

PRINCIPIS BÀSICS

Principis bàsics del REACH

1. Totes les **substàncies químiques** estan cobertes per aquesta normativa, tant les "noves" com les "existents", excepte les que se n'exclouen explícitament.
2. Correspon als **fabricants, importadors i usuaris intermedis garantir** que solament fabriquen, comercialitzen o utilitzen substàncies que **no afecten negativament la salut humana o el medi ambient**.
3. El **registre** obliga fabricants i importadors a obtenir informació de les seves substàncies i fer-la servir per utilitzar-les d'una manera més segura.
4. El registre és **únic per a cada substància**; és el principi "una substància, un registre".
5. Per reduir els **assaigs amb animals vertebrats**, és obligatori **compartir informació** i dades sobre aquests assaigs. Per altres assaigs, també és recomanable de fer-ho.
6. S'ha de facilitar **informació** molt completa sobre riscos i perills i com controlar-los adequadament, la qual ha de circular amunt i avall de la **cadena de subministrament**.
7. Els **usuaris intermedis** també estan previstos en el Reglament.
8. L'**avaluació** la du a terme l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics per examinar les propostes d'assaigs i que els dossiers de registre estiguin complets. L'Agència també coordina l'avaluació de substàncies, que duen a terme les autoritats competents dels estats membres per investigar les substàncies amb risc. Aquesta avaluació serveix per a les propostes d'autorització o de restricció.
9. Les substàncies denominades "altament preocupants" estan subjectes a **autorització**. L'Agència publica una llista amb les substàncies candidates. Els sol·licitants d'autorització han de demostrar que el risc associat a l'ús d'aquestes substàncies està adequadament controlat o que els beneficis socioeconòmics compensen els riscos i no hi ha cap alternativa viable disponible.
10. Les **restriccions** proporcionen un mètode per regular que la fabricació, la comercialització i l'ús de certes substàncies perilloses estiguin controlats o prohibits.
11. L'**Agència** Europea de Substàncies i Preparats Químics s'encarrega dels aspectes tècnics, científics i administratius del REACH.
12. Les **autoritats competents** dels estats membres són responsables de difondre informació sobre els riscos de les substàncies, crear serveis de suport a les empreses i vetllar pel compliment de la normativa.
13. Un **inventari de classificació i etiquetatge** de les substàncies perilloses ajuda a la unificació de la classificació de les substàncies per a la indústria.
14. Hi ha certa **informació** públicament disponible a través d'Internet, un sistema mitjançant el qual es pot sol·licitar accés a determinada informació del REACH i un sistema de protecció de dades confidencials de les indústries.

REGLAMENT

Reglament

El **Reglament CE 1907/2006** del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i preparats químics (REACH), pel qual es crea l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics, es modifica la Directiva 1999/45/CE i es deroga el Reglament CEE 793/93 i el Reglament CE 1488/94, així com la Directiva 76/769/CEE del Consell i les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE i 2000/21/CE de la Comissió, es va publicar en el Diari Oficial de la Unió Europea (DOUE) L-396 de 30 de desembre de 2006. En el DOUE L-136 de 25 de maig de 2007 es va publicar una correcció de dades, que a la pràctica substitueix el text anterior.

Aquest Reglament **modifica o deroga** diverses disposicions legals, concretament:

- **Modifica** la Directiva 1999/45/CE, suprimint l'article 14.
- **Deroga** a partir de l'**1-6-2007** les directives 91/155/CEE, 93/112/CE i 2001/58/CE.
- **Deroga** a partir de l'**1-6-2008** les directives 93/105/CEE i 2000/21/CE, i el Reglament CEE 793/1993, rectificació del Reglament CEE 793/1993 i Reglament CE 1488/1994.
- **Deroga** a partir de l'**1-8-2008** la Directiva 93/67/CEE.
- **Deroga** a partir de l'**1-6-2009** la Directiva 76/769/CEE i les seves nombroses modificacions posteriors.

APARTATS

Apartats

Els apartats del Reglament són els següents:

- Títol I: Qüestions generals.
- Títol II: Registre de substàncies.
- Títol III: Posada en comú de dades i eliminació d'assaigs innecessaris.
- Títol IV: Informació a la cadena de subministrament.
- Títol V: Usuaris intermedis.
- Títol VI: Avaluació.
- Títol VII: Autorització.
- Títol VIII: Restriccions de fabricació, comercialització i ús de determinades substàncies i preparats perillosos.
- Títol IX: Taxes.
- Títol X: L'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics.
- Títol XI: Catàleg de classificació i etiquetatge.
- Títol XII: Informació.
- Títol XIII: Autoritats competents.
- Títol XIV: Compliment de la normativa.
- Títol XV: Disposicions transitòries i finals.
- Annex I: Disposicions generals per a l'avaluació de les substàncies i l'elaboració dels informes sobre seguretat química.
- Annex II: Guia per a l'elaboració de les fitxes de dades de seguretat.
- Annex III: Criteris relatius a les substàncies registrades en quantitats entre 1 i 10 tones.
- Annex IV: Exempcions al registre obligatori, de conformitat amb l'article 2, apartat 7, lletra a).
- Annex V: Exempcions al registre obligatori, de conformitat amb l'article 2, apartat 7, lletra b).
- Annex VI: Requisits d'informació mencionats a l'article 10.
- Annex VII: Requisits d'informació estàndard aplicables a les substàncies fabricades o importades en quantitats iguals o superiors a 1 tona.
- Annex VIII: Requisits d'informació estàndard aplicables a les substàncies fabricades o importades en quantitats iguals o superiors a 10 tones.
- Annex IX: Requisits d'informació estàndard aplicables a les substàncies fabricades o importades en quantitats iguals o superiors a 100 tones.
- Annex X: Requisits d'informació estàndard aplicables a les substàncies fabricades o importades en quantitats iguals o superiors a 1.000 tones.
- Annex XI: Normes generals per a l'adaptació del règim estàndard d'assaig establert en els annexos VII a X.
- Annex XII: Normes generals per als usuaris intermedis en l'avaluació de substàncies i la preparació d'informes sobre seguretat química.
- Annex XIII: Criteris per identificar les substàncies persistents, bioacumulatives i tòxiques, i les substàncies molt persistents i molt bioacumulatives.
- Annex XIV: Llista de les substàncies subjectes a autorització.
- Annex XV: Expedients.
- Annex XVI: Anàlisi socioeconòmica.
- Annex XVII: Restriccions a la fabricació, comercialització i ús de determinades substàncies, preparats i articles perillosos.

OBJECTE I CAMP D'APLICACIÓ

Objecte i camp d'aplicació

L'objecte i el camp d'aplicació són els següents:

El Reglament REACH és una reforma de les condicions de comercialització i d'utilització de les substàncies i preparats químics que pretén garantir un elevat nivell de protecció de la salut humana i del medi ambient, així com la lliure circulació de substàncies en el mercat interior.

El Reglament es basa en el principi que diu que correspon als fabricants, importadors i usuaris intermedis garantir que solament fabriquen, comercialitzen o utilitzen substàncies que no afecten negativament la salut humana o el medi ambient.

El Reglament preveu diverses **exempcions** totals o parcials: Hi ha uns grups de substàncies que queden **totalment exclòs** del Reglament, perquè ja es tenen en compte en altres textos legislatius. Aquestes són:

- Substàncies radioactives recollides a la Directiva 96/29/Euratom.
- Substàncies, preparats o substàncies contingudes en articles que estiguin sotmeses a supervisió duanera, i que estiguin en un dipòsit temporal, en una zona franca o en un dipòsit franc, amb la finalitat de tornar-se a exportar o en trànsit.
- Substàncies intermèdies no aïllades.
- El transport de substàncies perilloses i de substàncies perilloses en preparats perillosos per ferrocarril, carretera, o via fluvial, marítima o aèria.
- Els residus, tal com es defineixen a la Directiva 2006/12/CE, ja que no es consideren una substància, preparat o article, segons l'article 3 d'aquest Reglament.
- Substàncies com a tals o en forma de preparats que determinen els estats membres per raons de defensa.

Hi ha exempcions **parcials** per a les substàncies següents:

- Estan exemptes de **registre, avaluació i autorització**, substàncies que s'utilitzen en:
 - Medicaments humans o veterinaris.
 - Aliments o pinsos, inclosos com a additius alimentaris i aromatitzants, i com a additius per a l'alimentació animal.
- Exemptes de **registre i avaluació**:
 - Substàncies indicades en l'**annex IV** (excepcions al registre). Per exemple: àcid ascòrbic, glucosa, àcid palmític, sacarosa, diòxid de carboni, calç, carboni, grafit, nitrogen, oli de gira-sol, oli de soja, gasos nobles, midó, fècula, àcids grassos, pasta de cel·lulosa, vitamina A...
 - Substàncies indicades en l'**annex V** (excepcions al registre). S'hi inclouen les substàncies producte de reaccions fortuïtes, o producte de determinades **reaccions químiques, subproductes** a menys que s'hagin importat o comercialitzat, hidrats d'una substància o ions hidratats, substàncies presents a la natura que no han estat modificades químicament, com ara minerals, menes, gas natural, gas líquid del petroli, gasos de procés, petroli cru, carbó i coc, i d'altres substàncies **existents a la natura** que no s'han classificat com a perilloses, substàncies **elementals bàsiques** de les quals ja es coneixen els perills i els riscos: hidrogen, oxigen, gasos nobles (argó, heli, neó xenó), nitrogen.
 - Substàncies **exportades i reimportades** en les mateixes condicions.
 - **Polímers** (amb excepcions en funció del percentatge lliure de monòmer o de la seva potencial perillositat).
- Exemptes parcialment de **registre i autorització**:
 - Substàncies intermèdies aïllades i aïllades i transportades.

• Exemptes de **registre**:

- Es donen per registrades les substàncies actives fabricades o importades per a ser únicament utilitzades en biocides o fitosanitaris, així com les substàncies notificades d'acord amb la normativa precedent al Reglament REACH.

PROCEDIMENTS

Procediments

L'aplicació del Reglament es basa en diversos procediments, aplicables en funció de la perillositat de la substància i del volum de fabricació, importació o ús.

Els principals procediments són els següents:

Registre: Els fabricants i importadors de substàncies en quantitats superiors a 1 tona/any han de presentar una sol·licitud de registre a l'Agència, proporcionant, entre d'altres, la informació relativa a: identitat de la substància, propietats fisicoquímiques i toxicològiques, usos, volums previstos i proposta de classificació i etiquetatge.

Avaluació: L'Agència du a terme l'avaluació dels dossiers de registre (com a mínim n'avalua un 5%). Totes les propostes d'assaigs complementaris són avaluades. Les autoritats competents dels estats membres, juntament amb l'Agència, duen a terme l'avaluació de les substàncies. S'avaluen les substàncies produïdes o importades en quantitats superiors a 100 tones/any i les que representen un risc important per a la salut humana i el medi ambient (cancerígenes, mutàgenes, tòxiques...), independentment de les quantitats.

Autorització: Aquest procediment està destinat a les substàncies extremadament preocupants. La Comissió concedeix autoritzacions únicament per a usos específics de la substància.

Restricció: És un mecanisme per regular la fabricació, comercialització i ús de les substàncies que es consideri que representen un risc inacceptable per a la salut o el medi ambient.

Les responsabilitats principals del REACH recauen fonamentalment sobre fabricants i importadors. De tota manera, els usuaris intermedis també han de dur a terme alguns procediments, fonamentalment relacionats amb tres aspectes: incloure els seus usos com a usos identificats, facilitar les fitxes de dades de seguretat i facilitar el flux d'informació a través de la cadena de subministrament.

El Reglament disposa que tot fabricant, importador o usuari intermedi pot, mantenint tota la responsabilitat, nomenar un representant per a la majoria dels procediments com, per exemple, les converses amb altres empreses, la presentació de dades, etc. En aquests casos, normalment, l'Agència no revela a les altres empreses la identitat del fabricant, importador o usuari intermedi que ha nomenat un representant.

A continuació es descriuen els diversos procediments.

Preregistre i registre

El Reglament preveu una fase prèvia al **registre** de les substàncies, anomenada **preregistre**. A aquest procediment es poden acollir els fabricants i importadors de substàncies anomenades **en fase transitòria**, les quals han de reunir com a mínim un dels criteris següents:

- Figurar en el *Catàleg europeu de substàncies químiques comercialitzades* (EINECS).
- Haver estat fabricades com a mínim un cop en els 15 anys anteriors a l'entrada en vigor del present Reglament en la Comunitat o en els països

que es van unir a la Unió Europea l'1 de gener de 1995 o l'1 de maig de 2004, però no comercialitzades pel fabricant o importador, sempre que el fabricant o l'importador disposi de proves documentals.

- Estar comercialitzades a la Comunitat, abans de l'entrada en vigor del Reglament i considerar-se notificades d'acord amb la Directiva 67/548/CEE.

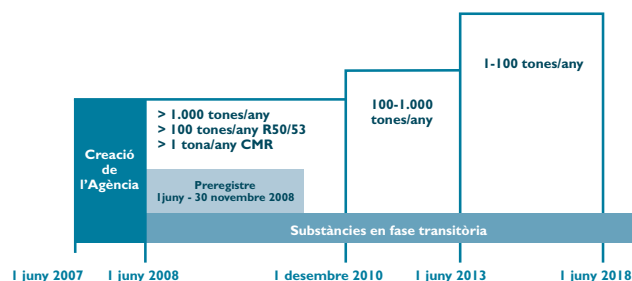
Els tràmits per al preregistre s'inicien l'1 de juny de 2008 i finalitzen el 30 de novembre de 2008.

Les substàncies que són preregistrades disposen de més temps per presentar la sol·licitud de registre en funció del volum i la potencial perillositat. Han de quedar registrades d'acord amb el calendari següent:

30 de novembre de 2010, les substàncies fabricades o importades en volums superiors a 1.000 tones/any, les classificades com a cancerígenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció (CMR), les fabricades o importades en volums superiors a 1 tona/any, i les classificades com a molt tòxiques per als organismes aquàtics i que poden causar efectes adversos i persistents en el medi aquàtic (frase R50/53), fabricades o importades en volums superiors a 100 tones/any.

31 de maig de 2013, les substàncies amb volums entre 100 i 1.000 tones/any.

31 de maig de 2018, les substàncies amb volums entre 1 i 100 tones/any.



Font: Fedequim i Comissió Europea

Els fabricants o importadors que fabriquen o comercialitzen una substància en volums superiors a 1 tona/any i que no s'hagin acollit al preregistre, han de presentar una sol·licitud de registre a l'Agència. Si una substància no està registrada no es pot fabricar ni importar dins de la Unió Europea.

El període de registre s'inicia l'1 de juny de 2008, per a les substàncies fora de la fase transitòria.

S'han de registrar totes les substàncies que no n'estiguin explícitament exemptes, incloses les substàncies intermèdies, presents en articles, etc.

La sol·licitud de registre es pot presentar individualment o formant un consorci.

La sol·licitud ha d'incloure un expedient tècnic (amb diferents requeriments d'informació en funció del volum) i un informe sobre la seguretat química (ISQ) per a les substàncies fabricades o importades en quantitat igual o superior a 10 tones/any. A l'ISQ s'han d'incloure els usos identificats de la substància, tot demostrant que estan adequadament controlats.

Si un usuari intermedi veu que l'ús de la substància no està inclòs com a ús identificat a la sol·licitud de registre, ho pot comunicar al fabricant per tal que l'inclougi. Si no li vol comunicar l'ús per motius de confidencialitat, pot registrar-lo pel seu compte i assumir els costos. Si un ús no està registrat no se li pot subministrar la substància per a aquell ús.

L'Agència assigna un número a cada sol·licitud de registre.

Els sol·licitants de registre estan obligats a compartir la informació amb

altres sol·licitants per tal de complir l'objectiu "una substància, un registre" (OSOR, en anglès). Amb aquest objectiu es constitueixen els consorcis o fòrums d'intercanvi d'informació (FIIS), en els quals es comparteixen dades d'assaigs, de propietats de les substàncies, etc.

L'Agència es posa en contacte amb les diferents empreses per facilitar que es puguin posar d'acord per presentar un sol registre. Per als assaigs amb animals és obligatori compartir les dades. Per a altres assaigs es pot justificar no formar part d'un consorci.

També poden participar en el consorci els usuaris intermedis d'aquella substància i qualsevol que en tingui informació.

Avaluació

L'Agència du a terme l'avaluació, que consta de dos elements: avaluació de l'expedient i avaluació de les substàncies.

L'avaluació de l'expedient s'inicia 2 anys després d'acabar cada fase de registre (comença el 30 de novembre de 2012 per a les substàncies amb volums superiors a 1.000 tones/any).

L'avaluació de l'expedient implica una comprovació de la qualitat de determinades parts dels dossiers de registre i la revisió de les propostes d'assaigs. S'avaluen com a mínim un 5% dels dossiers per veure si estan complets, i tots els que contenen propostes d'assaigs. L'Agència determina si són suficients, si s'ha de modificar algun assaig proposat o fer-ne més, i ho comunica al sol·licitant.

Els sol·licitants de registre no han de tenir fets tots els assaigs en el moment de presentar la sol·licitud. Només cal que presentin les propostes d'assaigs. Un cop l'Agència les ha donat per bones, els sol·licitants són informats del nou període de temps de què disposen per presentar-ne els resultats.

Les avaluacions de les substàncies les duen a terme les autoritats competents dels estats membres, però les decisions finals les pren l'Agència. L'Agència ha de desenvolupar els criteris per a la prioritització de l'avaluació de substàncies basant-se principalment en el risc que constitueixen per a la salut humana i el medi ambient.

Es preveu també crear un mecanisme d'assignació per evitar duplicar el treball, en el cas que diversos estats tinguin previst avaluar la mateixa substància.

Tota aquesta informació es publica a la pàgina web de l'Agència.

Autorització

Les substàncies que representen un risc elevat per a la salut o el medi ambient necessiten una autorització per ser utilitzades i comercialitzades.

Les substàncies que requereixen autorització s'inclouen en l'annex XIV del Reglament i són bàsicament les següents:

- Cancerígenes 1 i 2.
- Mutàgenes 1 i 2.
- Tòxiques per a la reproducció 1 i 2.
- Persistents, bioacumulatives i tòxiques (PBT).
- Molt persistents i molt bioacumulatives (MPMB).
- Altres com alteradors endocrins o substàncies de les quals existeix suficient informació científica que demostra que poden causar efectes greus per a la salut i que susciten un grau de preocupació equivalent a les anteriors.

El procés d'autorització consta de dues etapes. En una primera etapa, la Comissió decideix quines substàncies de la llista de candidates s'han d'autoritzar, quins usos en queden exemptes (perquè ja estan suficientment regulats) i quins marges temporals han de complir. Això té per objectiu

prioritzar les substàncies més perilloses. En una segona etapa, aquells que utilitzen o comercialitzen una substància de les citades han de **solicitar una autorització per a cada ús** concret. S'hi ha d'incloure l'anàlisi dels possibles substituïts. Si l'anàlisi demostra que hi ha alternatives viables, també s'ha de presentar un pla de substitució.

Una autorització **estarà garantida** si el sol·licitant pot demostrar que el risc derivat de l'ús d'aquella substància està adequadament controlat. En cas de no ser així, també es concedeix l'autorització si els beneficis socioeconòmics són superiors als riscos i no existeix alternativa viable.

Les autoritzacions poden ser revisades en qualsevol moment si:

- Es produeixen canvis respecte a les condicions de l'autorització original, que repercuteixen en el risc per a la salut humana, el medi ambient o l'impacte.
- Es disposa de nova informació sobre possibles substituïts.

Els **usuaris intermedis** poden sol·licitar la seva pròpia autorització o utilitzar la substància únicament per a l'ús per al qual el seu proveïdor ja ha obtingut l'autorització. En aquest cas els usuaris intermedis han de notificar a l'Agència que estan utilitzant una substància autoritzada.

Restriccions

Les restriccions són un mitjà per regular les condicions de fabricació, de comercialització i d'ús de certes substàncies que representen un risc inacceptable per a la salut humana o el medi ambient. Es prohibeixen certs usos o substàncies si és necessari.

Es mantenen totes les **restriccions existents** que es recullen en l'annex XVII del Reglament. Alguns exemples són: amiant, metalls pesats, certs hidrocarburs...

Qualsevol substància com a tal o en forma de preparat per a la qual hi ha una restricció en l'esmentat annex no es pot fabricar, comercialitzar o utilitzar tret que compleixi les condicions de la restricció.

DEFINICIONS

Definicions

Agència: l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics.

Agents de la cadena de subministrament: tots els fabricants i/o importadors i/o usuaris intermedis en una cadena de subministrament.

Article: objecte que, durant la seva fabricació, rep una forma, superfície o disseny especial que determina la seva funció més que la seva pròpia composició química.

Autoritat competent: l'autoritat, autoritats o organismes creats pels estats membres per tal de complir les obligacions derivades del present Reglament.

Destinatari d'un article: un usuari industrial o professional al qual se subministra un article. No inclou els consumidors.

Destinatari d'una substància o d'un preparat: un usuari intermedi o un distribuïdor al qual se subministra un article. No inclou els consumidors.

Distribuïdor: tota persona física o jurídica establerta a la Comunitat, inclosos els minoristes, que només emmagatzema i comercialitza una substància, com a tal o en forma de preparat, destinada a tercers.

Emplaçament: un únic complex de locals, en què, si hi ha més d'un fabricant d'una o més substàncies, es comparteixen determinades infraestructures i instal·lacions.

Escenaris d'exposició: el conjunt de condicions que descriuen la manera en què la substància es fabrica o s'utilitza durant el seu cicle de vida, així com el mètode amb què el fabricant o importador controla, o recomana als usuaris intermedis que controlin, l'exposició de la població i del medi ambient. Aquests escenaris d'exposició podrien referir-se a un procés o ús específic o a diversos processos o usos, segons procedeixi.

Fabricant: tota persona física o jurídica establerta a la Comunitat i que hi fabriqui una substància.

Importador: tota persona física o jurídica establerta a la Comunitat i responsable de la importació.

Investigació i desenvolupament orientats a productes i processos (IDOPP): tot desenvolupament científic relacionat amb el desenvolupament de productes, el desenvolupament ulterior d'una substància, com a tal o en forma de preparat o d'article, en el transcurs del qual s'utilitzen plantes pilot o proves de producció per desenvolupar el procés de producció i/o per assajar els camps d'aplicació de la substància.

Monòmer: substància capaç de formar enllaços covalents amb una seqüència de molècules addicionals similars o diferents, en les condicions de la reacció corresponent de polimerització utilitzada per a un procés concret.

Polímer: substància constituïda per molècules caracteritzades per la seqüència d'un o diversos tipus d'unitats monomèriques.

Preparat: barreja o solució composta per dos o més substàncies.

Proveïdor d'una substància o d'un preparat: tot fabricant, importador, usuari intermedi o distribuïdor que comercialitza una substància, com a tal o en forma de preparat, o que comercialitza un preparat.

Restricció: tota condició o prohibició que s'imposa a la fabricació, ús o comercialització.

Substància: un element químic i els seus components naturals o els obtinguts per algun procés industrial, inclosos els additius necessaris per conservar-ne l'estabilitat i les impureses que inevitablement produeix el procediment, exclouent tots els dissolvents que puguin separar-se sense afectar l'estabilitat de la substància ni modificar-ne la composició.

Substància en fase transitòria: substància que reuneix com a mínim un dels següents criteris:

- Figurar en el *Catàleg europeu de substàncies químiques comercialitzades* (EINECS).
- Haver estat fabricada com a mínim un cop en els 15 anys anteriors a l'entrada en vigor del present Reglament en la Comunitat o en els països que es van unir a la Unió Europea l'1 de gener de 1995 o l'1 de maig de 2004, però no comercialitzades pel fabricant o importador, sempre que el fabricant o l'importador disposi de proves documentals.
- Estar comercialitzada a la Comunitat o als països que s'hi van adherir, abans de l'entrada en vigor del present Reglament, pel fabricant o importador i considerar-se notificada, sempre que el fabricant o importador en tingui proves documentals.

Substància intermèdia: substància que es fabrica i consumeix o utilitza per a processos químics de transformació en altres substàncies (síntesi).

Substància intermèdia no aïllada: substància intermèdia que durant la síntesi no s'extreu intencionalment (excepte per prendre mostres) de l'equip on té lloc la síntesi. Queden exclosos de l'equip els dipòsits o recipients en què s'emmagatzema la substància després de la seva fabricació.

Substància intermèdia aïllada in situ: substància intermèdia que no reuneix els criteris per ser considerada una substància intermèdia no aïllada, en el cas que la fabricació de la substància intermèdia i la síntesi d'una altra substància o substàncies a partir d'aquesta es donin en el mateix emplaçament i es duguin a terme per una o més entitats jurídiques.

Substància intermèdia aïllada transportada: substància intermèdia que no reuneix els criteris necessaris per ser considerada una substància no aïllada i que es transporta entre emplaçaments o se subministra a altres emplaçaments.

Ús: tota transformació, formulació, consum, emmagatzematge, conservació, tractament, envasatge, transvasament, barreja, producció d'un article o qualsevol altre utilització.

Ús identificat: ús d'una substància, com a tal o en forma de preparat, o ús d'un preparat previst per un agent de la cadena de subministrament, incloent el seu propi ús, o que hagi estat comunicat per escrit a aquest agent per un usuari intermedi immediat.

Usuari intermedi: tota persona física o jurídica establerta a la Comunitat, diferent del fabricant o de l'importador, que utilitza una substància, com a tal o en forma de preparat, en el transcurs de les seves activitats industrials o professionals. Els distribuïdors o consumidors no són usuaris intermedis.

SIGLES

Sigles

CMR: cancerígenes, mutàgens i tòxics per a la reproducció.

FDS: fitxa de dades de seguretat.

FIS: fóruns d'intercanvi d'informació.

ISQ: informe de seguretat química.

MPMB: substància molt persistent i molt bioacumulativa.

PBT: substància persistent, bioacumulativa i tòxica.

REACH: en anglès *registration, evaluation and authorization of chemicals*.

VSQ: valoració de la seguretat química.

RESUM DEL CAMP D'APLICACIÓ

Resum del camp d'aplicació

El Reglament REACH afecta a totes les substàncies que no estan explícitament excloses, fins i tot als articles i preparats, però els procediments a dur a terme varien.

		Sol·licitud de registre	Informe de seguretat química	Fitxes de dades de seguretat	Avaluació	Autorització	Restriccions
Substàncies (com a tals o presents en preparats)		>= 1 tona/any, prèvia consulta a l'Agència de si les substàncies ja estan registrades.	>= 10 tones/any, prèvia valoració de la seguretat química.	Si reuneixen els criteris per ser classificades com a perilloses, PBT o MPMB han de proporcionar FDS als usuaris intermedis. Excepte per a substàncies presents en preparats en concentracions baixes.	Exemptes les substàncies presents en preparats en concentracions baixes.	Sí	Sí
Preparats		No	No	1. Si contenen moltes substàncies es pot realitzar una valoració de la seguretat química del preparat en conjunt. 2. Si no es considera perillós, però conté una substància perillosa >= 1% en pes per a preparats no gasosos i >= 0,2% en volum per a preparats gasosos, cal presentar la FDS quan l'usuari intermedi ho sol·liciti.	No	Poden estar subjectes a autorització si es considera que representen un risc important.	Sí
Substàncies intermèdies aïllades	In situ	>= 1 tona/any, cal sol·licitud de registre amb una informació menys detallada i sense fer assaigs addicionals.	Exemptes	Sí	Exemptes d'avaluació de la substància i de l'expedient.	Exemptes	Sí
	Transportades	Tot fabricant o importador d'una substància intermèdia aïllada transportada en quantitats anuals >= a 1 tona. A més si es transporten més de 1.000 tones/any, cal incloure la informació de l'annex VII.					
Polímers		Exemptes de registre. Cal registrar els monòmers quan: estan en el polímer en més d'un 2% en pes i la seva quantitat anual sigui >= 1 tona.	Exemptes	Cal presentar FDS si la substància reuneix els criteris per ser classificada com a perillosa, PBT o MPMB.	Exemptes	Sí	Sí
Substàncies contingudes en articles		Cal registrar-les quan estan destinades a ser alliberades en condicions d'ús i estan presents en l'article en volums superiors a 1 tona/any.	Només en els casos que calgui presentar una sol·licitud de registre.		Sí	Comunicar a l'Agència que la substància reuneix els criteris per ser objecte d'autorització si està present en l'article en quantitat >= 1 tona/any i en concentració >= 0,1%.	Sí
Substàncies utilitzades per a investigació i desenvolupament orientats a productes i processos (IDOPP)		Exemptes de registre per un període màxim de 5 anys. Per accedir a l'exempció cal notificar a l'Agència informació sobre la substància, quantitats utilitzades...	No	No	Exemptes si s'utilitzen en quantitats <= 1 tona/any.	Exemptes si s'utilitzen en quantitats <= 1 tona/any.	Les restriccions dels annexos XVI i XVII no són aplicables.

Aquest document s'ha elaborat a partir de les guies i la informació redactada per la Comissió Europea i/o els organismes competents, amb la finalitat d'orientar l'empresa en el compliment del Reglament REACH. En cap cas el contingut d'aquest document és jurídicament vinculant.

RESUM DE PROCEDIMENTS

Resum de procediments

En el quadre següent s'exposen els procediments que han de dur a terme els agents afectats pel REACH.

	Fabricant/im portador	Usuari intermedi	Distribuïdor
Sol·licitud de registre	Obligatòria per a quantitats \geq 1 tona/any, prèvia consulta a l'Agència de si la substància ja està registrada.		
Informe de seguretat química (ISQ)	Obligatori per a quantitats \geq 10 tones/any, prèvia valoració de la seguretat química.	Només han d'elaborar un informe de seguretat química per als usos no inclosos a les hipòtesis dels escenaris d'exposició previstos pel fabricant.	
Fitxa de dades de seguretat (FDS)	Obligatòria per a les substàncies que reuneixen els criteris per ser classificades com a perilloses, PBT o MPMB. L'ha de proporcionar el proveïdor de les substàncies als seus destinataris. Excepte per substàncies presents en preparats en concentracions baixes. Els responsables de la comercialització d'una substància s'han d'assegurar que la FDS ha estat elaborada per una persona competent que ha rebut la formació adequada. S'ha de mantenir actualitzada aquesta informació (inclòs l'annex dels escenaris d'exposició).		
	Qualsevol agent de la cadena de subministrament que hagi d'elaborar un informe de seguretat química ha d'adjuntar a la FDS els escenaris d'exposició pertinents.		
Notificacions a l'Agència	Si reuneixen els criteris per ser inclosos dins del llistat de substàncies subjectes a autorització, s'ha de presentar una notificació a l'Agència.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si utilitza una substància per un ús no especificat pel fabricant, ha de notificar-ho a l'Agència. També té dret a informar al fabricant d'aquest ús, per tal que el pugui incloure a l'escenari d'exposició. 2. Si utilitza una substància per a la qual el seu proveïdor disposa d'una autorització, ha de notificar a l'Agència l'ús que en faci. 	
Informació	<ol style="list-style-type: none"> 1. Totes els agents de la cadena de subministrament han de notificar la informació següent a l'agent immediatament anterior de la cadena: <ul style="list-style-type: none"> • Nova informació sobre propietats perilloses. • Qualsevol informació que posi en dubte l'adequació del sistema de gestió de riscos per als usos especificats. 2. Tot proveïdor que no estigui obligat a facilitar una FDS ha de facilitar al destinatari aquesta informació: número de registre, si la substància està supeditada a autorització, restriccions i qualsevol altra informació important per a la gestió dels riscos. 		
Sol·licituds d'autorització	Si utilitzen substàncies considerades extremadament preocupants han de sol·licitar una autorització a l'Agència per l'ús que en desitgin fer.		

