

REACH Innova

Centre d'Informació

Introducción al Reglamento REACH

Jessica Calleja Langa



Asociación Instituto Tecnología Eléctrica

jessica.calleja@ite.es

ÍNDICE

1. EL REGLAMENTO REACH
2. OBJETIVOS
3. ESTRUCTURA
4. DEFINICIONES
5. ÁMBITO DE APLICACIÓN
6. TERRITORIO ADUANERO

EL REGLAMENTO REACH

EL REGLAMENTO REACH

Reglamento REACH

Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Preparados Químicos



- El REACH es un Reglamento que sustituye a unas 40 normativas existentes relativas a clasificación, evaluación, restricción e información de sustancias y preparados químicos en la Unión Europea.
- Aprobado el 18 diciembre 2006
- Entrada en vigor 1 de junio de 2007

✓ *Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 (DOUE L 396 de 30/12/2006)*

✓ *Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DOUE L 136 de 29/05/2007)*

✓ *Reglamento (CE) nº 1354/2007 del Consejo de 15 de noviembre de 2007 (DOUE L 304 de 22/11/2007)*

EL REGLAMENTO REACH

- **Obligación de realizar un registro** para todo aquél que introduzca sustancias químicas en el mercado comunitario **a partir de 1 tonelada anual**, ya sean fabricantes o importadores de sustancias, como tales o en forma de preparados.
- Establece un **sistema de autorización** garantizando un adecuado control de las sustancias altamente preocupantes.
- Prevé mecanismos más eficaces de **intercambio de información** a lo largo de la cadena de suministro.

EL REGLAMENTO REACH

- **“No hay comercialización sin registro”**. A partir de su puesta en marcha, no se fabricará ni se comercializarán ninguna sustancia en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual si no se realiza un registro de la misma.
- Las empresas que **produzcan, importen o usen** sustancias y preparados químicos **evaluarán los riesgos de su utilización y tomarán las medidas necesarias para afrontar** los riesgos que se detecten. Además deben proporcionar información relativa a las propiedades, usos y precauciones de uso de las sustancias químicas.

EL REGLAMENTO REACH

- Creación de la **Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos** (ECHA), ubicada en Helsinki, cuya misión es gestionar y coordinar todo el proceso relativo al REACH.
- Prevé la posibilidad de que la Unión Europea tome medidas adicionales sobre **sustancias altamente peligrosas cuando exista la necesidad de poner en marcha acciones** complementarias a escala comunitaria.
- Los **Estados miembros son los responsables** del cumplimiento del reglamento, de la evaluación de las sustancias consideradas prioritarias, junto con la ECHA.

OBJETIVOS

OBJETIVOS

El Reglamento REACH pretende:

- **Garantizar un alto nivel de protección** de la salud humana y del medio ambiente.
- Fomentar el desarrollo de **métodos alternativos para evaluar los riesgos** que plantean las sustancias químicas.
- Fomentar la **libre circulación de sustancias** en el mercado interior.

OBJETIVOS

- Potenciar **la competitividad e innovación** de la industria química en la Unión Europea.
- **Incrementar la transparencia y comunicación.** Teniendo un mayor acceso a la información química, sanitaria y medioambiental, las empresas utilizarán las sustancias químicas de una manera más segura.
- **Mejorar el conocimiento existente** sobre las sustancias químicas, aportando información básica.

ESTRUCTURA

ESTRUCTURA

El Reglamento REACH consta de **141 artículos** distribuidos en **15 Títulos** conteniendo diversos capítulos y **17 Anexos**

TÍTULO I	Cuestiones generales
TÍTULO II	Registro de sustancias
TÍTULO III	Puesta en común de datos y supresión de los ensayos innecesarios
TÍTULO IV	Información en la cadena de suministro
TÍTULO V	Usuarios intermedios
TÍTULO VI	Evaluación
TÍTULO VII	Autorización

ESTRUCTURA

TÍTULO VIII	Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos
TÍTULO IX	Tasas
TÍTULO X	La Agencia
TÍTULO XI	Catálogo de clasificación y etiquetado
TÍTULO XII	Información
TÍTULO XIII	Autoridades competentes
TÍTULO XIV	Cumplimiento de la normativa
TÍTULO XV	Disposiciones transitorias y finales

ESTRUCTURA

ANEXO I	Disposiciones generales para la evaluación de las sustancias y la elaboración de los informes sobre la seguridad química
ANEXO II	Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad
ANEXO III	Criterios relativos a las sustancias registradas en cantidades entre 1 y 10 toneladas
ANEXO IV	Excepciones al registro obligatorio de conformidad con el artículo 2, apartado 7, letra A
ANEXO V	Excepciones al registro obligatorio de conformidad con el artículo 2, apartado 7, letra B
ANEXO VI	Requisitos de información mencionados en el artículo 10

ESTRUCTURA

ANEXO VII	Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada
ANEXO VIII	Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 tonelada
ANEXO IX	Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 tonelada
ANEXO X	Requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1000 tonelada
ANEXO XI	Normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos VII a



ESTRUCTURA

ANEXO XII	Normas generales para los usuarios intermedios en la evaluación de sustancias y preparación de informes sobre la seguridad química
ANEXO XIII	Criterios para identificar las sustancias persistentes, bioacumulables, tóxicas, y las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables
ANEXO XIV	Lista de sustancias sujetas a autorización
ANEXO XV	Expedientes
ANEXO XVI	Análisis socioeconómico
ANEXO XVII	Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos

DEFINICIONES

DEFINICIONES



- **SUSTANCIA:** 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 proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.



- **PREPARADO:** una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.



- **ARTÍCULO:** un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.

DEFINICIONES

- **POLÍMERO:** sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de una o varias unidades monoméricas.
- **MONÓMERO:** la sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas adicionales similares o distintas, en las condiciones de la reacción correspondiente de polimerización utilizada para el proceso concreto.
- **USO:** toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.

DEFINICIONES

- **SUSTANCIA INTERMEDIA:** sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados en adelante “síntesis”).
 - a) **Sustancia intermedia no aislada:** la sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis.
 - b) **Sustancia intermedia aislada in situ:** la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada.

DEFINICIONES

➤ SUSTANCIA INTERMEDIA

c) **Sustancia intermedia aislada transportada:** la sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada y que se transporta entre emplazamientos o se suministra a otros emplazamientos.

➤ **SUSTANCIA NOTIFICADA:** sustancia para la cual se ha presentado una notificación y que se puede comercializar de conformidad a la directiva 67/548/CEE.

DEFINICIONES

- **SUSTANCIA EN FASE TRANSITORIA:** sustancia que reúne como mínimo uno de los siguientes criterios:
 - a) figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS).
 - 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 el 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.

DEFINICIONES

➤ SUSTANCIA EN FASE TRANSITORIA

c) estar comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirieron la Unión Europea el 1 de enero de 1995, el 1 de mayo de 2004 o el 1 de enero de 2007, por el fabricante o el importador antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y considerarse notificada de conformidad con el artículo 8, apartado 1, primer guión, de la Directiva 67/548/CEE, en la versión del artículo 8, apartado 1, resultante de la modificación efectuada mediante la Directiva 79/831/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, incluida la prueba de que la sustancia fue comercializada por un fabricante o importador cualquiera entre el 18 de septiembre de 1981 y el 31 de octubre de 1993 inclusive;

DEFINICIONES: AGENTES

- **FABRICANTE:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad.
- **IMPORTADOR:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación.
- **USUARIO INTERMEDIO:** toda persona física o jurídica establecida en la comunidad, distinta del fabricante o importador, que use una sustancia, como tal o en forma de preparado en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios.
- **PRODUCTOR DE UN ARTÍCULO:** toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad.

DEFINICIONES: AGENTES

- **REPRESENTANTE EXCLUSIVO DEL FABRICANTE NO COMUNITARIO:** toda persona física o jurídica establecida fuera de la Comunidad y que fabrique una sustancia podrá designar a una persona física o jurídica establecida en la Comunidad para que, como representante suyo, cumpla con sus obligaciones que incumben a los importadores.
- **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.

Una empresa puede ser varios agentes a la vez

ÁMBITO DE APLICACIÓN

ÁMBITO DE APLICACIÓN

REACH afecta a todas las sustancias fabricadas, importadas, comercializadas o utilizadas, como tales o en forma de preparados, quedando **excluidas** del ámbito de aplicación (Artículo 2):

- Sustancias radiactivas.
- Sustancias sometidas a supervisión aduanera y que estén en depósito temporal, en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar, o en tránsito.
- Sustancias intermedias no aisladas.
- El transporte de sustancias peligrosas.
- Residuos (a menos que se hayan importado o comercializados).

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Ciertos usos están exentos de parte de obligaciones REACH:

- Los **biocidas y fitosanitarios** que sean regulados por una normativa específica se consideran registrados.
- Las sustancias utilizadas para fines de **investigación y desarrollo** se rigen por normas especiales.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de ciertos títulos no son de aplicación en determinados casos:

Sustancia	TÍTULOS ¹				
	II	IV	V	VI	VII
<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos para uso humano o veterinario. • Alimentos o piensos 	X		X	X	X
Cuando sea producto terminado, destinado a usuario final: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos para uso humano o veterinario • Alimentos o piensos • Cosméticos • Productos sanitarios aplicados en contacto directo con el cuerpo humano 		X			
<ul style="list-style-type: none"> • Sustancias incluidas en el Anexo IV • Sustancias cubiertas en el Anexo V 	X		X	X	
<ul style="list-style-type: none"> • Sustancias intermedias aisladas in situ • Sustancias intermedias aisladas transportadas 	X ²				X
<ul style="list-style-type: none"> • Polímeros 	X			X	

¹ Título II: REGISTRO; Título IV: INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO;
 Título V: USUARIOS INTERMEDIOS; Título VI: EVALUACIÓN; Título VII: AUTORIZACIÓN.

² Capítulo 1, salvo los artículos 8 y 9.

TERRITORIO ADUANERO

TERRITORIO ADUANERO

- El Reglamento REACH afecta a todos los **Estados miembros de la Unión Europea**.
- La compra de productos químicos a cualquiera de los **27 países de la Unión Europea no se considera importación**.
- Existen espacios territoriales dentro de la UE que están **excluidos a efectos aduaneros**:
 - **Alemania**: la Isla de Heligoland y el territorio de Büsingen
 - **Chipre**: las zonas en las que el Gobierno no tiene control
 - **Dinamarca**: las Islas Faroe y Groenlandia
 - **España**: Ceuta y Melilla

TERRITORIO ADUANERO

- **Francia:** los territorios no europeos
- **Holanda:** los territorios no europeos
- **Italia:** los municipios de Livigno y Campione d'Italia, así como las aguas territoriales del Lago Lugano que se encuentran entre la margen y la frontera política de la zona entre Ponte Tresa y Porto Ceresio.

Noruega, Islandia y Liechtenstein se adhirieron al sistema el pasado 4 de junio de 2008, por lo que las empresas que compren a estos países no comunitarios, tampoco se consideran importadores a efecto del REACH.

TERRITORIO ADUANERO

- **Fabricantes o productores no comunitarios no pueden registrar directamente** las sustancias destinadas a ser importadas a la UE. El registro debe realizarlo el **representante exclusivo**.
- El **fabricante no comunitario** debe **informar** del nombramiento del representante exclusivo **a los importadores** de la misma cadena de suministro, actuando dichos importadores como usuarios intermedios.

TERRITORIO ADUANERO

- El representante exclusivo **se designará de mutuo acuerdo**, y deberá tener **experiencia y conocimientos** en el manejo práctico de sustancias y la información relativa a ellas.
- El representante exclusivo debe **cumplir las obligaciones** que incumben a los **importadores**, debe mantener disponible y actualizada la información sobre **cantidades importadas** y los **clientes** a los que se venden, así como la información sobre la última actualización de la **Ficha de Datos de Seguridad (FDS)**.

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Jessica Calleja Langa

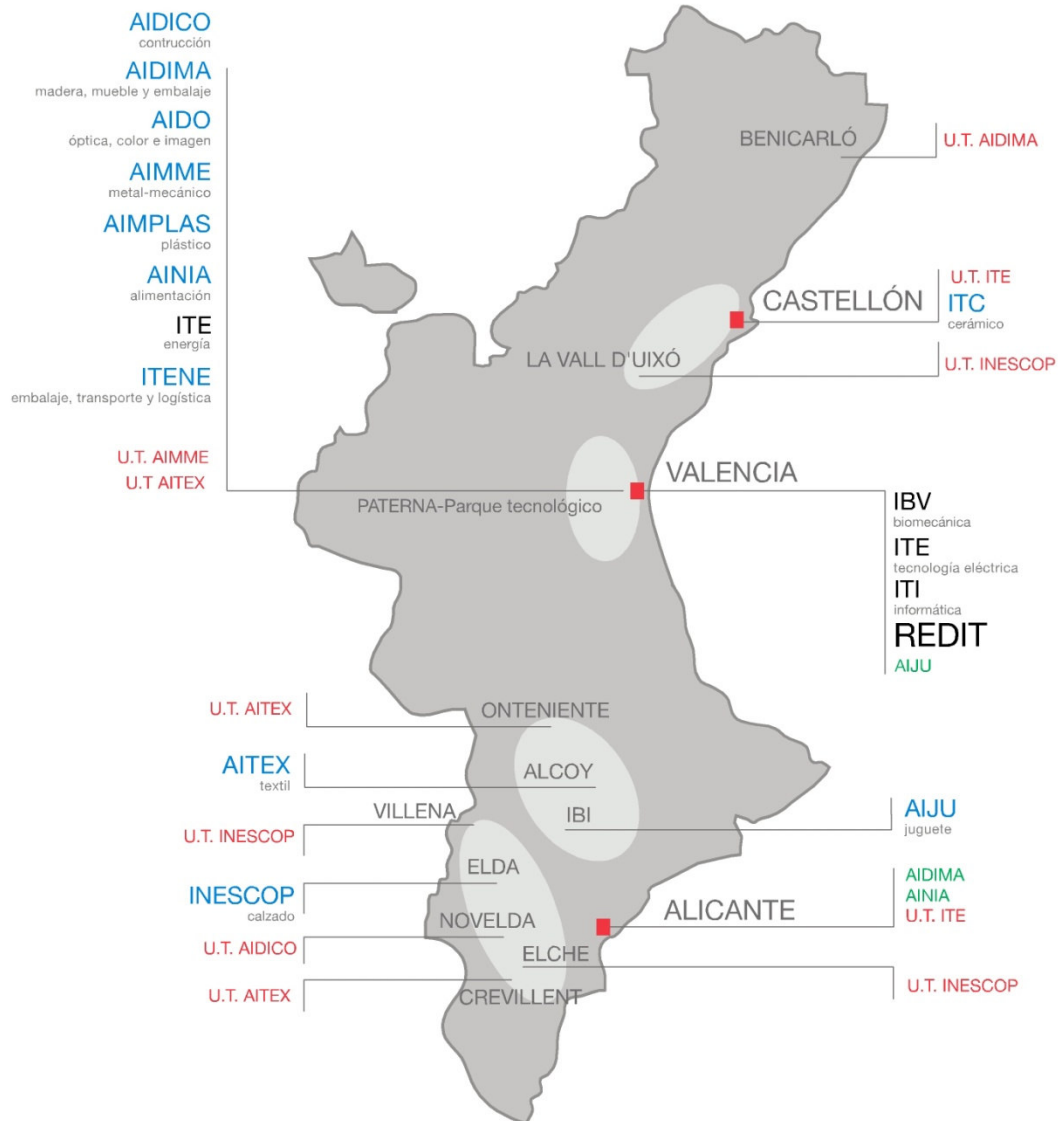


Asociación Instituto Tecnología Eléctrica

jessica.calleja@ite.es

REDIT

Red de Institutos Tecnológicos de la Comunitat Valenciana



SEDE CENTRAL
 integrantes de REACH Innova
 sector

SEDE CENTRAL
 sector

DELEGACIÓN

UNIDAD TÉCNICA

902 10 99 50
www.reachinnova.es

Oficina REACH INNOVA
Edificio ALICER
Avda. del Mar 42, 12003 Castellón