

Guia d'aplicació pràctica del Reglament REACH per a les petites i mitjanes empreses de Catalunya



Generalitat de Catalunya
Departament de Medi Ambient i Habitatge

B&B
Assesores

EQUIP DE TREBALL I REDACCIÓ

Direcció de l'equip	Albert Avellaneda Bargués Salvador Samitier Martí	Departament de Medi Ambient i Habitatge
Coordinadora tècnica	Rosa Beaus Romero	B&B Asesores
Col·laboradors	Pedro L. Guerra Brito Carles Blanco Gispert	B&B Asesores B&B Asesores

ÍNDIX

INTRODUCCIÓ.....	4
1. QUÈ ÉS EL REACH?	6
2. PER QUÈ S'HA ESTABLERT EL REACH?	8
3. CONTINGUT DEL REGLAMENT	9
3.1 ANNEXOS DEL REGLAMENT	10
4. QUÈ AFECTA EL REACH?.....	14
4.1 EXEMPCIONS TOTALS O PARCIALS DEL REACH.....	14
4.1.1 POLÍMERS	16
4.1.2 RECICLATGE/RECUPERACIÓ DE RESIDUS	16
4.2 IDENTIFICACIÓ DE SUBSTÀNCIES	17
5. COM AFECTA EL REACH, I DE QUINA MANERA, ELS DIFERENTS AGENTS IMPLICATS? 21	
5.1 AFECTACIONS A FABRICANTS/IMPORTADORS DE SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES.....	22
5.2 AFECTACIONS A FABRICANTS/IMPORTADORS D'ARTICLES	25
5.3 AFECTACIÓ ALS USUARIS INTERMEDIS	26
6. COMUNICACIÓ DINS DE LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT	27
7. REGISTRE DE SUBSTÀNCIES	32
7.1 REQUISITS DEL REGISTRE.....	35
7.1.1 EXPEDIENT DE REGISTRE.....	36
7.1.2 PROCÉS EN LA TRAMITACIÓ DEL REGISTRE	38
7.1.3 REGISTRE DE SUBSTÀNCIES INTERMÈDIES.....	39
7.2 PREREGISTRE	41
7.2.1 FÒRUM D'INTERCANVI D'INFORMACIÓ SOBRE SUBSTÀNCIES (SIEF)	42
7.3 REGISTRE DE SUBSTÀNCIES NOVES I DE SUBSTÀNCIES EN FASE TRANSITÒRIA QUE NO S'HAN PREREGISTRAT	44
7.4 EXEMPCIÓ DEL REGISTRE OBLIGATORI GENERAL PER A LA RECERCA I EL DESENVOLUPAMENT ORIENTATS A PRODUCTES I PROCESSOS (IDOPP).....	45
8. AVALUACIÓ DE SUBSTÀNCIES	46
9. AUTORITZACIÓ I RESTRICCIÓ DE SUBSTÀNCIES	46
10. SISTEMA INFORMÀTIC IUCLID 5	48
11. COM CAL PREPARAR-SE PER AL REACH?.....	49
12. INFORMACIÓ ADDICIONAL I GUIES PER A LA INDÚSTRIA	51
12.1 PORTALS D'INFORMACIÓ REACH	52

INTRODUCCIÓ

El Reglament europeu REACH, que va entrar en vigor el juny de 2007, regula el registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i els preparats químics, amb l'objectiu de garantir un elevat nivell de protecció de la salut humana i del medi ambient, així com la lliure circulació de substàncies en el mercat interior europeu. Totes les substàncies químiques estan cobertes per aquesta normativa, tant les noves com les existents, excepte les que se n'exclouen explícitament.

L'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics (ECHA) es crea especialment per controlar els aspectes tècnics, científics i administratius del REACH. El seu objectiu és gestionar el procés de registre i dur a terme l'avaluació del dossier, coordinar les accions per a l'avaluació de substàncies, i donar suport a la Comissió i als estats membres, a més d'assessorar la Comissió en els tràmits d'autorització i restricció. L'Agència té la seva seu a Hèlsinki i esdevindrà operativa 12 mesos després de l'entrada en vigor del Reglament, és a dir, el mes de juny de 2008.

L'aplicació del Reglament és diferent segons el tipus d'empresa: fabricants i/o importadors de substàncies químiques i usuaris intermedis.

Els fabricants de substàncies químiques a Catalunya representen el 47% de la producció del sector químic de l'Estat espanyol, seguits de la Comunitat de Madrid, la Comunitat Valenciana, Andalusia i el País Basc. Aquest sector està compost per cinc segments: indústria química de base, agroquímica, química industrial, química per al consum i indústria farmacèutica. Catalunya es configura clarament com una de les regions espanyoles amb una especialització més marcada en aquesta branca, per la qual cosa l'afectació del Reglament REACH és d'importància. No obstant això, el Reglament REACH no afecta solament els fabricants/importadors de substàncies químiques, sinó tots els usuaris intermedis en la cadena de subministrament.

Els usuaris intermedis són tota persona física o jurídica establerta a la Unió Europea, diferent del fabricant i/o importador, que utilitza la substància, com a tal o en forma de preparat, en el transcurs de les seves activitats industrials o professionals. Els distribuïdors no són usuaris intermedis, però podrien estar implicats en el REACH si actuen com a importadors, representants exclusius, o com a representant a tercera part.

El REACH requerirà el registre, durant 11 anys, d'unes 30.000 substàncies químiques. El procés de registre requereix als fabricants i importadors generar informació per a totes les substàncies químiques produïdes o importades a la UE per sobre d'una tona l'any. Els sol·licitants de registre també han d'identificar mesures apropiades de gestió de risc i comunicar-les als usuaris.

Les responsabilitats principals del REACH recauen fonamentalment sobre fabricants i importadors o els seus representants. De tota manera, els usuaris intermedis també han de dur a terme alguns procediments, fonamentalment relacionats amb tres aspectes: incloure els seus usos com a usos identificats, facilitar les fulles de dades de seguretat i facilitar el flux d'informació a través de la cadena de subministrament.

L'aplicació del Reglament es basa en diversos procediments, aplicables en funció de la perillositat de la substància i del volum de fabricació, importació o ús.

Els principals procediments són els següents:

- **Registre:** Els fabricants i importadors de substàncies en quantitats superiors a 1 tona/any han de presentar una sol·licitud de registre a l'Agència, i proporcionar, entre d'altres, la informació relativa a la identitat de la substància, les propietats fisicoquímiques i toxicològiques, els usos, els volums previstos i la proposta de classificació i etiquetatge.

- **Avaluació:** L'Agència duu a terme l'avaluació dels dossiers de registre (com a mínim, n'avalua un 5%). Totes les propostes d'assaigs complementaris són avaluades. Les autoritats competents dels estats membres, juntament amb l'Agència, duen a terme l'avaluació de les substàncies. S'avaluen les substàncies produïdes o importades en quantitats superiors a 100 tones/any i les que representen un risc important per a la salut humana i el medi ambient (cancerígenes, mutàgenes, tòxiques...), independentment de les quantitats.

- **Autorització:** Aquest procediment està destinat a les substàncies extremadament preocupants, independentment del tonatge. La Comissió concedeix autoritzacions únicament per a usos específics de la substància.

- **Restricció:** És un mecanisme per regular la fabricació, la comercialització i l'ús de les substàncies que es consideri que representen un risc inacceptable per a la salut o el medi ambient.

El present document pretén ser una guia i una eina d'informació per a les empreses catalanes afectades a fi de facilitar d'alguna manera l'adequació i el compliment de les exigències del Reglament REACH.

1. QUÈ ÉS EL REACH?

El Reglament REACH –acrònim anglès de Registre, Avaluació i Autorització de Productes Químics– és un nou reglament de la Unió Europea, el Reglament (CE) núm. 1907/2006, publicat el desembre de 2006, que culmina els més de 7 anys de treball que s'han destinat a l'elaboració i aprovació d'aquest nou text legislatiu.

Aquest nou Reglament, que serà d'aplicació directa per a tots els estats membres de la Unió Europea, estableix noves disposicions d'aplicació en la fabricació, importació, comercialització o l'ús de substàncies i preparats químics com a tals i en articles, amb l'objectiu d'assolir que les substàncies es fabriquin i utilitzin a la Unió Europea de manera que es minimitzin els efectes adversos negatius per a la salut humana i el medi ambient.

El REACH estableix nous conceptes i definicions que cal tenir en compte:

Ja no es parla de producte, sinó que es canvia el concepte, i al REACH es parla de substància. Un producte pot ser el resultat d'un procés de fabricació i pot ser una substància única o una barreja de diferents substàncies. El que caldrà registrar serà cada una de les substàncies.

- ☛ **Substància:** Element químic i els seus compostos naturals o obtinguts en un procés industrial.
- ☛ **Preparat:** Barreja o solució de dues o més substàncies.

Les empreses que fabriquen preparats no realitzen un procés de síntesi i no modifiquen químicament les substàncies que han utilitzat com a matèries primeres, tan sols les barregen. Pot ser que hagin de fer-ne el registre si alguna de les substàncies que utilitzen és importada, o bé notificar-ne l'ús si aquest no es recull al registre de la substància.

Un altre nou concepte és el d'article, que és un objecte que s'utilitza, però que conté una substància química. El que realment ens importa és l'objecte, independentment del fet que contingui o no una substància química.

- ☛ **Article:** Objecte que conté en el seu interior substàncies que s'alliberen durant el seu ús (ex. un cartutx de tinta, un bolígraf, una peça de roba...), la forma o el disseny del qual és més important per a la seva funció que la seva composició química.

Els articles estan inclosos al REACH perquè les substàncies que contenen s'han de registrar.

Al REACH també es defineixen de manera concreta diferents tipus de substàncies intermèdies:

- ☛ ***Substància intermèdia:*** substància que es fabrica i s'utilitza per a processos químics de transformació (síntesi) en una altra substància.
- ☛ ***Substància intermèdia no aïllada:*** substància que, durant la síntesi, no s'extreu intencionadament de l'equip en què aquesta té lloc (excepte per prendre'n mostres). Aquest equip inclou el recipient on té lloc la síntesi, l'equip auxiliar i altres equips a través dels quals passa la substància, però en queden exclosos els dipòsits on s'emmagatzema la substància després de la seva fabricació.
- ☛ ***Substància intermèdia aïllada in situ:*** substància intermèdia que no reuneix els criteris per ser considerada intermèdia no aïllada, però que es fabrica i s'utilitza per a la síntesi d'una **altra substància en un mateix establiment**.
- ☛ ***Substància intermèdia aïllada transportada:*** substància intermèdia que es transporta entre establiments o se subministra a un altre establiment.

Es defineixen les substàncies considerades altament preocupants, encara que es llistaran en l'annex XIV. Aquestes substàncies s'hauran de substituir o bé caldrà notificar-ne l'ús i justificar-lo.

- ☛ ***Substàncies altament preocupants:*** aquelles substàncies que per les seves propietats intrínseques de perillositat es poden considerar cancerígenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció (CMR); persistents, bioacumulables i tòxiques (PBT), i molt persistents i molt bioacumulables (mPmB), o com a substàncies que causen efectes seriosos i irreversibles, com ara els alteradors endocrins.

El REACH suposa una reforma total de l'actual normativa europea de productes químics. Totes les empreses que utilitzin productes químics estaran afectades d'una manera o altra pel REACH.

El REACH va entrar en vigor el juny de 2007. No obstant això, els primers 12 mesos es reserven per a la posada en funcionament de tot el sistema, així que no serà fins al juny de 2008 que s'haurà de començar a donar compliment a la majoria dels nous requisits que introdueix el REACH.

El text del Reglament REACH en castellà es pot consultar a:

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOhtml.do?uri=OJ:L:2007:136:SOM:ES:HTML>

2. PER QUÈ S'HA ESTABLERT EL REACH?

Fins al moment, la normativa europea de productes químics s'ha basat en quatre instruments jurídics bàsics:

- I) Normativa de classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses.
 - ☛ Legislació europea: Directiva 67/548/CEE.
 - ☛ Transposició a la legislació espanyola: Reial decret 363/1995.

- II) Normativa de classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos.
 - ☛ Legislació europea: Directiva 99/45/CE.
 - ☛ Transposició a la legislació espanyola: Reial decret 1406/1989.

- III) Normativa de limitació a la comercialització i l'ús de determinades substàncies i preparats químics.
 - ☛ Legislació europea: Directiva 76/769/CEE.
 - ☛ Transposició a la legislació espanyola: Reial decret 1406/1989.

- IV) Normativa de l'avaluació i el control de riscos de substàncies existents.
 - ☛ Legislació europea: Reglament (CEE) 793/93.

Durant l'aplicació d'aquestes normatives s'han posat de manifest diferents problemes que n'afecten tant l'eficàcia d'una aplicació adequada com el compliment. Entre aquests problemes, podem assenyalar:

- ☛ Creixent preocupació social per l'impacte de les substàncies i preparats químics sobre la salut humana i el medi ambient.
- ☛ Reconeixement de la complexitat de la legislació europea del control de productes químics i la manca de resultats.
- ☛ Disparitats de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres, que afecten el funcionament del mercat interior.
- ☛ El procés d'avaluació de riscos de les substàncies existents és excessivament lent i complex.

El conjunt de deficiències detectades ha portat a les autoritats de la Unió Europea a replantejar-se la política europea actual de productes químics. La UE ha reformat aquests instruments bàsics i els ha refós en un únic Reglament, i així ha nascut el Reglament REACH.

El repte proposat per la Comissió Europea és que tant les substàncies existents com les noves estiguin subjectes a un sistema únic d'avaluació i assaig. El sistema busca un control que avaluï els riscos associats a l'exposició a les substàncies químiques i que identifiqui les mesures necessàries per a un maneig i ús segurs, a partir del *principi de precaució*. Aquesta informació haurà d'acompanyar el cicle de vida de la substància, de manera que arribi a tots els usuaris. Així mateix, es pretén augmentar la velocitat i l'eficàcia dels processos d'avaluació de riscos actuals, responsabilitzant la indústria directament en l'elaboració dels informes.

Un altre dels reptes establerts és l'anomenat *principi de substitució*, mitjançant el qual es pretén garantir que les substàncies preocupants s'utilitzin de manera que el risc estigui controlat o se substitueixin per altres substàncies que eliminin o redueixin les incerteses respecte a possibles efectes adversos no desitjats. Així, el Reglament REACH implica un sistema de registre, avaluació, autorització i restricció de les substàncies químiques i modifica la Directiva 1999/45/CE. Igualment, suposa la modificació de la [Directiva 67/548/CEE](#) del Consell per adaptar-la al Reglament REACH.

El sistema REACH proposat implica, a més, la creació d'una Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics (ECHA). La gestió dels aspectes tècnics, científics i administratius del REACH en l'àmbit comunitari serà portada a terme per l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics.

La política de productes químics està relacionada amb una àmplia varietat d'altres àmbits polítics. Per tant, a l'hora d'elaborar aquest Reglament, la Comissió ha evitat curosament tota duplicació de les disposicions contingudes en altres textos legislatius, i al mateix temps ha procurat no crear llacunes i garantir que la informació necessària es posi a la disposició dels altres sectors.

Amb l'aplicació de la nova política europea de productes químics que suposa el REACH, a partir de juny de 2007, es pretén aconseguir els objectius següents:

- ☞ Oferir major protecció de la salut humana i el medi ambient.
- ☞ Assegurar un bon funcionament del mercat interior, i evitar-ne la fragmentació.
- ☞ Estimular la innovació i la competitivitat en la indústria química i en tots els sectors industrials i professionals que utilitzen substàncies químiques.

3. CONTINGUT DEL REGLAMENT

El Reglament REACH consisteix en una reforma de les condicions de comercialització i ús de les substàncies i dels preparats químics, gràcies a la implementació d'un sistema que integra un procés de registre que exigeix a la indústria proporcionar informació

pertinent sobre les substàncies químiques que s'importin i/o es produeixin. Si una substància no es registra, no es podrà fabricar, importar ni utilitzar.

El registre pot suposar, depenent de la situació o les característiques de cada substància, les consideracions i/o procediments següents:

- ☛ Un procés d'**avaluació** del risc, tant per a la salut humana com per al medi ambient, de cadascun dels usos de les substàncies, que garantirà que la indústria compleixi les seves obligacions en relació amb la gestió segura dels compostos químics.
- ☛ Una fase d'**autorització** per a aquells usos que comportin la utilització de substàncies amb propietats extremadament preocupants, en què s'avaluï si els riscos estan adequadament controlats, i si no es disposa d'altres substàncies o tecnologies alternatives adequades.
- ☛ En funció dels resultats de les fases prèvies, pot considerar-se un procediment de **restricció**, que proporciona una xarxa de seguretat per a la gestió d'aquells riscos que no hagin estat abordats adequadament. D'aquesta manera, aquells usos inadequats, que suposin un risc inacceptable, poden ser sotmesos a un procés de gestió, i fins i tot es pot arribar a prohibir certs usos concrets.

Cadascun d'aquests tres instruments tindrà una incidència diferent de cadascun dels actors implicats en la cadena de fabricació, comercialització i ús dels productes químics.

Els FABRICANTS i IMPORTADORS de substàncies són els que tenen més obligacions directes al REACH, mentre que els USUARIS d'aquestes substàncies en tenen menys, encara que els canvis que es produiran en la comercialització de les substàncies tindran també un clar impacte sobre aquests.

3.1 ANNEXOS DEL REGLAMENT

El Reglament disposa d'una sèrie d'annexos que donen uns criteris per a l'elaboració de la documentació associada al registre, i indiquen les substàncies exemptes totalment d'aplicació, les que estan subjectes a autorització, els requisits d'informació d'acord amb les tones fabricades/importades, etc.

A continuació, es presenta un quadre resum:

Annex I	Disposicions generals per a la valoració de les substàncies i l'elaboració dels informes sobre la seguretat química	L'informe sobre seguretat química (CSR), juntament amb els fulls de seguretat, constitueix una eina decisiva per a l'elaboració de les avaluacions de risc.
Annex II	Guia per a l'elaboració de fulls de dades de seguretat	El full de dades de seguretat és l'eina principal que s'utilitza en la indústria per transmetre informació sobre els riscos de les substàncies i preparats perillosos al llarg de la cadena de subministrament. A aquest annex s'han incorporat els conceptes de valoració de la seguretat química (VSQ) i informe sobre la seguretat química (CSR), introduïts pel sistema REACH.
Annex III	Criteris relatius a les substàncies registrades entre 1 i 10 tones	L'expedient tècnic de registre haurà d'incloure tota la informació fisicoquímica, toxicològica i ecotoxicològica pertinent de què disposi el sol·licitant del registre, en funció dels annexos VII i/o VIII.
Annex IV	Exempcions al registre obligatori de conformitat amb l'article 2, apartat 7, lletra (a)	L'apèndix 1 d'aquest document recull la llista de substàncies que estaran exemptes de registre. S'eximeixen substàncies concretes, d'acord amb precedents històrics. Actualment, es troba en revisió i hi ha la possibilitat que s'hi incorporin noves substàncies.
Annex V	Exempcions al registre obligatori de conformitat amb l'article 2, apartat 7, lletra (b)	En aquest annex figura una llista de substàncies que es troben fora de l'àmbit del REACH.
Annex VI	Requisits d'informació mencionats en l'article 10	Aquest annex conté una nota orientativa per a la utilització dels annexos VI a XI del Reglament, i exposa la informació bàsica que s'ha de presentar: dades generals del sol·licitant del registre, identitat de la substància, fabricació i ús/usos de la/les substància/es i orientacions per a un ús innocu.

Annex VII	Requisits d'informació estàndard aplicables a les substàncies fabricades o importades en quantitats iguals o superiors a 1 tona	<p>En els annexos VII–X figuren normes específiques relatives a l'aplicabilitat dels diferents requisits d'informació, destinades a garantir, d'una banda, que no s'exigeixi informació innecessària i, d'una altra, que es demani als sol·licitants del registre que reflexionin sobre els casos en què és pertinent obtenir més informació.</p> <p>S'exigeix més informació sobre cada substància com més gran és el tonatge; l'annex VII correspon a requeriments per a tonatges reduïts, mentre que els annexos VIII–X indiquen els requeriments per a les substàncies amb tonatges superiors.</p>
Annex VIII	Requisits d'informació estàndard aplicables a les substàncies fabricades o importades en quantitats iguals o superiors a 10 tones	
Annex IX	Requisits d'informació estàndard aplicables a les substàncies fabricades o importades en quantitats iguals o superiors a 100 tones	
Annex X	Requisits d'informació estàndard aplicables a les substàncies fabricades o importades en quantitats iguals o superiors a 1.000 tones	
Annex XI	Normes generals per a l'adaptació del règim estàndard d'assajos establerts en els annexos VII a X	L'annex XI exposa més normes generals sobre l'adaptació de les normes específiques dels annexos VII a X, en referència a les possibles propostes d'assajos, la utilització de mètodes in vitro i models (Q)SAR.
Annex XII	Normes generals per als usuaris intermedis en la valoració de substàncies i la preparació d'informes sobre la seguretat química	L'annex XII exposa una metodologia clara que permetrà als usuaris intermedis elaborar les valoracions de seguretat química i els informes sobre la seguretat química relatius als usos que facin d'una substància no inclosa al full de dades de seguretat que se'ls hagi facilitat.

Annex XIII	<p>Críteris per identificar les substàncies PBT i mPmB</p>	<p>Aquest annex exposa els críteris d'identificació de les substàncies persistents, bioacumulables i tòxiques (PBT) i molt persistents i molt bioacumulables (mPmB).</p>
Annex XIV	<p>Llista de substàncies subjectes a autorització</p>	<p>En aquest annex figuraran les substàncies els usos de les quals estaran subjectes a autorització. L'Agència publicarà al seu web, com a molt tard l'1 de gener de 2009, una llista de les substàncies subjectes a autorització.</p>
Annex XV	<p>Expedients</p>	<p>Aquest annex exposa els requisits per a les propostes de restricció, així com les propostes de classificació i etiquetatge harmonitzades, i la identificació de substàncies classificades com a PBT o mPmB, o aquelles que suscitin un grau de preocupació equivalent.</p>
Annex XVI	<p>Anàlisi socioeconòmica</p>	<p>Aquest annex exposa resumidament la informació sobre qüestions que podran abordar-se en l'anàlisi socioeconòmica (ASE), o la informació que podran subministrar les parts interessades per protegir una sol·licitud d'autorització i ajudar el Comitè d'Anàlisi Socioeconòmica a elaborar el seu dictamen.</p> <p>L'annex no especifica els requisits, ja que les anàlisis socioeconòmiques poden realitzar-se en una varietat de nivells (per exemple, en la societat, els consumidors o la indústria); per això es va pensar que cap conjunt de requisits no podria satisfer totes aquestes necessitats.</p>
Annex XVII	<p>Restriccions a la fabricació</p>	<p>Aquest annex ofereix la llista de totes les substàncies supeditades a restriccions i indica la naturalesa de les restriccions d'aquestes substàncies, tant si es presenten per separat com en preparats o articles.</p>

4. QUÈ AFECTA EL REACH?

El REACH afecta la fabricació, la importació i l'ús de totes les **substàncies químiques** que es fabriquin, importin o utilitzin en quantitats anuals superiors a 1 tona. No obstant això, es defineixen una sèrie de substàncies exemptes totalment o parcialment de complir les obligacions del REACH.

4.1 EXEMPCIONS TOTALS O PARCIALS DEL REACH

D'acord amb els annexos comentats anteriorment, trobem uns grups de substàncies que estan exemptes totalment o parcialment de l'aplicació del Reglament:

Substància	EXEMPTA DE:			
	Registre	Avaluació	Autorització	Restricció
Substàncies radioactives				
Substàncies en disposició de trànsit duaner				
Substàncies intermèdies no aïllades				
Residus				
Facultat dels estats membres de fer-ne exclusions per raons de defensa				
Substàncies en aliments o pinsos de conformitat amb el <u>Reglament (CE) núm. 178/ 2002</u> .				
Substàncies en medicaments per a ús humà o veterinari, dins de l'àmbit d'aplicació del <u>Reglament (CE) núm. 726/ 2004</u> , de la <u>Directiva 2001/ 82/CE</u> i de la <u>Directiva 2001/ 83/ CE</u>				
Polímers (excepte el monòmer en funció del seu percentatge lliure o de la seva perillositat)				
Annex IV (glucosa, oli de soia, gasos nobles, lecitina, àcids grassos...)				
Annex V (situacions particulars, subproductes...)				
Substàncies exportades i reimportades en les mateixes condicions				

Substància	EXEMPTA DE:			
	Registre	Avaluació	Autorització	Restricció
Substàncies –com a tals, en forma de preparats o contingudes en articles– registrades convenientment i que siguin recuperades dins de la Comunitat de manera adient				
Substàncies actives i coformulants fabricades o importades per ser emprades únicament en productes fitosanitaris, i també aquelles respecte de les quals la Comissió hagi adoptat una Decisió sobre si el seu expedient és conforme a l'article 6 de la Directiva 91/414/ CEE				
Substàncies actives fabricades o importades per ser usades únicament en biocides				
Substàncies notificades de conformitat amb el que disposa la Directiva 67/548/CEE				
Substàncies fabricades a la Comunitat o importades de cara a la recerca i el desenvolupament orientats a productes i processos (PPORD, Product and Process Oriented R&D); estaran exemptes de registre durant un termini de cinc anys, prorrogable a criteri de l'Agència.				
Substàncies que s'utilitzen com a combustibles per a motors, que entren dins de l'àmbit d'aplicació de la Directiva 98/70/CE				

Pot ser que hi hagi substàncies preocupants que no calgui registrar però que estiguin sotmeses a autoritzacions i/o restriccions, com ara les substàncies altament preocupants (CMR, PBT, mPmB).

Respecte als preparats, cal recordar que són les substàncies presents en els preparats i no pas els preparats mateixos els que s'han de registrar.

Els cosmètics no estan afectats pel REACH perquè es consideren preparats, però sí les substàncies que els constitueixen.

4.1.1 POLÍMERS

Els polímers tenen una consideració particular dins del REACH. En principi, els polímers es consideren exemptes del REACH, però no ho estan les substàncies que els componen.

Tot fabricant/importador d'un polímer haurà de presentar a l'ECHA una sol·licitud de registre de la substància o substàncies monòmeres, o de qualsevol altra substància si es donen les dues condicions següents:

- a) que aquesta substància monòmera o altres substàncies no registrades estiguin presents dins del polímer en un percentatge igual o superior al 2 % en pes en forma d'unitats monomèriques i substàncies químicament lligades i, a més,
- b) que la quantitat total d'aquesta substància o monòmer sigui igual o superior a 1 tona/any.

Problemes que es plantegen amb els polímers:

- ☞ No serà fàcil entendre la composició d'un polímer i els seus preparats, i encara menys en el cas de les substàncies importades.
- ☞ Els proveïdors de la UE difícilment informaran de la composició de la substància.
- ☞ El càlcul dels percentatges de monòmers no sempre serà fàcil.

4.1.2 RECICLATGE/RECUPERACIÓ DE RESIDUS

El REACH exigeix de registre les substàncies recuperades dintre de la UE que ja hagin estat registrades, si es compleixen una sèrie de condicions. El reciclatge és una forma de recuperació i, per tant, queda coberta per aquesta exempció.

La recuperació es defineix en la [Directiva 2006/12/CE](#), relativa a residus, article 1(f), i pot ser, entre d'altres, una de les operacions següents:

- ☞ Ús principalment com a combustible o un altre mitjà de generar energia.
- ☞ Recuperació/regeneració de dissolvents.
- ☞ Reciclatge/recuperació de substàncies orgàniques que no s'utilitzen com a dissolvents (incloent-hi el compostatge i altres processos biològics de transformació).
- ☞ Reciclatge/recuperació de metalls i dels seus compostos.
- ☞ Reciclatge/recuperació d'altres materials inorgànics.
- ☞ Reciclatge/recuperació d'àcids o bases.
- ☞ Recuperació de components utilitzats per a la disminució de contaminació.
- ☞ Recuperació de components de catàlisi.
- ☞ Rerefinatge d'olis o altres reutilitzacions d'olis.

- Tractament de sòls que resultin en millores per a l'agricultura o millora ecològica.

Les condicions que fixa el REACH i que cal respectar per beneficiar-se d'aquesta exempció són:

1. La substància recuperada ha d'haver estat registrada anteriorment. Això significa que si, per qualsevol raó, la substància no s'ha registrat en la fabricació o importació, la substància recuperada ha de ser registrada després de l'operació de recuperació, abans de ser utilitzada. D'altra banda, l'entitat que realitza la recuperació ha de comprovar si la substància recuperada està coberta per alguna altra exempció del REACH. En aquest cas, no hi ha obligació de registrar la substància recuperada en haver-hi aplicat una exempció.

2. La substància registrada ha de ser igual a la substància recuperada, és a dir, han de tenir la mateixa identitat i característiques químiques. Si la substància es va modificar durant recuperació, llavors cal registrar la substància recuperada.

3. L'entitat legal que fa la recuperació ha d'assegurar-se que disposa de la informació sobre la substància registrada, i la informació ha de complir les mesures i recomanacions per a l'ús segur.

Això significa que l'entitat que fa la recuperació ha de disposar de la documentació següent:

- Un full de dades de seguretat de la substància registrada.
- Altra informació suficient per permetre als usuaris de la substància prendre mesures de protecció de la salut humana i del medi ambient.
- Informació que compregui l'estat de la substància registrada i sotmesa a autorització, qualsevol restricció aplicable, altra informació necessària per permetre aplicar mesures apropiades de gestió de riscos, i el número de registre de la substància.

Les empreses que realitzen operacions de recuperació de residus i que desitgen acollir-se a aquesta exempció han d'assegurar-se que disposen del full de dades de seguretat de la substància registrada, per poder aplicar les mesures de seguretat i control indicades.

Si la substància reciclada és una substància en fase transitòria (veure definició a la secció 7.2), es recomana preregistrar la substància per acollir-se a les fases transitòries de registre i tenir la possibilitat de controlar si altres preregistrants registren la substància.

4.2 IDENTIFICACIÓ DE SUBSTÀNCIES

Per identificar les substàncies d'acord amb les guies del Reglament REACH, s'han d'utilitzar almenys els criteris d'identificació de l'annex IV, article 2:

- ☞ El nom IUPAC– i/o un altre nom i altres identificadors, per exemple, el número CAS, el número EC (annex IV, article 2.1).
- ☞ La informació molecular i estructural (annex IV, article 2.2).
- ☞ La composició química (annex IV, article 2.3).

Una substància s'identifica totalment per la seva composició química, la identitat química i el contingut de cada component de la substància. Encara que la identificació total és possible per a la majoria de les substàncies, per a d'altres no és factible o no es pot adequar al que estableix el REACH. En aquests casos es requereix informació addicional d'identificació de la substància.

Així, les substàncies es poden dividir en dos grups principals:

1. Substàncies ben definides: substàncies amb una composició qualitativa i quantitativa definida que es pot identificar suficientment a partir dels paràmetres de la identificació de l'article 2 de l'annex IV del REACH.

2. Substàncies UVCB (*Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials*) o mal definides: substàncies de composició desconeguda o variable, productes complexos de reacció o materials biològics. Aquestes substàncies no es poden identificar suficientment segons els paràmetres anteriors, atès que:

- El nombre de components és relativament gran i/o
- la composició és, en una part significativa, desconeguda i/o
- la variabilitat de la composició és relativament gran o poc fiable.

Grup 1. Ben definides. Substàncies monoconstituents

Per a aquestes substàncies:

- La composició química correspon a un constituent principal present en una proporció superior al 80%.
- La identitat química es basa en el constituent principal (nom, número CAS, número EC, etc.).
- Cal especificar les impureses per a la classificació si són importants o estan presents en concentració > 1%.

És possible considerar una substància com a monoconstituent, tot i que el constituent principal hi estigui present en una proporció inferior al 80%, si es pot demostrar que les propietats fisicoquímiques són similars i tenen els mateixos perills que les altres substàncies monoconstituents que compleixen la regla del 80%.

Grup 1. Ben definides. Substàncies multiconstituents

Per a aquestes substàncies:

- La composició química consisteix en una barreja formada per uns constituents principals presents entre el 10–80% en concentracions i rangs típics.
- La identitat del producte químic es defineix per frases, per exemple, “massa de reacció d'anilina i naftalè” i, a més, per la composició/concentració de cadascun dels constituents.
- Cal especificar les impureses importants per a la classificació o presents en quantitats $\geq 1\%$.

Grup 2. Mal definides. Substàncies de composició desconeguda o variable, productes de reaccions complexes o materials biològics (UCVB)

La composició química d'aquestes substàncies és indefinida o variable. La identitat química depèn del tipus i l'origen de la substància.

Les característiques de les UVCB són:

- Rangos o concentracions variables dels constituents.
- Absència de diferències entre els constituents i les impureses.

El nom d'aquest tipus de substància, en general, serà una combinació de la font i del procés:

- Fonts biològiques: identificades pel nom de l'espècie i la família; per exemple, *Pinus cembra*, *Pinaceae*. En cas d'origen microbià, cal definir la varietat i el genotip de l'espècie.
- Fonts no biològiques (química o mineral): identificades per les matèries de partida pel seu nom en la nomenclatura de la IUPAC. Les fonts minerals seran descrites per termes generals: bauxita, carbó.
- Els processos són identificats pel tipus de reacció química si aquesta involucra la síntesi de noves molècules, o com a part d'un refinatge. Com a exemples tenim: “extracte de...”, “producte de reacció de...”.

Per identificar les substàncies UCVB derivades del petroli s'utilitzarà:

- La nomenclatura internacional existent, inventari de la CE.
- La font, el procés de refinatge, la composició genèrica, el nombre de carbonis, l'interval d'ebullició...
- Qualsevol constituent en baixes concentracions que afecti la classificació de riscos serà identificat pel seu nom i concentració.

Per identificar els enzims s'utilitzarà:

- La nomenclatura internacional IUBMB, altres nomenclatures acceptades (ISO).
- L'activitat catalítica, les característiques estructurals. A més: òptims i rangs de pH i temperatura, paràmetres de la seva cinètica.

Exemple 1. Identificació d'una substància

Una empresa en el seu procés de fabricació obté una substància que desitja identificar, que té les característiques següents:

Constituents	Contingut habitual % (p/p)	Contingut més baix % (p/p)	Contingut més alt % (p/p)
1,2-dimetil benzè	91	88	93
Impureses			
1,3-dimetil benzè	5	2	7
1,4-dimetil benzè	2	0,5	3
Aigua	2	0,5	3

Consideracions per identificar la substància:

- S'observa un constituent principal present habitualment en més del 80% p/p, per la qual cosa es tracta d'una substància monoconstituent que s'identificarà com a: "1,2-dimetil benzè" i, a més, s'han d'indicar les impureses.

Exemple 2. Identificació d'una substància

Una empresa en el seu procés de fabricació obté una substància que desitja identificar, que té les característiques següents:

Constituents	Contingut habitual % (p/p)	Contingut més baix % (p/p)	Contingut més alt % (p/p)
1,4-dimetil benzè	37	30	40
1,2-dimetil benzè	30	25	35
1,3-dimetil benzè	28	20	30
Impureses			
Aigua	10	5	12

Consideracions per identificar la substància:

- No s'observa un constituent principal present en més del 80% p/p, tots els constituents estan presents en concentracions < 80% p/p, per la qual cosa es descarta

que pugui ser una substància monoconstituent.

– Les variacions de concentració dels constituents estan definides (es disposa dels valors) i no són gaire àmplies, per la qual cosa es descarta que pugui ser una substància UCVB.

Es tracta llavors d'una substància multiconstituent, que s'identificarà com a:

“Massa de reacció d'1,4-dimetil benzè,1,2-dimetil benzè i 1,3-dimetil benzè”, i, a més, s'ha d'indicar la composició habitual de cadascun dels constituents i especificar l'aigua com a impuresa.

5. COM AFECTA EL REACH, I DE QUINA MANERA, ELS DIFERENTS AGENTS IMPLICATS?

En general, el REACH afectarà els diferents agents que formen part del cicle de vida dels productes químics. Per tant, pot afectar tant fabricants com importadors de fora de la UE i usuaris intermedis (formuladors, fabricants d'articles, usuaris professionals).

Es pot dir que el registre, l'avaluació i l'autorització afecten més directament els fabricants i importadors de substàncies químiques, ja que aquests instruments estableixen obligacions directes sobre les substàncies químiques.

No obstant això, les noves obligacions que incidiran en les matèries primeres repercutiran de manera important en l'activitat dels usuaris intermedis com a agents que utilitzen les substàncies químiques. Aquestes obligacions directes derivades del REACH que afecten els usuaris intermedis s'adrecen més a l'àmbit de protecció i informació dels treballadors i clients.

Una entitat legal pot jugar diversos papers dintre del REACH, depenent de les seves activitats, per a la mateixa substància (per exemple, fabricant i importador, fabricant i usuari intermedi o els tres papers alhora). Per tant, és molt important que les empreses identifiquin correctament el seu paper o papers en la cadena de subministrament per a cada substància que manegen, perquè aquest serà un factor decisiu en la determinació de les seves obligacions.

Per últim, els ciutadans europeus es veuran afectats pels canvis que s'introdueixen en els productes que consumeixen i pel suposat increment de la informació sobre els productes químics que els serà accessible.

5.1 AFECTACIONS A FABRICANTS/IMPORTADORS DE SUBSTÀNCIES QUÍMIQUES

Obligacions											
Preregistre	Per treure beneficis del període de la fase transitòria és obligatori preregistrar les substàncies entre l'1 de juny i el 30 de novembre de 2008.										
Registre de substàncies noves o de substàncies existents sense el preregistre	Després de l'1 de juny de 2008, hi haurà l'obligació de registrar tot aquest tipus de substàncies abans que puguin ser manufacturades o utilitzades.										
Registre de substàncies prèviament preregistrades	<p>Obligació de registrar totes les substàncies preregistrades, d'acord amb els terminis fixats en funció de la quantitat produïda/importada cada any, segons:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;">> 1.000 tones per any:</td> <td style="padding: 5px;">1 de desembre de 2010</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">> 100 tones per any:</td> <td style="padding: 5px;">1 de juny de 2013</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">> 1 tona per any:</td> <td style="padding: 5px;">1 de juny de 2018</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Substàncies classificades CMR Cat 1 o 2 > 1 tona per any</td> <td style="padding: 5px;">1 de desembre de 2010</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Substàncies classificades com a molt tòxiques per a organismes aquàtics (R50-R53) > 100 tones per any</td> <td style="padding: 5px;">1 de desembre de 2010</td> </tr> </table> <p>El registre implicarà el següent:</p> <p>1) Recopilar la informació de perills i determinar els riscos (basats en la informació sobre ús), classificar i etiquetar tots els productes químics, i presentar assajos de propietats fisicoquímiques, toxicològiques i ecotoxicològiques.</p> <p>2) Per als productes químics que es fabriquen en quantitats superiors a 10 tones per any: elaborar un informe de seguretat química (CSR), que ha d'incloure els usos, els escenaris d'exposició i la seva afectació als éssers humans i al medi ambient, així com les mesures recomanades per a la gestió dels riscos.</p>	> 1.000 tones per any:	1 de desembre de 2010	> 100 tones per any:	1 de juny de 2013	> 1 tona per any:	1 de juny de 2018	Substàncies classificades CMR Cat 1 o 2 > 1 tona per any	1 de desembre de 2010	Substàncies classificades com a molt tòxiques per a organismes aquàtics (R50-R53) > 100 tones per any	1 de desembre de 2010
> 1.000 tones per any:	1 de desembre de 2010										
> 100 tones per any:	1 de juny de 2013										
> 1 tona per any:	1 de juny de 2018										
Substàncies classificades CMR Cat 1 o 2 > 1 tona per any	1 de desembre de 2010										
Substàncies classificades com a molt tòxiques per a organismes aquàtics (R50-R53) > 100 tones per any	1 de desembre de 2010										
Autorització	Si la substància es pot considerar altament preocupant (CMR, PBT i mPmB-R50/R53), obligatòriament s'haurà de demanar l'autorització per a qualsevol ús que se'n vulgui fer, independentment del seu tonatge.										

Fòrum d'intercanvi d'informació de substàncies (SIEF)	S'ha de formar part del SIEF de la substància. Això suposa obligacions de compartir informació. Els participants del SIEF proveiran els altres participants d'estudis existents, reaccionaran a les peticions d'informació d'altres participants, identificaran col·lectivament les necessitats d'altres estudis i s'organitzaran per realitzar-los.
Recopilació d'informació	És obligatori reunir i tenir disponible per a una possible inspecció tota la informació relacionada amb assumptes del REACH durant 10 anys des de l'última vegada que es va fabricar o preparar una substància.
Comunicació	<p>És obligatori comunicar qualsevol informació rellevant als usuaris intermedis incloent-la al full de seguretat.</p> <p>És obligatori informar l'Agència de qualsevol canvi específic per actualitzar l'autorització o el registre.</p>
Classificació i etiquetatge	<p>Per a substàncies classificades com a perilloses d'acord amb la Directiva 67/548/CEE, sobre classificació, embalatge i etiquetatge de substàncies perilloses, i que presenten límits de concentració superiors als especificats en la Directiva 1999/45/CE, relativa a la classificació, l'envasament i l'etiquetatge de preparats perillosos, és obligatori notificar a l'Agència qualsevol nova informació que pugui ser pertinent per confirmar o revisar aquesta classificació.</p> <p>És obligatori notificar a l'Agència qualsevol informació nova que pot aparèixer sobre la classificació d'una substància com a perillosa d'acord amb la Directiva 67/548/CEE.</p> <p>Adoptar el sistema de classificació i etiquetatge del Globally Harmonised System (GHS).</p>
Full de seguretat	És obligatori proveir els fulls de seguretat segons les indicacions de l'article 31 del REACH.
Contractar o ser contractat per a terceres parts	<p>Si s'és contractat per fabricar per a terceres parts, l'encarregat de fabricar és qui té tota la responsabilitat de complir les obligacions del REACH.</p> <p>Si es contracten altres per fabricar substàncies pròpies, el personal contractat tindrà el paper de fabricant encara que pugui requerir l'ajut de la persona interessada per dur a terme el seu treball.</p>

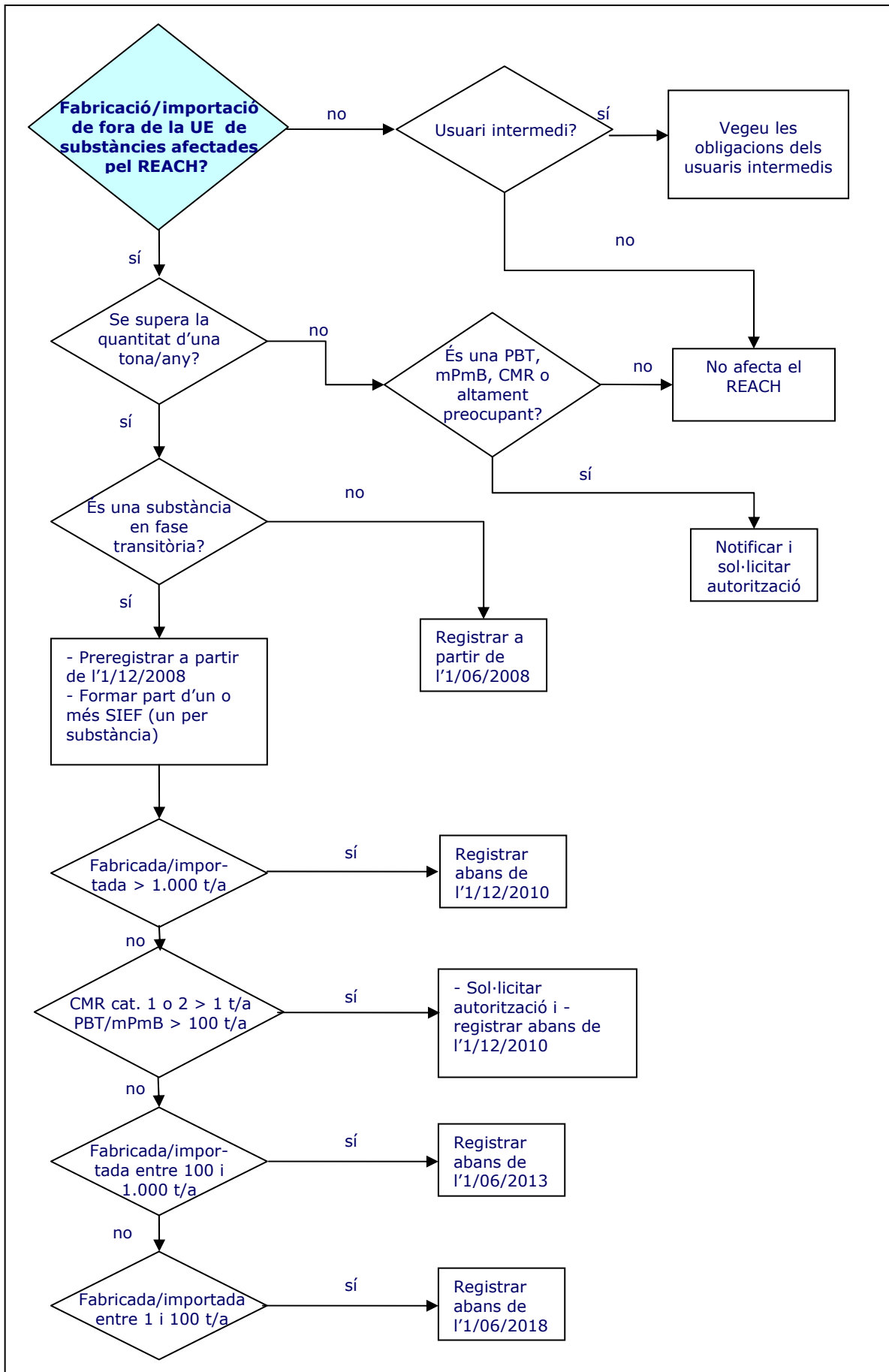


Figura 1. Diagrama de flux de les obligacions dels fabricants/importadors

5.2 AFECTACIONS A FABRICANTS/IMPORTADORS D'ARTICLES

Obligacions per als fabricants/importadors d'articles	
General	Tots els fabricants d'articles hauran de registrar a l'Agència qualsevol substància continguda en els articles esmentats si es donen dues condicions: (a) la substància està present en els articles en quantitats totals de més d'una tona per fabricant o importador per any; i (b) la substància continguda en un article està destinada a ser alliberada en condicions d'ús.
Substàncies que requereixen autorització (incloses en l'annex XIV)	Si una substància inclosa en l'annex XIV del Reglament es troba present en concentracions majors a 0,1% pes/pes i en quantitats superiors a 1 tona per any, és obligatori notificar a l'Agència si la substància reuneix els criteris per estar subjecte a autorització encara que no sigui destinada a ser alliberada en condicions d'ús.
Substàncies registrades	L'obligació de registrar i notificar les substàncies en articles no s'aplica si les substàncies ja han estat registrades per a l'ús en qüestió.
Usuaris intermedis	Un fabricant d'articles, a més de les obligacions que ja té, pot assumir també les d'usuari intermedi.

Exemple 3. Fabricació/importació de bolígrafs

Un bolígraf conté tinta que es desprèn intencionalment durant la seva utilització. S'ha establert que el contingut màxim de tinta –que consisteix en una barreja de diverses substàncies– en el bolígraf és del 15% en pes de l'article. Es fabriquen/importen 500.000 unitats de bolígraf per any, amb un pes total de 5 tones. El fabricant/importador del bolígraf no produeix ni importa altres articles. La quantitat màxima de substància present en aquest article que implicaria complir les obligacions del registre s'estima en:

$$\text{Quantitat anual de tinta [t/a]} = \frac{5t/a * 15}{100} = 0,75 \text{ t/a}$$

L'estimació demostra que no se supera 1 tona/any de tinta, per la qual cosa no existeix l'obligatorietat de registrar les substàncies que conté la tinta.

Exemple 4. Importació d'esponges que contenen un agent de neteja

S'importen de Xina esponges de neteja que contenen un agent de neteja amb una concentració màxima del 15% p/p. L'importador ven 30 tones d'aquestes esponges en el mercat europeu cada any. L'importador de l'esponja no importa ni produeix altres articles. La quantitat màxima de substància present en aquest article que implicaria complir les obligacions del registre s'estima en:

$$\text{Quantitat anual d'agent de neteja [t/a]} = \frac{30t/a * 15}{100} = 4,5 \text{ t/a}$$

En aquest cas, se supera 1 tona/any d'importació de l'agent de neteja i, per tant, existeix l'obligació de registrar la substància o substàncies que el componen.

5.3 AFECTACIÓ ALS USUARIS INTERMEDIS

Obligacions per a les substàncies utilitzades	
Reducció del risc	(a) Implementar les mesures de reducció de risc proposades pel proveïdor. (b) Complir les condicions d'ús per a les substàncies subjectes a autorització.
Comunicació	Comunicar informació rellevant d'escenaris d'exposició als usuaris aigües avall, inclosos els fulls de seguretat. Considerar peticions d'usuaris aigües avall de comunicar als proveïdors aigües amunt informació sobre usos i escenaris d'exposició. Això no és obligatori.
Fabricants de preparats	
Reaccions químiques que ocorrin en barrejar el preparat	Si hi ha una reacció química (la dissolució i la solvatació no es consideren reaccions químiques) en barrejar substàncies o preparats i es forma una nova substància química, caldrà complir les obligacions de fabricant d'aquesta substància.
Fabricants d'articles	A més de les obligacions d'un usuari intermedi, es tindran obligacions com a fabricant d'articles.
Fòrum d'intercanvi d'informació de substàncies (SIEF)	Els usuaris intermedis poden participar en el SIEF de la seva substància, però no estan obligats a fer-ho. Si participen en el SIEF, hauran de respondre a sol·licituds d'altres participants, compartir informació i estudis (art. 29.3).
Informe de seguretat química	Demandar als proveïdors la inclusió del seu ús en els fulls de seguretat i en el Registre. Si no ho sol·licita (per confidencialitat) o el fabricant/importador no ho vol incloure, haurà de registrar aquest ús i desenvolupar l'informe de seguretat corresponent.

6. COMUNICACIÓ DINS DE LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT

En el Reglament REACH, les següents substàncies tenen l'exempció de complir amb els requisits d'informació dins de la cadena de subministrament:

- medicaments per ús humà o veterinari, dins de l'àmbit d'aplicació del [Reglament \(CE\) núm. 726/2004](#) i de la [Directiva 2001/82/CE](#) i segons la definició de la [Directiva 2001/83/CE](#)
- productes cosmètics, tal com els defineix la [Directiva 76/768/CEE](#)
- productes sanitaris que siguin invasius o s'apliquin en contacte directe amb el cos humà, sempre que les mesures comunitàries estableixin per a les substàncies i preparats perillosos normes de classificació i etiquetatge que garanteixin el mateix nivell d'informació i de protecció que la [Directiva 1999/45/CE](#)
- aliments o pinsos de conformitat amb el [Reglament \(CE\) núm. 178/2002](#).

Les obligacions directes en la transmissió de la informació derivades de REACH que hauran de complir els diferents actors són les següents:

I. Fabricació i comercialització de preparats químics formulats EXCLUSIVAMENT amb substàncies registrades o autoritzades per a l'ús per al qual s'empraran.

Atès que només es podran comercialitzar aquelles substàncies que hagin estat registrades, tret que es tracti de substàncies exemptes del compliment del REACH, els proveïdors de substàncies químiques registraran aquelles que vulguin seguir subministrant.

Es preveu que moltes substàncies no es registrin finalment i, per tant, no es podran seguir utilitzant. Moltes altres és possible que només es registrin per a determinats usos que pot ser que no cobreixin aquells que siguin d'interès per a un determinat usuari intermedi.

En aquestes situacions s'haurà d'optar a:

- ☞ O bé reformular els productes afectats emprant altres substàncies Sí registrades per a l'ús que es necessita.
- ☞ O bé presentar una sol·licitud de registre de la substància en qüestió (amb tota l'elaboració d'informació i costos que comporta aquest procés) per a l'ús que

se li dóna. Qualsevol agent, inclosos els usuaris intermedis, pot registrar una substància química per a un determinat ús o usos.

Serà, per tant, molt important conèixer quines de les substàncies que s'utilitzin en el procés de fabricació d'un preparat químic seran registrades pels proveïdors, i per a quins usos, a fi de poder planificar i afrontar amb suficient antelació les eventuais reformulacions o estratègies que calgui portar a terme.

Com a molt tard, l'1 de gener de 2009 l'Agència publicarà al seu web una llista de les substàncies preregistrades i el termini previst per a la seva sol·licitud de registre, de manera que qualsevol persona podrà accedir fàcilment a aquesta informació.

Després de la publicació d'aquesta llista, els usuaris intermedis que utilitzin substàncies que no hi apareguin podran notificar a l'Agència el seu interès per aquesta substància, les seves dades de contacte i les del seu proveïdor habitual. L'Agència publicarà a la seva pàgina web el nom de les substàncies que se li hagin indicat i, quan així se sol·liciti, donarà les dades de contacte de l'usuari intermedi interessat a un possible sol·licitant de registre.

II. Comunicació als proveïdors dels usos de les substàncies i preparats que s'utilitzen a fi de registrar-los.

Una substància no es pot utilitzar per a un ús no identificat en el registre d'aquesta substància.

Ús: tota transformació, formulació, consum, emmagatzematge, barreja, producció d'un article o qualsevol altra utilització professional.

Ús identificat: ús de la substància o d'un preparat previst per un agent de la cadena de subministrament, incloent-ne l'ús propi, o l'ús que li hagi estat comunicat per escrit per un usuari intermedi i que figuri en el full de dades de seguretat comunicat a aquest usuari intermedi.

Els usuaris intermedis tenen dret a donar a conèixer per escrit als seus proveïdors cada ús que facin de la substància o, com a mínim, una breu descripció general de l'ús de la substància, com a tal o en forma de preparat, per tal de disposar d'aquest ús com a ús identificat.

El proveïdor té l'obligació d'incorporar aquest ús al seu registre i d'elaborar la informació pertinent, tret que declari que no pot defensar aquest ús per motius de protecció de la salut humana o del medi ambient o bé que decideixi no seguir subministrant la substància en qüestió a l'usuari.

En aquest últim cas, l'usuari intermedi pot elaborar la informació necessària per observar l'ús no registrat i notificar-lo convenientment a l'Agència.

III. Informació al llarg de la cadena.

A l'igual que qualsevol altre agent de la cadena de subministrament d'una substància o preparat:

- ☛ l'usuari intermedi té l'obligació de facilitar aigües amunt certa informació sobre els productes químics que utilitza;
- ☛ l'usuari intermedi té el dret de rebre tota la informació necessària per poder realitzar un ús innocu dels productes químics que utilitza.

L'eina principal de transferència de la informació serà el full de dades de seguretat (FDS).

Quan per a una substància o preparat no sigui obligatori elaborar i subministrar un full de dades de seguretat, el proveïdor haurà de facilitar igualment al destinatari de la substància o preparat la informació següent:

- ☛ Si la substància o substàncies estan supeditades a autorització i les dades de tota autorització concedida o denegada.
- ☛ Si la substància o substàncies tenen alguna restricció.
- ☛ Qualsevol informació disponible sobre la substància o substàncies que sigui necessària per poder identificar i aplicar les mesures oportunes de gestió del risc.
- ☛ Número o números de registre, si se'n disposa, de totes les substàncies sobre les quals s'hagi proporcionat alguna informació de les enumerades en els punts anteriors.

El quadre següent recull gràficament les diferents obligacions de tramesa d'informació al llarg de la cadena d'usuaris:

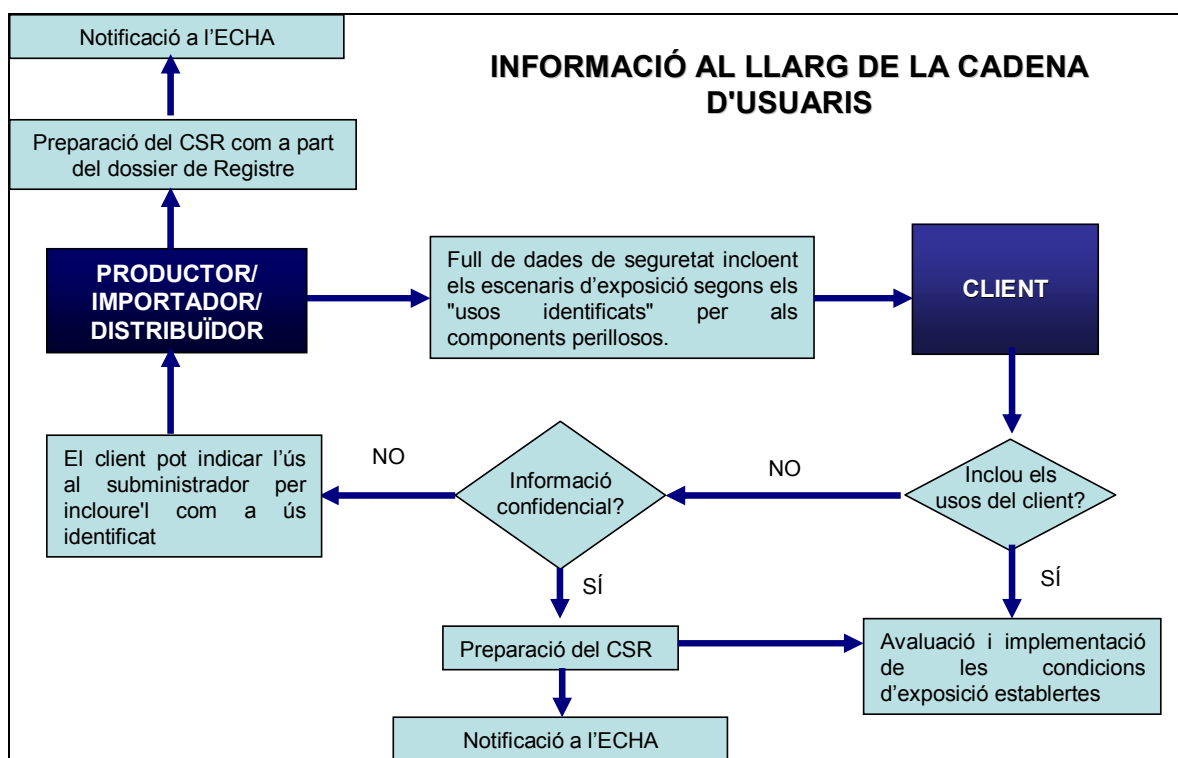


Figura 2. Informació al llarg de la cadena d'usuaris
 ECHA – Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics
 CSR– Informe de seguretat química

IV. Consideració de la seguretat dels usos.

Els usuaris intermedis estan obligats a considerar la seguretat dels usos que fan de les substàncies, com a tals o en forma de preparats, basant-se principalment en la informació facilitada pel seu proveïdor en l'informe de seguretat química, que recollirà els escenaris d'exposició i les mesures de gestió del risc per als usuaris registrats, i a adoptar les mesures de gestió dels riscos indicades.

Si un usuari intermedi utilitza una substància, com a tal o en forma de preparat, en unes condicions diferents a les descrites a l'escenari d'exposició, és a dir, fa un ús de la substància diferent als usos registrats pel proveïdor:

- ☞ Informarà el subministrador d'aquest ús perquè sigui un ús protegit/identificat.
- ☞ En altre cas:
 - Portarà a terme l'avaluació de seguretat per al seu propi ús (elaboració d'un CSR).
 - Aplicarà les mesures de gestió necessàries per a la seva pròpia avaluació de seguretat.

- Ho notificarà a l'Agència.
- Comunicarà l'ús segur aigües avall de la cadena de subministrament quan en sigui el subministrador.

V. Elaboració dels nous fulls de dades de seguretat.

El REACH substitueix la normativa actual relativa al full de dades de seguretat, que queda derogada amb efecte des de l'1 de juny de 2007.

Els fulls de dades de seguretat mantenen bàsicament el seu format actual, encara que s'hi introdueixen alguns canvis menors (el model es recull a l'annex II del Reglament REACH), però s'amplien amb un annex d'informació, quan escaigui, que recull un resum de l'informe de seguretat química (CSR) de totes les substàncies que formen part del preparat. És a dir, per a l'elaboració dels nous fulls de dades de seguretat caldrà desenvolupar un nou apartat.

Canvis menors:

Seràn d'aplicació a partir de l'1 de juny de 2007 i són els següents:

- ☞ Epígraf 1, apartat 3 (Identificació de la societat o empresa): A més de l'adreça completa i el número de telèfon del responsable de la comercialització del producte, s'ha d'incloure l'adreça electrònica de la persona competent responsable del full de dades de seguretat.
- ☞ Epígraf 1, apartat 4 (Telèfon d'urgències): Cal indicar si el telèfon d'aquest apartat està només disponible durant les hores d'oficina.
- ☞ Epígraf 2 i epígraf 3: Canvien d'ordre.

El Ministeri de Sanitat i Consum considera que aquests canvis menors no incideixen en l'augment de la protecció de les persones ni del medi ambient, i comptant amb les postures ja definides en altres països de la Unió Europea (com a Alemanya i el Regne Unit) referents a aquest aspecte, entén que en general els fulls de dades de seguretat que compleixen avui la normativa es consideraran vàlids després de l'1 de juny de 2007.

Els supòsits en els quals un full de dades de seguretat ha d'adaptar-se, des de l'1 de juny de 2007, al nou format introduït pel REACH són:

- ☞ Fulls de dades de seguretat que es revisin.

Fulls de dades de seguretat de productes nous.

Així, no cal modificar TOTS els fulls de dades de seguretat per donar-los el nou format abans de l'1 de juny de 2008, ni enviar tots aquests fulls de dades de seguretat corregits al Ministeri de Sanitat i Consum, encara que caldrà treballar per anar-los actualitzant tots de mica en mica.

En qualsevol cas, abans de l'1 de desembre de 2010, tots els fulls de dades de seguretat haurien de complir el nou format introduït pel REACH.

S'inclourà també el sistema harmonitzat d'etiquetatge, GHS.

Canvis majors:

Seran d'aplicació quan comencin a aparèixer substàncies registrades, és a dir, com a molt aviat a partir de l'1 de gener de 2009. Són els següents:

- Nou epígraf 2 (Composició/informació sobre els components): S'haurà d'incloure el número de registre assignat a cadascuna de les substàncies esmentades.
- Annex al full de dades de seguretat, resum de l'informe de seguretat química. En el CSR es realitzarà la determinació dels riscos i mesures de gestió d'aquests riscos que s'apliquin als usos identificats de cada substància.

El CSR inclou el desenvolupament d'escenaris o hipòtesis d'exposició que contenen una descripció de les mesures de gestió de riscos que el fabricant o importador ha aplicat, i recomana aplicar, als usuaris intermedis de la substància. És aquesta informació sobre escenaris d'exposició i mesures de gestió del risc que, si escau, s'haurà d'annexar als fulls de dades de seguretat.

L'elaboració del CSR és només obligatòria per a totes les substàncies supeditades a registre que es fabriquen o s'importen en quantitats anuals iguals o superiors a 10 tones i per a les substàncies que requereixen autorització per al seu ús.

7. REGISTRE DE SUBSTÀNCIES

Tret que la regulació ho indiqui d'altra manera, les obligacions del registre s'apliquen a les substàncies fabricades o importades en quantitats d'1 tona o més per any. Normalment, el registre s'ha de fer abans que una substància pugui ser manufacturada, importada o posada en el mercat. No obstant això, a la majoria de les

substàncies que estiguin sent manufacturades o importades actualment (anomenades "substàncies en fase transitòria"), se'ls aplica un règim transitori especial, sotmès a un preregistre, que permet que la seva fabricació o importació continuï, i es fixen uns terminis més amplis per al seu registre definitiu, segons el tonatge fabricat/importat per any. Si no es registra una substància, no podrà ser fabricada ni importada. Una substància només es podrà utilitzar per als usos inclosos en el registre.

Exemple 5. Quan el registre és necessari:

- ☞ Un fabricant d'una substància que utilitzi l'acarona en el seu procés és fabricant i usuari intermedi. Té l'obligació de registrar cada substància fabricada en quantitats d'1 tona o més per any, tret que s'hi apliquin exempcions, i haurà d'incloure la informació sobre els seus usos propis i qualsevol aplicació identificada dels seus clients, en el seu dossier de registre.
- ☞ Un importador d'un preparat ha de registrar les substàncies que *estan presents en aquest preparat importades en quantitats d'1 tona o més per any, tret que s'hi apliquin exempcions. Haurà d'incloure en el seu dossier de registre informació de l'ús o els usos identificats de les substàncies en el preparat. No hi ha obligació per als importadors de preparats de registrar els preparats com a tal; els preparats no poden ser registrats, sinó que es registren les substàncies.

Exemple 6. Quan el registre NO és necessari:

- ☞ Qualsevol persona que estigui utilitzant substàncies que no hagi fabricat o importat és un usuari intermedi i no té cap obligació de registrar aquestes substàncies.
- ☞ L'importador d'una substància, d'un preparat o d'un article, que importa d'una companyia de fora de la UE que ha designat un "representant exclusiu", es considera com a usuari intermedi i, per tant, no necessita aplicar al registre.
- ☞ Un fabricant o un importador d'una substància que s'eximeixi del títol II del REACH no té cap obligació de registrar aquesta substància.

Càlcul del tonatge:

Per calcular el tonatge de la quantitat de substància que es fabrica/importa, i que s'haurà de registrar, i per poder assignar el rang de fase transitòria, es farà una mitjana dels darrers 3 anys.

Exemple 7. Quan s'eximeix del registre un ús d'una substància

Si una empresa fabrica una substància que serà utilitzada en productes medicinals, no és necessari registrar-la per a aquest ús. No obstant això, aquesta companyia o els

seus clients al mateix temps poden fer altres aplicacions de la mateixa substància. Per determinar la seva obligació del registre sota el REACH, ha de tenir en compte les quantitats per a les altres aplicacions. Per exemple, la companyia A és un fabricant que fabrica 120 tones d'hidròxid de magnesi l'any X. 70 tones s'utilitzen en productes medicinals i 50 tones s'utilitzen per a la formulació d'una preparació. Les 50 tones utilitzades per a la formulació de la preparació han de ser conformes a les provisions de la regulació REACH, mentre que les 70 tones usades en productes medicinals s'eximeixen del registre. En aquest cas, el tonatge total que es comptarà per als propòsits del registre és de 50 tones, la companyia ha de col·locar-se en el rang de 10–100 tones.

Exemple 8. Tonatge a considerar per a l'expedient de matrícula

Una companyia fabrica 2.300 tones de substància A, de les quals 1.700 tones s'utilitzen com a intermedi en condicions estrictament controlades. Aquesta companyia prepara un expedient de registre per a la substància A, on el volum romanent de 600 tones no utilitzat com a intermedi s'utilitza per determinar els requisits d'informació. Això significa que els requisits d'informació per a substàncies d'entre 100–1.000 tones seran utilitzats com a base per a aquest expedient de registre. El fet que la substància s'utilitzi com un intermedi ha d'indicar-se a l'expedient, que també haurà de documentar el volum de 1.700 tones utilitzades com a intermèdies.

Representant de l'empresa:

Quan, per motius de confidencialitat no es vol que aparegui el nom de l'empresa en els tràmits de preregistre i registre, es pot usar un representant a tercera part (*third party representative*).

El representant serà el responsable legal de la substància, i actuarà en nom de l'empresa que representa només en els àmbits relacionats amb l'intercanvi d'informació i en la part pública.

El representant pot representar diferents empreses, a més de participar en diferents SIEF.

Representant exclusiu del fabricant no comunitari: Article 8.

Totes les empreses que fabriquin una substància i estiguin establertes fora de la UE, com a substància o en forma de preparat o article, i vulguin comercialitzar-lo dins de la UE, podran designar un representant exclusiu. Aquest representant exclusiu ha de tenir la seva seu establerta dins de la UE.

El representant haurà de complir totes les obligacions definides al REACH com si fos un fabricant.

Si un fabricant de fora de la UE nomena un representant exclusiu, haurà de comunicar-ho a l'Agència (ECHA) i a la mateixa cadena de subministrament, que es convertiran en usuaris intermedis.

Això pot suposar una sèrie d'oportunitats o inconvenients i caldrà plantejar-ho dins de l'empresa:

Oportunitats:	Inconvenients:
Si existeix un representant exclusiu, les empreses que abans importaven hauran de comprar a aquest representant, i no caldrà que facin el registre perquè seran considerades usuàries intermèdies.	El representant exclusiu ha de conèixer les propietats i característiques de la substància.
Tots els tràmits es faran amb aquest representant exclusiu.	El representant exclusiu ha d'estar establert dins de la UE.
Les responsabilitats de la substància seran del representant exclusiu.	Haurà de registrar el total de tonatge de la substància que es ven dins de la UE, i això pot suposar més estudis i, per tant, més costos.
El representant exclusiu serà l'encarregat de subministrar i recollir tota la informació al llarg de la cadena de subministrament. Per tant, tindrà coneixement de tot el mercat d'aquella substància.	Els drets de confidencialitat seran més difícils de garantir.
Haurà d'actualitzar els fulls de dades de seguretat, recollir usos i definir escenaris d'exposició.	El preu de la substància, el determinarà el representant exclusiu i els altres ho hauran de pagar, ja que serà l'únic que pugui vendre a la UE.

7.1 REQUISITS DEL REGISTRE

El REACH estableix que la responsabilitat de la gestió de riscos de substàncies resideix en les persones físiques o legals que fabriquen, importen, col·loquen en el mercat o utilitzen aquestes substàncies en el context de les seves activitats professionals. Per tant, el registre requereix a fabricants i importadors generar informació de les substàncies que fabriquen o importen per determinar els riscos relacionats amb aquestes substàncies i per desenvolupar i recomanar mesures apropiades de la gestió de riscos.

Cada fabricant, importador o representant únic està obligat a presentar individualment un registre per a cadascuna de les seves substàncies. No obstant això, en casos en què una substància és fabricada o importada per més d'una empresa, es podrà presentar certa informació conjunta, la qual cosa s'anomena presentació conjunta de dades. Els sol·licitants de registre estan obligats a presentar en comú la informació sobre les característiques perilloses de la substància, la seva classificació i etiquetatge, i una proposta d'estudis (si no n'existeixen), i també poden presentar en comú, si ho acorden, l'informe de seguretat química i la guia per a l'ús segur (article 11). La intenció és que els sol·licitants de registre estalviïn costos cooperant en la preparació conjunta de l'expedient i, sobretot, evitin la duplicació d'assaigs sobre vertebrats.

Per assegurar que realment compleixin aquestes obligacions, així com per raons de transparència, els requisits del registre exigeixen elaborar i enviar un expedient de registre a l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics, que contingui la informació d'acord amb l'article 10, que es detalla a l'apartat següent.

7.1.1 EXPEDIENT DE REGISTRE

L'expedient de registre és el conjunt d'informació presentat electrònicament en format IUCLID (article 111) per un registrant per a una substància particular. Consisteix en dos components principals:

- (i) Un **expedient tècnic**, exigít sempre per a totes les substàncies conforme a les obligacions del registre.
- (ii) Un **informe de seguretat química**, obligat si el registrant fabrica o importa una substància en quantitats de 10 tones o més l'any.

L'expedient tècnic de registre conté un conjunt d'informació sobre:

- ☛ La identitat del fabricant/importador.
- ☛ La identitat de la substància i informació sobre la fabricació i ús de la substància.
- ☛ La classificació i l'etiquetatge de la substància.
- ☛ Mesures per a l'ús segur.
- ☛ Els resums d'estudis amb informació sobre les característiques intrínseques de la substància derivats d'aplicar els annexos VII a XI.
- ☛ Indicació si la informació sobre la fabricació i ús, classificació i etiquetatge, els resums d'estudis i/o, si és rellevant, l'informe de seguretat química han estat revisats per un assessor extern independent.

- ☛ Proposta per a estudis addicionals, si és rellevant.
- ☛ Per a les substàncies registrades en quantitats d'entre 1 i 10 tones/any, l'expedient tècnic també contindrà la informació relacionada amb l'exposició a la substància (categories d'ús principal, tipus d'aplicacions, rutes significatives d'exposició).

L'informe de seguretat química (CSR) és la documentació de l'avaluació de seguretat química del registrant per a la seva substància (o de substàncies rellevants si l'informe de seguretat química s'ha desenvolupat per a una categoria de substàncies amb característiques similars). L'annex I conté les disposicions generals per a l'avaluació de substàncies i l'elaboració del CSR. Aquest informe de seguretat química conté un resum detallat de la informació sobre les característiques de perills de la substància per al medi ambient i la salut humana, juntament amb una avaluació de l'exposició i del risc.

Es tramitaran prioritàriament les sol·licituds de registre de les substàncies que tinguin o puguin tenir propietats persistents, bioacumulatives i tòxiques, o molt persistents i molt bioacumulatives, o sensibilitzants i/o carcinògenes, mutàgenes i tòxiques per a la reproducció, o de les substàncies classificades com a perilloses segons la [Directiva 67/548/CEE](#), fabricades per sobre de 100 tones anuals i els usos de les quals donen lloc a una exposició àmplia i dispersiva.

Si la substància es classifica com a preocupant, CMR, PBT, o mPmB, llavors es realitzarà una avaluació d'exposició i caracterització del risc i s'inclourà al CSR per demostrar que els riscos estan adequadament controlats. Aquesta avaluació de l'exposició es fa utilitzant els escenaris d'exposició per a cada ús de la substància.

7.1.2 PROCÉS EN LA TRAMITACIÓ DEL REGISTRE

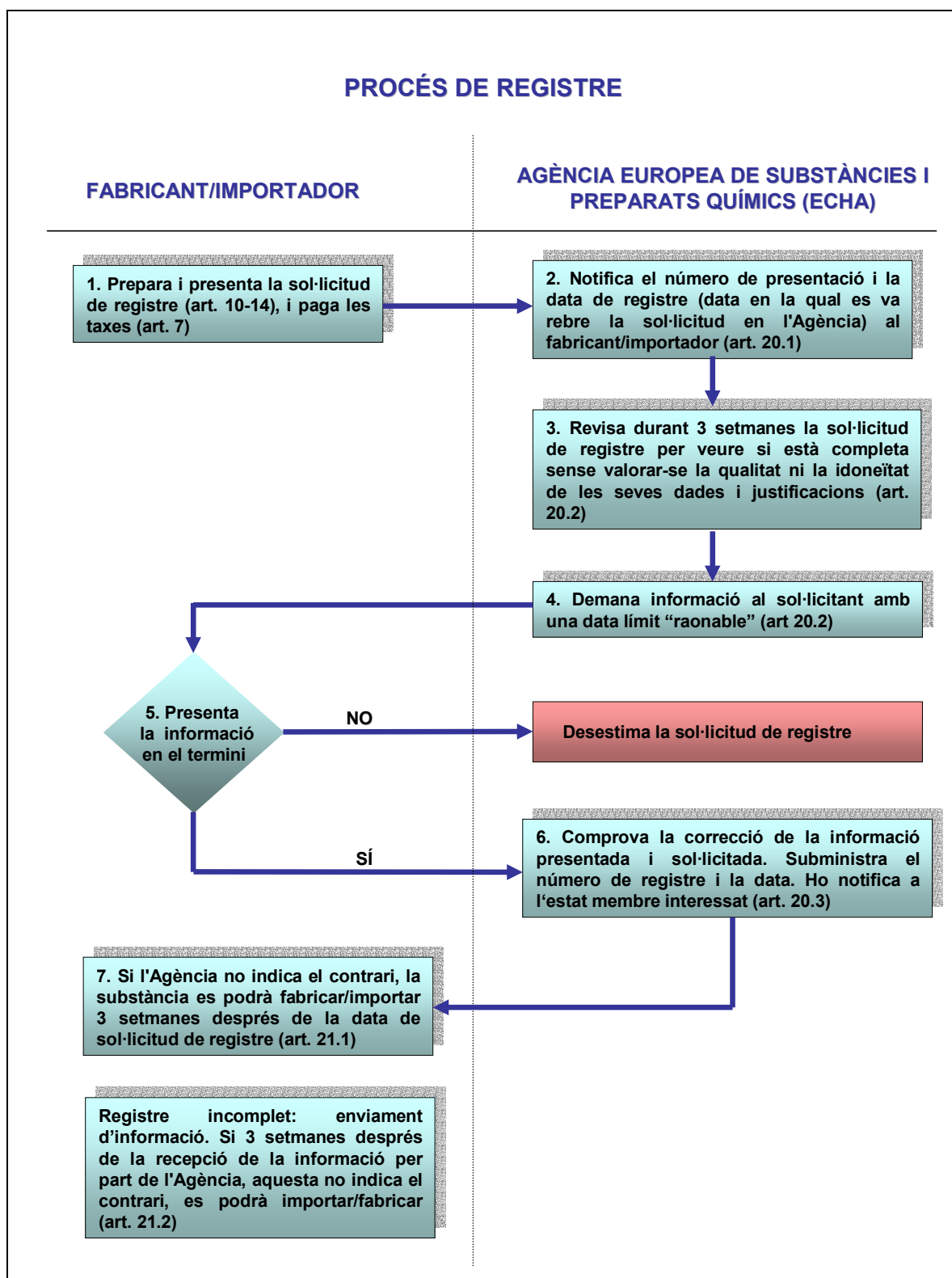


Figura 3. Procés de registre

7.1.3 REGISTRE DE SUBSTÀNCIES INTERMÈDIES

Les substàncies intermèdies aïllades in situ o aïllades i transportades que es fabriquen en quantitats superiors a 1 t/a estan subjectes a un registre simplificat, si es demostra que han estat fabricades i/o manipulades en tot moment sota les mesures de control més estrictes que garanteixin la mínima exposició a l'ésser humà i al medi ambient.

En aquests casos, la informació que cal presentar és la següent, en la mesura que el fabricant pugui presentar-la sense fer més assajos:

- ☞ La identitat del fabricant.
- ☞ La identitat de la substància intermèdia.
- ☞ La classificació de la substància intermèdia.
- ☞ Tota informació disponible sobre les propietats fisicoquímiques o relacionades amb la salut humana o amb el medi ambient de la substància intermèdia. Si existeix un informe exhaustiu d'un estudi, es presentarà un resum de l'estudi.
- ☞ Breu descripció general de l'ús.
- ☞ Informació sobre les mesures de gestió del risc que s'apliquen.

A més de la informació exigida, les sol·licituds de registre de substàncies intermèdies aïllades, transportades en quantitats anuals superiors a 1.000 tones per fabricant o importador, han d'incloure la informació que indica l'annex VII del Reglament.

El registre simplificat s'aplicarà a les substàncies intermèdies aïllades transportades si el fabricant o importador confirma o declara que ha rebut de l'usuari la confirmació que els usos d'aquesta substància intermèdia que es porten a terme en l'emplaçament de l'usuari es fan en les condicions estrictament controlades que s'indiquen a continuació:

- a) La substància ha d'estar rigorosament confinada per mitjans tècnics durant tot el seu cicle de vida, que comprèn: la fabricació, la purificació, la neteja i el manteniment de l'equip, la presa de mostres, l'anàlisi, la càrrega i descàrrega d'equip o recipients, l'eliminació de residus o purificació i l'emmagatzematge.
- b) S'utilitzaran tecnologies de procediment i control que redueixin al mínim les emissions i qualsevol exposició que se'n derivi.
- c) Només el personal degudament format i autoritzat manipularà la substància.
- d) Per als treballs de neteja i manteniment, s'aplicaran procediments especials –com, per exemple, purgues i rentats– abans d'obrir el sistema i entrar-hi.
- e) Si es produeix un accident o es generen residus, s'utilitzaran tecnologies de procediment i/o control per reduir al mínim les emissions i la consegüent exposició durant els procediments de purificació o neteja i manteniment.

f) Els procediments de manipulació de les substàncies estaran ben documentats i subjectes a una supervisió estricta per part de l'operador de l'emplaçament.

g) Es compliran les reglamentacions específiques: Seveso, IPPC, i, per tant, s'assoliran les millors tècniques disponibles, Directiva 98/24/CE, d'agents químics.

Si no es reuneixen les condicions "d'estricta confinament i control de la seguretat", i no es detallen, la sol·licitud de registre haurà d'aportar tots els estudis exigits per les substàncies químiques segons el tonatge.

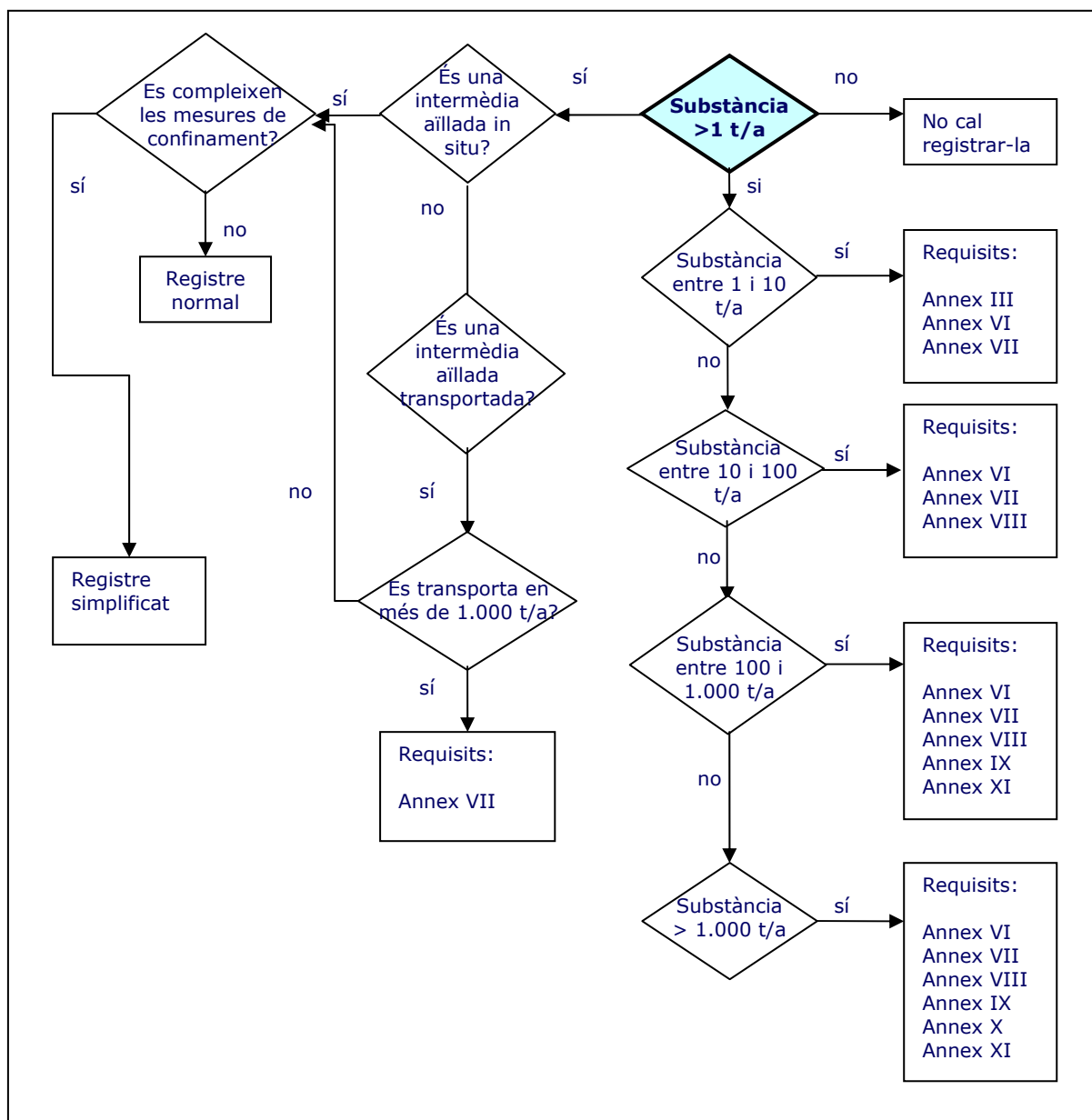


Figura 4. Arbre de decisió dels requisits, i assajos que cal fer en funció de les quantitats fabricades o importades i del tipus de substància, per dur-ne a terme el registre.

7.2 PREREGISTRE

El Reglament REACH crea un règim especial de transició per a les substàncies que, sota certes condicions, eren manufacturades o col·locades en el mercat abans de l'entrada en vigor del REACH i que no van ser notificades pel sol·licitant de registre segons la [Directiva 67/548/CEE](#).

Per a aquestes substàncies, el registre definitiu es podrà realitzar d'acord amb els terminis previstos pel Reglament, en funció de la quantitat fabricada o importada. Aquestes substàncies s'anomenen **substàncies en fase transitòria**. Una condició prèvia per optar als terminis de registre és que la substància en fase transitòria sigui **preregistrada** entre l'1 de juny de 2008 i l'1 de desembre de 2008. En cas que no sigui així, caldrà registrar-la directament, la qual cosa comporta no poder fabricar, importar o comercialitzar la substància fins que no s'hagi formalitzat el registre.

*Les **substàncies en fase transitòria** són aquelles que compleixen almenys un dels criteris següents:*

- *Figuren en el Catàleg europeu de substàncies químiques comercialitzades (EINECS).*
- *Figuren en el Catàleg europeu de substàncies químiques notificades (ELINCS).*
- *Figuren en el Catàleg NLP (no longer polymers).*
- *Han estat fabricades a la comunitat, però no comercialitzades pel fabricant o importador, com a mínim una vegada en els 15 anys anteriors a l'entrada en vigor del REACH.*
- *Han estat comercialitzades a la comunitat abans de l'entrada en vigor del Reglament i es consideren notificades d'acord amb la directiva anterior.*

El gràfic següent mostra els terminis per al registre obligatori de les substàncies:

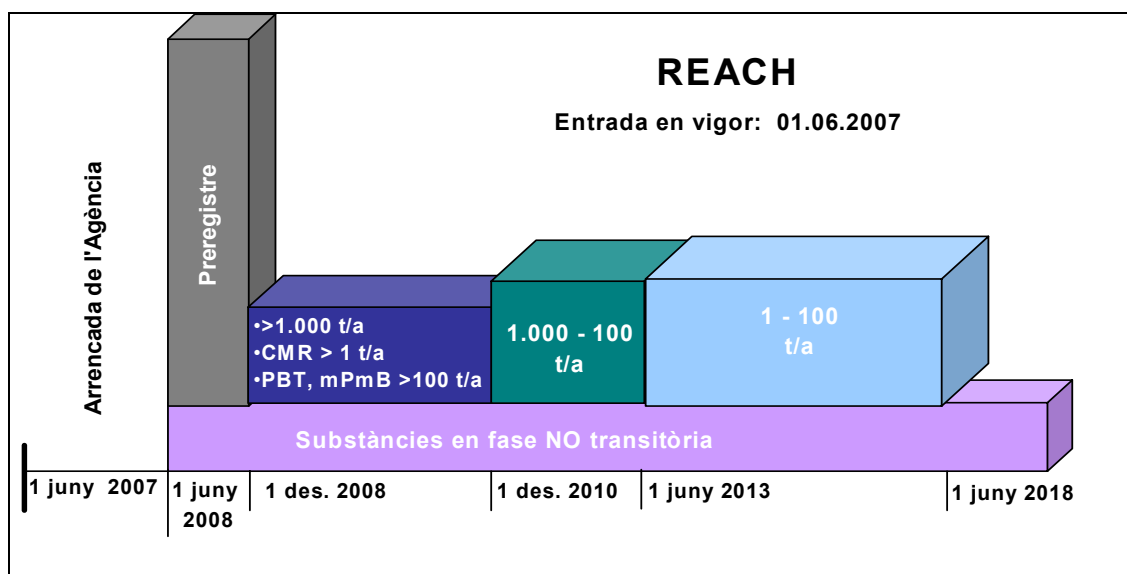


Figura 5. Terminis per al registre de substàncies

Les implicacions del preregistre es resumeixen en el diagrama de flux següent:

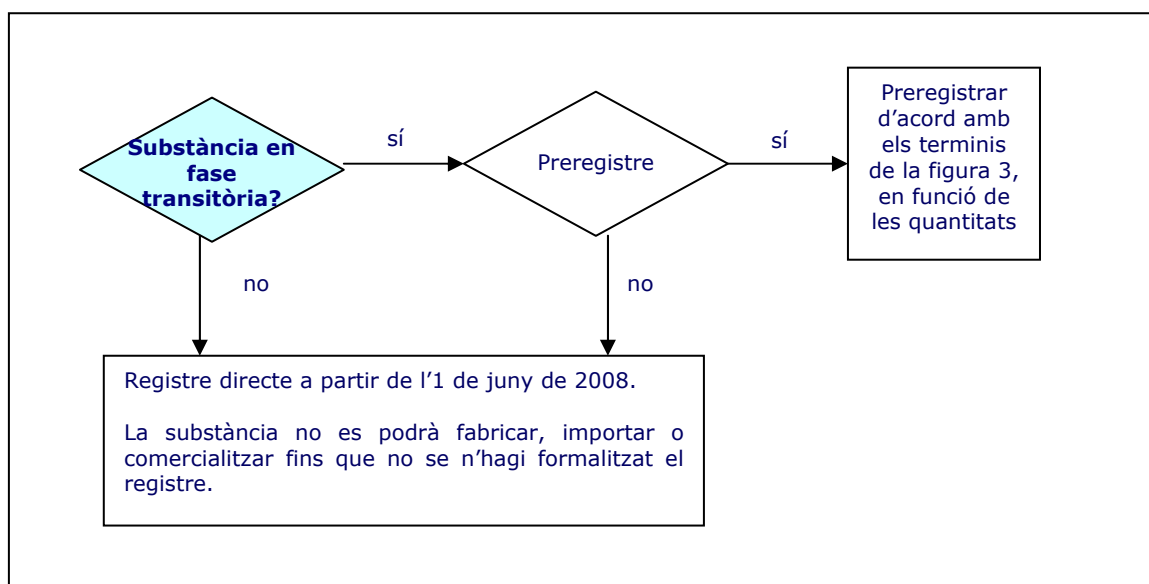


Figura 6. Implicacions del preregistre

Els requisits d'informació que cal facilitar a l'Agència per al preregistre són més reduïts que per al registre: no s'inclou, per exemple, la descripció dels usos. Totes les substàncies preregistrades gaudiran d'un període transitori per al seu registre que varia en funció, principalment, del tonatge anual en què es fabriquin o s'importin.

En data màxima d'1 de gener de 2009, l'Agència publicarà en el seu web la informació d'accés lliure sobre les substàncies preregistrades. D'aquesta manera, tots els agents implicats en la cadena de fabricació i ús d'un producte químic podran conèixer per a quines substàncies hi ha intenció de realitzar un registre i per a quines no.

Per acollir-se al règim transitori del preregistre, cal presentar:

- ☞ Nom de la substància, inclosos els números EINECS i CAS o altres identificadors.
- ☞ Nom i adreça del sol·licitant i de la persona de contacte.
- ☞ Termini de registre previst i interval de tonatge (mitjana dels últims tres anys).
- ☞ Nom de les substàncies que es poden agrupar per al registre.

7.2.1 FÒRUM D'INTERCANVI D'INFORMACIÓ SOBRE SUBSTÀNCIES (SIEF)

Tots els que realitzin el preregistre formaran part del Fòrum d'Intercanvi d'Informació sobre la substància preregistrada. L'Agència elaborarà unes bases de dades amb els potencials sol·licitants de registre de cada substància, la qual cosa permetrà als

sol·licitants del registre localitzar a d'altres sol·licitants amb els quals podran compartir les dades.

En aquest cas, hauran de compartir-se les dades pertinents, a canvi d'una compensació econòmica. Els membres del SIEF facilitaran als altres membres els estudis existents, atendran peticions d'informació d'altres membres, detectaran de manera col·lectiva les necessitats de fer més estudis, i n'organitzaran la realització. Cada SIEF estarà en funcionament fins a l'1 de juny de 2018.

A l'hora d'afrontar el procés de registre, els fabricants i importadors hauran d'afrontar els riscos de qualsevol ús que els assenyalin els usuaris intermedis. Les companyies poden excloure's del procediment conjunt per diferents motius, com, per exemple, de confidencialitat. Així, un usuari intermedi tindrà dret a no assenyalar un ús determinat, sempre que vulgui mantenir-ne la confidencialitat; en aquest cas, haurà d'encarregar-se de realitzar una valoració de seguretat química pròpia, de manera que la valoració es realitzi independentment, mentre que la resta de la documentació es pugui aportar conjuntament.

En virtut d'aquestes disposicions, es facilitarà l'accés a la informació no confidencial sobre les substàncies químiques, especialment en aspectes que fan referència a la seguretat i el medi ambient, amb la finalitat que les persones que hi estan exposades puguin prendre decisions sobre l'acceptabilitat dels riscos relacionats. Això es farà de manera que el dret d'informació de la ciutadania es compagini amb la necessitat de preservar la confidencialitat de determinada informació. La informació sensible, des d'un punt de vista comercial, com el tonatge de producció d'una companyia o la llista d'ingredients d'un preparat, no es facilitaran a terceres parts ni es faran públiques.

REACH logo Contact | Site map | Search | Print version | English (en)

You are connected as *jd (Jane Doe)* on behalf of *The Chemical Company, Inc.* - Logout

Company > pre-SIEF > View > 202-049-5

Pre-SIEF definition

Caution:

The Agency does not take any legal liability or responsibility for information shared over this page.

Please note that the participants of this site have not had their identity checked.
By using this site you agree not to disclose any of the information you see to third parties.

EC number: [202-049-5](#)

Substance name: [naphthalene](#)

Substances to read-across:
[203-000-0 naphthalene](#) [58-08-2 coffeein](#)

Information from the SIEF formation facilitator

Dear colleagues,

for the substance naphthalene there will be a SIEF for data exchange available following the link
<http://naphthalene.SIEF-Portal.eu>

Best regards

PRE-SIEF partnership

Company name	Partnership type	Facilitator	Deadline / Tonnage band	Information from member	Contact person name
The Chemical Company, Inc.	Potential registrant	<input type="checkbox"/>	Over 1000 tonnes 01/12/2010	info field ...	Jane Doe details ...
Chemicals Association	Potential registrant	<input type="checkbox"/>	1 to 10 tonnes 01/06/2018	info field ...	John Smith details ...
Les Usine Chimiques	Potential registrant	<input type="checkbox"/>		info field ...	Jean Dupond details ...
Chem Lawyers	Potential registrant	<input type="checkbox"/>		info field ...	John Grisham details ...
La chimie du Brabant	Third party - MI < 1 tonne / year	<input type="checkbox"/>		info field ...	Anne Delacourt details ...
Painting factory	Third party - Downstream user	<input type="checkbox"/>		info field ...	Jack Down details ...

Figura 7. Imatge del SIEF

7.3 REGISTRE DE SUBSTÀNCIES NOVES I DE SUBSTÀNCIES EN FASE TRANSITÒRIA QUE NO S'HAN PREREGISTRAT

Els sol·licitants de registre de substàncies noves o de substàncies en fase transitòria que no han estat preregistrades haurien de sol·licitar informació a l'Agència sobre si ja s'ha presentat una sol·licitud de registre per a aquesta mateixa substància. En aquests casos **no es podrà fabricar, importar ni comercialitzar la substància** fins que no s'hagi presentat l'expedient de registre davant l'Agència.

Juntament amb la sol·licitud d'informació, cal presentar a l'Agència la informació següent:

- a) La identitat del sol·licitant de registre.
- b) La identitat de la substància.
- c) Els requisits d'informació que exigirien que el possible sol·licitant de registre portés a terme nous estudis amb animals vertebrats.

d) Els requisits d'informació que exigirien que el possible sol·licitant de registre portés a terme nous estudis d'un altre tipus.

Si la substància ha estat registrada anteriorment fa menys de 12 anys, l'Agència informará immediatament el possible sol·licitant de registre dels noms i adreces de l'anterior o anteriors sol·licitants de registre i dels estudis que aquests sol·licitants anteriors ja hagin presentat. Al mateix temps, l'Agència informará els anteriors sol·licitants de registre de les dades de contacte del nou sol·licitant de registre.

Si diversos sol·licitants de registre han demanat informació sobre la mateixa substància, l'Agència informará immediatament tots els possibles sol·licitants de registre de les dades de contacte dels altres possibles sol·licitants de registre. En aquest cas, no es repetiran els assajos amb animals vertebrats.

Si la substància no ha estat registrada anteriorment, l'Agència n'informará el possible sol·licitant de registre en conseqüència.

7.4 EXEMPCIÓ DEL REGISTRE OBLIGATORI GENERAL PER A LA RECERCA I EL DESENVOLUPAMENT ORIENTATS A PRODUCTES I PROCESSOS (IDOPP)

El procés de registre no s'aplicarà durant un període de cinc anys a les substàncies fabricades en la Comunitat o importades per a finalitats de recerca i desenvolupament orientats a productes i processos per un fabricant, importador o productor d'articles, pel seu compte o en cooperació amb clients inclosos en un llistat, i en una quantitat limitada a les finalitats de la recerca i el desenvolupament orientats a productes i processos.

Per poder-se acollir a aquesta exclusió del registre, el fabricant, importador o productor d'articles haurà de notificar a l'Agència la informació següent:

- a) La identitat del fabricant, importador o productor d'articles.
- b) La identitat de la substància.
- c) La classificació de la substància.
- d) La quantitat, tal com especifica el punt 3.1 de l'annex VI.
- e) El llistat de clients inclòs a l'apartat 1, amb inclusió dels seus noms i adreces.

La notificació anirà acompanyada del pagament de les taxes exigides.

L'Agència podrà decidir prorrogar el període d'exempció de cinc anys per un màxim d'uns altres cinc anys o, en el cas de substàncies que s'usin exclusivament en el desenvolupament de medicaments humans o veterinaris, o de substàncies que no estiguin comercialitzades, per un màxim d'uns altres deu anys, si així se li sol·licita, i

si el fabricant, importador o productor d'articles pot demostrar que aquesta pròrroga està justificada pel programa de recerca i desenvolupament.

8. AVALUACIÓ DE SUBSTÀNCIES

El procediment d'avaluació té un doble objectiu en el REACH:

1. Controlar si els registres compleixen o no els requisits del Reglament.
2. Obtenir més informació sobre les propietats de les substàncies si l'Agència, en cooperació amb els estats membres, estima que hi ha fonament per considerar que una substància constitueix un risc per a la salut o el medi ambient.

L'Agència desenvoluparà, en cooperació amb els estats membres, criteris per concedir prioritats a determinades substàncies en el procés d'avaluació. L'assignació de prioritats es portarà a terme mitjançant un enfocament basat en el risc.

Les autoritats competents dels estats membres examinaran la informació proporcionada per l'Agència i es pronunciaran sobre un programa d'assajos adaptats específicament a les substàncies, que desenvoluparà el fabricant o l'importador de la substància registrada.

En funció dels resultats de l'avaluació, potser caldrà prendre mesures addicionals de seguretat (iniciar procediments d'autorització o restricció per a la substància) i/o realitzar assajos complementaris.

Aquesta avaluació s'inicia dos anys després del final de cada fase de registre.

9. AUTORITZACIÓ I RESTRICCIÓ DE SUBSTÀNCIES

El procediment d'autorització està dirigit a assegurar que els riscos derivats de les substàncies molt preocupants, independentment del seu tonatge, es controlin de manera adequada.

La Comissió Europea concedirà una autorització d'ús específic per a aquestes substàncies, abans que puguin emprar-se per a una finalitat particular, comercialitzar-se com a tals, o com a component d'un producte, únicament si els riscos que planteja el seu ús estan controlats adequadament, quan sigui possible, o si el seu ús es pot

justificar per motius socioeconòmics i no es disposa d'alternatives adequades que resultin econòmicament i tècnicament viables. Les autoritzacions tindran un termini de vigència limitat.

Les substàncies que requereixen una autorització seran:

- a) Cancerígenes de categoria 1 i 2.
- b) Mutàgenes de categoria 1 i 2.
- c) Tòxiques per a la reproducció de categoria 1 i 2.
- d) Persistents, bioacumulables i tòxiques (PBT).
- e) Molt persistents i molt bioacumulables (mBmP).
- f) Altres, com alternadors endocrins, de les quals existeixi informació científica que poden causar efectes greus sobre la salut o amb un grau de preocupació equivalent a les anteriors.

La llista de substàncies subjectes a autorització es recullen a l'annex XIV del Reglament REACH.

Les sol·licituds d'autorització es presentaran a l'Agència. Podran sol·licitar una autorització els fabricants, importadors i/o usuaris intermedis de la substància. Les sol·licituds podran ser presentades per una o diverses empreses:

Les sol·licituds d'autorització hauran de contenir:

- a) La identitat de la substància.
 - b) La identitat del sol·licitant.
 - c) L'ús o els usos, incloent-hi l'ús en preparats o articles.
 - d) L'informe de seguretat química.
 - e) L'anàlisi d'alternatives que incloguin:
 - Els riscos de l'alternativa.
 - La viabilitat tècnica i econòmica de la substitució.
 - La informació, si escau, de tota activitat d'R+D pertinent efectuada pel sol·licitant.
 - f) El pla de substitució, si hi ha alternatives adequades.
 - g) A més, es podrà incloure una anàlisi socioeconòmica (annex XVI).
- La sol·licitud d'autorització anirà acompanyada del pagament de les taxes exigides.

El procediment de restricció té l'objectiu de supeditar a prohibicions totals o parcials o a d'altres restriccions la comercialització i l'ús de substàncies que presentin riscos que han d'afrontar-se.

El REACH deroga la Directiva 76/769/CEE, sobre limitació a la comercialització i l'ús de determinades substàncies i preparats químics, amb efecte a partir de l'1 de juny de 2009, però manté totes les limitacions que recull fins al moment la Directiva esmentada i les inclou en l'annex XVII del Reglament, en el qual s'aniran incorporant les noves restriccions que s'acordin en l'àmbit europeu.

10. SISTEMA INFORMÀTIC IUCLID 5

IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) és un programari d'aplicació per al maneig de dades sobre les característiques intrínseques i de perill de substàncies químiques i de report per a les autoritats reguladores. La primera versió va ser desenvolupada originalment per l'Oficina Europea de Productes Químics (ECB) de la Comissió Europea el 1993, per resoldre els requisits del Reglament del Consell (EEC) 793/93, d'avaluació i control dels riscos de substàncies existents. Les substàncies existents són aquelles substàncies que van ser posades en el mercat europeu abans del 18 de setembre de 1981 i s'enumeren en l'inventari EINECS (Inventari Europeu de Substàncies Químiques Comercials Existents).

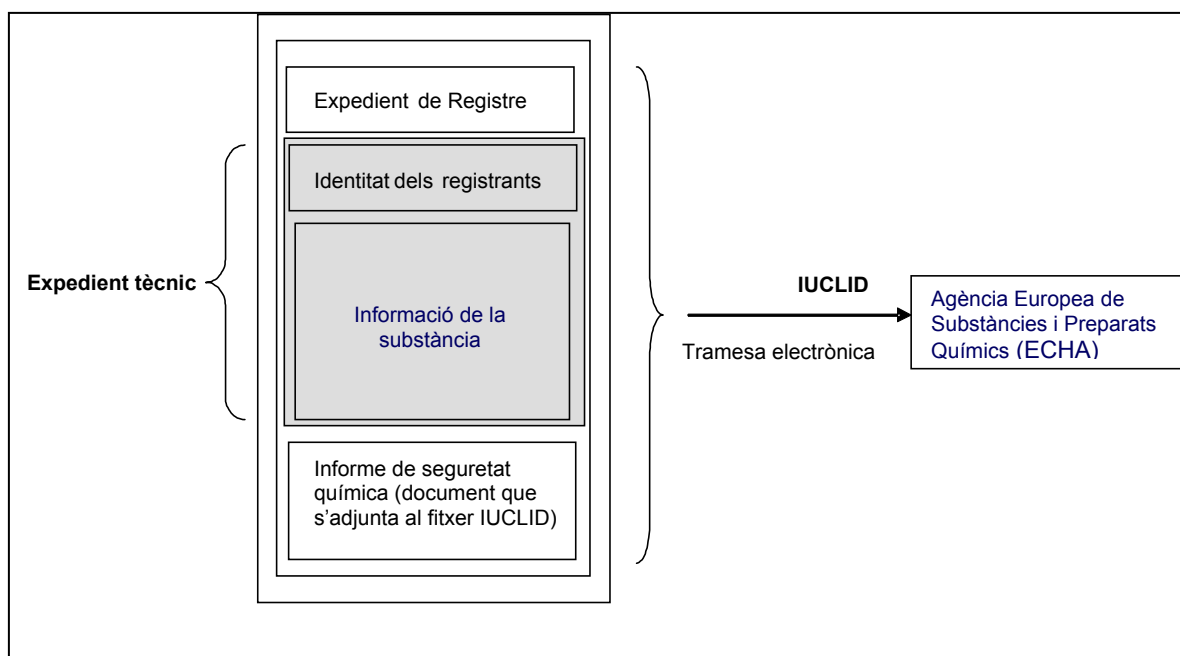


Figura 8. Estructura i format de l'expedient de registre utilitzant l'IUCLID 5

El REACH exigeix que el format de l'expedient tècnic de registre d'una substància sigui l'IUCLID (Base de dades internacional uniforme d'informació química). També es podria utilitzar una altra eina per preparar els expedients sempre que produeixi exactament el mateix format. La versió més recent d'aquest programari és l'IUCLID 5, que serà utilitzat com a referència pel REACH. El programari IUCLID 5 es pot descarregar gratuïtament de la pàgina web de l'IUCLID a: <http://iuclid.eu>. Prèviament a descarregar el software és necessari registrar-se a aquesta pàgina web, creant un usuari i una contrasenya pròpies.

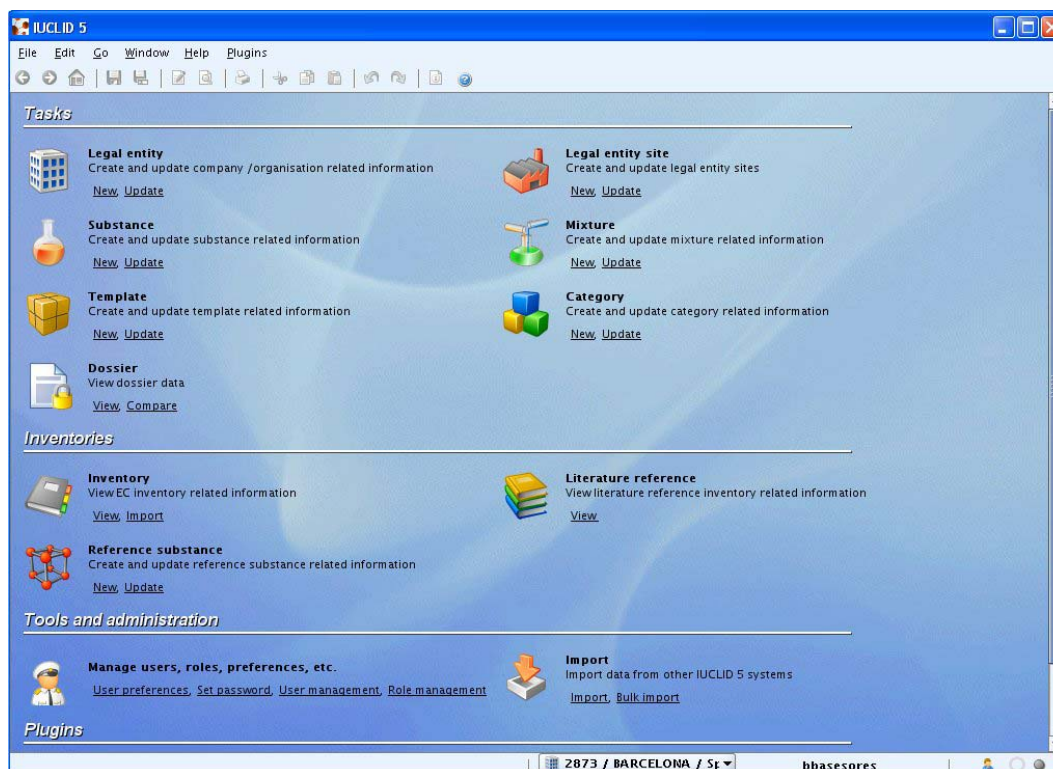


Figura 9. Pantalla principal de l'IUCLID 5

El sol·licitant de registre té l'obligació de presentar l'expedient tècnic de registre amb tota la informació rellevant i disponible sobre la substància a registrar. Els requisits d'informació estàndards depenen del tonatge fabricat o importat. Els sol·licitants de registre poden seleccionar la plantilla apropiada de l'IUCLID 5 depenent del nivell del tonatge de la substància a registrar. En aquestes plantilles es destaquen les seccions rellevants que es completaran per complir els requisits de l'article 10(a).

La primera vegada que es fa servir l'IUCLID 5 (una vegada descarregat i instal·lat), cal entrar amb l'usuari i la contrasenya següents:

Username: SuperUser

Password: root

Una vegada s'han introduït aquestes dades, es canvia la contrasenya.

11. COM CAL PREPARAR-SE PER AL REACH?

Encara que fins a l'1 de juny de 2008 no seran d'aplicació els aspectes més importants del Reglament REACH, és important que les empreses comencin a preparar-se prèviament per al compliment del Reglament. És fonamental per a la continuïtat dels

negocis adaptar-se al REACH, per això cal preparar-se amb antelació i fer una provisió de recursos adequada.

El REACH implica una sèrie de requisits molt exigents que impliquen un programa de treball amb recursos humans i financers.

És important emprendre com més aviat millor les accions següents:

- ☞ Designar un responsable del REACH, que serà responsable de la gestió i coordinació de les accions relatives al Reglament.
- ☞ Establir un programa de compliment.
- ☞ Realitzar un inventari de les substàncies i preparats químics amb què treballa l'empresa i establir el volum anual de fabricació/importació o ús de cada substància.
- ☞ Llistar tots els proveïdors i les dades de contacte.
- ☞ Determinar per a cada substància:
 - Exempcions totals o parcials.
 - El rol de l'empresa: fabricant, importador o usuari intermedi.
- ☞ Identificar els números CAS, EINECS o ELINCS de les substàncies.
- ☞ Recopilar informació sobre: les substàncies químiques (fulls de seguretat), els escenaris d'exposició, i les propietats fisicoquímiques, toxicològiques i ecotoxicològiques de les substàncies.
- ☞ Avaluar la qualitat de les dades disponibles per determinar la necessitat de fer assaigs.
- ☞ Programar l'adquisició de les dades que falten.
- ☞ Establir un protocol de comunicació amb proveïdors, clients i inclusivament amb altres fabricants/importadors.
- ☞ Avaluar costos: tràmits, assaigs, recursos humans i materials, etc., per poder prendre decisions abans d'iniciar qualsevol procediment.

12. INFORMACIÓ ADDICIONAL I GUIES PER A LA INDÚSTRIA

S'estan desenvolupant metodologies, eines i directrius tècniques necessàries per al REACH, mitjançant una sèrie de projectes d'implementació pràctica del REACH (RIP).

L'objectiu dels RIP és assegurar una posada en pràctica eficient de la legislació amb el desenvolupament de directrius i eines informàtiques per a l'Agència, la indústria i les autoritats. Aquests documents han estat elaborats amb la participació de la indústria, els estats membres i ONG. Els projectes d'implementació del REACH per a la indústria són:

- ☞ RIP 3.1 Dossier de registre
- ☞ RIP 3.2 Informe de seguretat química
- ☞ RIP 3.3 Requisits d'informació
- ☞ RIP 3.4 Compartir dades (Preregistre)
- ☞ RIP 3.5. Requisits d'usuaris intermedis
- ☞ RIP 3.6 Classificació i etiquetatge (GHS) (encara no disponible)
- ☞ RIP 3.7 Preparació de l'autorització
- ☞ RIP 3.8 Requisits per a substàncies en articles
- ☞ RIP 3.9 Anàlisi socioeconòmica
- ☞ RIP 3.10 Identificació de substàncies

Cada RIP conté guies d'orientació per a la indústria que es poden consultar al web: <http://ecb.jrc.it/reach/rip/>

Per trobar informació addicional, la millor opció és consultar el lloc web de l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics: <http://www.echa.eu>

El lloc web inclou:

Un navegador que us ajudarà a trobar les obligacions REACH que us corresponguin i com complir-les.

- ☞ «Acerca de REACH», que ofereix una visió de conjunt de la legislació.
- ☞ Documents d'orientació.

- ☛ Eines informàtiques per al REACH.
- ☛ Preguntes més freqüents (en anglès, FAQ).

12.1 PORTALS D'INFORMACIÓ REACH

Tal com estableix l'article 124 del Reglament REACH, "els estats membres crearan serveis nacionals d'assistència tècnica a fi de proporcionar assessorament als fabricants, importadors, usuaris intermedis i les altres parts interessades sobre les responsabilitats i obligacions respectives que es deriven del present Reglament per a cadascun d'ells...". Per facilitar el desenvolupament i la implementació del Reglament REACH, i per iniciativa del Ministeri de Medi Ambient, s'ha creat el Centre de Referència REACH, mitjançant una encomanda de gestió a l'Institut Nacional d'Investigació i Tecnologia Agrària i Alimentària (INIA), en col·laboració amb la Universitat d'Alcalá de Henares.

Per complir aquest mandat, dins del Centre de Referència REACH s'ha instaurat el PIR (portal d'informació REACH), amb l'objectiu de donar suport a les empreses i, en particular, a les pimes, oferint informació gratuïta, documentació i assessorament sobre el REACH. El PIR està coordinat amb els seus equivalents europeus per oferir una informació harmonitzada, amb el suport de l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics. L'adreça per visitar el PIR en l'àmbit de l'Estat espanyol és: http://reachinfo.es/centro_reach/

INFOREACH:

A Catalunya està disponible el servei InfoReach. Aquest és un servei d'informació i assessorament creat per iniciativa del Departament d'Innovació, Universitats i Empresa de la Generalitat de Catalunya, FEDEQUIM, IQS i el Col·legi Oficial d'Enginyers Industrials, amb l'objectiu de donar suport a les empreses que han d'aplicar el Reglament REACH.

L'adreça per visitar l'INFOREACH és: <http://inforeach.gencat.cat/>

El Departament de Medi Ambient i Habitatge de la Generalitat de Catalunya té disponible al seu web informació general sobre el REACH i uns butlletins informatius amb notícies i comentaris d'actualitat del REACH: <http://mediambient.gencat.net/cat/inici.jsp>