



Guía del reglamento REACH

Marcha de 2011

Usar en conjunto con la guía REACH Sustancias en artículos (productos)

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye también está disponible en Facebook y LinkedIn

Guía de cumplimiento con el reglamento REACH de la Unión Europea

El reglamento REACH (EC 1907/2006) fue adoptado en diciembre de 2006, y entró en vigor el 1 de junio de 2007. Sus 849 páginas se demoraron siete años en ser aprobadas. REACH es un reglamento que muchas empresas en la Unión Europea (UE) deben cumplir. La implementación de REACH no requiere las leyes de los estados miembro, excepto para definir su cumplimiento y multas. El reglamento REACH fue introducido ya que en la UE se usan miles de químicos, algunos en grandes cantidades, a pesar de que los riesgos para la salud humana y para el medioambiente son poco comprendidos. REACH pretende hacer que los fabricantes e importadores de químicos se responsabilicen de brindar información para definir los peligros y riesgos de cerca de 30.000 sustancias que se fabrican o importan en cantidades mayores a una tonelada cada año en la UE. Este documento explica brevemente el reglamento REACH y ofrece orientación sobre la manera en la que los fabricantes y los importadores deben cumplirlo.

Antecedentes:

- Los incidentes de alergias, asma, ciertos tipos de cáncer y desórdenes reproductivos han aumentado en Europa, y se considera que los químicos son una causa probable para esta tendencia.
- Si REACH logra reducir las enfermedades relacionadas con los químicos en un 10%, se estima que los beneficios para la salud alcancen los 50.000€ millones en 30 años.
- En 1981, el único año en el que se compiló una lista de químicos, se reportaron 100.106 químicos en la UE.
- El sector químico es la tercera industria más grande en la UE, con 31.000 empresas y 1,9 millones de trabajadores.
- En el ámbito internacional, la UE es líder en el área de producción de químicos, con cerca de 580.000€ millones que representan cerca del 33% de las ventas mundiales.
- La información sobre las propiedades, usos y riesgos del 99% de los químicos usados más frecuentemente (por volumen) es superficial. No existen datos para cerca del 21%, y el 65% cuenta con datos insuficientes. Sólo se han hecho pruebas completas para el 3%.
- Se estima que el coste del registro, incluyendo las pruebas necesarias, alcance los 2.300€ millones en los once años que tomará el registro de todas las sustancias incluidas en REACH. Se estima que el coste total, incluyendo el que deberán pagar los usuarios intermedios, alcance los 2.800 a 5.200€

millones dependiendo de hasta qué punto los costes de registro aumenten los precios de los químicos, y de los costes que conlleve sustituir aquellos químicos que serán retirados del mercado.

- REACH sustituye a 40 documentos legislativos.

Fuente: La Comisión Europea

P1: ¿Qué significa REACH?

R: Registro: la necesidad de presentar un documento (técnico) sobre las propiedades de una sustancia. La pregunta número tres explica quiénes necesitan registrarse. **Evaluación del documento** por parte de las autoridades. **Autorización y restricción:** del uso de una sustancia o preparado químico. La "CH" viene de la palabra en inglés para químicos, **CH**emicals.

P2: ¿A quién le afecta REACH?

R: REACH es una legislación que afecta a los fabricantes e importadores de sustancias (químicos), preparados (mezclas o soluciones de sustancias), así como a los distribuidores de químicos y a los fabricantes e importadores de artículos.

"Artículo" es el término que usa el reglamento REACH para definir los ítems cuya función está definida por su forma más que por su composición. Un ejemplo simple es un vaso de poliestireno. Aunque es de poliestireno puro, su forma (de vaso) lo convierte en un artículo y no en una sustancia. Algunos ejemplos comunes de la industria son embalajes, componentes electrónicos, cables, PCB y equipos finalizados. Por otro lado, la soldadura, las aleaciones, las pinturas y los adhesivos son ejemplos de preparaciones o mezclas de sustancias. Habrá casos donde no está claro si un ítem es un artículo (es decir la sustancia es una parte integrante) o una sustancia en un contenedor. La guía de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) ofrece los criterios detallados para juzgar esos casos. Los cartuchos de las impresoras y los termómetros líquidos son casos clásicos. Los primeros se consideran una sustancia (tinta o tóner) en un contenedor, los últimos se ven como un artículo que contiene una sustancia (el líquido que indica la temperatura) como parte integral.

En resumen REACH afecta a:

- **Fabricante / importador:** usted fabrica o importa una sustancia como tal o en un preparado en una cantidad superior o igual a una tonelada al año
- **Productor / importador o distribuidor de artículos:** usted produce o importa artículos

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye también está disponible en Facebook y LinkedIn

- **Distribuidor (incluyendo minoristas):** usted almacena o comercializa una sustancia como tal o en un preparado
- **Usuario intermedio:** usted usa una sustancia como tal o en un preparado en el curso de sus actividades industriales o profesionales (por ejemplo: en la formulación, dilución, re-empaquetado, aplicación, pintura).

P3: ¿Quién es responsable de registrar los químicos?

R: Todos los fabricantes e importadores de sustancias, preparados y sustancias en artículos que se "liberen intencionalmente" durante el uso. Existe un límite mínimo de una tonelada por fabricante/importador al año para que se requiera el registro.

Los fabricantes e importadores de sustancias deben registrarlas ante la ECHA que tiene su sede en Finlandia. (<http://echa.europa.eu>). Para que una sustancia sea registrada, quien la registra debe entregar la información que especifica el reglamento REACH. No es posible registrar una sustancia sin la información requerida, y los químicos que no se registren no podrán ser fabricados o distribuidos en la UE a partir de ciertas fechas específicas, a menos que hayan sido pre-registrados antes del 1 de diciembre de 2008.

Todos aquellos fabricantes e importadores de químicos (>1 tonelada anual) deben registrarse. Por ejemplo, si existen tres fabricantes de un químico en la UE y cada uno produce más de una tonelada, los tres tendrán que registrarse. Pueden colaborar entre sí y compartir los resultados de las pruebas para minimizar los costes. Cada uno de los que se registra también deberá establecer cómo se usará el químico según la información proveniente de sus clientes (usuarios intermedios, ver la séptima pregunta).

Observe que los fabricantes de equipos eléctricos a veces importan ciertos químicos poco usuales (pinturas o adhesivos especiales, etc.) desde fuera de la UE para sus procesos de producción.

Los fabricantes e importadores de químicos deben haber pre-registrado los químicos antes del 1 de diciembre de 2008. Si no lo han hecho, no podrán fabricar o importar esos químicos hasta que los hayan registrado, lo que puede demorarse muchos meses. El pre-registro era gratuito, mientras que el registro puede ser complejo y tiene un coste. La única excepción en la que es posible pre-registrarse después de la fecha límite son las sustancias fabricadas o importadas después del 1 de diciembre de 2008 en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual por primera

vez. Por ejemplo, si un fabricante importó sólo 500 Kg. en 2008, no era necesario registrar esta sustancia. Sin embargo, si pretendía importar dos toneladas en 2009, debe haber usado el procedimiento de pre-registro tardío para poder importar la sustancia hasta que quede registrada. El pre-registro tardío está permitido según los plazos especificados por REACH (ver la sección de Registro en la página 8).

P4: ¿Todos los químicos se tratan de la misma manera?

R: No, la información que se requiere para el registro depende de la cantidad que se produzca o se importe, se necesitan datos técnicos más detallados para mil toneladas al año que para una tonelada al año. Los plazos de registro para las cantidades más grandes y para aquellas sustancias altamente preocupantes se requieren mucho más temprano que aquellos para cantidades menores.

Los químicos más peligrosos se consideran de manera diferente y serán clasificados como "Sustancias altamente preocupantes" (SVHC por sus siglas en inglés). Éstas incluyen sustancias tóxicas, cancerígenas, mutagénicas, toxinas reproductivas y dañinas para el medio ambiente. Es posible que sea necesaria la "autorización" previa para el uso de estas sustancias, y tal autorización no será otorgada si existen alternativas más seguras o si la sustancia no se puede controlar de manera segura.

P5: ¿Los metales están incluidos en REACH?

R: Sí, los metales son químicos o preparados. Los metales puros como el cobre son sustancias simples, mientras que las aleaciones son mezclas de materiales. El latón por ejemplo es una mezcla de cobre y zinc.

P6: ¿Los plásticos están incluidos en REACH?

R: No, los polímeros no se incluyen en REACH, pero es probable que algún monómero residual o aditivo que contengan sí se deba registrar.

Polímero: un polímero es el elemento principal del plástico y consiste en la unión de muchas moléculas de químicos mucho más simples llamados monómeros.

Monómero: los monómeros son la base de los polímeros. Las moléculas simples de los monómeros se unen entre sí para construir estructuras de mayor tamaño llamadas polímeros. Una molécula de un polímero puede contener cientos o miles de monómeros.

P7: ¿Qué significa REACH para los usuarios de químicos y preparados?

R: REACH afecta a los usuarios intermedios de diversas maneras. Éstas incluyen:

- Retirar los materiales del mercado: esto ocurrirá cuando el precio de producir los datos para el registro sea mayor que los beneficios futuros esperados, pero también puede ocurrir si un material contiene una sustancia considerada altamente preocupante. El proceso de autorización es costoso y bastante oneroso, y algunos distribuidores preferirán retirar los productos. Además, la ECHA podrá rechazar un químico si considera que supone un riesgo inaceptable o si existen alternativas más seguras.
- Si usted importa desde fuera de la UE una cantidad igual o superior a una tonelada al año del químico como tal o del químico en un preparado, deberá registrarse (ver comentarios en la tercera pregunta).
- Si usted importa artículos (ver P2) a la UE que contienen una cantidad igual o superior a una tonelada anual de una sustancia que se libera de manera intencional (ver P9) deberá pre-registrarla y registrarla.
- Si usted importa artículos que contienen SVHC (> 1 tonelada de una sustancia al año) en una concentración mayor al 0,1% por peso, deberá notificarlo a la ECHA a partir de 2011.
- Si usted importa un químico o un preparado para usar como material de proceso (por ejemplo una pintura o adhesivo especial) y éste contiene un químico clasificado como SVHC, es probable que tenga que aplicar por una autorización para usarlo. No existe un límite mínimo de peso para este requisito.
- Si usted es proveedor de artículos que contienen una SVHC incluida en la "lista de sustancias candidatas" (ver pregunta 8), se verá obligado a comunicarle a sus clientes al menos el nombre

de la sustancia y las instrucciones necesarias para un uso y desecho seguro. Esta información deberá facilitársele a los clientes tan pronto como se identifique que la sustancia incluida en la "lista de sustancias candidatas" de las SVHC se encuentra en una concentración mayor al 0,1% por peso en el producto (y dentro de 45 días para los consumidores que lo requieran). Recuerde que esta obligación aplica a cualquier artículo, incluyendo muestras gratis, recambios, accesorios y embalajes. **Ésta es una obligación legal.** Sin embargo, la información de registro y los certificados de conformidad no son obligatorios.

- Los químicos se registran para usos específicos (que se usan para preparar los escenarios de exposición - ver P11), y usted se debe asegurar de informar la manera en la que usa los materiales, especialmente si ésta es inusual. Si su registro no incluye el uso que les da a los materiales, tendrá doce meses para cambiar el proceso de producción, o podrá seguir usando el químico si presenta su propio informe de seguridad ante la ECHA.
- Si recibe un escenario de exposición para una sustancia o preparado de parte de un fabricante, tendrá doce meses para cumplir con las condiciones especificadas. Los escenarios de exposición describen la forma en que las sustancias y los preparados deben usarse de manera segura, y no estarán permitidas las alternativas después de un periodo de gracia de doce meses. Si el escenario de exposición no incluye su proceso, debe contactar con su fabricante para determinar si es equivalente. De otro modo, es probable que sea necesario cambiar los procesos.

P8: ¿Qué materiales pueden ser SVHC?

R: Una de las labores de la ECHA es determinar cuáles sustancias son altamente preocupantes y publicar una lista de sustancias candidatas. La lista actual de SVHC candidatas que requieren autorización es la siguiente:

Sustancia	No. CAS	Usos en la industria electrónica
Antraceno	120-12-7	Poco probable.
4,4'-Diaminodifenilmetano (o metilenedianilina)	101-77-9	Ingrediente en algunos adhesivos.
Dibutil ftalato (DBP)	84-74-2	Plastificado para PVC flexible y otros plásticos. También se usa en tintas, lacas y adhesivos.

Cloruro de cobalto	7646-79-9	Indicador de color en bolsitas de silicona en gel y en tarjetas indicadoras de humedad
Pentaóxido de diarsénico	1303-28-2	Intermediario químico que no se usa en la industria electrónica.
Trióxido de diarsénico	1327-53-3	Intermediario químico que no se usa en la industria electrónica.
Dicromato de sodio, dihidratado	7789-12-0	Se usa para hacer recubrimientos de pasivación y para chapados de cromo duro.
5-tert-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno (xileno de almizcle)	81-15-2	Fragancia.
Bis (2-etil(hexil)ftalato) (DEHP)	117-81-7	Plastificado para PVC flexible y otros plásticos. También se usa en tintas, lacas y adhesivos. Puede ser usado también en condensadores electrolíticos.
Hexabromociclododecano (HBCDD)	25637-99-4	Pirorretardante para poliestireno.
Alcanos, C10-13, cloro (Parafinas cloradas de cadena corta)	85535-84-8	Pirorretardantes y plastificadores poco comunes para pinturas, gomas, adhesivos y plásticos.
Óxido de tributilestaño (TBTO)	56-35-9	Biocida, puede estar presente en la espuma de poliuretano.
Hidrogenoarseniato de plomo	7784-40-9	Poco probable. Se usa como pesticida.
Butil benzil ftalato (BBP)	85-68-7	Plastificado para PVC flexible y otros plásticos. También se usa en tintas, lacas y adhesivos.
Arsenato de trietilo	15606-95-8	Poco probable. Se usa como pesticida.
Aceite de antraceno	90640-80-5	Ninguno conocido.
Aceite de antraceno, pasta de antraceno, luces destilación	91995-17-4	Ninguno conocido.
Aceite de antraceno, pasta de antraceno, fracción de antraceno	91995-15-2	Ninguno conocido.
Aceite de antraceno, bajo contenido de antraceno	90640-82-7	Ninguno conocido.
Aceite de antraceno, pasta de antraceno	90640-81-6	Ninguno conocido.
Brea de alquitrán de hulla de alta temperatura	65996-93-2	Ninguno conocido.
Acilamida	79-06-1	Ninguno, se usa para hacer polímeros de poliamida y otras sustancias.
Fibras cerámicas reflectivas de aluminosilicato.		Aislamiento térmico, por ejemplo en el aislamiento de hornos, calderas, partes de autos (convertidores catalíticos, refuerzos metálicos, protectores térmicos, pastillas de frenos) y en la industria aeroespacial (protectores térmicos).
Fibras cerámicas reflectivas de aluminosilicato de circonio		Aislamiento térmico, por ejemplo en el aislamiento de hornos, calderas, partes de automoción (convertidores catalíticos, refuerzos metálicos, protectores térmicos, pastillas de frenos) y en partes aeroespaciales (protectores térmicos).
2,4-dinitrotolueno	121-14-2	Principalmente como intermediario químico. Muy raramente se usa como plastificador.
Di-isobutil ftalato	84-69-5	Plastificador de PVC, gomas, lacas, adhesivos, rellenos y sellantes. Reemplazo común del DBP (que ya está clasificado como SVHC).

Cromato de plomo	7758-97-6	Pigmento amarillo que se usa en tintas (por ejemplo para etiquetas), pinturas y plásticos.
Rojo de cromato molibdato sulfato de plomo (C I Pigmento Rojo 104)	12656-85-8	Pigmento rojo que se usa en tintas, pinturas y plásticos.
Amarillo de sulfacromato de plomo (C I Pigmento amarillo 34)	1344-37-2	Pigmento amarillo que se usa en tintas, pinturas y plásticos
Fosfato de tris(2-cloroetilo)	115-96-8	Pirorretardante usado principalmente en poliuretano rígido y flexible. También se usa en espuma de poliisocianurato, resinas de poliéster no saturado, PVC, adhesivos, elastómeros, acetato de celulosa, nitrocelulosa y resinas epóxicas.
Tricloroetileno	79-01-6	Desengrasante de metales e ingrediente de algunos tipos de adhesivos.
Ácido bórico	10043-35-3 y 11113-50-1	Detergente, biocida (por ejemplo, conservante de maderas) y pirorretardante (relleno de algodón). Se usa también en formulaciones de galvanoplastia y como aditivo en lubricantes y fluidos metálicos.
Tetraborato de sodio decahidratado	1303-96-4, 1330-43-4 y 12179-04-3	Se usa para hacer vidrio y cerámica (aunque no está presente en los productos), es un aditivo en jabones, detergentes, lejía, productos de limpieza y betunes. Pirorretardante para aislamiento de celulosa.
Heptaóxido de tetraboro y disodio, hidrato	12267-73-1	Usos similares al tetraborato de sodio decahidratado. También se usa en productos de aseo personal, cosméticos, químicos de tratamientos de aguas, líquido de frenos y fundentes no orgánicos para acero y otros metales. Se usa en adhesivos (por ejemplo, para cartón y papel), pirorretardantes (algodón, madera, papel, etc.) y biocidas (por ejemplo, madera).
Cromato de sodio	7775-11-3	Se usa principalmente en la producción de recubrimientos de pasivación para zinc, aluminio, cobre, etc., formulaciones para enchapados de cromo duro, y como inhibidor de corrosión en el enfriamiento de agua. Otros usos menores en los que no está presente en los productos incluyen mordientes para tintes y fabricación de pigmentos.
Cromato de potasio	7789-00-6	Los usos principales son las formulaciones de recubrimientos para conversión cromática para aluminio y acero galvanizado. También se usa como inhibidor en el enfriamiento del agua, formulaciones para enchapado de cromo duro y como mordiente para tintes y en la fabricación de pigmentos y cerámicas, donde no se encuentra presente en el producto.
Dicromato de amonio	7789-09-05	Se usa principalmente como químico en procesos de producción y no está presente en productos finales, aunque puede ser sustituido por otros cromatos o dicromatos y puede usarse en formulaciones para enchapado de cromo duro.
Dicromato de potasio	7778-50-9	Formulaciones de recubrimientos para conversión cromática para aluminio y otros metales, sellante de aluminio anodizado, formulaciones para enchapado de cromo duro y como aditivo en algunos tipos de cemento. También se usa como mordiente en tintes y como inhibidor de corrosión en enfriamiento de agua. Existe muchos otros usos menores.

acetato de cobalto; diacetato de cobalto	71-48-7	Estos compuestos de cobalto siguen al cloruro de cobalto, una de las primeras SVHC. Los compuestos de cobalto no están presentes en los equipos electrónicos, pero se usan para hacer pigmentos (principalmente azules) galvanoplastia de aleaciones con cobalto, secadores de pinturas, pilas (litio y NiMH).
carbonato de cobalto, (II) carbonato de cobalto	513-79-1	
nitrate de cobalto; dinitrate de cobalto	10141-05-6	
Sulfato de cobalto (II)	10124-43-3	
2-Metoxietanol monometil glicol éter. Metil oxitol (EGME)	109-86-4	Solvente para barnices, tintes y resinas y como solvente fotorresistente.
2-Etoxi etanol; monometil glicol éter	110-80-5	Solvente para pinturas, lacas y tintas pero han disminuido. Es posible usar pequeñas cantidades para limpieza y en adhesivos.
trioxido de cromo (VI)	1333-82-0	Cuando el trióxido de cromo se disuelve en agua, forma ácido crómico, que tiene los nombres y números CAS de la lista. Se usa para pasivación cromática, enchapado de cromo duro y plásticos antes del proceso de galvanoplastia. No está presente en los productos finales.
Ácidos generados por el trióxido de cromo y sus oligómeros. El grupo contiene:		
•Ácido crómico	7738-94-5	
•Ácido dicrómico	13530-68-2	
•Oligómeros de ácido crómico y ácido dicrómico	/	

Los fabricantes ahora deben informar a sus clientes si alguna de estas sustancias está presente en cualquier artículo en >0,1%. La ECHA propondrá más SVHC en el futuro, y es probable que incluya una variedad de materiales que están presentes en los equipos electrónicos, como el plomo, el cadmio, el berilio y el arsénico. También es probable que incluyan muchos químicos bastante comunes que se usan ampliamente en materiales, como las pinturas de poliuretano, las resinas, varios tipos de adhesivos, los químicos de chapado y los solventes limpiadores. Se recomienda que los usuarios revisen las fichas de datos de seguridad (FDS), ya que éstas tendrán la lista de todos los ingredientes peligrosos (y documentarán cuáles son los peligros) presentes en sustancias y preparados, pero los fabricantes no tienen que facilitar FDS para artículos. Todos los cancerígenos, mutágenos y toxinas reproductivas de categoría 1 ó 2 serán eventualmente considerados SVHC, al igual que ciertos otros tipos de sustancias peligrosas especificadas en el Artículo 57 del reglamento REACH. Los fabricantes están obligados a facilitar la versión más reciente disponible de las FDS a sus usuarios intermedios, y facilitar la información de uso seguro en los casos en los que una SVHC se encuentra presente en un artículo.

Cuando la ECHA aprueba la “autorización de uso” de las sustancias, éstas serán incorporadas al Anexo XIV. No se permitirá el uso de las sustancias en el Anexo XIV después de las fechas límite, a menos que hayan sido expresamente autorizadas. Sólo se autorizarán para usos específicos, tendrán una restricción de tiempo y será un proceso costoso.

P9: ¿Cuál es la definición de un químico "liberado"?

R: La ECHA ha publicado su guía y algunos ejemplos pueden ilustrar este punto:

- El olor que liberan gradualmente algunos jabones y otros materiales se considera una liberación intencionada de un artículo.
- El solvente en las latas de aerosoles no es un químico liberado pero es un preparado (el solvente) dentro de un artículo (la lata).
- La tinta en un cartucho de impresora se libera intencionalmente, y las autoridades han decidido que es un preparado (la tinta) en un artículo (el cartucho).
- El líquido (alcohol o mercurio) en un termómetro de vidrio puede liberarse si el termómetro se rompe

accidentalmente. Sin embargo, no se trata de una liberación intencional, así que no será necesario registrar el líquido (>1 tonelada por año).

P10: ¿Cómo afecta el reglamento a los fabricantes de equipos por fuera de la UE?

R: Los fabricantes por fuera de la UE no se verán afectados de manera directa. No pueden registrar los químicos ni obtener autorización. Si desean hacerlo, deberán asignar a un agente de la UE (que REACH denomina "representante exclusivo"). Tampoco existen obligaciones con respecto a sustancias en productos a menos que sean SVHC. Si así fuera, tendrán que dar la información a los importadores en la UE. Sin embargo, existen implicaciones indirectas posibles. Los importadores de esos productos en la UE requerirán información sobre los químicos contenidos en los productos. Aún si no se venden productos de fabricantes no comunitarios en la UE, podrán verse afectados por el retiro de ciertos materiales del mercado. Esto puede ocurrir ya que el mercado de la UE es grande, y los productores pueden decidir dejar de vender sus productos a nivel mundial si se ven obligados a retirarse del mercado europeo. Otras implicaciones pueden ser restricciones legales nuevas impuestas por fuera de la UE. Es posible que otros países y estados de los Estados Unidos y Canadá impongan nuevas restricciones al uso de químicos a medida que REACH produzca datos de prueba más completos.

P11: ¿Cómo funciona REACH?

R: Las sustancias que entraban en el ámbito debieron haberse pre-registrado, a menos que se produzcan o importen en menos de una tonelada al año. Existe un calendario específico de registro que se debe cumplir. Distribuir o importar sustancias que no estén registradas en la UE será ilegal, exceptuando aquellas que no se incluyen en el reglamento.

Las sustancias que se registren ante la ECHA como parte de REACH deberán incluir un documento técnico para cantidades iguales o superiores a una tonelada anual junto con un informe de seguridad química (CSR) para cantidades iguales o superiores a diez toneladas anuales.

REACH define los requisitos del documento técnico que incluirá, por ejemplo, información sobre las propiedades, usos, clasificación de la sustancia (por ejemplo, tóxica, etc.), datos de prueba específicos y un manual para el uso seguro.

La CSR documenta los peligros y clasificaciones de

una sustancia y si ésta cumple con los criterios especificados (es decir si es peligrosa), luego quien registra la sustancia deberá ofrecer un escenario de exposición y llevar a cabo una evaluación de riesgos.

El escenario de exposición es una descripción de cómo el químico deberá ser usado de manera segura, y los usuarios intermedios están obligados a usar los químicos según esos parámetros. Cualquier otro uso se considera inseguro y no será permitido.

P12: ¿Qué debo hacer ahora?

R: Como todos los usuarios comerciales de químicos se verán afectados por REACH, se recomienda que defina una estrategia y se ajuste a ella.

La mayoría de los fabricantes usan químicos y preparados. Los fabricantes deben revisar sus propios procesos de negocios y producción para responder a las siguientes preguntas:

1. ¿Fabrica o importa usted alguna sustancia desde fuera de la UE en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual?
2. ¿Importa artículos desde fuera de la UE que contengan una tonelada o más de una sustancia liberada intencionalmente?

Si su respuesta a cualquiera de estas preguntas es afirmativa, deberá haber pre-registrado los químicos antes del 1 de diciembre de 2008 y registrarlos según el calendario de REACH (ver registro).

La ECHA recomienda que los usuarios intermedios de químicos les faciliten a sus distribuidores información sobre cómo usan los químicos para asegurarse de que sean incluidos en los escenarios de exposición.

Más preguntas:

3. ¿Algunos de sus productos contienen SVHC? Si su respuesta es afirmativa, necesita informar a sus clientes.
4. ¿Alguno de los químicos, preparados o materiales que usted usa contiene alguna sustancia que sea probablemente clasificada como SVHC? Si su respuesta es afirmativa, existe el riesgo de que las retiren del mercado sin previo aviso. Es mejor evitar el uso de materiales que contengan SVHC en productos nuevos a menos que no exista ninguna otra alternativa.
5. No se permitirá el uso de SVHC en productos ni en la fabricación de productos en la UE, ni siquiera en cantidades pequeñas, después de las fechas

especificadas por la ECHA, a menos que hayan sido expresamente autorizados. Tanto los usuarios como los fabricantes e importadores pueden pedir autorización, pero antes deben consultar con un profesional.

El siguiente paso es contactar con su proveedor de materiales y preguntarle lo siguiente:

1. ¿Su proveedor puede confirmar que REACH no afectará los materiales que usa en la actualidad? Es probable que no puedan confirmar esta información, pero su pregunta los impulsará a averiguar qué planes tienen sus propios proveedores y avisarle sobre cualquier retiro tan pronto como sea posible.
2. ¿Sus proveedores requieren información sobre cómo usa sus productos? Si usted usa químicos de una manera inusual, debe dar detalles. Recuerde que si el uso que usted les da no está incluido en el escenario de exposición que se registra, no podrá continuar usándolos de esa manera a menos que entregue su propio informe de seguridad química a la ECHA o cambie su proceso de producción.
3. ¿Los proveedores le han entregado una copia actualizada de las hojas técnicas FSD y tienen procesos establecidos para comunicarle las actualizaciones de manera automática si cambia el contenido?
4. Pida al fabricante la información acerca de cualquier SVHC presente en cualquier artículo, sustancia o preparado que distribuya. Se requiere la información de uso seguro si una SVHC se encuentra presente en un artículo.

Prepárese para responder a muchas preguntas de sus clientes que le solicitarán información acerca de las SVHC presentes en sus productos.

Registro

Las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual y que se encuentren en la actualidad en el mercado de la UE (llamadas sustancias "en fase transitoria") deberán haber sido pre-registradas antes del 1 de diciembre de 2008. El pre-registro permite que se puedan seguir usando hasta que sean registradas. Las sustancias que no han sido pre-registradas no pueden ser producidas, importadas o usadas (en cantidades mayores a una tonelada anual por entidad legal) hasta que no sean registradas. Se han impuesto plazos límite para el registro que garantizan que se estudiarán primero las sustancias con mayores volúmenes y las más peligrosas. Esto garantiza que los químicos serán considerados como parte de un programa de evaluación y registro escalonado. Los plazos de registro son:

- Más de 1.000 toneladas anuales, más de una

tonelada de CMR y más de 100 toneladas de sustancias clasificadas como R50/53 deberán registrarse antes del 30 de noviembre de 2010

- Entre 100 y 1000 toneladas se deberán registrar antes del 31.05.13.
- Entre 1 y 100 toneladas se deberán registrar antes del 31 de mayo de 2018.

CMR = cancerígenos, mutagénicos, toxinas reproductivas
 R50/53 = sustancias tóxicas para ambientes acuáticos y que pueden causar efectos adversos a largo plazo.

Directiva de marketing y uso

A partir de junio de 2009, la Directiva de marketing y uso (76/769/EEC) se convirtió en el Anexo XVII del reglamento REACH.

Esta legislación, con sus numerosas enmiendas, impone restricciones a sustancias peligrosas.

Algunas ya están prohibidas en la UE, como el asbesto y los bifenilos policlorados, y por eso no se pueden vender ni se pueden usar. El uso de otras sustancias está restringido a ciertas aplicaciones. Existen restricciones sobre ciertos materiales que se usan en juguetes y en textiles que están en contacto con la piel. Por ejemplo, no se debe usar el níquel si entra en contacto significativo con la piel en aplicaciones como joyas y cajas de relojes.

Una vez entran al anexo XVII de REACH, muchas sustancias pueden convertirse en candidatas a SVHC, por ejemplo en el caso del benceno, los compuestos de arsénico, el mercurio, el cadmio, etc.

Obligaciones legales

Existen muchos mitos acerca de cuál es la información que se debe dar por obligación legal.

Nombre de cualquier SVHC presente en un artículo



Información de uso seguro acompañando lo anterior



Se deben entregar automáticamente las fichas de datos de seguridad al momento de realizar el pedido



Se deben entregar automáticamente las fichas de datos de seguridad retroactivas actualizadas



Información de pre-registro / registro



Certificados de conformidad

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye también está disponible en Facebook y LinkedIn

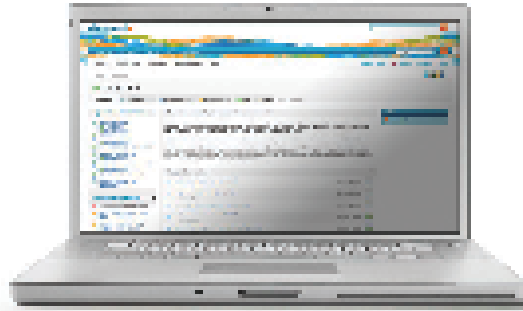


Certificados de conformidad



Atención

La información contenida en esta guía es general y no pretende evaluar las circunstancias de un individuo o entidad en particular. Aunque trabajamos para ofrecer información exacta y a tiempo, no podemos garantizar que no haya alteraciones desde el día en que se recibió la información o que ésta siga siendo correcta en el futuro. No deberá actuar basado en esta información sin antes consultar con un profesional que examine a fondo su situación en particular.



Sitio web: www.element-14.com/legislation

© 2011 Premier Farnell plc. Está permitida la reproducción parcial o total de este material siempre y cuando se acredite a Premier Farnell plc. Escrito en colaboración con ERA Technology Ltd (www.era.co.uk)
 Marcha de 2011



www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye también está disponible en Facebook y LinkedIn