-pir.es/>

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA):
<http://echa.europa.eu/>

Desde el Centro de Referencia REACH se están creando una serie de **herramientas en desarrollo** para facilitar la implementación del Reglamento REACH. Entre estas herramientas se encuentra disponible un **Inventario** en formato Excel de ayuda para la recopilación de información y modelos de **Cartas de Fabricantes/Importadores a Clientes y de Usuarios Intermedios a Proveedores:** http://reachinfo.es/centro_reach/reach_endesarrollo.htm



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



Documentos de Orientación y Manuales en Español

Estos documentos han sido elaborados con la participación de la industria, los Estados miembros y las ONGs dentro de los proyectos organizados por la Comisión para implementar el REACH. El objetivo de estos documentos es facilitar la aplicación del REACH describiendo cómo se ha de proceder para cumplir con las obligaciones que el Reglamento determina.

El Centro de Referencia REACH ha elaborado, a partir de estos documentos, una serie de **manuales en español** que ofrecen un resumen adaptado de la información relativa a cada uno de estos procesos. Los manuales se irán revisando conforme vayamos recibiendo comentarios y sugerencias desde los usuarios, por lo que les recomendamos que consulten periódicamente esta página web para confirmar que tienen la última versión.

En concreto, para obtener más información para la identificación de Sustancias se pueden consultar los siguientes Documentos de Orientación y Manuales en Español en la página web del Centro de Referencia REACH, http://reachinfo.es/centro_reach/guias.htm:

Manual y Documento de Orientación para Identificación y Denominación de Sustancias según REACH

Manual y Documento de Orientación sobre Monómeros y Polímeros

Manual y Documento de Orientación sobre Registro de Sustancias Intermedias

Documento borrador de orientación de los requisitos de sustancias en artículos

4 HERRAMIENTAS: PÁGINAS WEB

Otras páginas Web recomendadas:

- European Chemicals Bureau: <http://ecb.jrc.it/>

- Navegador REACH de la ECHA:
http://reach.jrc.it/navigator_en.htm



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



4 HERRAMIENTAS: MESAS DE AYUDA



Art. 124

A fin de **ayudar** a las empresas, y en particular a las **PYMEs**, en el cumplimiento de los requisitos del Reglamento, los EM, además de los documentos de orientación operativa facilitados por la Agencia, deberán **crear servicios de ayuda nacionales**.

Considerando 45

Los EM crearán servicios nacionales de **asistencia técnica** a fin de proporcionar **asesoramiento** a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas sobre las **responsabilidades y obligaciones** respectivas que se derivan para cada uno de ellos del Reglamento, en particular en relación con el registro, además de los documentos de orientaciones operativas facilitados por la Agencia

CENTRO DE REFERENCIA REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de la Biotecnología
4 de Junio de 2008

CENTRO DE REFERENCIA REACH

4 HERRAMIENTAS: MESAS DE AYUDA

► PORTAL DE INFORMACIÓN REACH (PIR)



www.reach-pir.es

CENTRO DE REFERENCIA REACH



UNA INICIATIVA DEL



Con el apoyo técnico de y la colaboración de



CENTRO DE REFERENCIA REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



4 HERRAMIENTAS: MESAS DE AYUDA

► PORTAL DE INFORMACIÓN REACH (PIR)



Centro de Referencia REACH



Soporte a los **ministerios** implicados en la aplicación de REACH

Asistencia al **sector empresarial**, y en particular PYMES, en los procesos de REACH y SGA

Página web, Herramientas de comunicación en desarrollo, Proyectos Piloto, Manuales

CENTRO DE REFERENCIA REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



4 HERRAMIENTAS: MESAS DE AYUDA

► PORTAL DE INFORMACIÓN REACH (PIR)



Centro de Referencia REACH



PROYECTOS PILOTO

*Orientados al Sector Industrial español
Basado en casos reales*

*Permitirá ofrecer EJEMPLOS CONCRETOS sobre diferentes
procesos de IMPLEMENTACIÓN del Reglamento en las empresas*

CENTRO DE REFERENCIA REACH



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



4 HERRAMIENTAS: MESAS DE AYUDA

► PORTAL DE INFORMACIÓN REACH (PIR)



www.reach-pir.es

1. Mantener una **coordinación y armonización** sobre las respuestas y procedimientos con el resto de países y la ECHA
2. Difundir **información** sobre los nuevos requerimientos de REACH
3. Asesorar a las empresas respondiendo a las **consultas**

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



4 HERRAMIENTAS: MESAS DE AYUDA

► PORTAL DE INFORMACIÓN REACH (PIR)



REACH Help-Net

Red que mantiene en continua comunicación a las *REACH Helpdesks* y a la *ECHA Helpdesk* para asegurar una alta calidad de asesoramiento a la hora de implementar el Reglamento.

Objetivos:

Promover la **armonización** de respuestas dadas por las REACH helpdesks

Promover un **foro** donde los miembros puedan **ayudarse** unos a otros

Identificar problemas de las PyMEs y de otras partes interesadas que puedan tener y remitírselo a la ECHA.



4 HERRAMIENTAS: MESAS DE AYUDA

The screenshot shows the REACH España website interface. At the top, there is a navigation bar with 'Archivo', 'Edición', 'Ver', 'Favoritos', 'Herramientas', and 'Ayuda'. Below this is a search bar and a 'Página' dropdown. The main content area is titled 'PORTAL DE INFORMACIÓN REACH' and features a table with columns for 'INICIO', 'ÍNDICE', and 'CONTACTO'. The central section is 'Documentos de Orientación y Manuales en Español', which includes a list of documents and a 'Formulario de Consulta' callout. The right sidebar contains 'NUEVOS MANUALES EN ESPAÑOL' and 'PUBLICADO EL FORMATO XML PARA EL PRERREGISTRO'. The bottom of the page shows a calendar for March 2008 and a footer with 'Federación de empresarios de la REACH'.

HERRAMIENTAS EN DESARROLLO: Inventario de sustancias y preparados

Este inventario, elaborado por el Centro de Referencia REACH, es una herramienta en desarrollo y por lo tanto le rogamos nos haga llegar sus comentarios y/o sugerencias sobre su aplicación práctica en el ámbito de su empresa, para poder mejorarla y adaptarla convenientemente.

Le recomendamos que haga las modificaciones que considere oportunas, de forma que su uso le facilite una eficaz recogida de información sobre las sustancias y preparados que utiliza en su proceso industrial.

Cualquier aclaración que precise, no dude en ponerse en contacto con nosotros (comunicación@reach-pir.es).

No obstante, le hacemos las siguientes observaciones antes de que comience la recopilación de los datos que se le indican en el inventario:

En primer lugar deberá identificar las sustancias que Vd. adquiere para su proceso industrial y que proceden de cualquiera de los países de la UE, para las cuales debe considerarse **Usuario Intermedio**, siempre y cuando en el proceso industrial no se produzca una reacción química dando como resultado de la misma una sustancia diferente, en cuyo caso sería fabricante de esta nueva sustancia debiendo cumplir con las obligaciones establecidas para los fabricantes.

Para aquellas sustancias cuyo proveedor sea de fuera de la UE, le corresponderán las obligaciones de los **Importadores**.

Tendrá las obligaciones que establece el REACH para los **Fabricantes**, en el caso de que fabrique sustancias.

Una vez que haya identificado las sustancias que fabrica, importa y/o usa y si proceden de dentro o de fuera de la UE, deberá definir a qué usos destina cada una de ellas y, así determinar si puede acogerse a alguna de las **exenciones** a los distintos procedimientos que se establecen en el artículo 2, 15 y 24 del Reglamento REACH.

El artículo 15 recoge las sustancias que se consideran registradas como las sustancias activas y coformulantes fabricados o importados usadas únicamente en productos fitosanitarios y/o las sustancias activas fabricadas o importadas usadas únicamente en biocidas incluidos en los anexos correspondientes a su legislación sectorial vigente.

En el artículo 24 se contempla las sustancias que han sido notificadas de conformidad con la Directiva 67/548/CEE. La notificación es nominal y solamente quién ha notificado se considera registrado. Cualquier otro fabricante o importador de esa sustancia que no la haya notificado, deberá registrar esa sustancia a no ser que pueda acogerse a alguna otra exención según el Reglamento.

Centro de Referencia REACH: http://reachinfo.es/centro_reach/reach_endesarrollo.htm

4 HERRAMIENTAS: MESAS DE AYUDA

HERRAMIENTAS EN DESARROLLO

Carta de F/I a Clientes

Carta de UI a Proveedores

Inventario de sustancias en preparados



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



HERRAMIENTAS EN DESARROLLO: Inventario de sustancias y preparados

Este inventario, elaborado por el Centro de Referencia REACH, es una herramienta en desarrollo y por lo tanto le rogamos nos haga llegar sus comentarios y/o sugerencias sobre su aplicación práctica en el ámbito de su empresa, para poder mejorarla y adaptarla convenientemente.

Le recomendamos que haga las modificaciones que considere oportunas, de forma que su uso le facilite una eficaz recogida de información sobre las sustancias y preparados que utiliza en su proceso industrial.

Cualquier aclaración que precise, no dude en ponerse en contacto con nosotros (comunicación@reach-pir.es).

No obstante, le hacemos las siguientes observaciones antes de que comience la recopilación de los datos que se le indican en el inventario:

En primer lugar deberá identificar las sustancias que Vd. adquiere para su proceso industrial y que proceden de cualquiera de los países de la UE, para las cuales debe considerarse **Usuario Intermedio**, siempre y cuando en el proceso industrial no se produzca una reacción química dando como resultado de la misma una sustancia diferente, en cuyo caso sería fabricante de esta nueva sustancia debiendo cumplir con las obligaciones establecidas para los fabricantes.

Para aquellas sustancias cuyo proveedor sea de fuera de la UE, le corresponderán las obligaciones de los **Importadores**.

Tendrá las obligaciones que establece el REACH para los **Fabricantes**, en el caso de que fabrique sustancias.

Una vez que haya identificado las sustancias que fabrica, importa y/o usa y si proceden de dentro o de fuera de la UE, deberá definir a qué usos destina cada una de ellas y, así determinar si puede acogerse a alguna de las **exenciones** a los distintos procedimientos que se establecen en el artículo 2, 15 y 24 del Reglamento REACH.

El artículo 15 recoge las sustancias que se consideran registradas como las sustancias activas y coformulantes fabricados o importados usadas únicamente en productos fitosanitarios y/o las sustancias activas fabricadas o importadas usadas únicamente en biocidas incluidos en los anexos correspondientes a su legislación sectorial vigente.

En el artículo 24 se contempla las sustancias que han sido notificadas de conformidad con la Directiva 67/548/CEE. La notificación es nominal y solamente quién ha notificado se considera registrado. Cualquier otro fabricante o importador de esa sustancia que no la haya notificado, deberá registrar esa sustancia a no ser que pueda acogerse a alguna otra exención según el Reglamento.

Centro de Referencia REACH: http://reachinfo.es/centro_reach/reach_endesarrollo.htm

4 HERRAMIENTAS: MESAS DE AYUDA

Las respuestas son dadas con el mejor **criterio técnico** y coordinadas con el resto de servicios de asistencia o helpdesks de los Estados miembros de la UE y la ECHA.

Las respuestas **NO** son jurídicamente **vinculantes** lo único que se considera jurídicamente vinculante es el Reglamento REACH.



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008



CONCLUSIONES

- El Reglamento REACH representa una auténtica revolución en cuanto a generar información sobre riesgos sanitarios y ambientales.
- Siendo legislación puramente europea, sus consecuencias se extienden a todo el planeta.
- Requiere un sólido desarrollo científico-técnico.

CONCLUSIONES

❑ El reglamento REACH genera nuevas oportunidades y responsabilidades para la comunidad científica general:

- Ⓢ Innovación en sustancias, procesos, productos
- Ⓢ Nuevos desarrollos científicos
- Ⓢ Nuevos escenarios y modelos conceptuales
- Ⓢ Nuevas oportunidades para utilizar la información
- Ⓢ ...

CENTRO DE REFERENCIA  REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

fer

federación
de empresarios
de la rioja

Adelie Penguins in Hope Bay, Antarctica



*MUCHAS GRACIAS
POR SU ATENCIÓN*

UNA INICIATIVA DEL



Con el apoyo técnico de y la colaboración de



TELÉFONOS

Centralita: +34 91 877 24 70

Consultas: +34 91 830 58 01 (L-V de 9:30 a 13:30)

Fax: +34 91 830 58 00

DIRECCIÓN

Parque Científico
Edificio ZYE, 1ª planta
UNIVERSIDAD DE ALCALÁ
28871-Alcalá de Henares (Madrid)

INTERNET

E-mail: info@reach-pir.es
comunicacion@reach-pir.es
Web: www.reach-pir.es

CENTRO DE REFERENCIA REACH



Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

