

CIRCULAR A LOS ASOCIADOS

29/08

Reglamento REACH: Las sustancias contenidas en artículos

Procedimientos a seguir por el fabricante de artículos

que contienen sustancias químicas

Antecedentes

En anteriores circulares CIRCEC 24/08 / CIRCEC 16/08 se ha informado a las empresas de los requisitos del Reglamento REACH, des del punto de vista que la empresa de curtidos es considerada un usuario intermedio o un importador de sustancias químicas.

En esta circular, nos referimos a los requisitos que debe cumplir la empresa de curtidos como **fabricante de artículos que contienen sustancias químicas**.

Procedimientos a llevar a cabo

Las sustancias contenidas en artículos¹ están sujetas a la aplicación del Reglamento REACH en determinados casos, por lo tanto deben someterse a los siguientes procedimientos: registro, notificación e información a la cadena de suministro y, eventualmente, autorización.

En el caso de las empresas del sector curtidos, como fabricante de artículos que contienen sustancias químicas se está obligado a transmitir información sobre las sustancias contenidas en artículos en determinados casos desde el pasado 28/10/08.

1- INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

- **En vigor desde 28/10/2008 y de aplicación inmediata.**
- **Ámbito aplicación: todas las empresas del sector**

Obligaciones:

El proveedor de un artículo que contenga como mínimo una sustancia que cumpla las dos condiciones siguientes, **debe facilitar a su cliente la información suficiente que permita un uso seguro del artículo; incluyendo, como mínimo, el nombre de la/s sustancia/s:**

A- La sustancia es identificada como muy peligrosa o muy preocupante – SVHC- de acuerdo con el artículo 57 (es decir sustancias candidatas a ser incluidas en el anexo XIV):

a) Sustancia cancerígena, mutagénica o tóxica para la reproducción (sustancias CMR) de categoría 1 o 2.

¹ En el sector curtidos como artículos se entenderá las pieles tratadas.

b) Sustancia persistente, bioacumulativa o tóxica de acuerdo con el anexo XIII del REACH (sustancias PBT).

c) Sustancia muy persistente y muy bioacumulativa de acuerdo con el anexo XIII del REACH (sustancias MPMB).

d) Sustancias identificadas en cada caso particular de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 59, respecto de las cuales existan pruebas científicas que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a), b) y c), como por ejemplo los alteradores endocrinos.

B- La sustancia está presente en el artículo en una concentración superior al 0,1% en peso/peso.

Publicación primera Lista Candidata de sustancias de alta preocupación (SVHC- Sustancias altamente preocupantes)

El 28 de octubre la ECHA ha incluido 15 sustancias en la lista de sustancias altamente preocupantes (SVHC), candidatas a ser incluidas en el Anexo XIV . La lista se irá actualizando a medida que se identifiquen nuevas sustancias. La publicación de esta lista implica obligaciones inmediatas para las empresas que disponen de estas sustancias, ya sea como tal, en preparados o en artículos. Por lo tanto, desde el 28 de octubre de 2008, los proveedores de artículos establecidos en la Unión Europea, que suministren artículos que contengan sustancias de la lista, en concentraciones superiores al 0,1% en peso (p/p), deben **proporcionar a sus destinatarios información** sobre dichas sustancias, o bajo demanda, a los consumidores en un plazo de 45 días desde la recepción de la solicitud. Esta información debe ser suficiente para **garantizar un uso seguro** de la sustancia, incluyendo, como mínimo, el nombre de la sustancia.

Recomendaciones para las empresas de CURTIDOS

A- Verificar las sustancias incluidas en la lista candidata de Sustancias Preocupantes (SVHC). Se adjunta la nota de prensa de la ECHA con la lista candidata.

B- Contactar con los proveedores para constatar si los productos químicos suministrados contienen alguna de las sustancias de la lista candidata, así como su concentración en peso. En principio, las empresas químicas, en caso que suministren algún producto que contenga sustancias SVHC superando el 0.10 % en peso de la lista, ya deberían haberlo comunicado.

C- Una vez se disponga de esta información, según el artículo 33 del reglamento:

- Las empresas **están obligadas** a informar a sus clientes en caso que los artículos que suministren contengan sustancias de la Lista Candidata SVHC en una concentración superior al 0,1% en peso/peso (p/p). Se adjunta modelo de certificado positivo.
- En caso que los productos químicos utilizados no contengan SVHC o por debajo de la concentración indicada, también **es recomendable**

informar al cliente de que los artículos suministrados no contienen sustancias SVHC. Se adjunta modelo de certificado negativo.

- En caso que sus clientes les requieran información en cuanto al contenido de sustancias SVHC en los artículos que suministran, y todos sus proveedores aún no les hubieran facilitado toda la información necesaria, se adjunta modelo de certificado de conformidad REACH con información pendiente.
- En este sentido, también se acompaña una recopilación de frases/plantillas para cumplir con los requisitos de comunicación del REACH (artículo 33) elaborado por la BDI (Federación de Industrias alemana) y remitido por COTANCE, de ayuda para las comunicaciones con clientes de otros países.

D- La Lista Candidata de Sustancias Preocupantes incorporará nuevas sustancias en un futuro por lo que se deberá seguir su evolución regularmente en la web http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_en.asp, con el fin de actualizar la información y realizar las comunicaciones pertinentes a nuestros clientes.

2- NOTIFICACIÓN A LA ECHA² A PARTIR DEL 1/12/2011

- Entrará en vigor el 1/12/2011.

Todos los fabricantes y/o importadores de artículos de la Unión Europea deben presentar una notificación a la Agencia Europea de Productos Químicos en el supuesto de que la sustancia contenida en el artículo reúna todas las condiciones siguientes:

A- La sustancia está en la LISTA CANDIDATA por reunir los criterios del artículo 57 del REACH para ser incluida en el anexo XIV de sustancias sujetas a autorización:

- a) Sustancia cancerígena, mutagénica o tóxica para la reproducción (sustancias CMR) de categoría 1 o 2.*
- b) Sustancia persistente, bioacumulativa o tóxica de acuerdo con el anexo XIII del REACH (sustancias PBT).*
- c) Sustancia muy persistente y muy bioacumulativa de acuerdo con el anexo XIII del REACH (sustancias MPMB).*
- d) Sustancias identificadas en cada caso particular de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 59, respecto de las cuales existan pruebas científicas que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a), b) y c), como por ejemplo los alteradores endocrinos.*

B- La sustancia está presente en el artículo en cantidades superiores a 1 tonelada/año por productor o importador.

² ECHA: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (web: <http://echa.europa.eu/>)

C- La sustancia está presente en el artículo en una concentración superior al 0,1% en peso/peso (p/p).

No es necesaria la notificación si:

- La sustancia ya ha sido registrada para aquel uso.
- El fabricante o importador puede excluir la exposición de las personas o del medio ambiente en las condiciones normales de uso o razonablemente previsibles de la sustancia, incluida la eliminación. En estos casos, el fabricante o importador debe facilitar las instrucciones al destinatario del artículo.

A partir del 1 de junio de 2011, la notificación de una sustancia contenida en un artículo se deberá presentar seis meses después de que la sustancia haya sido incluida en la lista candidata para ser incluida en el anexo XIV de sustancias sujetas a autorización.

Información requerida para la notificación:

- a) Identidad y datos de contacto del fabricante o importador, como se especifica en la sección 1 del anexo VI.*
- b) Número de registro, asignado por la Agencia, si se dispone de él.*
- c) Identidad de la sustancia tal y como se especifica en la sección 2 del anexo VI, incluidos los números EINECS y CAS o, si no están disponibles, cualquier otro identificador.*
- d) Clasificación y etiquetado de peligro de la sustancia según Directiva 67/548/CEE.*
- e) Breve descripción del uso o usos de la sustancia o sustancias contenidas en artículos y de los usos del artículo.*
- f) El intervalo de tonelaje de la sustancia, como por ejemplo 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, etc.*

La Agencia podrá adoptar decisiones que exijan a los fabricantes y/o importadores de artículos que presenten una solicitud de registro para toda sustancia contenida en artículos, si se reúnen todas las condiciones siguientes:

- a) La sustancia está presente en los artículos en cantidades superiores a 1 tonelada/año por fabricante y/o importador.*
- b) La Agencia tiene motivos para sospechar que hay una liberación de la sustancia contenida en el artículo y esta liberación presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.*
- c) La sustancia no está destinada a ser liberada en condiciones normales de uso o razonablemente previsibles.*

3- REGISTRO DE SUSTANCIAS CONTENIDAS EN EL ARTÍCULO

- Este apartado no es aplicable a las empresas de curtidos, solo se incorpora a título informativo.

Los fabricantes y/o importadores de artículos de la Unión Europea deben presentar a la Agencia una solicitud de registro de toda sustancia contenida en el artículo si se cumplen a la vez las dos condiciones siguientes:

- a) Que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones normales de uso o razonablemente previsibles.*
- b) Que la sustancia esté presente en los artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada/año por fabricante o importador.*

No se debe realizar el registro de sustancias contenidas en artículos cuando:

- a) *La sustancia ya ha sido registrada para aquel uso.*
- b) *La sustancia está exenta del REACH.*

Más información

Centro de Referencia REACH: http://reachinfo.es/centro_reach/index.php

ECHA: <http://echa.europa.eu/>

Anna García de CEC-FECUR (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:

- 1- Lista de Sustancias de Alta Preocupación (SVHC)**
- 2- Modelo de certificado positivo**
- 3- Modelo de certificado negativo**
- 4- Modelo de certificado de conformidad información pendiente proveedor**
- 5- Propuesta de recopilación de frases/ plantillas para el cumplimiento de los requisitos de información según artículo 33 de Reach**

Barcelona, 15 de diciembre de 2008