

PREGUNTES Preguntes més freqüents

Definicions i camp d'aplicació

1. Perquè s'ha desenvolupat una nova legislació química?
2. Què és el Reglament REACH i quins són els seus objectius?
3. Què és una substància?
4. Què és un article?
5. Què és un preparat?
6. Quines substàncies queden excloses del REACH?
7. Què és l'Agència i quines atribucions té?
8. Quina legislació anterior queda afectada pel REACH?
9. Què és un usuari intermedi?
10. Què és un ús?
11. Com s'aplica el REACH a substàncies no perilloses?
12. Què és un consumidor segons el REACH?
13. Quines són les conseqüències de no complir amb les obligacions del REACH?
14. Les substàncies exemptes parcialment, com queden afectades pel REACH?
15. Quina és la diferència entre un preparat i una substància multi-component?
16. El grafit està exempt del REACH?
17. Com s'aplicarà el REACH quan Turquia entri a la UE?
18. Els aromes per l'alimentació humana i animal reben el mateix tractament que els additius?

Preregistre

19. Cal donar el nom IUPAC quan es fa el preregistre?
20. Com es realitza el preregistre si una substància no té núm. EINECS?
21. Es pot realitzar el preregistre després del 30 de novembre del 2008?
22. Què passa si es preregistra una substància amb un volum i després aquest volum canvia? Es pot realitzar el preregistre amb el volum que es preveu per un futur?
23. La realització del preregistre, obliga a registrar la substància?
24. El preregistre ha de ser conjunt amb altres preregistrants o pot ser independent?
25. Quines responsabilitats té la persona de contacte que s'indica al preregistre?

Registre

26. En què consisteix el registre? Què s'ha de registrar?
27. Quines substàncies estan excloses de registre?
28. Quina informació s'ha de presentar per fer el registre?
29. En quins casos s'ha de presentar un informe de seguretat química?
30. Què ha d'incloure l'expedient tècnic?
31. Quina informació ha d'incloure l'informe de seguretat química?
32. Quin procediment s'ha de dur a terme per als articles i preparats?
33. Quina informació ha de contenir la notificació d'informació relativa a les substàncies contingudes en articles?
34. Els acers i aliatges, s'han de registrar?
35. I els metalls?
36. Com s'aplica el REACH als polímers?
37. Com afecta el REACH si en un futur es preveu que es comercialitzarà amb més d'1 tona/any?
38. Queden exemptes del REACH els additius o aromatitzants per l'alimentació humana o animal?
39. Quins articles s'han de registrar?
40. Les substàncies que havien estat importades abans de l'entrada en vigor del REACH, estan subjectes al registre o preregistre?
41. S'han de registrar les sals?
42. Una substància amb una quantitat d'impureses i/o additiu determinada i la mateixa amb una quantitat diferent, s'han de registrar per separat o són la mateixa substància?
43. Com s'aplica el REACH a productes importats de fora la Unió Europea?
44. Com s'aplica el REACH a substàncies no perilloses?

45. Una substància que té diferents aplicacions, s'ha de registrar per l'aplicació que queda afectada pel REACH?
46. Han de ser registrades les substàncies que són o poden ser perilloses pel medi ambient i que són utilitzades únicament com aromatitzants en productes alimentaris?
47. S'ha de registrar una substància continguda en dos preparats diferents en un volum inferior a 1 tona/any en cada un?
48. Si una substància ja està registrada per una empresa, cal registrar-la per poder comercialitzar?
49. Els olis i greixos animals estan exempts de registre?
50. Una substància utilitzada com additiu alimentari, s'ha de registrar si se'n fa ús en altres aplicacions?
51. Els olis de lubricació s'han de registrar?
52. Un triglicèrid està exempt del REACH?
53. Si una empresa A té registrada una substància i demana a una altra empresa B que li fabriqui, l'empresa B pot fabricar-la?
54. Si un biocida o un producte fitosanitari es fa servir per un ús diferent, s'ha de registrar?
55. El REACH afecta si es compra una substància fóra de la UE i es ven fóra de la UE?
56. Una substància que es rep registrada i es dissol, s'ha de tornar a registrar?
57. Els olis inclosos a l'annex IV, si es sotmeten a un procés físic tèrmic, continuen exempts de registre?
58. Es pot preregistar/registrar una substància fabricada en quantitats inferiors a 1 tona/any?
59. Com s'aplica el REACH als olis recuperats i als no recuperats?
60. Es podrà utilitzar el stock d'una substància que no es preregistri/registri?
61. Com s'aplica el REACH a una substància extreta d'un residu i comercialitzada posteriorment?
62. Si s'importa una substància amb el mateix núm. CAS de diferents proveïdors, es pot realitzar un únic preregistre/registre?
63. Com afecta el REACH a les substàncies utilitzades als controls de qualitat?
64. S'ha d'incloure l'aigua com a component al registre de substàncies orgàniques?
65. Com s'aplica el REACH als subproductes?
66. La fusta verge, no tractada, està exempta de registre?
67. S'han de registrar les substàncies fabricades/importades abans de l'1 de juny del 2008?
68. Es pot considerar que la lanolina és una substància present a la naturalesa?
69. Per realitzar el registre, s'ha de presentar una sol·licitud prèvia a l'Agència?
70. Com es realitza el registre d'una substància multi-component?
71. S'ha de registrar una substància que es fabrica a la Unió Europea per la seva comercialització fora de la Unió Europea?
72. Els detergents s'han de preregistrar/registrar?
73. El clorur sòdic o el sulfat sòdic obtinguts per neutralització s'han de registrar?
74. S'han de registrar totes les substàncies que intervenen al procés de fabricació del formigó o només les que s'utilitzen a la fabricació del producte?
75. Si s'afegeix un pigment a una substància, s'ha de registrar com una substància diferent?
76. Com s'aplica el REACH als fertilitzants?

Qui ha de registrar?

77. Qui pot actuar com a sol·licitant de registre?
78. Un fabricant no comunitari, pot presentar una sol·licitud de registre?
79. És beneficiós per al fabricant de fora de la Unió Europea nomenar un representant exclusiu?
80. Es pot presentar una sol·licitud de registre conjunta entre diverses empreses que fabriquen o importen una mateixa substància?
81. Com actuen davant el REACH les empreses alimentàries?
82. Poden les diferents branques d'una mateixa companyia compartir el registre i pagar només una taxa?
83. Un fabricant, pot negar-se a registrar un ús determinat que li hagi comunicat un usuari, com a "ús identificat"?

- 84. Com s'ha de fer el registre si s'importa una substància de dos països diferents de fora la Unió Europea?
- 85. Qui és el responsable del registre de preparats químics, en el cas d'una "maquila"?
- 86. Quines són les obligacions d'un distribuïdor de productes químics?
- 87. Les substàncies notificades sota la Directiva 67/548/CEE, estan exemptes del registre?
- 88. Quines són les obligacions davant el REACH de les empreses fabricants de polímers?
- 89. Quines són les obligacions davant el REACH de les empreses fabricants de preparats?
- 90. Com ha d'aplicar el REACH una empresa dedicada al transport de paquets per carretera?
- 91. Una empresa de la UE compra una substància a un proveïdor de la UE, que la importa de fora la UE. L'empresa que la compra és qui apareix a la factura de compra i no el proveïdor. Qui és l'importador: l'empresa que apareix a la factura de compra o el proveïdor?
- 92. Un representant exclusiu d'una empresa no comunitària, ho pot ser només per un país on l'empresa importa?
- 93. Dos centres de producció d'una mateixa empresa, es consideren sol·licitants de registre diferents? I dues empreses del mateix grup?
- 94. Com s'ha d'actuar si està previst que en un futur dues empreses es fusionin?
- 95. Quines responsabilitats té un representant exclusiu davant el REACH?
- 96. Com ha d'actuar davant el REACH una empresa de sistemes de producció de café que utilitza i comercialitza substàncies per la seva neteja o manteniment?
- 97. Quines són les obligacions davant el REACH d'una empresa fabricant de teixits?
- 98. Com actua davant el REACH una empresa fabricant d'asfalt i formigó?
- 99. Com afecta el REACH a una empresa importadora d'un copolímer?

Requisits d'informació

- 100. Cada cop que es produeix un canvi en la qualitat o grau de puresa d'una substància, s'ha de fer un nou registre?
- 101. És cert que s'ha de sol·licitar informació a l'Agència abans del registre?
- 102. En quins casos s'ha d'actualitzar la sol·licitud de registre?
- 103. Qui forma part d'un Fòrum d'Intercanvi d'Informació (SIEF) i quins són els objectius?
- 104. Quina informació és obligatori compartir?
- 105. És possible donar un nom alternatiu a les substàncies degut a la confidencialitat?
- 106. Quina metodologia s'ha de seguir per justificar la similitud química entre dues substàncies?
- 107. Quines substàncies s'han de notificar?
- 108. Quines són les propietats físico-químiques a avaluar?
- 109. Donar confidencialitat a dades o informes al registre, suposa un cost addicional?
- 110. El càlcul del volum de substància en articles, es fa per tipologia d'articles?
- 111. Les substàncies en un volum inferior a 1 tona/any deixen d'estar afectades per la Directiva 67/548/CEE pel que fa a la notificació, degut a l'entrada en vigor del REACH?
- 112. Com es realitza la descripció dels usos de les substàncies?
- 113. Com es realitza el càlcul del volum de tonatge?

Substàncies en fase transitòria

- 114. Què s'entén per substància en fase transitòria?
- 115. Quin tractament especial preveu el Reglament per a les substàncies en fase transitòria?
- 116. En què consisteix el preregistre?
- 117. Què és una substància notificada i quin tractament té?
- 118. Un fabricant o importador d'una substància en fase transitòria en un volum anual superior a 1 tona/any, si no fa el preregistre, ha de deixar de fabricar o comercialitzar la substància?

- 119. Si una substància no apareix a la base de dades de la ESIS, significa que no té número EINECS?

Articles

- 120. Es considera que els tints s'alliberen dels productes tèxtils segons el REACH?
- 121. Els envasos de plàstic i/o metall són articles?

Substàncies intermèdies

- 122. Què és des del punt de vista del REACH una substància intermèdia no aïllada?
- 123. Què són i com cobreix el REACH les substàncies intermèdies aïllades *in situ*?
- 124. Què són i com cobreix el REACH les substàncies intermèdies aïllades transportades?
- 125. Quin tractament es dona a les substàncies destinades a investigació i desenvolupament orientats a productes i processos (IDOPP)?
- 126. Els monòmers són considerats substàncies intermèdies?
- 127. Es pot aplicar als monòmers el registre especial per substàncies intermèdies aïllades *in situ* o per substàncies intermèdies aïllades transportades?
- 128. La confirmació dels usuaris de les substàncies intermèdies aïllades transportades per tal de fer el registre reduït ha d'estar signada?
- 129. Com és el registre per substàncies intermèdies?
- 130. Els catalitzadors poden ser substàncies intermèdies?

Informació en la cadena de subministrament

- 131. Què és una fitxa de dades de seguretat (FDS) i quina diferència hi ha amb l'informe de la seguretat química (ISQ)?
- 132. En quins casos s'ha de presentar una FDS?
- 133. Quina informació ha de contenir la FDS?
- 134. En quins casos els proveïdors han d'actualitzar la FDS?
- 135. Quina informació s'ha de transmetre als agents anteriors de la cadena de subministrament?
- 136. Quina informació s'ha de transmetre als agents posteriors de la cadena de subministrament?
- 137. Existeix una carta model per fer la petició de l'ús de la substància al client?
- 138. És obligatori que el client proporcioni al proveïdor l'ús que en fa de la substància o preparat?
- 139. Existeixen uns criteris marcats pels escenaris d'exposició?
- 140. Si una substància no és perillosa, el proveïdor està obligat a proporcionar la fitxa de dades de seguretat?
- 141. S'ha de conservar la informació pertinent de les substàncies afectades pel REACH?
- 142. Les fitxes de dades de seguretat caduquen?
- 143. Quina documentació s'ha d'obtenir del representant exclusiu?
- 144. És obligatori informar del número de registre a la cadena de subministrament?

Avaluació

- 145. En què consisteix l'avaluació dels expedients?
- 146. Quins són els criteris de prioritat per a l'avaluació de substàncies?
- 147. S'ha de pagar alguna taxa per a l'avaluació? El cost de l'avaluació, va inclòs en les taxes del registre?

Autorització

- 148. Estan definits els criteris per sotmetre una substància al procés d'autorització?
- 149. En quins casos s'obté una autorització?
- 150. Qui pot fer ús d'una autorització?
- 151. Quina informació s'ha d'incloure a la sol·licitud d'autorització?
- 152. Es poden presentar sol·licituds d'autorització conjuntes?
- 153. S'ha de pagar una taxa per a l'autorització?
- 154. Els polímers estan subjectes a autorització?
- 155. Què implica que una substància es consideri SVHC?
- 156. Què passa si una substància continguda en un article està exempta de registre i està inclosa a l'annex XIV?
- 157. Quan es publicarà la llista de substàncies subjectes a autorització?

Restriccions

- 158. En quins casos s'apliquen restriccions?
- 159. Es pot prohibir la utilització d'una substància que no s'hagi de registrar segons el REACH?

Altres

- 160. En quins casos es pot presentar un recurs contra les decisions de l'Agència?
- 161. Què és el *Catàleg de classificació i etiquetatge*?
- 162. En què consisteix el IUCLID 5?
- 163. Com afecta el REACH a la Prevenció de Riscos Laborals?
- 164. Quines són algunes de les eines informàtiques per gestionar el REACH?
- 165. Com pot un laboratori fer assaigs pel REACH? És necessari GLP?
- 166. Quines són les contrasenyes per accedir al IUCLID5?

DEFINICIONS I CAMP D'APLICACIÓ

Definicions i camp d'aplicació

1. Per què s'ha desenvolupat una nova legislació química?

La creixent preocupació social per l'impacte sobre la salut humana i el medi ambient de les substàncies i preparats químics perillosos ha dut a la Comissió Europea i a les autoritats competents dels estats membres a replantejar-se la política actual sobre productes químics.

La legislació vigent sobre substàncies químiques que hi ha a la Unió Europea és un recull de diferents directives i regulacions que s'han anat modificant a mesura que les "noves" substàncies (posteriors a 1981) s'han anat introduint al mercat. Hi ha normes diferents per a les substàncies que es consideren "existents" i per a les "noves". Mentre que la normativa per a les "noves" substàncies exigeix fer molts assaigs i proves abans d'introduir-les al mercat, la normativa referent a les "existents" és molt més permissiva. Això ha provocat un endarreriment en recerca i innovació de la indústria europea respecte d'altres països; a més d'una manca d'informació sobre els riscos en la salut i el medi ambient de les substàncies anomenades "existents", que es posa de manifest amb unes mesures de control i prevenció poc eficients.

2. Què és el Reglament REACH i quins són els seus objectius?

El Reglament REACH és una reforma de les condicions de comercialització i d'utilització de les substàncies i preparats químics per garantir un elevat nivell de protecció de la salut humana i del medi ambient, així com la lliure circulació de substàncies dins del mercat interior. És únic per a substàncies "existents" i "noves" i es basa en un sistema que combina bàsicament quatre elements:

- **Registre:** els fabricants i importadors de substàncies com a tal o en forma de preparats en quantitats iguals o superiors a 1 tona/any i els fabricants i importadors d'articles que continguin substàncies que s'alliberin en condicions d'ús normals o raonablement previsibles que estiguin presents a l'article 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 de 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:** a l'annex XVII del REACH es troben les restriccions de diverses substàncies. Si no es compleix la restricció, no es podrà comercialitzar amb la substància, encara que sigui en un volum inferior a 1 tona/any.

3. Què és una substància?

Es considera una substància tot element químic i els seus compostos naturals o obtinguts en un procés industrial.

4. Què és un article?

És un objecte que, durant la seva fabricació, rep una forma o disseny especial que determina la seva funció més que la seva composició química.

5. Què és un preparat?

És una barreja o solució de dos o més substàncies.

6. Quines substàncies queden excloses del REACH?

A l'article 2 del Reglament es defineixen les exempcions del REACH. Hi ha uns grups de substàncies que queden totalment excloses del Reglament, perquè ja es tenen en compte en altres textos legislatius. Aquestes són:

- Substàncies radioactives.
- Substàncies intermèdies no aïllades.
- Substàncies, preparats o articles que estiguin sotmesos 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.
- El transport de substàncies i de preparats perillosos.
- Els residus, tal com es defineixen a la Directiva 2006/12/CE, ja que no es consideren una substància, preparat o article.

També s'han previst exempcions parcials per a certes substàncies, com:

- Medicaments per a ús humà o veterinari, aliments o pinsos, i els seus additius i aromatitzants.
- Productes cosmètics, productes sanitaris.
- Substàncies de les quals ja es té suficient informació (per exemple, la glucosa) o que existeixen a la natura com el carbó i substàncies elementals com l'oxigen.
- Polímers (sí que cal registrar els monòmers).
- Productes fitosanitaris i biocides (es consideren registrats).
- Substàncies intermèdies aïllades *in situ* transportades.

7. Què és l'Agència i quines atribucions té?

Segons el títol X del Reglament es preveu la creació de l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics per controlar els aspectes tècnics, científics i administratius del REACH. L'Agència assumeix gran part de les tasques de tramitació derivades d'aquesta normativa: registre, autorització, etc., així com la funció de difondre la informació a tots els ciutadans en forma de base de dades i anuncis a la seva web.

Gestiona el procés de registre i du a terme l'avaluació del dossier, coordina les accions per a l'avaluació de substàncies, i dona suport a la Comissió i als estats membres.

A més, assessora la Comissió en matèries com: prioritat de les substàncies pendents d'autorització, sol·licituds d'autorització per a usos de substàncies molt preocupants, restriccions, etc.ats obtinguts d'assaigs amb animals vertebrats, amb altres sol·licitants per tal de seguir el principi del REACH "una substància, un registre" (OSOR, en anglès).

8. Quina legislació anterior queda afectada pel REACH?

El Reglament CE 1907/2006 (REACH) modifica o deroga les següents disposicions legals:

- 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, així com el Reglament CEE 793/1993 i el Reglament CE 1488/1994.
- Deroga a partir de l'1-8-2008 la Directiva 93/67/CEE.
- Deroga a partir de l'1-6-2008 la Directiva 76/769/CEE i les seves nombroses modificacions posteriors.

9. Què és un usuari intermediari?

Un usuari intermediari és tota persona física o jurídica establerta a la Comunitat, distinta del fabricant o l'importador, que utilitzi una substància, com a tal o en forma de preparat, durant el transcurs de les seves activitats industrials o professionals. Els distribuïdors o els consumidors no són usuaris intermedis. Es considerarà usuari intermediari al reimportador cobert per l'exempció contemplada a l'article 2, apartat 7, lletra c).

10. Què és un ús?

Segons l'article 3 del Reglament, un ús és tota transformació, formulació, consum, emmagatzematge, conservació, tractament, envasat, barreja, producció d'un article o qualsevol altra aplicació.

11. Com s'aplica el REACH a substàncies no perilloses?

Si la substància no està considerada perillosa segons la Directiva 67/548/CEE igualment s'ha de pre-registrar/registrat si no està exempta del REACH.

12. Què és un consumidor segons el REACH?

Quan el REACH parla de consumidor es refereix l'usuari final, es a dir, el particular que compra el producte o article que inclou la substància a la botiga, en cap cas es refereix a empreses.

13. Quines són les conseqüències de no complir amb les obligacions del REACH?

Si una empresa establerta a la Unió Europea no compleix amb les obligacions del Reglament REACH, no podrà fabricar, importar, comercialitzar ni utilitzar la substància (com a tal, en forma de preparat ni continguda en un article)

a les seves activitats industrials o professionals.

A més, hi hauran sancions per infracció de les obligacions del Reglament que els Estats Membres notificaran a més tardar l'1 de desembre de 2008.

14. Les substàncies exemptes parcialment, com queden afectades pel REACH?

Quan es parla d'exempció parcial al REACH, es refereix a què la substància o l'ús queda exempt d'alguns dels títols del Reglament REACH. Per exemple, segons l'article 2, les substàncies utilitzades en medicaments per a ús humà o veterinari i en aliments o pinsos estan totalment exemptes del REACH respecte el registre, usuaris intermedis, avaluació i autorització (títols II, V, VI i VII, respectivament). En canvi no queden exemptes a la informació en la cadena de subministrament, és a dir, si algun sol·licitant de registre us demana informació sobre alguna substància o preparat i esteu en possessió d'ella, esteu obligats a facilitar-la.

15. Quina és la diferència entre un preparat i una substància multi-component?

La diferència entre un preparat i una substància multi-component és que un preparat s'obté de la barreja de dues o més substàncies sense reacció química i una substància multi-component és el resultat d'una reacció química.

D'un preparat es registren per separat les substàncies que conté en un volum igual o superior a 1 tona/any. En canvi, al registre d'una substància multi-component s'introdueixen tots els components principals que contingui en una concentració superior o igual al 10% en pes/pes i inferior o igual al 80% en pes/pes.

16. El grafit està exempt del REACH?

El grafit es troba exempt dels títols II, V i VI (registre, usuaris intermedis i avaluació, respectivament) ja que està inclòs a l'annex IV del REACH (*Excepciones al registro obligatorio de acuerdo con el artículo 2, apartado 7, letra a*).

17. Com s'aplicarà el REACH quan Turquia entri a la UE?

El pre-registre/registre s'ha de realitzar respecte la situació actual, per tant, com Turquia no forma part de la Unió Europea, no entra dins l'aplicació del Reglament REACH.

Així que els productes que s'exporten, per exemple, des de la Índia a Turquia, no entren dins l'aplicació del REACH.

Es suposa que quan Turquia formi part de la Unió Europea, es farà una correcció del Reglament REACH afegint aquest país. Llavors en aquell moment, s'haurà de realitzar el registre de les substàncies que es comercialitzin a Turquia.

18. Els aromes per l'alimentació humana i animal reben el mateix tractament que els additius?

Els aromes per alimentació humana i animal es troben exemptes dels títols II, V, VI i VII (registre, usuaris intermedis, avaluació i autorització, respectivament), de la mateixa manera que els additius alimentaris.

Cal remarcar que els aromatitzants no són additius, segons el REACH.

PREREGISTRE

Preregistre

19. Cal donar el nom IUPAC quan es fa el preregistre?

La informació que s'ha de presentar al preregistre per identificar una substància, estpa especificada a la secció 2.1 de l'annex VI. Allà s'indica que s'ha de donar el nom IUPAC de la substància o altre/s noms internacional/s.

20. Com es realitza el preregistre si una substància no té núm. EINECS?

Si una substància no té núm. EINECS, no s'introdueix al preregistre tot justificant el perquè. Al IUCLID5 hi ha una secció que s'anomena no EC information available on s'introdueix la raó de la no disponibilitat del núm. EINECS.

També es poden incloure substàncies de referència amb els seus núm. EINECS, CAS o NLP.

21. Es pot realitzar el peregistre després del 30 de novembre del 2008?

Si. Qui fabriqui o importi per primer cop una substància en fase transitòria en quantitats iguals o superiors a 1 tona/any o qui la utilitzi per primera vegada en el context de la producció d'articles o qui importi per primer cop un article que conté una substància en fase transitòria que requereix una sol·licitud de registre, pot acollir-se al preregistre, després de l'1 de desembre de 2008.

En aquest cas, i per beneficiar-se del període transitori, els fabricants o importadors han de presentar a l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics la informació per realitzar el preregistre dins els 6 mesos següents a la primera fabricació, importació o ús de la substància en quantitats anuals iguals o superiors a 1 tona i no després de 12 mesos abans de la pertinent data límit de registre; és a dir, fins al 30 de novembre de 2009, fins al 31 de maig de 2012 o fins al 31 de maig de 2017, depenent de la data límit de registre que tinguin.

22. Què passa si es preregistra una substància amb un volum i després aquest volum canvia? Es pot realitzar el preregistre amb el volum que es preveu per un futur?

El preregistre s'ha de realitzar indicant el volum que teniu actualment.

Les taxes es paguen quan es realitza el registre d'una substància, segons l'interval de volum corresponent en aquell moment. Els annexos VII, VIII, IX i X del REACH estableixen els requisits d'informació pels diferents intervals de tonatge de substàncies fabricades i/o importades a la Unió Europea.

En canvi, si un cop registrada la substància, l'interval de tonatge canvia, s'ha d'actualitzar el registre pagant una taxa extra.

Al Reglament CE 340/2008 relatiu a les taxes del Reglament REACH, apareixen les taxes a pagar en cas de canvi del volum de tonatge un cop realitzat el registre.

23. La realització del preregistre, obliga a registrar la substància?

La realització del preregistre no implica la obligatorietat del registre. És a dir, una empresa pot preregistrar una substància en fase transitòria, i si més endavant deixa de comercialitzar-la o deixa de superar el volum d'1 tona/any, no està obligada a registrar dita substància. A més, les taxes no es paguen al preregistre sinó al presentar el registre.

24. El preregistre ha de ser conjunt amb altres preregistrants o pot ser independent?

El preregistre ha de ser independent per cada entitat jurídica (NIF propi). És al registre quan, de forma opcional, es pot presentar part de la informació demanada de forma conjunta amb altres registrants de la mateixa substància.

25. Quines responsabilitats té la persona de contacte que s'indica al preregistre?

La persona de contacte que s'inclou al preregistre d'una substància és qui actuarà com a contacte a la posada en comú de dades al SIEF que formarà l'Agència per a cada substància preregistrada.

Es pot anomenar a un representant de terceres parts per a certes tasques relacionades amb el compartiment de dades i de costos. L'entitat legal que anomena un representant de terceres parts manté la seva total responsabilitat sobre les obligacions del REACH. La identitat del fabricant o importador que ha anomenat un representant de terceres parts no serà revelada per l'Agència als altres fabricants o importadors. Però això no significa que el representant sigui el possible registrant; únicament té un paper en els procediments de compartiment de dades al SIEF. El possible registrant continua sent l'entitat legal que preregistra la substància.

Un representant de terceres parts pot representar a més d'una entitat legal, però apareixerà com un altre participant del SIEF per a cada entitat legal que representi.

REGISTRE

Registre

26. En què consisteix el registre? Què s'ha de registrar?

El REACH preveu l'obligació per part de fabricants i importadors de presentar una sol·licitud de registre a l'Agència per a totes aquelles substàncies importades o fabricades com a tal o en forma de preparats en quantitats iguals o superiors a 1 tona/any i contingudes en articles que s'alliberin en condicions d'ús normals o raonablement previsibles i que estiguin presents a l'article en quantitats superiors a 1 tona/any. Part de la informació que es presenta en el dossier del registre es podrà presentar conjuntament amb els integrants del Fòrum d'Intercanvi d'Informació.

La sol·licitud ha d'incloure un expedient tècnic (amb diferents requeriments d'informació en funció del volum i la potencial perillositat de la substància) i un informe de 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 els riscos que poden implicar per la salut humana i el medi ambient.

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

Els sol·licitants de registre estan obligats a compartir certa informació, la que esdevé dels resultats obtinguts d'assaigs amb animals vertebrats, amb altres sol·licitants per tal de seguir el principi del REACH "una substància, un registre" (OSOR, en anglès).

27. Quines substàncies estan excloses de registre?

• Substàncies de les quals es considera que ja es té informació suficient i que per les seves propietats representen un perill mínim. Estan incloses en l'annex IV del REACH. Les següents en són alguns exemples: glucosa, àcid ascòrbic, àcid palmític, àcid oleic, sacarosa, diòxid de carboni, argó,

nitrogen, aigua destil·lada, olis (de gira-sol, de blat...), àcids grassos...

- Substàncies que compleixen els criteris especificats en l'annex V del REACH. Aquí s'inclouen, entre d'altres, categories com: substàncies que existeixen a la natura i que no han estat modificades químicament (minerals, gas natural, gas líquat de petroli, petroli cru, carbó...); substàncies elementals bàsiques de les quals ja es coneixen els perills i riscos (hidrogen, oxigen, gasos nobles...); hidrats d'una substància o ions hidratats...
- Els usos d'algunes substàncies que ja estan regulades per altres legislacions.
- Totes aquelles substàncies fabricades o importades en quantitat inferior a 1 tona/any.

28. Quina informació s'ha de presentar per fer el registre?

La sol·licitud de registre ha d'incloure: un expedient tècnic i un informe de seguretat química, quan calgui.

29. En quins casos s'ha de presentar un informe de seguretat química?

Quan una substància es fabriqui o importi en quantitat igual o superior a 10 tones/any, segons l'article 14.

30. Què ha d'incloure l'expedient tècnic?

Quan una substància es fabriqui o importi en quantitat igual o superior a 10 tones/any, segons l'article 14.

A l'article 10 es defineix el contingut de l'expedient tècnic. Ha de ser el següent:

1. Identitat del fabricant o fabricants o de l'importador o importadors de la manera següent:

- 1.1 Sol·licitant del registre.
- 1.2 Nom, adreça, telèfon, fax i adreça electrònica.
- 1.3 Persona de contacte.
- 1.4 Ubicació del local o locals de fabricació i de l'ús propi del sol·licitant de registre.

En cas de presentació conjunta de dades, el sol·licitant principal:

- 1.5 Identifica els altres sol·licitants (nom, adreça, fax i adreça electrònica).
- 1.6 Indica les parts de la sol·licitud que corresponen a altres sol·licitants.

En aquest cas, els altres sol·licitants de registre han d'identificar el sol·licitant de registre principal que actua en nom seu, especificant: nom, adreça, fax i adreça electrònica i les parts de la sol·licitud de registre que presenta el sol·licitant principal.

2. Identificació de la substància. Ha d'incloure:

- 2.1 Nom o un altre identificador de la substància.
- 2.2 Nom o noms que figuren en la nomenclatura de la IUPAC o altres noms internacionals.
- 2.3 Altres noms (nom comú, nom comercial, abreviatura).
- 2.4 Número EINECS o ELINCS (quan existeix i és procedent).
- 2.5 Nom i número CAS (quan existeix) o altres codis d'identitat (quan existeixen).
- 2.6 Informació relacionada amb la fórmula molecular i estructural de la substància.
- 2.7 Fórmula molecular i estructural (inclosa la notació SMILES, quan existeix).
- 2.8 Informació sobre l'activitat òptica i la proporció típica d'estereoisòmers (quan existeix i és procedent).
- 2.9 Pes molecular o rang de pesos moleculars.
- 2.10 Composició de la substància.
- 2.11 Grau de puresa (%).

- 2.12 Naturalesa de les impureses, inclosos isòmers i subproductes.
- 2.13 Percentatge de les principals impureses (significatives).
- 2.14 Naturalesa i ordre de magnitud (...ppm, ...%) dels additius (per exemple, estabilitzants, inhibidors...).
- 2.15 Dades espectrals (ultraviolada, infraroig, ressonància magnètica nuclear o espectre de massa).
- 2.16 Cromatograma del líquid a alta pressió, cromatograma del gas.
- 2.17 Descripció dels mètodes analítics o de les referències bibliogràfiques adequades per a la identificació de la substància i, en cas que sigui procedent, de les impureses i additius.

3. Informació sobre la fabricació i ús o usos de la substància. Aquesta informació ha de representar tots els usos identificats del sol·licitant de registre. Si el sol·licitant ho estima escaient, la informació pot incloure les categories d'ús i exposició corresponents. En general, ha de contenir:

- 3.1 Fabricació global, quantitats utilitzades per a la producció d'un article supeditat a registre o importacions en tones per sol·licitant de registre i any (quantitat estimada per a l'any civil de registre).
- 3.2 Si es tracta d'un fabricant o productor d'articles: breu descripció del procediment tecnològic utilitzat en la fabricació.
- 3.3 Indicació del tonatge utilitzat per al seu ús o usos propis.
- 3.4 Forma (substància, preparat o article) o estat físic en què es facilita la substància als usuaris intermedis. Concentració o rang de concentracions de la substància en els preparats que es posen a disposició dels usuaris intermedis.
- 3.5 Breu descripció general de l'ús o usos identificats.
- 3.6 Informació sobre la quantitat de residus i la composició dels residus que resulten de la fabricació de la substància, l'ús en articles i els usos identificats.
- 3.7 Usos desaconsellats. Quan és procedent s'indiquen les recomanacions del fabricant no imposades per lleis respecte als usos no aconsellats i el motiu.

4. Classificació i etiquetat de la substància.

- 4.1 La classificació de perill de la substància o substàncies (articles 4 i 6 de la Directiva 67/548/CEE).
- 4.2 L'etiqueta de perill resultant (aplicació dels articles 23, 24 i 25 de la Directiva 67/548/CEE).
- 4.3 Els límits de concentració específics quan calen (aplicació de l'article 4 apartat 4 de la Directiva 67/548/CEE i dels articles 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE).

5. Orientacions sobre l'ús innocu de la substància.

Aquesta informació ha de ser coherent amb la de la fitxa de dades de seguretat (FDS) quan aquesta sigui necessària (vegeu pregunta 42).

- 5.1 Primers auxilis (epígraf 4 de la FDS).
- 5.2 Mesures de lluita contra incendis (epígraf 5 de la FDS).
- 5.3 Mesures a adoptar en cas de vessament accidental (epígraf 6 de la FDS).
- 5.4 Manipulació i emmagatzematge (epígraf 7 de la FDS).
- 5.5 Informació relativa al transport (epígraf 14 de la FDS).

Quan no sigui necessari l'informe sobre la seguretat química, s'ha de presentar la informació addicional següent:

- 5.6 Controls d'exposició/protecció personal (epígraf 8 de la FDS).
- 5.7 Estabilitat i reactivitat (epígraf 10 de la FDS).
- 5.8 Consideracions relatives a l'eliminació.

- 5.8.1 Consideracions relatives a l'eliminació (epígraf 13 de la FDS).
- 5.8.2 Informació sobre el reciclat i mètodes d'eliminació per a la indústria.
- 5.8.3 Informació sobre el reciclat i mètodes d'eliminació per al públic en general.

6. Resums d'estudis de la informació derivada de l'aplicació dels annexos VII a XI.

Aquests annexos contenen la informació fisicoquímica, toxicològica i ecotoxicològica que s'ha d'incloure en funció del tonatge, així com les normes que descriuen els casos en què es permet ometre una part de la informació estàndard necessària. També cal incloure en certs casos els mètodes de detecció i d'anàlisi emprats.

- Annex VII: requisits d'informació per a substàncies fabricades o importades en quantitats iguals o superiors a 1 tona.
- Annex VIII: requisits d'informació per a substàncies fabricades o importades en quantitats iguals o superiors a 10 tones.
- Annex IX: requisits d'informació per a substàncies fabricades o importades en quantitats iguals o superiors a 100 tones.
- Annex X: requisits d'informació per a 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 precedents.

7. Resums amplis dels estudis de la informació derivada dels annexos VII a XI quan ho exigeix l'annex I (disposicions generals per a l'avaluació de les substàncies i l'elaboració dels informes de seguretat química).

8. Indicació de si la informació presentada als apartats anteriors o a l'informe de seguretat química ha estat revisada per un avaluador amb suficient experiència escollit pel fabricant o importador.

9. Proposta d'assaig quan ho especifiquen els annexos IX (requisits d'informació per a més de 100 tones/any) i X (requisits d'informació per a més de 1.000 tones/any).

10. Per a les substàncies en quantitats entre 1 i 10 tones, informació sobre l'exposició (secció 6 annex VI):

- 10.1 Utilització principal: ús industrial, ús professional i/o ús pel consumidor.
- 10.2 Especificació per a la utilització industrial i professional: s'utilitza en un sistema tancat, i/o el seu ús té com a resultat la inclusió en una matriu, i/o ús no dispersiu, i/o ús dispersiu.
- 10.3 Vies d'exposició importants:
 - 10.3.1 Exposició humana (oral, i/o cutània, i/o per inhalació).
 - 10.3.2 Exposició del medi ambient (aigua, i/o aire, i/o residus sòlids, i/o sòl).
- 10.4 Tipus d'exposició (accidental / poc freqüent, i/o ocasional, i/o contínua/freqüent).

Sol·licitud en la qual el fabricant o importador indica quina part de la informació que l'Agència publica a Internet considera que no ha de publicar-se, amb una justificació de les raons per les quals aquesta publicació perjudica els seus interessos comercials o els d'altres parts interessades.

11. Sol·licitud en la qual el fabricant o importador indica quina part de la informació que l'Agència pública a Internet considera que no ha de publicar-se, amb una justificació de les raons per les quals aquesta publicació perjudica els seus interessos comercials o els d'altres parts interessades.

31. Quina informació ha d'incloure l'informe de seguretat química?

L'informe de seguretat química consta dels epígrafs següents, segons el model de l'annex I:

PART A

1. Resum de les mesures de gestió de riscos.
2. Declaració d'aplicació de les mesures de gestió de riscos.
3. Declaració de comunicació de les mesures de gestió de riscos.

PART B

1. Identitat de la substància i propietats físiques i químiques.
2. Fabricació i usos.
 - 2.1 Fabricació.
 - 2.2 Usos identificats.
 - 2.3 Usos desaconsellats.
3. Classificació i etiquetatge.
4. Destí final en el medi ambient.
 - 4.1 Degradació.
 - 4.2 Distribució ambiental.
 - 4.3 Bioacumulació.
 - 4.4 Enverinament secundari.
5. Valoració del perill per a la salut humana.
 - 5.1 Toxicocinètica (absorció, metabolisme, distribució i eliminació).
 - 5.2 Toxicitat aguda.
 - 5.3 Irritació (pell, ulls, vies respiratòries).
 - 5.4 Corrosivitat.
 - 5.5 Sensibilització (pell, sistema respiratori).
 - 5.6 Toxicitat per dosis repetides.
 - 5.7 Mutagenitat.
 - 5.8 Cancerogeneïtat.
 - 5.9 Toxicitat per a la reproducció (efectes en la fertilitat, toxicitat per al desenvolupament).
 - 5.10 Altres efectes.
 - 5.11 Obtenció dels DNEL.
6. Valoració del perill per a la salut humana derivat de les propietats fisicoquímiques.
 - 6.1 Explosivitat.
 - 6.2 Inflamabilitat.
 - 6.3 Potencial comburent.
7. Valoració del perill per al medi ambient.
 - 7.1 Compartiment aquàtic (inclosos els sediments).
 - 7.2 Compartiment terrestre.
 - 7.3 Compartiment atmosfèric.
 - 7.4 Activitat microbiològica en els sistemes de depuració d'aigües residuals.
8. Valoració PBT i MPMB.
9. Avaluació de l'exposició.
 - 9.1 [Títol de l'escenari d'exposició 1.]
 - 9.1.1 Escenari d'exposició.
 - 9.1.2 Estimació de l'exposició.
 - 9.2 [Títol de l'escenari d'exposició 2.]
 - 9.2.1 Escenari d'exposició.
 - 9.2.2 Estimació de l'exposició.
 - [etc.]
10. Caracterització del risc.
 - 10.1 [Títol de l'escenari d'exposició 1.]
 - 10.1.1 Salut humana.
 - 10.1.1.1 Treballadors.
 - 10.1.1.2 Consumidors.
 - 10.1.1.3 Exposició indirecta de les persones a través del medi ambient.
 - 10.1.2 Medi ambient.
 - 10.1.2.1 Compartiment aquàtic (inclosos els sediments).
 - 10.1.2.2 Compartiment terrestre.
 - 10.1.2.3 Compartiment atmosfèric.
 - 10.1.2.4 Activitat microbiològica en els sistemes de depuració d'aigües residuals.
 - 10.2 [Títol de l'escenari d'exposició 2.]
 - [etc.]

- 10.3 Exposició global (totes les fonts pertinents d'emissió/alliberació).
- 10.3.1 Salut humana (totes les vies d'exposició juntes).
- 10.3.2 Medi ambient (totes les fonts d'emissió juntes).

32. Quin procediment s'ha de dur a terme per als articles i preparats?

Ni els preparats ni els articles han de ser registrats. Però s'ha de presentar una sol·licitud de registre per a les substàncies que contenen, segons els següents criteris:

- Si la substància està present en el preparat en quantitats anuals superiors a 1 tona per productor o importador.
- Si la substància està continguda a l'article en quantitats superiors a 1 tona/any i està destinada a ser alliberada en condicions d'ús normal o raonablement previsibles.

Tot productor o importador d'articles ha de presentar una notificació d'informació a l'Agència si alguna substància continguda a l'article reuneix els criteris per ser classificada com a carcinògena, mutàgena, tòxica, persistent bioacumulativa i tòxica (PBT), o molt persistent i molt bioacumulativa (MPMB), sempre que estigui present a l'article en quantitat superior a 1 tona/any i en concentració superior a 0,1% en pes/pes.

33. Quina informació ha de contenir la notificació d'informació relativa a les substàncies contingudes en articles?

D'acord amb l'article 7, ha d'incloure les dades següents:

- Identitat i dades de contacte del productor o importador tal com s'especifica a l'apartat I de l'expedient tècnic.
- Número/s del registre assignat/s per l'Agència.
- Identificació de la substància (com a la sol·licitud de registre i expedient tècnic).
- Classificació i etiquetatge de perill de les substàncies (segons la Directiva 67/548/CEE).
- Breu descripció de l'ús o usos de la substància o substàncies presents a l'article.
- L'interval de tonatge de la substància o substàncies.

34. Els acers i aliatges, s'han de registrar?

Els aliatges es tracten com a preparats des del punt de vista del REACH, excepte en algun cas especial en què les propietats del preparat són molt diferents a les dels seus components. Els preparats no s'han de registrar, però sí els seus components si es fabriquen o importen en quantitats iguals o superiors a 1 tona/any.

En cas que s'hagi de presentar també l'informe sobre la seguretat química dels components (si superen el rang de concentracions establert), s'ha de tenir en compte la manera com els components estan units en la matriu.

35. I els metalls?

Sí, els metalls es consideren substàncies químiques des del punt de vista del REACH i, per tant, estan supeditats a registre en les mateixes condicions que qualsevol altra substància; amb l'excepció dels minerals, que estan exempts de registre tret que hagin estat modificats químicament.

36. Com s'aplica el REACH als polímers?

Els polímers estan exempts de registre i avaluació, però poden estar subjectes a autorització i restriccions. No obstant això, els monòmers que els constitueixen i les substàncies que contingui sí que s'han de registrar si es troben presents al polímer en un percentatge igual o superior a un 2% en pes/pes i un volum igual o superior a 1 tona/any.

37. Com afecta el REACH si en futur es preveu que es comercialitzarà amb més d'1 tona/any?

Si en un futur es fabrica i/o importa de fora la Unió Europea més d'1 tona/any d'una substància, primer s'ha de sol·licitar informació a l'Agència de si dita substància ha estat registrada o no.

Si no està registrada, el fabricant o importador ha de presentar la sol·licitud de registre. Si, en canvi, ja està registrada, l'Agència informará sobre els altres sol·licitants de registre i heu de posar en comú les dades existents.

38. Queden exempts del REACH els additius o aromatitzants per l'alimentació humana o animal?

Segons l'apartat 5 de l'article 2 del Reglament, no s'apliquen els títols II, V, VI i VII als additius o aromatitzants utilitzats a l'alimentació humana o animal. Segons l'apartat 6 de l'article 2, tampoc s'aplicarà el títol IV. Per tant, l'únic títol de Reglament REACH que directament no diu que no s'aplica és el títol III. Però aquest només fa referència als sol·licitants de registre i com per aquestes substàncies no es fa registre, tampoc s'aplicarà aquest títol. Per tant, els additius o aromatitzants per a la alimentació humana o animal queden exempts del REACH.

39. Quins articles s'han de registrar?

Segons l'article 7 del REACH, un article que es comercialitza a la UE només ha de tenir registrades les substàncies que puguin ser alliberades en condicions d'ús normals o raonablement previsibles i que estiguin presents a l'article en un volum superior a 1 tona/any. Si un article no conté cap substància que compleixi les dues condicions, no s'han de registrar les substàncies per aquell ús.

40. Les substàncies que havien estat importades abans de l'entrada en vigor del REACH, estan subjectes al registre o preregistre?

Les substàncies que hagin estat importades abans de l'entrada en vigor del REACH, i que no s'hagin preregistrat, no es podran comercialitzar a partir del 30-11-2008 (data en què finalitza el preregistre) fins que no s'hagi realitzat el seu registre, independentment del moment en que havien estat importades o fabricades a la Unió Europea.

41. S'han de registrar les sals?

Les sals s'obtenen com a producte de la reacció d'altres substàncies químiques. Per això, i si no estan incloses dins de l'annex V del REACH (que contempla les excepcions al registre obligatori segons l'article 2), i si tampoc són ni un biocida ni un pesticida (productes regulats per altres legislacions i també exempts del REACH), s'han de registrar.

42. Una substància amb una quantitat d'impureses i/o additius determinada i la mateixa substància amb una quantitat diferent, s'han de registrar per separat o són la mateixa substància?

Són la mateixa substància, per tant només ha d'haver-hi un registre. No obstant, una substància ben definida seria aquella que conté el(s) principal(s) constituent(s), les impureses derivades del procés de producció i els additius que són necessaris per establir la substància; si bé aquesta definició no es contemplada al Reglament REACH.

43. Com s'aplica el REACH a productes importats de fora la Unió Europea?

Les obligacions d'una empresa que importa substàncies de fora la Unió Europea,

depenen de si el fabricant no comunitari anomena a un representant exclusiu:

- Si el fabricant no comunitari té un representant exclusiu a la UE que realitza el preregistre/registre de les substàncies, l'empresa comunitària que importa la substància ha d'actuar com a usuari intermedi.
- Si el fabricant no comunitari no té un representant exclusiu, l'empresa importadora hauria de preregistrar/registrat les substàncies importades.

44. Com s'aplica el REACH a substàncies no perilloses?

Per registrar una substància, ja estigui considerada perillosa o no, els fabricants o importadors han d'especificar els usos identificats de la substància i els escenaris d'exposició adients. Per tant, els clients han de donar a conèixer l'ús que en fan o una breu descripció al subministrador de la substància, per tal de convertir-lo en ús identificat. Cal que facilitin la informació suficient perquè es pugui elaborar un escenari d'exposició.

Si l'ús no està inclòs al registre, no se'ls subministra la substància per a aquell ús en concret. Si per motius de confidencialitat no volen comunicar l'ús, el poden registrar individualment, aportant les informacions necessàries i pagant les taxes corresponents.

La fitxa de dades de seguretat l'ha de facilitar el proveïdor d'una substància o preparat als seus destinataris, als casos especificats a l'article 31 del Reglament. Per a les substàncies no perilloses no s'ha de proporcionar la fitxa de dades de seguretat al client, en canvi si la substància es fabrica o importa en quantitats superiors a 10 tones/any, ja sigui perillosa o no, cal incloure un informe sobre la seguretat química a l'hora de fer el registre, a més de l'expedient tècnic. És a dir, si la substància està considerada com a no perillosa, el Reglament REACH deixa exempt de fer la fitxa de dades de seguretat.

45. Una substància que té diferents aplicacions, s'ha de registrar per l'aplicació que queda afectada pel REACH?

Si una substància té una aplicació que no està afectada pel REACH, però els seus altres usos sí que ho estan, aquesta substància s'ha de registrar incloent com a usos identificats els que estan afectats pel Reglament. Les aplicacions que queden exemptes del REACH es troben a l'article 2.

46. Han de ser registrades les substàncies que són o poden ser perilloses pel medi ambient i que són utilitzades únicament com aromatitzants en productes alimentaris?

Segons l'apartat 5 de l'article 2 del Reglament, si la substància compleix la Directiva 88/388/CEE i, a més, està inclosa a la llista de la Decisió 1999/217/CE de substàncies aromatitzants utilitzades a o sobre els productes alimentaris, no ha de ser registrada, encara que estigui classificada com a perillosa pel medi ambient.

47. S'ha de registrar una substància continguda en dos preparats diferents en un volum inferior a 1 tona/any en cada un?

Una substància que forma part d'un preparat s'ha de registrar si està continguda en un volum igual o superior a 1 tona/any.

En el cas de dos preparats diferents que contenen la mateixa substància en quantitats inferiors a 1 tona/any, s'han de sumar els volums de la substància que conté cada preparat i si superen la tona/any, la substància ha de ser registrada.

48. Si una substància ja està registrada per una empresa, cal registrar-la per poder comercialitzar?

Si es fabrica i/o importa una substància de fora la UE que ja està registrada per una altra empresa, l'Agència informará dels noms i direccions de l'anterior

o anteriors sol·licitants de registre i dels resums d'estudi que els sol·licitants anteriors van presentar. D'aquesta manera, per presentar la sol·licitud de registre, es pot posar en contacte amb els anteriors sol·licitants i posar en comú la informació de la substància.

A més, s'han de posar d'acord en compartir els costos de la informació que s'ha de presentar per complir els requisits de registre.

Per tant, encara que la substància estigui registrada per una altra empresa, s'ha de presentar una sol·licitud de registre per poder comercialitzar.

49. Els olis i greixos animals estan exempts de registre?

Els títols II, V, VI (registre, usuaris intermedis i avaluació) no s'apliquen als olis i greixos obtinguts a partir d'animals, que constin al llistat de l'Annex IV del REACH.

50. Una substància utilitzada com additiu alimentari, s'ha de registrar si se'n fa ús en altres aplicacions?

Una substància que s'utilitza com additiu alimentari o en medicaments està exempta del Registre, Usuaris intermedis, Avaluació i Autorització (article 2.5). Però si es utilitza en altra aplicació com pot ser en tintes d'impressió, no està exempta, i per tant s'ha de registrar. El que queda exempt no és la substància, sinó l'ús que se'n fa d'ella.

51. Els olis de lubricació s'han de registrar?

Els olis de lubricació estan dins l'aplicació del REACH, per tant, el fabricant i/o importador d'aquestes substàncies les ha de registrar.

52. Un triglicèrid està exempt del REACH?

Un triglicèrid no és un polímer, sinó que és un tipus de lípid. Per tant, no està exempt del REACH. Així que el fabricant o importador de la substància, si aquesta es fabricada o importada en volum igual o superior a 1 tona/any, ha de realitzar el registre i s'han de seguir tots els processos que s'especifiquen al Reglament.

53. Si una empresa A té registrada una substància i demana a una altra empresa B que li fabriqui, l'empresa B pot fabricar-la?

Si una empresa fabrica una substància, l'ha de registrar. Independentment de si la fabrica a petició d'una altra empresa que ja té registrada la substància.

54. Si un biocida o un producte fitosanitari es fa servir per un ús diferent, s'ha de registrar?

Les substàncies actives i coformulants que són utilitzades en biocides o productes fitosanitaris (article 15), es consideren registrades.

Si una substància no s'utilitza en biocides o en productes fitosanitaris ni s'utilitza en les aplicacions que estan incloses a l'article 2 del reglament REACH, no està exempta i s'ha de registrar. És a dir, el que queda exempt no és la substància, sinó l'ús que se'n fa d'ella.

55. El REACH afecta si es compra una substància fóra de la UE i es ven fóra de la UE?

El Reglament REACH s'aplica a fabricants i/o importadors de la Unió Europea. Segons aquest Reglament s'han de registrar les substàncies que es fabriquen o importen dins la UE en un volum igual o superior a 1 tona/any.

Per tant, si es compra una substància fóra de la UE i es ven fóra de la UE, no s'està afectat pel REACH respecte aquesta substància.

56. Una substància que es rep registrada i es dissol, s'ha de tornar a registrar?

Quan una substància es dissol en aigua, continua sent la mateixa substància, per tant, si es rep registrada, s'ha d'actuar com a usuaris intermedis.

57. Els olis inclosos a l'annex IV, si es sotmeten a un procés físic tèrmic, continuen exempts de registre?

Si no hi ha reacció química en el procés de producció dels olis, l'empresa no es considerada fabricant dels olis, per tant, queda exempta de registre. Però l'empresa ha de demostrar-ho seguint el document d'orientació sobre la identificació i denominació de substàncies químiques que ha publicat l'Agència.

58. Es pot preregistrar/registra una substància fabricada en quantitats inferiors a 1 tona/any?

Si es fabrica una substància en quantitats inferiors a 1 tona/any, es pot realitzar igualment el preregistre/registre, però no es obligatori per poder continuar comercialitzant la substància.

Una substància que es fabriqui o importi a la Unió Europea en quantitats inferiors a 1 tona/any, no està afectada pel Reglament REACH pel que fa al registre, per tant, en aquesta situació no hi ha cap manera d'acreditar que compleix amb el REACH.

59. Com s'aplica el REACH als olis recuperats i als no recuperats?

Els olis continguts a l'annex IV estan exempts de registre, usuaris intermedis i avaluació degut a què es té suficient informació sobre ells i es considera que, per les seves propietats intrínseques, comporten un risc mínim.

Aquests olis no s'han de registrar, ja siguin residus o no, ja que si són residus tal i com es defineixen a la Directiva 2006/12/CE estan exempts del REACH i si no són residus, estan exempts de registre, usuaris intermedis i avaluació.

60. Es podrà utilitzar el stock d'una substància que no es preregistri/registri?

Si una substància fabricada o importada a la Unió Europea que es troba al magatzem sense utilitzar, no es preregistra i/o registra, no es podrà comercialitzar amb ella.

En el moment que es vulgui incorporar-la a les activitats industrials de l'empresa, s'haurà de registrar dins dels terminis establerts, depenent del volum de la substància i de la seva perillositat.

61. Com s'aplica el REACH a una substància extreta d'un residu i comercialitzada posteriorment?

El REACH clarifica que un residu perd el seu status de substància, preparat o article quan el seu fi és ser un rebuig i ser enterrat o emmagatzemat en espais adients (abocadors, mines de sal...).

Si es procedeix a la recuperació d'un residu, i se'n extreu alguna substància, preparació o article, les regles de REACH tornaran a ser efectives per aquesta substància, preparat o article.

Per exemple, si l'empresa fabrica un residu, i un gestor extern extreu alguna substància per introduir-la a alguna activitat industrial o comercialitzar-la,

el gestor es considera fabricant i responsable del registre si el volum de dita substància es igual o superior a 1 tona/any. En aquest cas, l'empresa que genera el residu no té cap obligació davant el REACH. Però es recomana que la seva empresa s'assabenti de l'ús que fa el gestor del residu o qui l'adquireixi.

62. Si s'importa una substància amb el mateix núm. CAS de diferents proveïdors, es pot realitzar un únic preregistre/registre?

Si s'importa una substància amb el mateix núm. CAS, però es fa a través de diferents proveïdors i es pot demostrar que la substància importada és la mateixa, s'haurà de realitzar un únic preregistre/registre. El volum de tones que s'utilitzarà pel preregistre/registre serà la suma de les substàncies importades a través dels diferents proveïdors.

63. Com afecta el REACH a les substàncies utilitzades als controls de qualitat?

Les substàncies utilitzades als controls de qualitat, si s'importen o es fabriquen en un volum igual o superior a 1 tona/any, estan afectades pel REACH, de la mateixa manera que les substàncies que formen part d'un procés de producció.

64. S'ha d'incloure l'aigua com a component al registre de substàncies orgàniques?

Al preregistre/registre d'una substància orgànica que ha estat preparada en dissolució aquosa, s'han d'incloure la/les substància/es principals i totes les impureses que contingui en una quantitat igual o superior a l'1% en pes/pes. Per tant, s'ha d'incloure l'aigua com a impuresa si iguala o supera la quantitat esmentada.

65. Com s'aplica el REACH als subproductes?

Els subproductes estan citats a l'Annex V del REACH, per la qual cosa estan exempts del que especifica al títol II (Registre), Títol V (usuaris intermedis) i Títol VI (Avaluació).

Es poden donar diversos casos:

- a) El subproducte d'un procés és gestionat i eliminat com a residu: no està subjecte al REACH
- b) Si parlem de substàncies com a "subproductes" de processos:
 - b1) La substància s'utilitza, dins la pròpia fàbrica, per donar lloc a una altre substància, mitjançant una reacció química, és a dir, es pot considerar com a "substància intermèdia aïllada in situ": ha de ser sotmesa a registre, en les condicions que especifica l'article 17 del Reglament ("Registro de sustancias intermedias aisladas in situ")
 - b2) La substància es transporta fora de la instal·lació: si és per a un ús final, haurà de ser registrada segons el cas general i si es transporta per a ser transformada en una altre substància, s'ha de registrar segons les condicions de l'article 18 del Reglament ("Registro de sustancias intermedias aisladas transportadas")

66. La fusta verge, no tractada, està exempta de registre?

La fusta verge, no tractada, està exempta de registre, usuaris intermedis i avaluació segons l'annex V apartat 8 del REACH.

67. S'han de registrar les substàncies fabricades/importades abans de l'1 de juny del 2008?

Independentment del moment en què una substància hagi estat fabricada o

importada a la Unió Europea, si està inclosa dins l'àmbit d'aplicació del REACH i no es preregistra, no es podrà comercialitzar a partir del 1.12.2008 fins que no s'hagi realitzat el seu registre.

Si la substància no es comercialitza ni s'introdueix en cap procés de producció de l'empresa, pot restar en stock sense cap problema. En el moment en què es decideixi comercialitzar-la o utilitzar-la en un procés de producció, s'haurà de presentar la seva sol·licitud de registre.

68. Es pot considerar que la lanolina és una substància present a la naturalesa?

Les substàncies existents a la naturalesa estan exemptes de la obligació de registre segons l'apartat 8 de l'annex V del REACH, si no han estat modificades químicament o classificades com a perilloses segons la Directiva 67/548/CEE.

Si la lanolina s'extreu concentrant l'aigua de rentat de la llana de les ovelles, es pot considerar com a substància present a la naturalesa, ja que el que es realitza és una extracció amb aigua. Per tant, estaria exempta de registre al REACH.

69. Per realitzar el registre, s'ha de presentar una sol·licitud prèvia a l'Agència?

Per substàncies en fase transitòria, no s'ha de realitzar cap sol·licitud prèvia a l'Agència, si s'han preregistrat.

En canvi, els possibles sol·licitants de registre que no hagin preregistrat, tenen la obligació de demanar a l'Agència la informació que s'esmenta a l'article 26 del REACH.

70. Com es realitza el registre d'una substància multi-component?

Al registre d'una substància multi-component s'introdueixen tots els components principals que contingui en una concentració superior o igual al 10% en pes/pes i inferior o igual al 80% en pes/pes. També s'han d'incloure totes les impureses que contingui en una quantitat igual o superior a l'1% en pes/pes.

Per substàncies multi-components, en general el preregistre/registre s'ha de realitzar introduint tots els seus components (com es diu al paràgraf anterior), però si es justifica, es poden preregistrar/registra les substàncies per separat.

Aquesta possibilitat, es dona quan:

- No hi ha reducció als requeriments d'informació.
- Existeixen dades suficients per justificar el registre individual dels components, per exemple, el registre individual no provoca assaigs addicionals amb animals vertebrats en comparació amb el registre estàndar.
- Registrar els components individualment porta a una millora de la situació, per exemple, evitar nombrosos registres de substàncies que estan constituïdes pels mateixos components.

71. S'ha de registrar una substància que es fabrica a la Unió Europea per la seva comercialització fora de la Unió Europea?

El REACH s'aplica a la fabricació, comercialització i ús a la Unió Europea de substàncies com a tal, en forma de preparats o contingudes en articles.

Per tant, si es fabrica una substància a la Unió Europea per la seva comercialització fora de la Unió Europea, aquesta ha de ser registrada si el seu volum és igual o superior a 1 tona/any.

72. Els detergents s'han de preregistrar/registra?

Un preparat segons el REACH és una barreja de substàncies sense reacció

químic.

Per tant, si durant la producció del detergent no es produeix cap reacció química obtenint una nova substància, no ha de ser preregistrat/registrat. Sinó que han de ser preregistrades/registrades les substàncies que conté en un volum igual o superior a 1 tona/any pel/s fabricant/s i/o importador/s corresponents.

En cas que es produeixi alguna reacció química durant la fabricació del detergent, s'haurà de preregistrar/registra la substància obtinguda.

73. El clorur sòdic o el sulfat sòdic obtinguts per neutralització s'han de registrar?

Si el clorur sòdic o el sulfat sòdic s'obtenen d'una reacció de neutralització, s'han de registrar. Però si s'extreuen de la natura i no es modifiquen químicament, estan exemptes de registre segons l'annex V.

Cal comentar, que les substàncies incloses a l'annex V del REACH es troben exemptes de registre, però no necessàriament d'autorització i restricció.

74. S'han de registrar totes les substàncies que intervenen al procés de fabricació del formigó o només les que s'utilitzen a la fabricació del producte?

El REACH s'aplica a tota substància com a tal, en forma de preparat o en articles que es comercialitza a la Unió Europea.

Per tant, qualsevol substància com a tal, en forma de preparat o continguda en articles, que utilitzi al procés de fabricació del formigó ja sigui tinta del tampó, films, etc. en un volum igual o superior a 1 tona/any, està afectada pel Reglament REACH.

75. Si s'afegeix un pigment a una substància, s'ha de registrar com una substància diferent?

Si quan s'afegeix el pigment a la substància no es produeix cap reacció química, segons el REACH, la substància continua sent la mateixa. Per tant, s'ha de realitzar un únic registre independentment del canvi de color que es produeixi.

No obstant, la substància colorejada (substància inicial + pigment), es considera un preparat (barreja de substàncies). Així que el pigment també s'ha de registrar si el seu volum anual és igual o superior a 1 tona/any.

Per tant, s'han de presentar dos sol·licituds de registre, una per la substància inicial i una altra pel pigment, si els seus volums igualen o superen la tona/any.

76. Com s'aplica el REACH als fertilitzants?

El fet que els fertilitzants disposin de normatives pròpies, no implica que estiguin exempts del REACH.

Si es barregen les matèries primes sense que hi hagi reacció química, s'ha d'actuar com a usuari intermedis d'aquestes substàncies, si el proveïdor és de la Unió Europea.

En cas que el proveïdor no sigui de la UE i no nomeni un representant exclusiu a la UE perquè registri les substàncies, l'empresa que fabrica els fertilitzants estaria considerada importadora davant el REACH i hauria de preregistrar/registra les substàncies que importi. Si el proveïdor no comunitari nomena un representant exclusiu a la UE que registra les substàncies, l'empresa fabricant dels fertilitzants ha d'actuar com a usuari intermedi.

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.

Qui ha de registrar?

77. Qui pot actuar com a sol·licitant de registre?

Qualsevol fabricant o importador de la Unió Europea, o un representant exclusiu (resident a la UE) d'un fabricant no comunitari.

78. Un fabricant no comunitari, pot presentar una sol·licitud de registre?

No. Però, d'acord amb l'article 8 pot designar una persona física o jurídica establerta a la Comunitat per tal que, com a "representant exclusiu", compleixi amb les obligacions que recauen sobre els importadors.

Si un fabricant no comunitari nomena un representant exclusiu, n'ha d'informar als altres importadors de la mateixa cadena de subministrament. A efectes del Reglament REACH, aquests importadors es consideren usuaris intermedis.

79. És beneficiós per al fabricant de fora de la Unió Europea nomenar un "representant exclusiu"?

El fabricant de fora de la UE pot nomenar un "representant exclusiu" o deixar que els importadors registrin les seves substàncies. Aquest procediment presenta avantatges, tant per al fabricant com per a l'importador. El fabricant té més control sobre el procés de registre a través d'aquest representant exclusiu i evita haver de facilitar certa informació als importadors. I els importadors s'estalvien les obligacions dels sol·licitants de registre i són considerats com usuaris intermedis.

80. Es pot presentar una sol·licitud de registre conjunta entre diverses empreses que fabriquen o importen una mateixa substància?

Es poden fer sol·licituds de registre conjuntes. D'acord amb l'article 11, el sol·licitant principal envia informació del perill de tots els sol·licitants, així com l'informe de seguretat química. Les empreses poden excloure's d'aquest procediment comú per motius, per exemple, de confidencialitat. Les taxes tenen en compte si l'enviament és conjunt o individual.

81. Com actuen davant el REACH les empreses alimentàries?

Qualsevol substància química o preparat que intervingui en el procés d'elaboració d'un producte alimentari està subjecte al REACH. Però les matèries primeres animals o vegetals, així com el producte final queden totalment exempts.

A més, segons l'article 2 del REACH (*Aplicación*), els additius i aromatitzants alimentaris queden exempts dels títols II, V, VI i VII (registre, usuaris intermedis, avaluació i autorització, respectivament).

82. Poden les diferents branques d'una mateixa companyia compartir el registre i pagar només una taxa?

El Reglament REACH especifica que cada entitat legal (NIF propi), sigui fabricant o importador, ha d'aportar certa informació específica i pagar una taxa. Però exigeix que les companyies que fabriquen o importen un mateixa substància o producte comparteixin una mateixa tramesa de les dades de perillositat i de l'informe de seguretat química (aquest últim opcional). Les empreses poden excloure's d'aquest procediment comú per motius de confidencialitat justificats.

83. Un fabricant, pot negar-se a registrar un ús determinat que li hagi comunicat un usuari, com a "ús identificat"?

En general els fabricants i importadors estan obligats a incloure en la seva sol·licitud de registre els usos que els comuniquin els seus clients. L'usuari intermediari ha de proporcionar al fabricant o importador la informació necessària per tal que aquest pugui elaborar l'escenari d'exposició pertinent.

De tota manera, hi ha alguns casos en els quals el sol·licitant de registre es pot negar a registrar l'ús:

- Si decideix no vendre la substància a l'usuari intermediari per a aquell ús.
- Si considera que no és possible desenvolupar un escenari d'exposició per a aquell ús per motius de protecció de la salut i del medi ambient.

En aquest últim cas, l'usuari intermediari pot decidir fer el seu propi informe de seguretat química per tal de demostrar que la protecció de la salut humana i del medi ambient està garantida, i elaborar l'escenari d'exposició corresponent.

84. Com s'ha de fer el registre si s'importa una substància de dos països diferents de fora la Unió Europea?

Si un importador importa una substància des de dos països diferents de fora de la Unió Europea, ha de registrar la substància, només una vegada. Si un dels dos proveïdors té un representant exclusiu a la Unió Europea que ha registrat la substància, l'importador no cal que registri la que prové de l'altre país.

Si la substància que prové d'un país, té un ús diferent a la que prové de l'altre país, l'única cosa que s'ha de fer és introduir al registre de dita substància l'ús que se'n fa d'ella (si aquesta substància ja es rep registrada), per tal de tenir tots els usos identificats.

En aquest cas, es poden donar a conèixer els usos o una breu descripció al proveïdor de la substància, si ell és qui registra la substància, per tal de convertir-lo en ús identificat. Cal que es faciliti la informació suficient perquè es pugui elaborar un escenari d'exposició o, si és procedent, una categoria d'ús i exposició.

Si per motius de confidencialitat no es vol comunicar l'ús, s'ha de registrar individualment, aportar les informacions necessàries i pagar les taxes corresponents.

85. Qui és el responsable del registre de preparats químics, en el cas d'una "maquila"?

Una maquila fabrica preparats químics a partir de substàncies que adquireixen de tercers. Per tant, ha d'actuar com un usuari intermediari, ja que utilitza substàncies que adquireix d'un subministrador, per fabricar els preparats que li són encarregats. Així que el responsable del registre és el fabricant o importador de les substàncies que utilitza aquesta empresa.

86. Quines són les obligacions d'un distribuïdor de productes químics?

Les empreses que només comercialitzen o distribueixen substàncies o preparats químics, no estan afectades pel Reglament REACH, sempre i quan adquireixin aquests productes dins la Unió Europea. Si importen les substàncies de països de fora de la Unió Europea, es consideren importadors i sí que estan afectats pel REACH.

87. Les substàncies notificades sota la Directiva 67/548/CEE, estan exemptes del registre?

Les substàncies fabricades a la Unió Europea com a mínim un cop després del 31 de maig de 1992 i introduïdes al mercat, haurien d'estar notificades sota la Directiva 67/548/CEE i per tant, es consideren registrades.

El fet de què una substància es consideri registrada només beneficia a qui va realitzar la notificació. Altres fabricants i/o importadors de la substància que no l'han notificat sota les condicions esmentades, han de registrar-la, excepte si hi ha alguna altra excepció del REACH que els afecti.

88. Quines són les obligacions davant el REACH de les empreses fabricants de polímers?

Una empresa fabricant de polímers ha de registrar les substàncies monòmeres que el componen o qualsevol altra substància que contingui, però no el polímer.

Segons l'article 6, tot fabricant o importador d'un polímer ha de registrar les substàncies monòmeres, si no han estat registrades anteriorment per un agent de la mateixa cadena de subministrament, si estan presents al polímer en un percentatge igual o superior al 2% en pes i si el volum total anual és igual o superior a 1 tona/any.

89. Quines són les obligacions davant el REACH de les empreses fabricants de preparats?

D'un preparat s'han de registrar les substàncies que conté en un volum igual o superior a 1 tona/any. Si aquestes substàncies són proporcionades per una empresa de la Unió Europea, aquesta empresa ha de fer el registre i l'empresa fabricant del preparat seria usuari intermediari. Si són proporcionades per una empresa de fora la Unió Europea o les fabrica l'empresa de preparats, el registre l'ha de fer el fabricant de preparats.

A més, si l'empresa és proveïdora del preparat, també ha d'elaborar una fitxa de dades de seguretat per facilitar-la als seus compradors, elaborada d'acord amb l'annex II del Reglament REACH, en els casos que cita l'article 31.

90. Com ha d'aplicar el REACH una empresa dedicada al transport de paquets per carretera?

Una empresa que es dedica al transport de paquets per carretera, i que tan sols utilitza substàncies químiques o preparats per les operacions de neteja o per l'oli dels camions, davant el REACH ha d'actuar com un usuari intermediari.

91. Una empresa de la UE compra una substància a un proveïdor de la UE, que la importa de fora la UE. L'empresa que la compra és qui apareix a la factura de compra i no el proveïdor. Qui és l'importador: l'empresa que apareix a la factura de compra o el proveïdor?

El registre ha de realitzar-lo l'entitat legal establerta a la UE responsable de la importació. En el cas de què el proveïdor actuï com un intermediari que es limita a transmetre l'ordre d'un venedor a un comprador, però no és el responsable de la substància o del pagament de la mateixa i, en cap cas la té en el seu poder, no es consideraria importador segons el Reglament.

92. Un representant exclusiu d'una empresa no comunitària, ho pot ser només per un país on l'empresa importa?

Un representant exclusiu representa a l'empresa no comunitària per a totes les obligacions que té davant el REACH. Per tant, els representants exclusius no poden ser-ho només per un país en concret, per exemple per Espanya, sinó que ho han de ser per tots els països als quals l'empresa a la que representa exporta alguna substància i/o preparat o té obligacions davant el REACH.

93. Dos centres de producció d'una mateixa empresa, es consideren sol·licitants de registre diferents? I dues empreses del mateix grup?

Davant el REACH, cada empresa amb una entitat jurídica pròpia (NIF propi)

està considerada com a sol·licitant de registre per una mateixa substància.

Si una empresa té dos centres de producció situats a diferents localitats del mateix país, és la mateixa entitat jurídica amb el mateix NIF. Per tant, ha de presentar un únic registre per cada substància que fabriqui i/o importi.

Però, si les que produeixen la mateixa substància són dues empreses del mateix grup amb NIFs diferents, cada empresa haurà de realitzar el registre de les substàncies que fabriqui i/o importi.

94. Com s'ha d'actuar si està previst que en un futur dues empreses es fusionin?

El preregistre s'ha de realitzar en funció de la situació de les empreses en la actualitat. Si en un futur, dues empreses que han realitzat el preregistre d'una mateixa substància es fusionen i es manté el NIF d'una de les dues empreses, es realitzarà el registre tot seguint el preregistre que va fer l'empresa que manté el seu NIF, actualitzant les dades que s'hagin modificat degut a la fusió de les dues empreses.

Quan es fusionin les dues empreses, l'empresa que manté el NIF haurà de preregistrar/registrar les substàncies que va preregistrar l'empresa que no manté el NIF.

Es pot acollir al preregistre, després de l'1 de desembre de 2008 i en les condicions que detalla l'article 28.6 del Reglament REACH, qui fabriqui o importi per primer cop una substància en fase transitòria en quantitats iguals o superiors a 1 tona/any o qui la utilitzi per primera vegada en el context de la producció d'articles o qui importi per primer cop un article que conté una substància en fase transitòria que requereix una sol·licitud de registre.

En aquest cas, i per beneficiar-se del període transitori, els fabricants o importadors han de presentar a l'Agència Europea de Substàncies i Preparats Químics la informació per realitzar el preregistre dins els 6 mesos següents a la primera fabricació, importació o ús de la substància en quantitats anuals iguals o superiors a 1 tona i no després de 12 mesos abans de la pertinent data límit de registre; és a dir, fins al 30 de novembre de 2009, fins al 31 de maig de 2012 o fins al 31 de maig de 2017, depenent de la data límit de registre que tinguin.

95. Quines responsabilitats té un representant exclusiu davant el REACH?

Un representant exclusiu és el total responsable de les obligacions que contempla el REACH pels importadors de substàncies a la Unió Europea. Això inclou el preregistre i registre de les substàncies, comunicació a la cadena de subministrament, notificació de substàncies altament preocupants (SVHC), classificació i etiquetatge i qualsevol obligació que resulti de les autoritzacions i restriccions.

De qualsevol altre tipus d'obligació que no estigui contemplat al REACH, com per exemple la qualitat del producte, el fabricant no comunitari n'és el responsable i no el representant exclusiu.

96. Com ha d'actuar davant el REACH una empresa de sistemes de producció de cafè que utilitza i comercialitza substàncies per la seva neteja o manteniment?

Si s'utilitzen comercialitzen o distribueixen substàncies químiques per la neteja i/o manteniment de màquines i equips de cafè, es poden presentar diversos escenaris:

- S'importen les substàncies de neteja d'un país de la Unió Europea en un volum igual o superior a 1 tona/any. En aquest cas, si només es comercialitzen

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.

o distribueixen les substàncies, no s'està afectat pel Reglament REACH. En canvi si s'introdueixen les substàncies que s'importen en algun procés de l'activitat industrial, l'empresa hauria d'actuar com a usuari intermedi.

- S'importen les substàncies de neteja d'una empresa no comunitària que té un representant exclusiu a la UE que realitza el preregistre/registre de la substància. Per tant, en aquest cas, s'ha d'actuar com a usuari intermedi.
- L'empresa no comunitària proveïdora no té un representant exclusiu. Per tant, l'empresa estaria considerada importadora davant el REACH i s'hauria de preregistrar/registra les substàncies importades.

Cal comentar, que si els productes de neteja que s'importen són barreges de substàncies (preparats, segons el REACH), s'han de registrar les substàncies que contingui en un volum igual o superior a 1 tona/any.

97. Quines són les obligacions davant el REACH d'una empresa fabricant de teixits?

Una empresa fabrica teixits i els ven en peça (article segons el REACH) a clients europeus.

Segons el REACH, tot fabricant o importador d'articles a la Unió Europea ha de registrar tota substància present a l'article en un volum superior a 1 tona/any i que sigui alliberada en condicions normals d'ús o raonablement previsibles, si dita substància no ha estat registrada per aquell ús per un agent anterior de la cadena de subministrament.

A més, si els proveïdors de les substàncies que s'utilitzen per la producció dels teixits són comunitaris, l'empresa també ha d'actuar com a usuari intermedi.

D'altra banda, si els proveïdors de les substàncies no són comunitaris, independentment d'haver de registrar la/les substància/es que s'alliberin si no han estat registrades per aquell ús per un agent anterior, es poden presentar dos escenaris:

- Si el proveïdor no comunitari anomena un representant exclusiu a la Unió Europea perquè preregistri/registri les substàncies, l'empresa haurà d'actuar com a usuari intermedi.
- Si el proveïdor no comunitari no anomena un representant exclusiu, l'empresa ha de registrar tota substància que importi a la Unió Europea en un volum igual o superior a 1 tona/any.

Per últim, comentar que es considera que els tints en productes tèxtils no estan destinats a ser alliberats en condicions normals d'ús o raonablement previsibles.

En conclusió, si els proveïdors de les substàncies són comunitaris i no s'allibera cap substància de l'article, l'empresa no ha de registrar cap substància i ha d'actuar com a usuari intermedi de les substàncies que s'utilitzin al procés de producció dels teixits.

En canvi, si els proveïdors no són comunitaris, depenent de si anomenen un representant exclusiu o no, la vostra empresa ha d'actuar com a usuari intermedi o com a responsable de registre de tota substància importada a la Unió Europea en un volum igual o superior a 1 tona/any.

98. Com actua davant el REACH una empresa fabricant d'asfalt i formigó?

En el procés de fabricació d'asfalt i formigó, es poden donar diversos casos:

- Si es produeix alguna reacció química donant lloc a una nova substància, l'empresa es considera fabricant d'aquesta nova substància i, per tant, responsable del seu registre.

- Si no es produeix cap reacció química, sinó que la fabricació d'asfalt i formigó es realitza mitjançant una barreja de substàncies, el responsable del registre d'aquestes substàncies és el seu fabricant i/o importador.

A més, depenent de l'origen de l'empresa proveïdora, l'empresa fabricant d'asfalt i formigó actuarà com a usuari intermedi o com a responsable del registre:

- a) Si importen les substàncies d'un país de la Unió Europea en un volum igual o superior a 1 tona/any, el responsable del registre serà l'empresa fabricant i l'empresa productora d'asfalt i formigó haurà d'actuar com a usuari intermedi.
- b) Si importen les substàncies en un volum igual o superior a 1 tona/any, d'una empresa no comunitària que té un representant exclusiu a la UE que realitza el registre de la/les substància/es, l'empresa fabricant d'asfalt i formigó serà usuari intermedi.
- c) Si l'empresa no comunitària proveïdora de les substàncies que conté el preparat no té un representant exclusiu, l'empresa fabricant d'asfalt i formigó estarà considerada importadora davant el REACH i haurà de registrar la/les substància/es importades.

Cal dir, que d'un preparat (barreja de substàncies) s'han de registrar les substàncies que contingui en un volum igual o superior a 1 tona/any.

99. Com afecta el REACH a una empresa importadora d'un copolímer?

Per una empresa importadora d'un copolímer en una quantitat igual o superior a 1 tona/any es poden presentar diversos escenaris:

- Si el proveïdor del copolímer és una empresa comunitària, davant el REACH s'ha d'actuar com un usuari intermedi. El responsable del registre seria l'empresa de la Unió Europea fabricant.
- Si el proveïdor no és comunitari i l'empresa no comunitària fabricant té un representant exclusiu a la UE que realitza el registre de la substància, s'ha d'actuar com a usuari intermedi.
- Si l'empresa no comunitària no té un representant exclusiu, l'empresa importadora del copolímer haurà de registrar la/les substància/es. En aquest cas, al ser un polímer, s'han de registrar la/les substàncies monòmeres que contingui en un percentatge igual o superior al 2% en pes/pes.

Cal comentar que si s'importa el copolímer en una quantitat d'1 tona/any, les substàncies monòmeres que contingui tindran un volum inferior a 1 tona/any. Per tant, les substàncies monòmeres d'aquest copolímer estarien exemptes de registre. Si la quantitat importada fos superior, s'hauria de mirar quin és el volum dels monòmers per si els aplica el registre.

Requisits d'informació

100. Cada cop que es produeix un canvi en la qualitat o grau de puresa d'una substància, s'ha de fer un nou registre?

La normativa REACH permet registrar substàncies de composició variable o desconeguda, productes de reaccions complexes o materials biològics com si es tractés d'una única substància, a pesar de la seva composició variable.

Si que s'ha d'actualitzar el registre en el cas que el sol·licitant de registre hagi definit uns rangs d'impuresa molt estrets o únics. De tota manera, la variació en la composició és l'única dada que s'ha d'actualitzar, suposant que l'informe de seguretat química encara garanteix que els riscos estan controlats.

101. És cert que s'ha de sol·licitar informació a l'Agència abans del registre?

Si. D'acord amb l'article 26, els possibles sol·licitants de registre d'una substància fora de fase transitòria o d'una substància en fase transitòria que no s'ha preregistrat, han de sol·licitar informació a l'Agència sobre si la seva substància ja ha estat registrada.

Si la substància ha estat registrada fa menys de 12 anys, l'Agència informa el possible sol·licitant dels noms i adreces dels anteriors sol·licitants, i facilita els resums d'informació que aquests sol·licitants van presentar.

102. En quins casos s'ha d'actualitzar la sol·licitud de registre?

El sol·licitant de registre és el responsable d'actualitzar la sol·licitud de registre en els casos següents, d'acord amb l'article 22. Si hi ha:

- Canvis en la seva situació (si és fabricant, productor o importador) o en la seva identitat (nom o adreça).
- Canvis en la composició de la substància.
- Canvis en les quantitats anuals o totals fabricades o importades, o canvis en les quantitats de les substàncies presents en els articles fabricats o importats per ell, si donen lloc a un canvi en l'interval de tonatge.
- Nous usos identificats o desaconsellats, per als quals es fabrica o importa la substància.
- Nous coneixements sobre els riscos de la substància per a la salut humana i/o el medi ambient que generin canvis en la FDS o en l'ISQ.
- Canvis en la classificació i etiquetatge de la substància.
- Actualitzacions o modificacions de l'ISQ.
- Si el sol·licitant de registre determina la necessitat de dur a terme algun assaig complementari; en aquest cas ha de presentar una proposta d'assaig a l'Agència.
- Canvis en la concessió d'accés a la informació que consta en la sol·licitud de registre.

103. Qui forma part d'un Fòrum d'intercanvi d'informació (SIEF) i quins són els objectius?

Tots els possibles sol·licitants de registre, usuaris intermedis i tercers que han presentat informació a l'Agència relativa a la mateixa substància en fase transitòria, o els sol·licitants que han presentat una sol·licitud de registre per a una substància en fase transitòria abans del 2018, són membres d'un SIEF, d'acord amb l'article 29.

Els objectius de cada SIEF són:

- Facilitar l'intercanvi d'informació entre els possibles sol·licitants de registre, per tal d'evitar la duplicació d'estudis.
- Aprovar la classificació i etiquetatge quan existeixen diferències entre els possibles sol·licitants de registre.

Els membres d'un SIEF han de facilitar a la resta de membres els estudis existents, atendre peticions d'informació, detectar col·lectivament les necessitats de fer més assaigs i organitzar-ne la realització.

Els SIEF estaran en funcionament fins a l'1 de juny de 2018.

104. Quina informació és obligatori compartir?

D'acord amb l'article 30, la informació sobre assaigs amb animals vertebrats. Si un membre d'un SIEF necessita un assaig amb animals vertebrats i aquest està disponible, l'ha de sol·licitar. En un termini màxim d'un mes, el propietari de l'estudi ha de facilitar una prova del seu cost al/s membre/s que l'ha/n sol·licitat. Aquest/s i el propietari s'han de posar d'acord per tal que els costos de la posada en comú de la informació es reparteixin de manera justa i transparent.

105. És possible donar un nom alternatiu a les substàncies degut a la confidencialitat?

Segons l'article 140 del Reglament REACH, l'única modificació que hi ha a la Directiva 1999/45/CE és la supressió de l'article 14 relatiu a les fitxes de dades de seguretat, que es modifiquen i passen a elaborar-se conforme al REACH. Per tant, la substància pot ser anomenada amb un nom alternatiu segons el REACH, ja que l'article 15 (*confidencialidad de los nombres químicos*) de la Directiva 1999/45/CE continua vigent.

A les fitxes de dades de seguretat, serà obligatori donar el número de registre, cosa que no posa en perill la confidencialitat de la substància, ja que el nom que apareixerà al registre serà l'identificador de la substància o nom alternatiu, i el número EINECS i el número CAS no són necessaris al registre si s'exposen clarament els motius de la confidencialitat, com diu l'annex VI del Reglament.

106. Quina metodologia s'ha de seguir per justificar la similitud química entre dues substàncies?

La metodologia a seguir per justificar la similitud química entre dues substàncies de l'Agència. Es pot descarregar des de la següent pàgina web: http://reach.jrc.it/guidance_en.htm

107. Quines substàncies s'han de notificar?

S'han de notificar les substàncies contingudes en articles que reuneixin totes les condicions següents, segons l'article 7 del REACH (*registro y notificación de sustancias contenidas en artículos*):

- La substància és identificada com a molt perillosa d'acord amb l'article 57 (substàncies candidates a ser incloses a l'annex XIV):
 - a) Substància cancerígena, mutàgena o tòxica per la reproducció (substàncies CMR) de categoria 1 o 2.
 - b) Substància persistent, bioacumulativa o tòxica d'acord amb l'annex XIII del REACH (substàncies PBT).
 - c) Substància molt persistent i molt bioacumulativa d'acord amb l'annex XIII del REACH (substàncies MPMB).
 - d) Substàncies respecte de les quals no existeixin proves científiques que tenen possibles efectes greus per a la salut humana o el medi ambient però que suscitin un grau de preocupació equivalent al que suscitin altres substàncies enumerades a les lletres a), b) i c), com per exemple els alteradors endocrins.
- La substància està present a l'article en una concentració superior a 0.1% en pes/pes.
- La substància està present a l'article en quantitats iguals o superiors a 1 tona/any per productor o importador

La informació requerida per la notificació que s'haurà de presentar a l'Agència és:

- a) Identitat i dades de contacte del fabricant o importador, com s'especifica a la secció 1 de l'annex VI,
- b) Número de registre, assignat per l'Agència, si es disposa d'ell,
- c) Nom de la substància tal com s'especifica a la secció 2 de l'annex VI, inclosos els números EINECS i CAS o, si no estan disponibles, qualsevol altre identificador.
- d) Classificació i etiquetat de perill de la substància segons la Directiva 67/548/CEE,
- e) Breu descripció de l'ús o usos de la substància o substàncies contingudes en articles i dels usos de l'article,
- f) L'interval de tonatge de la substància, com per exemple 1-10 tones, 10-100 tones, etc.

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.

108. Quines són les propietats físico-químiques a avaluar?

Les propietats físico-químiques que s'hauran d'avaluar per realitzar el preregistre/registre d'una substància són:

- Punt de fusió / Punt de congelació
- Inflamabilitat sòlids
- Inflamabilitat gasos
- Inflamabilitat en contacte amb aigua
- Propietats pirofòriques de sòlids i líquids
- Propietats explosives
- Temperatura d'autoignició líquids i sòlids
- Temperatura d'autoignició relativa a sòlids
- Propietats oxidants sòlids
- Distribució pesos moleculars polímers
- Baix pes molecular polímers
- Punt d'ebullició
- Comportament polímers en aigua
- Propietats oxidants líquids
- Densitat relativa
- Pressió de vapor
- Tensió superficial
- Solubilitat en aigua
- Coeficient de partició
- Flash point
- Estat substància a 20°C i 101,3 Kpa
- Granulometria
- Estabilitats en dissolvents orgànics i identificació productes degradació
- Constant de dissociació
- Viscositat

Les propietats físico-químiques a avaluar depenen de la quantitat de substància fabricada o importada. Es a dir, si la substància es troba al rang d'1-10 tones/any, de 10-100 tones/any, etc. Els annexos VII, VIII, IX i X del reglament REACH indiquen les propietats físico-químiques, toxicològiques i ecotoxicològiques a avaluar depenent del volum de la substància.

109. Donar confidencialitat a dades o informes al registre, suposa un cost addicional?

A l'annex IV del Reglament 340/2008 relatiu a les taxes que han d'abonar-se d'acord amb les obligacions del Reglament REACH, s'especifiquen els costos que suposa la confidencialitat de diferents elements.

110. El càlcul del volum de substància en articles, es fa per tipologia d'articles?

Si diferents articles contenen una mateixa substància que s'allibera en condicions d'ús normals o raonablement previsibles, i aquests articles són fabricats i/o importats per una mateixa empresa, el volum a registrar d'aquesta substància és la suma de tots els articles fabricats i/o importats.

111. Les substàncies en un volum inferior a 1 tona/any deixen d'estar afectades per la Directiva 67/548/CEE pel que fa a la notificació, degut a l'entrada en vigor del REACH?

La Directiva 2006/211/CE que modifica la Directiva 67/548/CEE per adaptar-la al Reglament REACH, deroga parcialment la Directiva 67/548/CEE respecte a la notificació de substàncies. Per tant, el procediment de notificació segons la Directiva 67/548/CEE no s'haurà d'aplicar.

112. Com és realitza la descripció dels usos de les substàncies?

El sistema de descripció dels usos és el que s'explica a la "Guidance on Information Requirements and CSA. Chapter R12, Use descriptor system".

La descripció consta de 4 paràmetres: sector d'ús, categoria del producte, categoria del procés i categoria de l'article. El fabricant, importador o usuari intermedi ha de fer tot el possible per determinar l'ús que fa de la substància a través dels 4 paràmetres, seleccionant per cada paràmetre el descriptor que defineixi millor l'ús que es realitza de la substància a l'empresa. Si l'ús que realitza no va destinat a un article, l'últim paràmetre no és rellevant.

113. Com es realitza el càlcul del volum de tonatge?

El càlcul del tonatge/any per substàncies en fase transitòria que han estat fabricades o importades durant, al menys, els tres últims anys consecutius, és obligatori que es realitzi com una mitja dels tres últims anys consecutius.

En cas que la substància no hagi estat fabricada ni importada durant tres anys consecutius, s'utilitzarà el volum de fabricació o importació de l'últim any.

Per substàncies en fase no transitòria, el volum utilitzat serà el de fabricació o importació de l'últim any.

Per articles, la quantitat de substància que s'ha de registrar, és la que és susceptible de ser alliberada i no la que s'allibera realment. Per exemple, si un article conté 10 tones/any d'una substància que s'allibera en condicions d'ús normals o raonablement previsibles, però s'alliberen 5 tones/any, s'han de registrar les 10 tones.

Per any s'entén des de l'1 de gener fins al 31 de desembre.

Substàncies en fase transitòria

114. Què s'entén per substància en fase transitòria?

Una substància en fase transitòria és una substància que reuneix com a mínim un dels criteris següents:

- Aparèixer 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 als països que es van adherir a la Unió Europea l'1 de gener de 1995 o l'1 de maig de 2004, però no comercialitzada pel fabricant o importador, sempre que el fabricant o l'importador disposin de proves documentades.
- Estar comercialitzada a la Comunitat, abans de l'entrada en vigor del Reglament, i considerar-se notificada d'acord amb la Directiva 67/548/CEE.

És a dir, les substàncies que es troben a la llista EINECS o a la NLP (*No longer polymers*) es consideren que estan en fase transitòria.

Una substància que no consta a la llista NLP, pot ser considerada una substància en fase transitòria si segueix els criteris següents:

- Estar considerada un polímer segons la sisena Correcció d'Errors de la Directiva 93/105/CE.
- No estar considerada un polímer segons la setena Correcció d'Errors de la Directiva 93/105/CE.
- Haver estat comercialitzada al mercat comunitari entre el 18 de setembre de 1981 i el 31 d'octubre de 1993 (ambdós inclosos).

Això significa que qualsevol substància no inclosa a la llista EINECS o a la NLP que compleixi aquests tres criteris, pot ser preregistrada ja que estaria considerada substància en fase transitòria.

115. Quin tractament especial preveu el Reglament per a les substàncies en fase transitòria?

D'acord amb l'article 23, es tracta de concedir més marge temporal a aquestes

substàncies per tal de prioritzar el registre, l'avaluació i l'autorització de les més preocupants.

Han de quedar registrades, tenint en compte 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, 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, 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.

116. En què consisteix el preregistre?

Tot fabricant o importador que vol acollir-se al règim transitori ha de preregistrar la substància entre l'1 de juny i l'1 de desembre de 2008. Per preregistrar una substància ha de presentar a l'Agència la informació següent, especificada a l'article 28:

- Nom de la substància, inclosos números EINECS i CAS o altres identificadors.
- Nom i adreça del sol·licitant i de la persona de contacte.
- Termini de registre previst i interval de tonatge.
- Nom de les substàncies que es poden agrupar per al registre.

117. Què és una substància notificada i quin tractament té?

Una notificació d'una substància, d'acord amb la Directiva 67/548/CEE, es considera una sol·licitud de registre, i l'Agència li ha d'assignar un número de registre l'1 de desembre de 2008 com a màxim (segons l'article 24).

Si la quantitat de substància notificada fabricada o importada pel fabricant o l'importador sobrepassa els límits de tonatge indicats als articles 10 i 12, ha de presentar, a més, la informació indicada.

118. Un fabricant o importador d'una substància en fase transitòria en un volum anual superior a 1 tona/any, si no fa el preregistre, ha de deixar de fabricar o comercialitzar la substància?

Un fabricant o importador d'una substància en fase transitòria pot fer el preregistre des de l'1 de juny del 2008 fins al 30 de novembre del 2008. Les substàncies que es preregistrin disposaran de més temps per presentar la sol·licitud de registre en funció del volum i la potencial perillositat. A partir de l'1 de desembre del 2008, els fabricants o importadors d'una substància en fase transitòria en volums iguals o superiors a 1 tona/any que no hagin fet el preregistre, immediatament han de presentar una sol·licitud de registre, si no la substància no podrà ser fabricada ni importada dins la Unió Europea. Per tant, si no es fa el preregistre de substàncies en fase transitòria abans del 30 de novembre de 2008 (amb la intenció de registrar posteriorment) o el registre immediat de substàncies en fase no transitòria a partir de l'1 de juny del 2008, la substància s'ha de deixar de fabricar i comercialitzar.

119. Si una substància no apareix a la base de dades de la ESIS, significa que no té número EINECS?

Si una substància no es troba inclosa a la llista de substàncies EINECS que hi ha a la base de dades de ESIS, significa que aquesta substància no figura al Catàleg europeu de substàncies químiques comercialitzades.

Es recomana comprovar si la substància compleix un dels altres dos criteris (b) o c) de l'article 3.20) per ser una substància en fase transitòria i poder

acollir-se al preregistre.

ARTICLES

Articles

120. Es considera que els tints s'alliberen dels productes tèxtils segons el REACH?

Els tints aplicats a productes tèxtils no estan destinats a ser alliberats en condicions normals d'ús o raonablement previsibles. No obstant, poden alliberar-se durant el rentat si no es segueixen les condicions d'ús descrites a l'etiqueta.

El REACH considera com a condicions normals d'ús o raonablement previsibles les instruccions d'ús que es donen amb els articles o a les etiquetes. Per exemple, a la roba sol ser habitual trobar com a instrucció d'un ús normal: "no rentar a més de 30°C", el que indica que el fabricant no pot assegurar que a temperatures més elevades el tint no s'alliberi, per tant el rentat a més de 30°C fa que l'usuari estigui fora de les condicions d'ús normals.

121. Els envasos de plàstic i/o metall són articles?

Segons el REACH, un article és un objecte que durant la seva fabricació rep una forma, superfície o disseny especials, que determinen la seva funció en major mesura que la seva composició química.

Per decidir si un objecte (envàs o recipient en aquest cas) és un article o bé una substància o un preparat, cal considerar què és més important per a la seva funció: la forma i el disseny o el contingut químic. Si l'objecte està dissenyat especialment per a la funció final, es considera un article. En canvi, si la funció està més determinada pel contingut químic, són les substàncies contingudes les que han de complir amb les obligacions del REACH com a "substància" i no com a "substància continguda en un article".

Si l'article considerat és, per exemple, un tòner d'impressió, les tintes d'impressió es consideren substàncies contingudes en articles. Però els envasos de plàstic i/o metall que contenen una substància, no són articles ja que no és la forma final de l'article, simplement són bidons on s'emmagatzema la substància durant el seu procés de fabricació.

Un envàs de plàstic i/o metall que contingui una o més substàncies que siguin alliberades en condicions d'ús normals, pot ser considerat un article sempre i quan sigui l'objecte final que es ven al mercat. En aquest cas cal mirar que és més important per la seva funció: la forma i el disseny o el contingut químic.

SUBSTÀNCIES INTERMÈDIES

Substàncies intermèdies

122. Què és des del punt de vista del REACH una substància intermèdia no aïllada?

És una substància que durant la síntesi no s'extreu intencionalment (excepte per prendre mostres) de l'equip on té lloc. Aquest equip inclou un recipient on té lloc la síntesi, un equip auxiliar i altres equips a través dels quals passa la substància, però queden exclosos els dipòsits en què s'emmagatzema la substància després de la seva fabricació.

123. Què són i com cobreix el REACH les substàncies intermèdies aïllades *in situ*?

Una substància intermèdia aïllada *in situ* és una substància intermèdia que no reuneix els criteris per ser considerada intermèdia no aïllada, però que es fabrica i s'utilitza per a la síntesi d'una altra substància en un mateix establiment.

D'acord amb l'article 17, s'ha de fer una sol·licitud de registre a l'Agència per aquestes substàncies quan es fabriquen en quantitats iguals o superiors a 1 tona/any. Els requisits d'informació són inferiors que els del registre general i es demana la informació que el fabricant pot presentar sense haver de fer assaigs addicionals.

124. Què són i com cobreix el REACH les substàncies intermèdies aïllades transportades?

Una substància intermèdia aïllada transportada és una substància intermèdia que es transporta entre establiments o se subministra a un altre establiment.

D'acord amb l'article 18, s'ha de fer una sol·licitud de registre a l'Agència per aquestes substàncies quan es fabriquen en quantitats iguals o superiors a 1 tona/any. En aquest cas, la informació requerida per al registre també és inferior a la del registre general, però superior a la de les substàncies aïllades *in situ*.

125. Quin tractament es dona a les substàncies destinades a investigació i desenvolupament orientats a productes i processos (IDOPP)?

Aquestes substàncies estan exemptes del registre durant un període de 5 anys, quan es fabriquen o importen únicament per a fins d'IDOPP, d'acord amb l'article 9.

Per obtenir l'exempció, el fabricant o importador ha de comunicar a l'Agència la informació següent:

- Identitat del fabricant, importador o productor d'articles.
- Identitat de la substància.
- Classificació i etiquetatge de perill de la substància, quan és procedent.
- Quantitat estimada.
- Llistat de clients, amb els seus noms i adreces.

L'Agència pot imposar unes condicions per tal de garantir que la substància, o el preparat o article on hi està integrada, només la manipula el personal dels clients de la llista, en condicions controlades, que la substància no es posa a disposició de la població en cap moment i que les quantitats restants es recullen per eliminar-les després del període d'exempció.

L'Agència pot decidir prorrogar el període d'exempció un màxim de cinc anys o, en cas que les substàncies es vagin a utilitzar exclusivament per al desenvolupament de medicaments humans o veterinaris, fins a 10 anys.

126. Els monòmers són considerats substàncies intermèdies?

Els monòmers són substàncies intermèdies, si després estan sotmesos a processos químics on es transformen en altres substàncies (polimerització). Pel cas de monòmers utilitzats com a substàncies intermèdies, el fabricant o importador del polímer corresponent ha de presentar una sol·licitud de registre de la substància o substàncies monòmeres si reuneixen dos condicions, segons l'article 6: estar presents al polímer en una concentració igual o superior al 2% en pes, i que la quantitat total dels monòmers sigui igual o superior a 1 tona/any.

127. Es pot aplicar als monòmers el registre especial per substàncies intermèdies aïllades *in situ* o per substàncies intermèdies aïllades transportades?

Segons l'article 6 del Reglament REACH, no s'aplicarà el registre especial per substàncies intermèdies aïllades *in situ* o per substàncies intermèdies aïllades transportades (article 17 i 18) als monòmers, encara que reuneixen les característiques que segons el Reglament REACH defineixen aquest tipus de substàncies.

128. La confirmació dels usuaris de les substàncies intermèdies aïllades transportades per tal de fer el registre reduït ha d'estar signada?

Segons la documentació disponible, no hi ha cap indicatiu que permeti assegurar que la confirmació de l'usuari de què la síntesi d'altra o altres substàncies a partir de la substància intermèdia aïllada transportada ha estat realitzada en les condicions de l'article 18, hagi d'estar signada.

Al Document d'Orientació de l'Agència Guidance for intermediates, s'especifica el format que ha de seguir el document que s'ha d'adjuntar al registre, per tal de confirmar que la substància intermèdia segueix les condicions estrictament. Aquí tampoc s'indica la necessitat de la signatura de l'usuari.

129. Com és el registre per substàncies intermèdies?

Els fabricants i/o importadors de substàncies intermèdies aïllades *in situ* poden presentar una sol·licitud de registre reduïda, segons l'article 17 del REACH, si el fabricant i/o importador confirma que la substància tan sols es fabrica i s'utilitza en condicions estrictes de control, quedant rigorosament confinada per medis tècnics durant tot el seu cicle de vida.

Per substàncies intermèdies aïllades transportades, el fabricant i/o importador ha de confirmar que ha rebut la confirmació de l'usuari de la substància dient que la síntesi de la substància fabricada a partir de la intermèdia ha estat sota condicions d'estricta control. D'aquesta manera el registre a presentar serà reduït.

130. Els catalitzadors poden ser substàncies intermèdies?

Els catalitzadors, si no es transformen en altres substàncies durant el procés químic, no es poden considerar com a substàncies intermèdies.

Es poden considerar com a constituents del polímer, i s'hauran de registrar sempre que reuneixin les condicions de l'article 6 del REACH.

INFORMACIÓ EN LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT
Informació en la cadena de subministrament

131. Què és una fitxa de dades de seguretat (FDS) i quina diferència hi ha amb l'informe de la seguretat química (ISQ)?

La FDS és una recopilació d'informació de les propietats de les substàncies i de les maneres més segures d'utilitzar-les. És un mètode per transmetre informació a través de la cadena de subministrament que s'utilitza des de fa molt de temps. El REACH pretén millorar la qualitat d'aquestes FDS. A més, s'han d'incloure com a annexos els escenaris d'exposició derivats de l'informe de seguretat química, per tal de facilitar l'aplicació de les mesures adients de control de riscos.

La persona responsable de posar una substància al mercat és l'encarregada

de preparar una FDS per a les substàncies que reuneixen els criteris per ser classificades com a perilloses, o són PBT (persistents, bioacumulatives i tòxiques) o MPMB (molt persistents i molt bioacumulatives).

L'ISQ és un document que han de presentar fabricants i importadors com a part de la sol·licitud de registre per a les substàncies amb volums superiors a 10 tones/any. És una eina que fa possible que la indústria pugui demostrar que utilitza la substància de manera segura.

132. En quins casos s'ha de presentar una FDS?

El proveïdor d'una substància o preparat ha de facilitar al seu destinatari una FDS, d'acord amb l'article 31, en els casos següents:

- Quan la substància o preparat reuneix els criteris per ser classificada com a perillosa, segons la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE.
- Quan es tracta d'una substància PBT (persistent, bioacumulativa i tòxica) o MPMB (molt persistent i molt bioacumulativa).
- Quan la substància està inclosa a la llista de substàncies subjectes a autorització que publica l'Agència.

El proveïdor també ha de facilitar al destinatari, si aquest ho sol·licita, una FDS si el preparat no reuneix els criteris per ser classificat com a perillós, però conté:

- Una concentració igual o superior a l'1% en pes per als preparats no gasosos i igual o superior al 0,2% en volum per als preparats gasosos, de com a mínim una substància perillosa per a la salut humana o el medi ambient.
- Una concentració igual o superior a l'1% en pes per als preparats no gasosos, de com a mínim una substància PBT o MPMB.
- Una substància per a la qual existeixen límits d'exposició comunitaris en el lloc de treball.

No és obligatori proporcionar la FDS en el cas que les substàncies o preparats perillosos que es venen a la població vagin acompanyats d'informació suficient per tal que l'usuari pugui adoptar les mesures necessàries amb relació a la protecció de la salut humana, de la seguretat i del medi ambient, tret que la demani un usuari intermediari o distribuïdor.

133. Quina informació ha de contenir la FDS?

La fitxa de dades de seguretat, d'acord amb l'annex II, ha d'incloure la informació corresponent als apartats següents:

- 1) Identificació de la substància o preparat i de la societat o empresa.
- 2) Identificació dels perills.
- 3) Composició/informació sobre els components.
- 4) Primers auxilis.
- 5) Mesures de lluita contra incendis.
- 6) Mesures en cas de vessament accidental.
- 7) Manipulació i emmagatzematge.
- 8) Control d'exposició/protecció personal.
- 9) Propietats físiques i químiques.
- 10) Estabilitat i reactivitat.
- 11) Informació toxicològica.
- 12) Informació ecològica.
- 13) Consideracions sobre eliminació.
- 14) Informació sobre el transport.
- 15) Informació reglamentària.
- 16) Altres.

La informació de la FDS s'ha de proporcionar en un idioma oficial de l'Estat o estats membres en què es comercialitza la substància o el preparat.

Cal tenir en compte que el model de FDS establert pel Reglament difereix en alguns aspectes del model anterior, per exemple pel que fa a la incorporació de l'adreça electrònica a les dades de l'empresa i a l'ordre dels apartats 2 i

3. Aquest model és obligatori per a totes les substàncies i preparats nous que es comercialitzen a partir de l'1 de juny de 2007, així com per a les revisions de les FDS que s'efectuen a partir d'aquesta data. Totes les FDS s'han d'haver modificat segons el nou model abans de l'1 de desembre de 2010.

134. En quins casos els proveïdors han d'actualitzar la FDS?

Els proveïdors han d'actualitzar les fitxes de dades de seguretat en els casos següents:

- Tan aviat com es disposa d'informació nova que pot afectar les mesures de gestió de riscos, o d'informació nova sobre perills.
- Quan s'ha concedit o denegat una autorització.
- Quan s'imposa una restricció.

135. Quina informació s'ha de transmetre als agents anteriors de la cadena de subministrament?

Tots els agents d'una cadena de subministrament d'una substància o preparat han de transmetre a l'agent o distribuïdor immediatament anterior, d'acord amb l'article 34, la informació següent:

- Informació nova sobre propietats perilloses, independentment dels usos de què es tracti.
- Qualsevol altra informació que pugui posar en dubte la idoneïtat de les mesures de gestió de riscos identificades a la FDS que se'ls hagi facilitat. Aquesta informació es refereix només als usos identificats.

136. Quina informació s'ha de transmetre als agents posteriors de la cadena de subministrament?

Els proveïdors d'una substància, com a tal o en forma de preparat, que no estan obligats a facilitar una FDS, han de proporcionar al destinatari la informació següent, d'acord amb l'article 32:

- El/s número/s de registre de la/les substància/es.
- Si la substància està supeditada a autorització i les dades de tota autorització concedida o denegada, segons el títol VII.
- Les dades de tota restricció imposada, segons el títol VIII.
- Qualsevol altra informació disponible i pertinent sobre la substància que permeti identificar i aplicar les mesures adients de gestió de riscos.

Aquesta informació s'ha de facilitar gratuïtament com a màxim en el moment d'efectuar el primer subministrament d'una substància a partir de l'1 de juny de 2007.

Els proveïdors d'articles que contenen substàncies que reuneixen els criteris per ser incloses a la llista de substàncies subjectes d'autorització (cancerígenes, mutàgenes, tòxiques, PBT...) en una concentració superior al 0,1% en pes/pes, han de facilitar al destinatari de l'article la informació suficient que en permeti un ús innocu, d'acord amb l'article 33.

Els proveïdors han d'actualitzar la informació anterior en els casos següents:

- Tan aviat com es disposa d'informació nova que pot afectar les mesures de gestió de riscos, o d'informació nova sobre perills.
- Quan s'ha concedit o denegat una autorització.
- Quan s'imposa una restricció.

137. Existeix una carta model per fer la petició de l'ús de la substància al client?

A la web d'InfoReach es pot trobar la Guia de Sol·licitud de dades als proveïdors o als clients on hi ha redactats diferents models de cartes. A més, l'Agència ha publicat el Document d'Orientació sobre usuaris intermedis

que es pot descarregar des de la següent pàgina web:
http://reach.jrc.it/guidance_en.htm

138. És obligatori que el client proporcioni al proveïdor l'ús que en fa de la substància o preparat?

Els usuaris intermedis poden donar a conèixer l'ús que en fan o una breu descripció al subministrador de la substància per tal de convertir-lo en ús identificat.

Si l'ús no està inclòs al registre que ha fet el fabricant de la substància no se'ls subministra la substància per a aquell ús en concret. Si per motius de confidencialitat no volen comunicar l'ús, han de registrar-lo individualment, aportar les informacions necessàries i pagar les taxes corresponents.

Hi ha alguns casos en que el sol·licitant del registre es pot negar a registrar l'ús:

- Si decideix no vendre la substància a l'usuari intermedi per a aquell ús.
- Si considera que no és possible desenvolupar un escenari d'exposició per a aquell ús per motius de protecció de la salut i del medi ambient.

En aquest últim cas, l'usuari intermedi pot decidir fer el seu propi informe de seguretat química per tal de demostrar que la protecció de la salut humana i del medi ambient està garantida, i elaborar l'escenari d'exposició corresponent.

139. Existeixen uns criteris marcats pels escenaris d'exposició?

A l'annex I del Reglament REACH (*Disposiciones generales para la evaluación de las sustancias y la elaboración de los informes sobre la seguridad química*) s'explica l'elaboració dels escenaris d'exposició.

L'escenari d'exposició final ha de tenir un títol breu i adequat a través del qual es faciliti una descripció general de l'ús coherent amb la descripció requerida al punt 3.5 de l'annex VI. Els escenaris d'exposició han de comprendre tota fabricació a la Comunitat i tots els usos identificats.

En concret, s'inclourà a l'escenari d'exposició una descripció de:

Condicions operatives:

- Els processos utilitzats, inclosa la forma física amb la que es fabrica, processa o utilitza la substància,
- Les activitats dels treballadors relacionades amb els processos i la duració i freqüència de la seva exposició a la substància,
- Les activitats dels consumidors i la duració i freqüència de la seva exposició a la substància,
- La duració i freqüència de les emissions de la substància als diferents compartiments ambientals i sistemes de depuració d'aigües residuals, així com la dilució al compartiment ambiental receptor.

Mesures de gestió de riscos:

- Les mesures de gestió de riscos destinades a disminuir o evitar l'exposició directa i indirecta de les persones i dels diferents compartiments ambientals a la substància,
- Les mesures de gestió dels residus destinades a disminuir o evitar l'exposició de les persones i del medi ambient a la substància durant l'eliminació o el reciclat dels residus.

140. Si una substància no és perillosa, el proveïdor està obligat a proporcionar la fitxa de dades de seguretat?

La fitxa de dades de seguretat l'ha de facilitar el proveïdor d'una substància o preparat als seus destinataris si compleix un dels criteris de l'article 31.1.

Així que, en general si una substància no està classificada com a perillosa o un preparat no conté cap component perillos, no és obligatori proporcionar la fitxa de dades de seguretat. Però, si el client la demana i el preparat compleix un dels criteris de l'article 31.3, el proveïdor té l'obligació de facilitar la fitxa de dades de seguretat.

141. S'ha de conservar la informació pertinent de les substàncies afectades pel REACH?

Tota la informació pertinent respecte al Reglament REACH, s'ha de tenir disponible durant un període de 10 anys a partir de la data en què s'hagi fabricat, importat, subministrat, utilitzat o preparat per últim cop.

Entre aquesta informació es troba tota la informació del registre (usos, riscos de la substància per la salut humana i/o medi ambient, etc.), les dades i resums dels estudis realitzats a la substància, el informe sobre la seguretat química, etc.

142. Les fitxes de dades de seguretat caduquen?

Les fitxes de dades de seguretat no caduquen, sinó que s'han d'actualitzar a mesura que hi hagin modificacions o es disposi d'informació nova respecte a les mesures de gestió de riscos o de perills (article 31.9).

143. Quina documentació s'ha d'obtenir del representant exclusiu?

L'importador comunitari ha de ser informat del nomenament d'un representant exclusiu pel fabricant no comunitari de la substància. És recomanable obtenir la confirmació per escrit on és comunicat que el volum de substància importat i l'ús estan coberts pel registre realitzat pel representant exclusiu.

144. És obligatori informar del número de registre a la cadena de subministrament?

És obligatori informar del número de registre juntament amb la documentació que s'ha de facilitar al destinatari de la substància.

AVALUACIÓ

Avaluació

145. En què consisteix l'avaluació dels expedients?

L'Agència examina alguns expedients de registre, com a mínim un 5%, i tots els que contenen propostes d'assaigs. Decideixen també si les propostes d'assaigs són suficients, si se n'han de modificar algunes, o si se n'han de fer més.

Els sol·licitants de registre no han de tenir fets 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, són informats del nou període de temps de què disposen per presentar-ne els resultats.

L'avaluació s'inicia 2 anys després de finalitzar cada fase de registre.

146. Quins són els criteris de prioritat per a l'avaluació de substàncies?

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.

147. S'ha de pagar alguna taxa per a l'avaluació? El cost de l'avaluació, va inclòs en les taxes del registre?

No. El cost de l'avaluació va inclòs en les taxes del registre.

AUTORITZACIÓ
Autorització

148. Estan definits els criteris per sotmetre a una substància al procés d'autorització?

Les substàncies subjectes a autorització són les que representen un risc elevat. Són les següents (s'inclouen a l'annex XIV del Reglament):

- 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.

De tota manera, en una primera fase del procés, l'Agència publicarà una llista preliminar de les substàncies per a les quals s'ha d'obtenir una autorització. A mesura que s'identifiquin les substàncies, aquestes s'aniran incorporant a l'annex XIV del Reglament. Posteriorment, les empreses hauran de presentar una sol·licitud d'autorització per a les substàncies incorporades a l'annex XIV.

149. En quins casos s'obté una autorització?

Les autoritzacions es donen sempre que es demostra que els riscos derivats de l'ús de la substància estan adequadament controlats, o que els beneficis socioeconòmics d'aquest ús compensen els riscos que representa, sempre que no existeixi una substància o tecnologia alternativa.

Totes les autoritzacions són revisades després d'un període que es fixa per a cada cas particular.

150. Qui pot fer ús d'una autorització?

Una autorització és vàlida per a totes les empreses que es troben en la cadena de subministrament d'una substància, sempre que compleixin les condicions de l'autorització per als usos sol·licitats i n'informin a l'Agència.

És a dir, els usuaris intermedis que són clients d'una empresa que ha obtingut una autorització, poden gaudir-ne, però només per a l'ús indicat i en les condicions que especifica l'autorització. Si volen destinar la substància per a un altre ús, cal que obtinguin la seva pròpia autorització.

151. Quina informació s'ha d'incloure a la sol·licitud d'autorització?

A la sol·licitud d'autorització s'ha d'incloure la informació següent, d'acord amb l'article 62:

- Identitat de la substància o substàncies.
- Nom i adreça de contacte de la persona o persones que presenten la sol·licitud.
- Petició d'autorització, on ha d'aparèixer especificat per a quin ús o usos es

demana l'autorització, inclòs, quan calgui, l'ús de la substància en preparats i/o la seva incorporació en articles.

- Si no s'ha presentat com a part de la sol·licitud de registre, un **informe de seguretat química**, en el qual s'han d'incloure els riscos per a la salut humana i el medi ambient derivats de l'ús de la substància.
- Una **anàlisi d'alternatives**, en la qual s'han de considerar els riscos, així com la viabilitat tècnica i econòmica de la substitució. S'hi han d'incloure, si és procedent, les activitats d'investigació i desenvolupament dutes a terme pel sol·licitant.
- Un **Pla de Substitució** amb un calendari de les accions proposades per part del sol·licitant, si es determina en l'anàlisi d'alternatives que hi ha alternatives adients.

152. Es poden presentar sol·licituds d'autorització conjuntes?

L'agrupació de sol·licitants està permesa pel present Reglament sempre que es justifiqui adequadament. Els grups poden ser per: fabricants, importadors i usuaris intermedis; substàncies; usos i qualsevol agrupació dels anteriors. Això permet abaixar els costos i disminuir el temps dels tràmits.

153. S'ha de pagar una taxa per a l'autorització?

Sí. Cal pagar per obtenir una autorització. S'ha publicat el Reglament CE 340/2008 relatiu a les taxes a abonar a l'Agència d'acord amb el Reglament REACH que es pot descarregar des de la web d'InfoReach.

154. Els polímers estan subjectes a autorització?

Les substàncies subjectes a autorització són aquelles que representen un elevat risc per la salut i el medi ambient (article 57). Si els polímers que es fabriquen i/o importen no estan en aquesta classificació, llavors es troben exempts d'autorització.

155. Que implica que una substància es consideri SVHC?

Les substàncies considerades SVHC (*substances of very high concern*) són les que reuneixen un dels criteris de l'article 57 del Reglament REACH. Aquest tipus de substàncies s'inclouran a l'annex XIV (*Lista de sustancias sujetas a autorización*) i quedaran subjectes a autorització.

156. Què passa si una substància continguda en un article està exempta de registre i està inclosa a l'annex XIV?

Independentment de si una substància continguda a un article estigui exempta o no de registre, si compleix les condicions de l'article 57 del Reglament REACH en quant a autorització, ha de ser notificada a l'Agència.

157. Quan es publicarà la llista de substàncies subjectes a autorització?

L'Agència publicarà a la seva pàgina web (<http://echa.europa.eu/>) la llista de substàncies a ser incloses a l'annex XIV com a molt tard l'1 de juny de 2009.

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.

RESTRICCIONS

Restriccions

158. En quins casos s'apliquen restriccions?

Es poden aplicar restriccions a la fabricació, comercialització i ús de determinades substàncies i preparats perillosos, sempre que el seu ús suposi un risc inacceptable per a la salut humana o el medi ambient, encara que aquesta substància estigui exempta de registre o es comercialitzi amb ella en un volum inferior a 1 tona/any. Si no es compleix la restricció, no es podrà comercialitzar la substància. Totes les restriccions queden recollides a l'annex XVII.

159. Es pot prohibir la utilització d'una substància que no s'hagi de registrar segons el REACH?

Una substància fabricada o importada a la Unió Europea en quantitats inferiors a 1 tona/any, no està afectada pel registre segons el Reglament REACH. Però a l'annex XVII es troben les restriccions que afecten a determinades substàncies i preparats perillosos, tot i fabricar-les, importar-les o comercialitzar amb elles en volums inferiors a 1 tona/any.

ALTRES

Altres

160. En quins casos es pot presentar un recurs contra les decisions de l'Agència?

Tota persona o empresa pot presentar un recurs contra una decisió dirigida a ella o a altri, però que l'afecta directament.

Els recursos s'han de presentar a la Sala de Recursos de l'Agència, i poden ser bàsicament referents a les decisions següents: exempcions del registre obligatori per a les substàncies destinades a IDOPP, refús de sol·licituds de registre perquè estan incompletes, compartició de dades i requeriment de més informació durant el procés d'avaluació.

161. Què és el Catàleg de classificació i etiquetatge?

L'Agència crea i manté actualitzat en forma de base de dades un catàleg de classificació i etiquetatge on s'inclouen les substàncies el registre de les quals és obligatori i les substàncies que reuneixen els criteris per ser considerades perilloses i que es comercialitzen com a tals o en forma de preparats en concentracions superiors als límits especificats.

Per a cada una d'aquestes substàncies s'inclou la informació següent:

- Identitat del fabricant o importador responsable de la comercialització de la substància.
- Identitat de la substància o substàncies.
- Classificació del perill de la substància.
- Etiqueta del perill de la substància.
- Quan sigui procedent, els límits específics de concentració.

162. En què consisteix el IUCLID 5?

IUCLID5 està pensat per ajudar a les empreses a gestionar i sobre tot comunicar a l'Agència Europea les dades relatives a les substàncies químiques amb les que treballen, en relació al REACH.

163. Com afecta el REACH a la Prevenció de Riscos Laborals?

Les implicacions del Reglament REACH en matèria de Prevenció de Riscos

Laborals es troben a l'expedient tècnic i l'informe de seguretat química que s'ha de presentar a l'hora de realitzar el registre, i a la fitxa de dades de seguretat que el proveïdor d'una substància o preparat ha de facilitar al seu destinatari.

L'informe de seguretat química s'ha de realitzar quan el volum de les substàncies fabricades o importades es superior a 10 tones/any.

L'expedient tècnic ha d'incloure, entre altres, orientacions sobre un ús segur de la substància i informació sobre la exposició.

L'informe sobre la seguretat química ha d'incloure, entre altres, un resum de les mesures de riscos laborals, valoració del perill per la salut humana i caracterització del risc.

La fitxa de dades de seguretat ha d'incloure, entre altres, la identificació dels perills, primers auxilis, mesures contra incendis i mesures en cas d'alliberació accidental.

164. Quines són algunes de les eines informàtiques per gestionar el REACH?

Les eines per gestionar REACH que s'han localitzat fins al moment són les següents:

REACHREADY
<http://www.reachready.co.uk>

DHI Water and Environment
<http://www.dhi.es/Consultoria/ProductosIndustriales/GestionDeSustanciasQuimicasServiciosREACH.aspx>

ReachCentrum
<http://www.reachcentrum.org/services-practical.htm>

B - Lands Consulting - REACH Compliance
<http://www.reach-compliance.eu/english/index.html>

ReachNet
<http://www.reach-net.com>

TÜV - Simreach
<http://www.tuv.com/de/en/simreach.html>

165. Com pot un laboratori fer assaigs pel REACH? És necessari GLP?

Les propietats fisicoquímiques, toxicològiques i ecotoxicològiques de les substàncies s'han d'obtenir d'acord amb les bones pràctiques de laboratori segons la Directiva 2004/10/CE.

S'ha designat a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) com a òrgan d'avaluació i certificació de les bones pràctiques de laboratori d'assaigs no clínics inclosos en l'àmbit d'aplicació del REACH.

L'ENAC realitzarà les inspeccions pertinents, adoptarà una decisió i, si és favorable, procedirà a emetre el certificat acreditatiu del compliment de les bones pràctiques de laboratori.

166. Quines són les contrasenyes per accedir al IUCLID5?

Per instal·lar el IUCLID5, es descarrega l'arxiu que es troba a la pàgina web del programa, es descomprimeix l'arxiu i es selecciona l'opció setup.exe, llavors el IUCLID5 es comença a instal·lar automàticament. Durant el procés d'instal·lació demana uns passwords, que poden ser el registrat per baixar-se el IUCLID5 o qualsevol altre inventat.

Un cop instal·lat aquest programa, quan s'executa torna a demanar un username i un password que són:

Username: SuperUser
Password: root

Abans d'instal·lar el IUCLID5 o abans d'executar-lo per primer cop, s'ha de tenir al disc dur:

1. La informació de l'entitat legal de la companyia (obligatori).
2. EC Inventory (recomanable).
3. Inventory of references substances (recomanable).

Aquests tres arxius s'obtenen de la pàgina web d'on es baixa el IUCLID5 (<http://ecbwbui5.jrc.it/>) entrant amb el username i password que es va registrar per baixar el programa. Abans de començar a descarregar-se el programa, hi ha uns passos a seguir que indiquen com obtenir aquests tres arxius.

