

## **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)**

Se presenta una separata del Reglamento con el objetivo de informar de las obligaciones más relevantes que contiene para los usuarios intermedios de las sustancias químicas (o en forma de preparado) en el desarrollo de sus actividades industriales o profesionales.

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea han adoptado, con fecha 18 de diciembre de 2006, el **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006**, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (**REACH**), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

### **Objeto y ámbito de aplicación**

El objeto del Reglamento es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, estableciendo disposiciones relativas a sustancias y preparados, entendiendo como sustancia a un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición; y como preparado a una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.

Dichas disposiciones se aplican a la fabricación, comercialización o uso de este tipo de sustancias, como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, y a la comercialización de los preparados.

El presente Reglamento se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que solo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Lo dispuesto en él se basa en el principio de precaución.

### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento **ha entrado en vigor el 1 de junio de 2007**. A destacar que desde el primer día se aplican las disposiciones relativas a la información en la cadena de suministro (título IV) y a la Agencia (título X), como las más relevantes. El conjunto fundamental de las disposiciones se aplicarán a partir del **1 de junio de 2008**, excepto las restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos que se aplicarán a partir del **1 de junio de 2009**.

## Definiciones

Se entiende por:

Agentes de la cadena de suministro: todos los fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios en una cadena de suministro.

Solicitante de registro: el fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo que presenta una solicitud de registro de una sustancia.

**Usuario intermedio:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Se considerará usuario intermedio al reimportador de la misma sustancia ya exportada.

Distribuidor: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, destinada a terceros.

Proveedor de una sustancia o un preparado: todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, destinada a terceros.

## USUARIOS INTERMEDIOS

Una vez aclarado el concepto de usuario intermedio, agente al que va dirigido este documento, es preciso abordar las obligaciones más relevantes que el Reglamento confiere a dichos usuarios.

### **A. Valoraciones de la seguridad química realizadas por usuarios intermedios y obligación de determinar, aplicar y recomendar medidas de reducción de riesgos**

Los usuarios intermedios deberán cumplir los siguientes requisitos en un plazo máximo de **12 meses**, a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad.

1. Todo usuario intermedio tendrá el derecho de dar a conocer por escrito (en papel o por vía electrónica) un uso, o como mínimo la breve descripción general del uso, al fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que le suministre una sustancia, como tal o en forma de preparado, con el fin de convertir dicho uso en uso identificado. Al dar a conocer un uso, facilitará información suficiente al fabricante, importador o usuario intermedio que haya suministrado la sustancia, para permitirle elaborar un escenario de exposición, o si procede una categoría de uso y exposición, para el uso de que se trate en la valoración de la seguridad química del fabricante, importador o usuario intermedio.

Los distribuidores transmitirán dicha información al agente o distribuidor que los preceda en la cadena de suministro. Los usuarios intermedios que reciban dicha información podrán elaborar un escenario de exposición para el uso o usos identificados, o transmitir la información al agente que los preceda en la cadena de suministro.

2. Si el fabricante, importador o usuario intermedio, habiendo evaluado el uso, no está en condiciones de incluirlo como uso identificado por motivos de protección de la salud humana o del medio ambiente, comunicará por escrito a la Agencia y al usuario intermedio, sin demora, los motivos de dicha decisión y no suministrará la sustancia al usuario o usuarios intermedios sin mencionar dichos motivos en la información.
3. Un usuario intermedio de una sustancia, como tal o en forma de preparado, deberá elaborar un informe sobre la seguridad química para todo uso no incluido en las condiciones descritas en el escenario de exposición, o si procede una categoría de uso y exposición, que se le haya transmitido en la ficha de datos de seguridad o para todo uso que el proveedor desaconseje.

No será necesario que un usuario intermedio elabore dicho informe sobre la seguridad química en ninguno de los siguientes casos:

- a) cuando no sea obligatorio transmitir una ficha de datos de seguridad junto con la sustancia o preparado;
  - b) cuando no sea obligatorio que su proveedor cumpla un informe sobre la seguridad química;
  - c) cuando el usuario intermedio utilice una cantidad anual total de la sustancia o preparado inferior a 1 tonelada;
  - d) cuando el usuario intermedio aplique o recomiende un escenario de exposición que incluya como mínimo las condiciones descritas en el escenario de exposición que se le haya transmitido en la ficha de datos de seguridad;
  - e) cuando el usuario intermedio esté utilizando la sustancia para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, siempre y cuando se controlen adecuadamente los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente.
4. Todo usuario intermedio deberá determinar, aplicar y, si procede, recomendar medidas apropiadas para controlar adecuadamente los riesgos identificados en cualquiera de los siguientes documentos:
    - a) la ficha o fichas de datos de seguridad que se le hayan facilitado;
    - b) su propia valoración de la seguridad química;
    - c) toda información sobre medidas de gestión del riesgo que se le haya facilitado.
  5. Cuando un usuario intermedio no elabore un informe sobre la seguridad química de conformidad con el apartado 3, letra c), tendrá en cuenta el uso o usos de la sustancia e identificará y aplicará todas las medidas oportunas de gestión de riesgos necesarias para garantizar un control adecuado de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

En caso necesario, dicha información se incluirá en todas las fichas de datos de seguridad que elabore.

6. Los usuarios intermedios deberán mantener actualizado y disponible su informe sobre la seguridad química.

## **B. Obligación de los usuarios intermedios de transmitir la información**

Los usuarios intermedios deberán cumplir los siguientes requisitos en un plazo máximo de **seis meses**, a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad.

7. Antes de comenzar o proseguir un uso concreto de una sustancia que haya sido registrada por un agente anterior de la cadena de suministro, el usuario intermedio deberá transmitir a la Agencia la información contemplada en el apartado 8 en los siguientes casos:
  - a) cuando el usuario intermedio tenga que elaborar un informe sobre la seguridad química, o bien
  - b) cuando el usuario intermedio se acoja a la excepción prevista en el apartado 3, letras c) o e).
8. La información transmitida por el usuario intermedio incluirá los siguientes datos:
  - a) su identidad y señas de contacto;
  - b) el número o números de registro, si se dispone de ellos;
  - c) la identidad de la sustancia o sustancias;
  - d) la identidad del fabricante o fabricantes, o del importador o importadores, o de otro proveedor;
  - e) una breve descripción general del uso o usos, así como de las condiciones de uso;
  - f) excepto cuando el usuario intermedio se acoja a la excepción del apartado 3, letra c), una propuesta de ensayos adicionales con animales vertebrados, si el usuario intermedio lo considera necesario para completar su valoración de la seguridad química.
9. Si se produce un cambio en la información transmitida de conformidad con el apartado 7, el usuario intermedio actualizará sin demora dicha información.
10. Si la clasificación de una sustancia difiere entre el usuario intermedio y su proveedor, el usuario intermedio informará de ello a la Agencia.
11. Excepto cuando se acojan a la excepción del apartado 3, letra c), los usuarios intermedios no estarán obligados a transmitir la información contemplada en los apartados 7 a 10 cuando se refiera a una sustancia, como tal o en forma de preparado, que utilicen en cantidades anuales inferiores a 1 tonelada para ese uso específico.

## INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Igualmente, es importante destacar las obligaciones de información de los agentes de la cadena de suministro.

### **Requisitos para las fichas de datos de seguridad**

El proveedor de una sustancia o preparado facilitará a su destinatario una ficha de datos de seguridad elaborada.

Todo agente de la cadena de suministro que deba llevar a cabo una valoración de la seguridad química de una sustancia deberá asegurarse de que la información de la ficha de datos de seguridad es coherente con la información facilitada en su valoración. Si se elabora la ficha de datos de seguridad respecto a un preparado y el agente de la cadena de suministro ha realizado una valoración de la seguridad química de dicho preparado, bastará con que la información de la ficha de datos de seguridad sea coherente con el informe sobre la seguridad química de dicho preparado en vez de con el informe sobre la seguridad química de cada sustancia del preparado.

El proveedor facilitará al destinatario, a petición de este, una ficha de datos de seguridad.

Todo agente de la cadena de suministro al que se le pida que elabore un informe sobre la seguridad química adjuntará los escenarios de exposición pertinentes (que incluirán, si procede, las categorías de uso y exposición) a la ficha de datos de seguridad referente a los usos identificados.

A la hora de recopilar su propia ficha de datos de seguridad para los usos identificados, todo usuario intermedio incluirá los escenarios de exposición pertinentes y utilizará la información adecuada de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado.

Se facilitará gratuitamente, en papel o por vía electrónica, una ficha de datos de seguridad.

### **Obligación de transmitir información a los agentes posteriores de la cadena de suministro sobre sustancias como tales o en forma de preparados para los que no se exige una ficha de datos de seguridad**

Todo proveedor de una sustancia, como tal o en forma de preparado, que no esté obligado a facilitar una ficha de datos de seguridad facilitará al destinatario la información disponible y pertinente sobre la sustancia que resulte necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos.

La información se facilitará gratuitamente en papel o por vía electrónica a más tardar en el momento de efectuar el primer suministro de una sustancia, como tal o en forma de preparado.

### **Acceso de los trabajadores a la información**

La parte empresarial concederá a los trabajadores y a sus representantes acceso a la información suministrada y que esté relacionada con las sustancias o preparados que usan o a los que pueden verse expuestos en el transcurso de su trabajo.

### **Obligación de conservar la información**

Cada usuario intermedio deberá recopilar y tener disponible toda la información que necesite para cumplir sus obligaciones en virtud del Reglamento durante un período mínimo de diez años a partir de la fecha en que haya suministrado o usado la sustancia o preparado por última vez.

Cuando así se le solicite, dicho usuario intermedio deberá presentar esta información o ponerla inmediatamente a disposición de toda autoridad competente del Estado miembro en que esté establecido o de la Agencia.

## **AUTORIZACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO**

### **Usuarios intermedios**

Los usuarios intermedios que usen una sustancia autorizada deberán notificar a la Agencia el primer suministro de la sustancia en un plazo de **tres meses**.