

EL REGLAMENTO REACH

El Reglamento 1907/2006, también conocido como Reglamento Reach, fue aprobado por el Parlamento y el Consejo Europeos el 18 de diciembre de 2006. De acuerdo con este reglamento, todas las sustancias importadas o producidas en la UE por productor/importador, en cantidades superiores a 1 tonelada por año deben de ser registradas siguiendo el procedimiento descrito en dicho reglamento. El proceso tiene una fase de pre-registro inicial al que le seguirá un procedimiento de evaluación que comprende un período de 13 años.

A QUIÉN AFECTA?

Afecta a todas las empresas que: fabriquen, importen, utilicen o manipulen una sustancia o preparado químico.

Los fabricantes e importadores del sector químico son los más afectados puesto que tendrán que asumir la mayor parte de responsabilidades, sin embargo, los usuarios intermedios (los que manipulan las sustancias o preparados químicos en el transcurso de su actividad), también tienen algunas responsabilidades.

OBLIGACIONES

Esta normativa crea un sistema centralizado en el ámbito europeo de registro, evaluación, autorización y, en ciertos casos, restricción de sustancias químicas para cada tipo de uso.

1. Fabricantes e importadores que produzcan cantidades superiores a 1 tonelada/año tienen que registrarlas para cada uno de sus usos.

- Aquellas sustancias que no se registren, no estarán permitidas en la UE
- El periodo de pre- registro empieza el 1 de junio de 2008 y finalizará el 1 de noviembre de 2008.

2. **El usuario intermedio (los que manipulan)**, tienen que comprobar que el uso que se le da a la sustancia está en el registro como uso identificado. Deberán utilizar las sustancias en las condiciones descritas en la ficha de seguridad (escenario de exposición). Si no es así, se informará al suministrador de su uso, para que sea un uso identificado o se realizará la evaluación de seguridad para su uso, se aplicará las medidas de gestión del riesgo necesarias y notificará estos datos a la Agencia para su registro. Además, deberá informar del uso seguro aguas debajo de la cadena de suministro cuando sea suministrador.

EN QUÉ CONSISTE EL REGLAMENTO REACH?

Consiste en una reforma de las condiciones de comercialización y utilización de sustancias y preparados químicos, mediante un sistema que integra el Registro de sustancias, la Evaluación de ciertas sustancias por los Estados miembros, la Autorización de sustancias extremadamente preocupantes y la Restricción en determinados casos.

¿QUIÉN GESTIONA EL REACH?

La agencia Europea de sustancias químicas, será la responsable de la gestión de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del REACH, asegurando su buen

funcionamiento. Gestionará el proceso de registro y llevará a cabo la evaluación del dossier (comprobación de conformidad y evaluación de las propuestas de ensayo).

EL REGISTRO

Se registran sustancias y todos sus usos. Lo hace el fabricante o importador, y también si un **usuario intermedio(manipulador)**, no ve reconocido su uso en el registro del fabricante debe pedirle que lo incluya o puede registrarlo él.

El contenido del registro constará:

- Identificación de sustancia y solicitante (fabricante/importador)
- Información sobre la fabricación y uso conocidos
- Clasificación y etiquetado
- Orientaciones sobre el uso seguro
- Solicitud de confidencialidad
- Informe de seguridad química

QUÉ PUEDEN HACER LAS EMPRESAS YA?

- Elaborar un inventario de las sustancias que utilizan, las sustancias contenidas en los preparados y en los artículos.
- Para cada sustancia, definir si es fabricante, importador o usuario intermedio
- Identificar cada sustancia
- Identificar por sustancia, el volumen anual de fabricación, importación o uso.
- Recopilar la información disponible sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas, indicando ensayos con animales vertebrados, clasificación y etiquetado.
- Recopilar datos sobre escenarios de exposición
- Identificar los proveedores, cliente y sus usos.
- Analizar las posibles exenciones y los plazos para el registro de cada sustancia.

Usuarios intermedios

Información sobre los usos.

Información a la cadena de suministro.

Elaboración de ISQ, en usos no identificados

SUSTANCIAS PARA LAS QUE NO ES NECESARIO EL REGISTRO

muy reducido

Sustancias para las que NO ES NECESARIO el REGISTRO

N.º CE ^{3a}	CAS N.º ^{3a}	Nombre
200-061-5	50-70-4	D-glucitol C ₆ H ₁₄ O ₆
200-066-2	50-81-7	Ácido ascórbico C ₆ H ₈ O ₆
200-075-1	50-99-7	Glucosa C ₆ H ₁₂ O ₆
200-294-2	56-87-1	L-lisina C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂
200-312-9	57-10-3	Ácido palmítico, puro C ₁₆ H ₃₂ O ₂
200-313-4	57-11-4	Ácido esteárico, puro C ₁₈ H ₃₆ O ₂
200-334-9	57-50-1	Sucrosa, pura C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁
200-405-4	58-95-7	Acetato α -tocoferil C ₃₁ H ₅₂ O ₃
200-432-1	59-51-8	DL-metionina C ₅ H ₁₁ NO ₂ S
200-711-8	69-65-8	D-manitol C ₆ H ₁₄ O ₆
201-771-8	87-79-6	1-sorbose C ₆ H ₁₂ O ₆
204-007-1	112-80-1	Ácido oleico, puro C ₁₈ H ₃₄ O ₂
204-664-4	123-94-4	Estearato de glicerol, puro C ₂₁ H ₄₂ O ₄
204-696-9	124-38-9	Dióxido de carbono CO ₂
205-278-9	137-08-6	Pantocinato de calcio, forma-D C ₉ H ₁₇ NO ₅ .1/2Ca
205-582-1	143-07-7	Ácido láurico, puro C ₁₂ H ₂₄ O ₂
205-590-5	143-18-0	Oleato de potasio C ₁₈ H ₃₄ O ₂ K
205-756-7	150-30-1	Fenilalanina-DL C ₉ H ₁₁ NO ₂
208-407-7	527-07-1	Gluconato de sodio C ₆ H ₁₂ O ₇ .Na
212-490-5	822-16-2	Esterato de sodio, puro C ₁₈ H ₃₆ O ₂ .Na
215-279-6	1317-65-3	Piedra caliza
215-665-4	1338-43-8	Oleato de sorbitán C ₂₄ H ₄₄ O ₆
216-472-8	1592-23-0	Distearato de calcio, puro C ₁₈ H ₃₆ O ₂ .1/2Ca
231-147-0	7440-37-1	Argón, Ar
231-153-3	7440-44-0	Carbono, C
231-783-9	7727-37-9	Nitrógeno, N ₂
231-791-2	7732-18-5	Agua, destilada o con conductividad o pureza similar H ₂ O
231-955-3	7782-42-5	Grafito, C
232-273-9	8001-21-6	Aceite de girasol (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>)
232-274-4	8001-22-7	Aceite de soja (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>)
232-276-5	8001-23-8	Aceite de azafrancillo (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>)
232-278-6	8001-26-1	Aceite de linaza (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>)
232-281-2	8001-30-7	Aceite de maíz. (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>)
232-293-8	8001-79-4	Aceite de ricino (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>)
232-299-0	8002-13-9	Rape oil
232-307-2	8002-43-5	Lecitinas (la combinación compleja de diglicéridos de ácidos grasos unidos a los ésteres de colina del ácido fólico)
232-436-4	8029-43-4	Jarabes, almidón hidrolizado (consistente principalmente en d-glucosa, maltosa y maltodextrinas)
232-442-7	8030-12-4	Sebo, hidrogenado

Artículo 66

Usuarios intermedios

1. Los usuarios intermedios que usen una sustancia de conformidad con el artículo 56,

apartado 2, deberán notificar a la Agencia el primer suministro de la sustancia en un plazo de tres meses.

2. La Agencia creará y mantendrá actualizado un registro de usuarios intermedios que hayan

hecho una notificación de conformidad con el apartado 1. La Agencia concederá acceso a

este registro a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Mediante el Reglamento REACH se obliga a los usuarios intermedios a considerar la seguridad de los usos de las sustancias, facilitando a su proveedor información, y, en caso necesario, las medidas necesarias a adoptar para la adecuada gestión del riesgo. Esta información debe ir incluida en el registro de la sustancia. Por lo tanto, es necesario que se establezca una línea de comunicación entre los usuarios y los proveedores

Sustancias para las que NO ES NECESARIO el REGISTRO

N.º CE ^{3a}	CAS N.º ^{3a}	Nombre
232-675-4	9004-53-9	Dextrina
232-679-6	9005-25-8	Almidón (se incluye el almidón que ha sido pre-gelatinizado mediante calor en presencia de agua)
232-940-4	9050-36-6	Maltodextrina
234-328-2	11103-57-4	Vitamina A
238-976-7	14906-97-9	Gluconato de sodio-D, C ₆ H ₁₂ O ₇ .xNa
248-027-9	26836-47-5	Manostearato de glucitol-D C ₂₄ H ₄₈ O ₇
262-988-1	61788-59-8	Ácidos grasos de coco, ésteres Me
262-989-7	61788-61-2	Ácidos grasos de sebos, ésteres Me
263-060-9	61789-44-4	Ácidos grasos de aceite de ricino
263-129-3	61790-37-2	Ácidos grasos de sebo
266-925-9	67701-01-3	Ácidos grasos, C12-18
266-928-5	67701-03-5	Ácidos grasos C16-18
266-929-0	67701-05-7	Ácidos grasos, C8-18 y el C18-insaturado
266-930-6	67701-06-8	Ácidos grasos, C14-18 y del C16-18-insaturados
266-932-7	67701-08-0	Ácidos grasos, C16-C18 y el C18-insaturado
266-948-4	67701-30-8	Glicéridos, C16-18 y el C18-insaturado
267-007-0	67762-26-9	Ácidos grasos, C14-18 y del C16-18-insaturados, ésteres Me
267-013-3	67762-36-1	Ácidos grasos, C6-12
268-099-5	68002-85-7	Ácidos grasos, C14-22 y del C16-22 insaturados
268-616-4	68131-37-3	Jarabes de maíz, deshidratados
269-657-0	68308-53-2	Ácidos grasos de soja
269-658-6	68308-54-3	Glicerinas de sebo mono-, di- y tri-, hidrogenados
270-298-7	68424-37-3	Ácidos grasos, C14-22
270-304-8	68424-45-3	Ácidos grasos de aceite de linaza
270-312-1	68424-61-3	Glicerinas de C16-18 y el C18-. mono- y di-insaturado
288-123-8	85665-33-4	Glicéridos, C10-18
292-771-7	90990-10-6	Ácidos grasos, C12-14
292-776-4	90990-15-1	Ácidos grasos de C12-18 y el C18-insaturado
296-916-5	93165-31-2	Ácidos grasos de aceite de colza