



¿Porqué el nuevo Reglamento?

Antecedentes:

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



CAMBIO DE ENFOQUE

- **Artículo 1.3**

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



¿Qué objetivo persigue el Reglamento?

- **Artículo 1.1.**

La finalidad del presente Reglamento es:

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



ALCANCE: GENERAL

- **Artículo 1.2.**

Se establecen disposiciones relativas a sustancias químicas y preparados.

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



DEFINICIONES:

Preparados: Mezcla o solución por dos o más sustancias.

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

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



EXENCIONES GENERALES

- **Artículo 2.1.**

El presente Reglamento no se aplicará a:

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

- **Artículo 2.2.**

- Los residuos no se consideran “sustancia”.

- **Artículo 2.3.**

- Excepciones por razones de defensa.



EXENCIONES PARCIALES (1)

- **Art. 2.5.**

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

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

- **Art. 2.6.**

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

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



EXENCIONES PARCIALES (2)

- **Art. 2.7.**

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

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

- **Art. 2.8**

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



EXENCIONES PARCIALES (3)

● Art. 2.9

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

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

(Todo fabricante de polímeros deberá registrar las **sustancias monómeras u otras** que:

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



¿Cómo afecta?

- **Art. 5.**

No hay comercialización sin registro.

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

- **Art. 6.1.**

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



¿A qué afecta?



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



¿Cómo afecta?

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

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

(Art. 12)

En función de la peligrosidad de la sustancia.

(Art. 14)

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

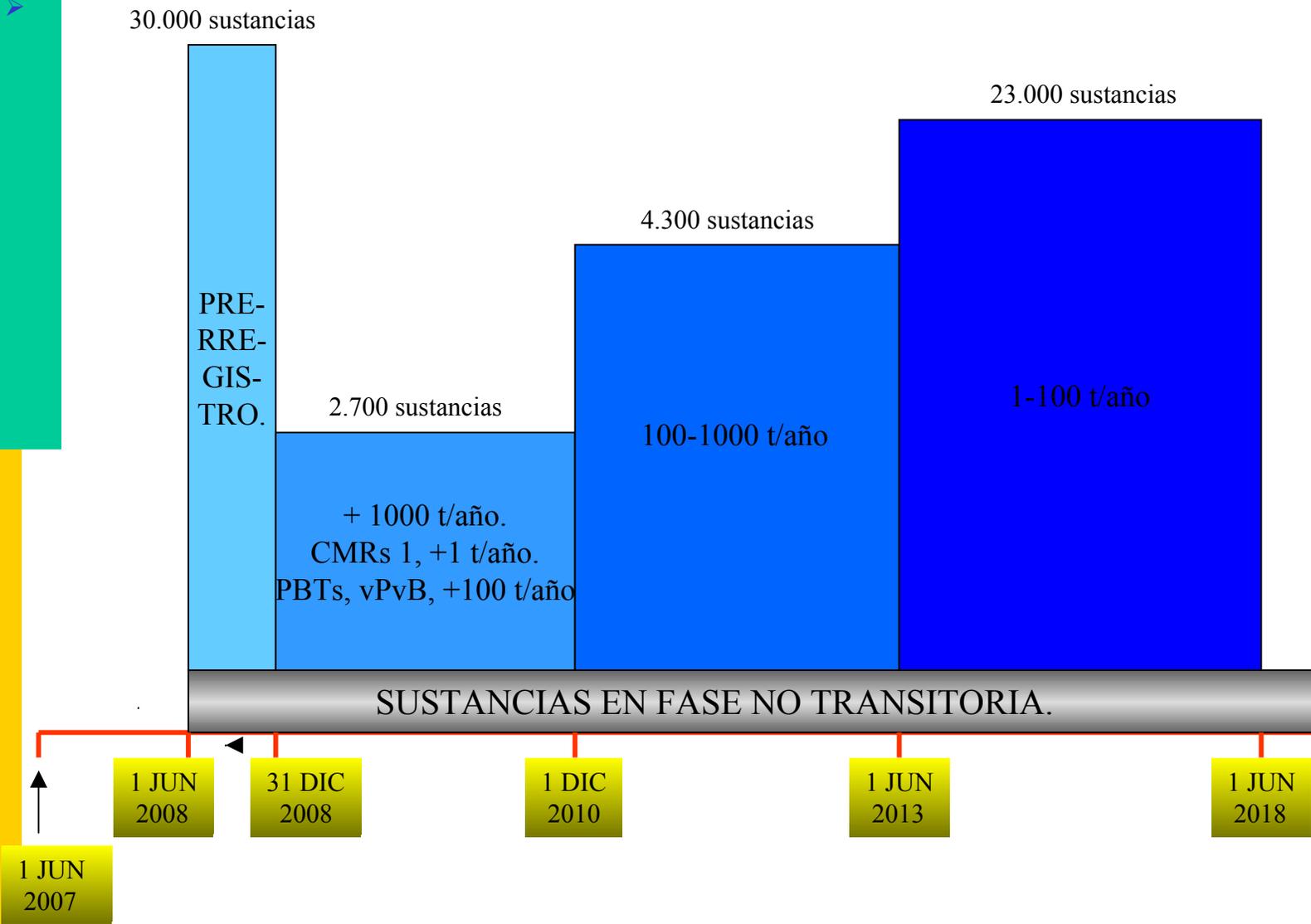
- Peligros para la salud.
- Peligros fisicoquímicos.
- Peligros para el medio.
- Propiedades PBT, mPmB

Si se considera peligroso:

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



CRONOLOGÍA DE REGISTRO





¿A quién afecta?

Afecta fundamentalmente a todo fabricante o importador de sustancias, en cantidades $> \text{ó} =$ a 1t./año.

Si es productor o importador de artículos, debe registrar si:

- Si contiene sustancias $> \text{ó} =$ 1t./año y
- Vaya a ser liberada en su uso y/o después.

Afecta a los usuarios intermedios, en determinados usos.



¿Quién es usuario intermedio?

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



¿Como afecta a los UI?

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

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



¿Como ayudar a los UI?

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

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

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



¿Qué debe hacer un UI?

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

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

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

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

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



TÍTULO IV: INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Art. 31.1. El proveedor de una sustancia **deberá facilitar una FDS** sí esta se considera peligrosa.

Art. 31.2. Todo agente de la cadena de suministro se asegurará que la FDS que le entregan, es coherente con su valoración.



Art. 32. Si no es necesaria la FDS, se facilitarán con el primer suministro unos datos mínimos, en la cadena de suministro.

Art. 33. Los proveedores de artículos, con sustancias, facilitarán información para su uso inocuo.

Art. 35. Los trabajadores que usen sustancias tendrán acceso a su información.



Resumen de casos de sustancias y UI (1)

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

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



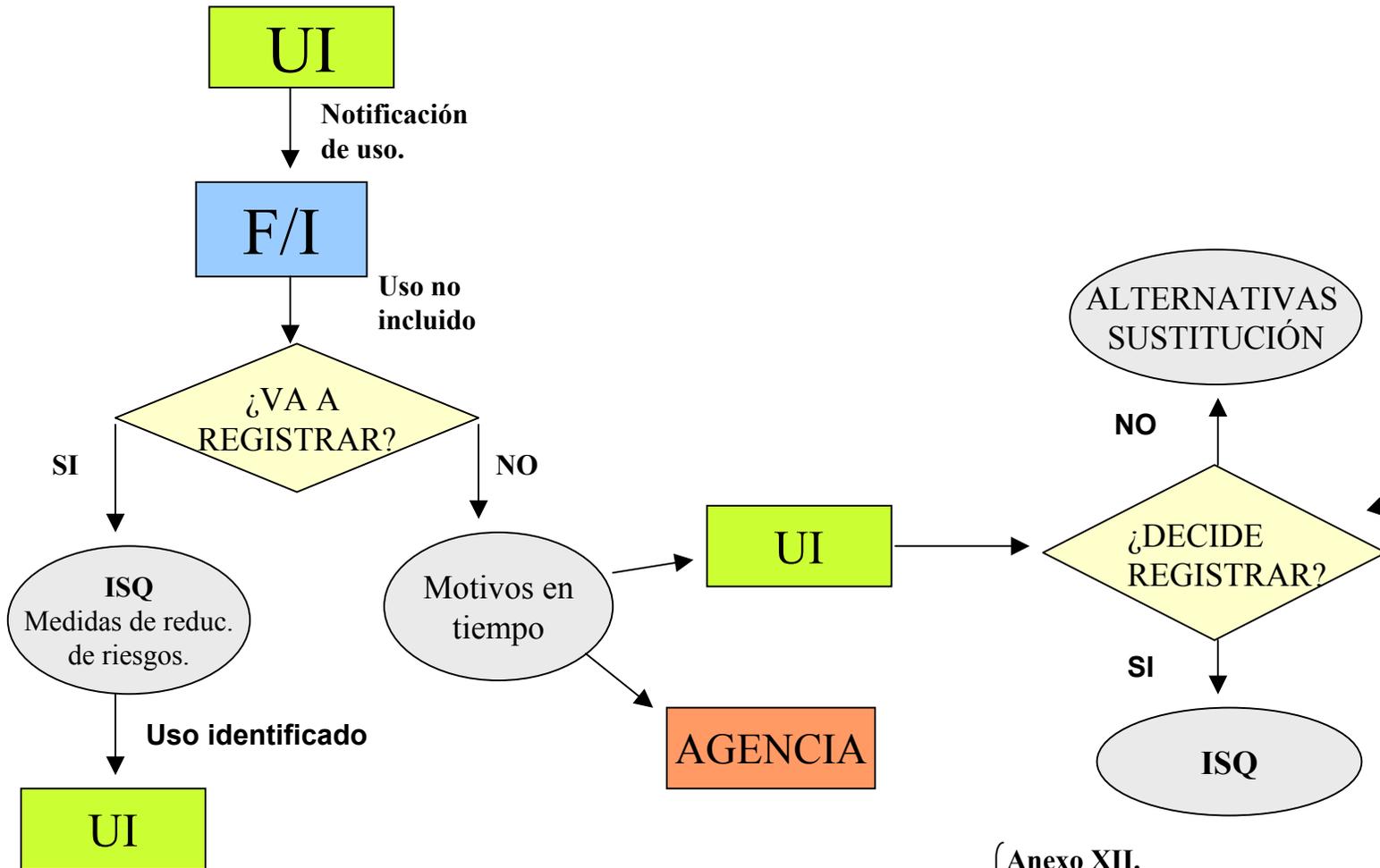
Casos de sustancias y UI (2)

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

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



Registro de un uso específico.



- Garantizar el control.
- Informar en la cadena de suministro.
- Actualizar.

- Anexo XII.**
- Elaboración de escenarios.
 - Valoración propia del peligro.
 - Caracterización del riesgo para cada escenario.



Ejemplo 1: Proyecto PROFIT 2007.

Orientado a usuarios intermedios (preparados).

Objetivos:

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



Ejemplo 2: Proyecto PROFIT 2007.

Orientado a productores y usuarios intermedios.

Objetivos:

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

Ejemplo 3: Proyecto PROFIT 2007.

Orientado fundamentalmente a usuarios intermedios (artículos).

Objetivos:

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