

CIRCULAR A LOS ASOCIADOS

16/08

El nuevo reglamento REACH: el Registro, la Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas

- Principales aspectos de la nueva normativa sobre el Registro, la Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas
- Inicio del prerregistro de sustancias químicas
- Obligaciones de los usuarios intermedios y de los importadores.

A) CONCEPTOS Y RECOMENDACIONES PREVIAS

LAS EMPRESAS DE CURTIDOS Y EL REACH

- 1- La **empresa de curtidos** desde el punto de vista de REACH será un **USUARIO INTERMEDIO de sustancias químicas** (usa sustancias en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales)
- 2- No obstante, las empresas del sector que importen de fuera de la comunidad europea en más de una tonelada alguna sustancia química también deberán realizar los procedimientos que obliga REACH a los **IMPORTADORES** de sustancias químicas para la sustancia/ as en cuestión.

RECOMENDACIONES PARA EL USUARIO INTERMEDIO

- 1- **INVENTARIO.** Las empresas deberían realizar un inventario (si no lo han hecho ya) con las sustancias químicas utilizadas, usos, determinar si hay exenciones, etc. Se adjunta plantilla elaborada por el CENTRO DE REFERENCIA REACH (PIR) así como instrucciones para realizar el inventario. (**Anexo 2-3**)
- 2- **COMUNICACIÓN CON LOS PROVEEDORES.** Por otro lado, las empresas de curtidos deberían asegurarse que sus proveedores habituales prerregistran sus sustancias, así como los usos de cada una de ellas en la etapa del registro, por ello sería aconsejable comunicarse con cada proveedor a través de una carta (se adjunta modelo, **Anexo 4**), para conocer sus intenciones.
- 3- **VERIFICAR SUSTANCIAS PRERREGISTRADAS CON LOS PROVEEDORES.** A partir del 1/12/08, contacte con sus proveedores para verificar que han prerregistrado las sustancias que utiliza la empresa.
- 4- **CONSULTA PÁGINA WEB ECHA** (Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos). A partir del 1 de enero de 2009, consulte en la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, http://echa.europa.eu/home_es.asp, el listado de sustancias prerregistradas, para verificar que las sustancias que utiliza han sido prerregistradas.

PROCEDIMIENTOS PARA EL IMPORTADOR

1- IDENTIFICAR SI SE APLICA EL REACH A LAS SUSTANCIAS

Si fabrican o importan sustancias químicas en cantidades superiores a 1 tonelada/año, se han de asegurar si éstas entran dentro del ámbito de aplicación del REACH. Hay sustancias que directamente quedan EXCLUIDAS.

2.-PRERREGISTRAR LAS SUSTANCIAS

Los trámites para el prerregistro se inician el 1 de junio de 2008 y finalizan el 30 de noviembre de 2008.

Se puede hacer una solicitud de prerregistro si se trata de una sustancia en fase transitoria.

3- INICIAR EL REGISTRO DE SUSTANCIAS

El periodo de registro se inicia el 1 de junio de 2008.

Todas las sustancias se deben registrar, incluidas las sustancias intermedias y las contenidas en artículos.

4. SOLICITAR INFORMACIÓN A LA AGENCIA EUROPEA de Sustancias y Preparados Químicos

Los posibles solicitantes de registro que no se hayan prerregistrado o aquellos que, en el futuro, quieran registrar una sustancia, deben solicitar información a la Agencia de si su sustancia ya ha sido registrada. Si ha sido registrada hace menos de doce años, la Agencia tiene que informar de los nombres y datos de los anteriores solicitantes de registro y debe facilitar los resúmenes de los estudios presentados por éstos.

5- RECOPIRAR INFORMACIÓN

Para el registro se debe presentar un expediente técnico, y si la sustancia se fabrica o importa en cantidades superiores a 10 toneladas/año, se debe incluir un informe sobre la seguridad química

6- ELABORAR LOS DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO

Se deben elaborar los documentos para el registro. Los fabricantes o importadores deben especificar los usos identificados de la sustancia y los escenarios de exposición adecuados.

7- PRESENTAR LA SOLICITUD DE REGISTRO.

8- ACTUALIZAR EL REGISTRO

MÁS INFORMACIÓN: http://reachinfo.es/centro_reach/index.php

B) EL REGLAMENTO REACH

El Reglamento Europeo REACH sobre el Registro, la Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas entró en vigor el 1 de Junio de 2007 aunque es a partir del 1 de Junio de 2008 cuando se tendrá que empezar a cumplir los requisitos.

1-Reglamento REACH. ¿Qué es?

Es el Reglamento Europeo (CE) nº 1907/2006 sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados químicos. Entró en vigor el 1 de junio de 2007, siendo de inmediata aplicación y cumplimiento en los Estados Miembros de la Unión Europea. El REACH regula el Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de las sustancias y los preparados químicos

2- Objetivos

- Garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medioambiente.
- Asegurar la libre circulación de sustancias.
- Fomentar la innovación y la competitividad.

3-¿A quién afecta?

A fabricantes, importadores y usuarios intermedios de sustancias químicas, variando sus obligaciones no sólo en función del tonelaje sino también en función de su papel en la cadena de suministro.

4- Procedimientos

La aplicación del Reglamento se basa en varios procedimientos, aplicables en función de la peligrosidad de la sustancia y del volumen de fabricación, importación o uso.

Los principales procedimientos son los siguientes:

- **Registro:** Los fabricantes e importadores de sustancias en cantidades superiores a 1 tonelada/año deben presentar una solicitud de registro a la Agencia, proporcionando, entre otras, la información relativa a: identidad de la sustancia, propiedades físico-química y toxicológicas, usos, volúmenes previstos y propuesta de clasificación y etiquetado.
- **Evaluación:** La Agencia lleva a cabo la evaluación de los dossiers de registro (como mínimo evalúa un 5%). Todas las propuestas de ensayos complementarios son evaluadas. Las autoridades competentes de los estados miembros, junto con la Agencia, llevan a cabo la evaluación de las sustancias. Se evalúan las sustancias producidas o importadas en cantidades superiores a 100 toneladas/año y las que representan un riesgo importante para la salud humana y el medio ambiente (cancerígenas, mutagénicas, tóxicas...), independientemente de las cantidades.

- **Autorización:** Este procedimiento está destinado a las sustancias extremadamente preocupantes. La Comisión concede autorizaciones únicamente para usos específicos de la sustancia.
- **Restricción:** Es un mecanismo para regular la fabricación, comercialización y uso de las sustancias que se considere que representa un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente.

Las responsabilidades principales del REACH recaen fundamentalmente sobre **fabricantes e importadores**. De todas formas, **los usuarios intermedios** también deben llevar a cabo algunos procedimientos, fundamentalmente relacionados con tres aspectos: incluir sus usos como **usos identificados**, **facilitar las fichas de datos de seguridad** y **facilitar el flujo de información a través de la cadena de suministro**.

El Reglamento prevé una fase previa al registro de las sustancias, denominada **prerregistro**. A este procedimiento se pueden acoger los fabricantes e importadores de sustancias denominadas en fase transitoria, las cuales deben reunir como mínimo uno de los criterios indicados en pie de página¹. A la práctica lo son todas las sustancias utilizadas por el sector.

En resumen, Reach se basa en un sistema de registro único obligatorio, tanto para las sustancias nuevas como para las ya existentes, por la que ninguna sustancia que no sea registrada a su debido tiempo podrá ser fabricada, importada y/o utilizada en la Unión Europea .

Para sustancias nuevas, está previsto que el registro y autorización se aplique a partir de 1 de junio de 2008, mientras que las restricciones a la comercialización serán a partir de 1 de junio de 2009.

Para las sustancias y preparados en fase transitoria, se prevén diferentes plazos de aplicación según volumen y/o peligrosidad potencial; se puede efectuar el prerregistro des del junio de 2008 hasta diciembre de 2008 para conseguir tiempo adicional para el registro.

Debido a la aplicación del REACH las empresas deben conocer de forma detallada qué sustancias son susceptibles de registro.

¹ A efectos de este Reglamento se entiende por **sustancia en fase transitoria** toda sustancia que reúne como mínimo uno de los siguientes criterios:

a) figurar en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS); El catálogo EINECS contiene todas las sustancias comercializadas en la Comunidad previamente al 18 de septiembre de 1981. Las llamadas hasta día de hoy como "sustancias existentes". La lista completa puede consultarse en el siguiente link <http://ecb.jrc.it/esis/>

b) haber sido fabricada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004 o el 1 de enero de 2007, pero no comercializada por el fabricante o importador, al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;

c) Que hayan sido comercializadas en la Comunidad o en los países que se adhirieron posteriormente a la UE el 1 de Enero de 1995 o el 1 de Mayo de 2004 o el 1 de enero de 2007, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento por el fabricante o el importador y se consideren notificadas conforme a la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello.

5- Inicio del prerregistro

Del **1 de Junio de 2008 hasta el 1 de Diciembre de 2008** se puede realizar el prerregistro, para sustancias consideradas en fase transitoria.

El prerregistro es un procedimiento que permite a los fabricantes e importadores de sustancias y productores e importadores de artículos acogerse a exenciones temporales de sustancias en fase transitoria para los requerimientos de registro. Este régimen transitorio permite a las empresas continuar sus actividades con sustancias que ya se encuentran en el mercado comunitario, pudiendo disfrutar de plazos más largos para registrarlas en función del tipo de sustancia y el tonelaje .

Como muy tarde, el 1 de enero de 2009, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos hará público en su página web el listado de sustancias prerregistradas.

Realizar el Prerregistro es imprescindible para acogerse al régimen transitorio, la sustancia/ empresa que no se prerregistre tiene la obligación del registro a partir de la misma fecha 1/6/08.

¿Quién puede prerregistrar?

Entre los posibles solicitantes se incluyen:

- **Fabricantes de sustancias en fase transitoria**, como tales o en forma de preparados, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada, incluidas las sustancias intermedias sin limitación.
- **Importadores de sustancias en fase transitoria**, como tales o en forma de preparados, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada, incluidas las sustancias intermedias sin limitación.
- **Productores de artículos** que contengan sustancias destinadas a ser liberadas en condiciones de uso normales, y además estén presentes en dichos artículos en cantidades anuales o superiores a 1 tonelada.

Por lo que respecta al procedimiento de prerregistro, solo deberán realizarlo aquellas **empresas de curtidos** que importen directamente fuera de la Comunidad Europea sustancias en fase transitoria², como tales o en forma de preparados, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada.

² A efectos de este Reglamento se entiende por **sustancia en fase transitoria** toda sustancia que reúne como mínimo uno de los siguientes criterios:

- a) figurar en el Catalogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS); El catalogo EINECS contiene todas las sustancias comercializadas en la Comunidad previamente al 18 de septiembre de 1981. Las llamadas hasta día de hoy como "sustancias existentes". La lista completa puede consultarse en el siguiente link <http://ecb.jrc.it/esis/>
- b) haber sido fabricada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004 o el 1 de enero de 2007, pero no comercializada por el fabricante o importador, al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;
- c) Que hayan sido comercializadas en la Comunidad o en los países que se adhirieron posteriormente a la UE el 1 de Enero de 1995 o el 1 de Mayo de 2004 o el 1 de enero de 2007, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento por el fabricante o el importador y se consideren notificadas conforme a la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello.

6- Usuarios intermedios

El usuario intermedio según Reach es toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o importador, que use una sustancia en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios.

Así, las empresas del sector curtidos son usuarios intermedios de sustancias químicas y están sujetas a la aplicación de Reach.

Se anexa Guía Breve – Usuarios Intermedios (**Anexo 1**), con breve resumen de los procedimientos a seguir por parte de las empresas.

7- Plan de acción para las los usuarios intermedios (curtidos)

7.1- En este momento es importante que cada empresa tenga realizado (o lo realice lo antes posible) un inventario con las sustancias químicas utilizadas, usos, determinar si hay exenciones, etc. Se adjunta plantilla elaborada por el CENTRO DE REFERENCIA REACH (PIR) así como instrucciones para realizar el inventario, por si puede serles de utilidad. (**Anexo 2-3**)

7.2- Por otro lado, las empresas de curtidos deberían asegurarse que sus proveedores habituales prerregistran sus sustancias, así como los usos de cada una de ellas en la etapa del registro, por ellos sería aconsejable comunicarse con cada proveedor a través de una carta (se adjunta modelo, **Anexo 4**), para conocer las intenciones de los proveedores.

7.3- A partir del 1/12/08, contacte con sus proveedores para verificar que han prerregistrado las sustancias que utiliza la empresa.

7.4- A partir del 1 de enero de 2009, consulte en la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, http://echa.europa.eu/home_es.asp, el listado de sustancias prerregistradas, para verificar que las sustancias que utiliza han sido prerregistradas.

8- Cronológico REACH

FECHAS CLAVE PARA PREPARARSE PARA REACH		
Fecha	Actividad	Usuario Intermedio
A partir del 1 de junio de 2008	Los fabricantes e importadores deben registrar las sustancias nuevas o aquellas que no se hayan preregistrado.	Contacte con sus proveedores antes de esta fecha para asegurarse de si las sustancias que usa son definidas como "en fase transitoria" y si las van a preregistrar.
Hasta el 1 de diciembre de 2008	Los fabricantes e importadores necesitan completar la información para el preregistro de las sustancias existentes.	Contacte con sus proveedores despues de esta fecha para comprobar si las sustancias en fase transitoria que usa han sido preregistradas.
1 de enero de 2009	La Agencia publicará el listado de sustancias preregistradas en su página web.	Compruebe si las sustancias que usa están en esa lista. Si no, deberá informar a la Agencia sobre su interés hacia estas sustancias.
Desde el 1 de enero de 2009	Todos los solicitantes de registro potenciales entrarán a formar parte del Foro de Intercambio de Información de Sustancias (FIIS).	Deberá participar en el FIIS para la sustancia que está utilizando, si quiere contribuir con información que Vd. poseas para facilitar el registro. Entrará a formar parte del FIIS si ha informado a la Agencia de su interés sobre una sustancia que no está incluida en la lista.
1 de junio de 2009	La Agencia hará las primeras recomendaciones para las sustancias prioritarias que vayan a ser incluidas en el Anexo XIV. La lista candidata estará preparada antes, probablemente en la última mitad del 2008.	Compruebe si usa alguna de las sustancias de la lista. Si es así, contacte con su proveedor.
Hasta el 1 de diciembre de 2010	Registro de sustancias producidas o importadas en volúmenes superiores a 1000 t/a, Categorías 1 y 2 en cantidades que superen 1 t/a, y sustancias clasificadas como R50/53 en volúmenes que superen 100 t/a por fabricante o importador.	Contacte con sus proveedores para dichas sustancias, de modo prioritario, para asegurarse de que se contempla su uso y que va a ser incluido en el expediente de registro.
Hasta el 1 de junio de 2011	Los productores o importadores de artículos deben notificar a la Agencia de si un artículo contiene una sustancia identificada de acuerdo con el artículo 59.1 en una concentración por encima del 0.1%.	Notifique a la Agencia si produce un artículo que contenga más del 0.1% de una sustancia incluida en la lista candidata y cuales de estas no han sido registradas.
1ª declaración despues del 1 de diciembre de 2010 de una sustancia que deba ser registrada en el 2010	Los fabricantes e importadores deberán proporcionar la ficha de datos de seguridad redactada de acuerdo con el anexo II*, que deberá incluir un escenario de exposición	Compruebe que el uso de su sustancia está incluido. Si no es así, deberá decidir que acción tomar.
12 meses despues de recibir la FDS	En 12 meses, los Usuarios Intermedios deberán adecuar sus condiciones de uso a las reflejadas en la FDS.	Compruebe que el uso de su sustancia esté en la línea de cumplimiento apropiada de las medidas de manejo de riesgo de la ficha de datos de seguridad y si no, decida que acción va a tomar.
Hasta el 1 de Junio de 2013	Todas las sustancias producidas o importadas en cantidades superiores a 100 tn/a deben ser registradas por los fabricantes e importadores .	Contacte con el proveedor de las sustancias que usa por encima de 100 tn/a, para asegurarse que conocen su uso y va a ser incluido en el expediente de registro.
1ª declaración después del 1 de Junio de 2013 de una sustancia que deba ser registrada en el 2013	Los fabricantes e importadores deberán proporcionar la ficha de datos de seguridad revisada, que deberá incluir el escenario de exposición.	Compruebe que el uso de su sustancia está incluido. Si no es así, deberá decidir que acción tomar.
Hasta el 1 de Junio de 2018	Todas las sustancias producidas o importadas en cantidades superiores de 1 tn/a deben ser registradas por los fabricantes e importadores .	Contacte con el proveedor de las sustancias que usa por encima de 1 tn/a, para asegurarse que conocen su uso y va a ser incluido en el expediente de registro.
1ª declaración después del 1 de Junio de 2018 de una sustancia que deba ser registrada en el 2018	Los fabricantes e importadores deberán proporcionar la ficha de datos de seguridad revisada, que deberá incluir el escenario de exposición.	Compruebe que el uso de su sustancia está incluido. Si no es así, deberá decidir que acción tomar.

* Cuando no se requiera FDS (artículo 31), el proveedor deberá proporcionar el número o números de registro de las sustancias, indicando si está sujeta a autorización o a alguna restricción o cualquier otra información disponible o importante que permita aplicar las medidas de manejo de riesgo.

9- Más información

Tal como establece el propio Reglamento REACH, "los Estados miembros crearán servicios nacionales de asistencia técnica a fin de proporcionar asesoramiento a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas sobre las responsabilidades y obligaciones respectivas que se derivan para cada uno de ellos del presente Reglamento...". Para ello, pueden contactar con:

1- El **Centro de Referencia REACH**, para ara facilitar el desarrollo e implementación del Reglamento REACH con la iniciativa del Ministerio de Medio Ambiente, que a su vez ha instaurado el **PIR (Portal de Información REACH)**:

http://reachinfo.es/centro_reach/index.php

con el objetivo de dar apoyo a las empresas y en particular a las PYMEs, ofreciendo información gratuita, documentación y asesoramiento sobre el REACH.

2- A nivel de Cataluña, se ha creado INFOREACH, servicio de información y asesoramiento creado por iniciativa del Departamento de Innovación, Universidades y Empresa de la Generalitat de Cataluña, consultable en la web:

<http://infoeach.gencat.cat/cas/que-es.html>

Para más información:

Anna García Tel.: 93-459.33.96, e-mail: anna-garcia@leather-spain.com

Matilde Santiago de AIICA (Tel.: 93-805.53.88, e-mail: projectes02@aiica.com).

ANEXOS:

Anexo 1- Guía Breve – Usuarios Intermedios, con breve resumen de los procedimientos a seguir por parte de las empresas.

Anexos 2-3 –Plantilla elaborada por el CENTRO DE REFERENCIA REACH (PIR) así como instrucciones para realizar un inventario de las sustancias químicas utilizadas.

Anexo 4- Carta modelo del usuario intermedio al proveedor

Barcelona, 19 de junio de 2008