

PREGUNTAS FRECUENTES

¿En qué consiste el Reglamento REACH?

REACH es el Reglamento europeo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). Establece la obligación de realizar un registro para todo aquél que introduzca sustancias químicas en el mercado comunitario a partir de 1 tonelada anual, ya sean fabricantes o importadores de sustancias, como tales o en forma de preparados. Los productores de artículos también deberán prerregistrar las sustancias contenidas en los mismos, siempre que cumplan las condiciones del artículo 7. REACH también establece un sistema de autorización con vistas a garantizar que las sustancias altamente preocupantes se controlan adecuadamente; y prevé mecanismos más eficaces de intercambio de información a lo largo de la cadena de suministro.

REACH se basa en el principio "no hay comercialización sin registro". A partir de su puesta en marcha, no podrá comercializarse ninguna sustancia en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual si no se realiza un registro de la misma. El registro exige que la industria proporcione información relativa a las propiedades, usos y precauciones de uso de las sustancias químicas.

Los Estados miembros serán los responsables del cumplimiento del Reglamento REACH, así como de la evaluación de las sustancias consideradas prioritarias, en coordinación con la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA).

¿Cuál es el papel de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos?

El Reglamento REACH establece la creación de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), ubicada en Helsinki. La Agencia será el núcleo del sistema REACH, gestionando los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento, asegurándose de su buen funcionamiento y actuando como interlocutor entre todas las partes interesadas. Gestionará el proceso de registro y se encargará de la evaluación de los expedientes (comprobación y evaluación de las propuestas de ensayo). También jugará un papel clave apoyando a la Comisión, los Estados Miembros y otros agentes, coordinando acciones en la evaluación de sustancias y estableciendo y dirigiendo las infraestructuras informáticas. La Agencia tiene un importante poder de decisión, así como una Sala de Recursos, donde se decidirá sobre los recursos interpuestos contra sus decisiones.

¿Cuál es el alcance de REACH? ¿A qué sustancias afecta?

En principio, REACH afecta a todas las sustancias químicas, a no ser que estén explícitamente excluidas. Estas sustancias que quedan fuera del ámbito de aplicación del REACH son (ver exenciones en el artículo 2):

- Sustancias radiactivas.
- Sustancias sometidas a supervisión aduanera, en un depósito temporal o zona franca, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación.
- Sustancias intermedias no aisladas.
- El transporte de sustancias peligrosas.
- Residuos (a menos que se hayan importado o comercializado).
- Además, los Estados miembros podrán prever excepciones por razones de defensa.

Además, ciertos usos están exentos de parte de las obligaciones de REACH:

- Las sustancias utilizadas en medicamentos humanos o veterinarios, así como en alimentos o piensos (incluidos aditivos alimentarios y aromatizantes), están exentas de los siguientes Títulos del Reglamento (siempre que estén regulados por su legislación sectorial):
 - Título II: Registro
 - Título V: Usuarios intermedios
 - Título VI: Evaluación
 - Título VII: Autorización
- Los cosméticos y los productos sanitarios que se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, así como los medicamentos humanos o veterinarios y los alimentos o piensos (art. 2.6) están exentos del Título IV (Información en la cadena de suministro); pero sólo cuando se trate del producto terminado, destinado al usuario final.
- Los biocidas y fitosanitarios que sean regulados por una normativa específica se consideran registrados (art. 15). En cuanto a las sustancias notificadas conforme a la Directiva 67/548/CEE, la notificación se considerará una solicitud de registro (art. 24).
- Las sustancias cubiertas por los Anexos IV y V del Reglamento quedan exentas de los Títulos II, V y VI (art. 2.7).
- Las sustancias intermedias aisladas tendrán unas normas de registro menos estrictas, debiendo presentar únicamente información específica sobre sus riesgos (ver artículos 17 y 18). Para más información, consultar el [Manual de Orientación para Sustancias Intermedias](#).
- Los polímeros están exentos de registro y evaluación (art. 2.9), pero no así sus monómeros constituyentes. Para más información, consultar el [Manual de Orientación sobre Monómeros y Polímeros](#).
- Además, las sustancias utilizadas para fines de investigación y desarrollo se rigen por normas especiales (art. 9).

¿Cuáles son los primeros pasos a dar para prepararme para REACH?

El primer paso es identificar las obligaciones que debe cumplir su empresa de acuerdo con el Reglamento REACH, y establecer un responsable de la gestión de la información y de la coordinación de las acciones necesarias para su aplicación y cumplimiento. A continuación, se recomienda realizar un inventario de todas las sustancias químicas fabricadas y utilizadas, así como de todas las Fichas de Datos de Seguridad.

También se deberá establecer un protocolo de comunicación con proveedores y clientes, especialmente en lo relativo a los usos, que deben estar contemplados en el registro correspondiente.

En el Centro de Referencia REACH se han elaborado una serie de herramientas para facilitar a los agentes industriales el proceso de recopilar y transmitir la información necesaria para cumplir sus obligaciones. Se trata de modelos de inventario para recopilar toda la información relevante sobre las sustancias que se usan, y modelos de carta para el intercambio de información entre los agentes de la cadena de suministro. Se pueden encontrar en el siguiente link:

http://reachinfo.es/centro_reach/reach_endesarrollo.htm

Para los agentes que tengan obligaciones de registro, recomendamos realizar el prerregistro de las sustancias en fase transitoria (según la definición del artículo 3(20)) entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2008, ya que es la única forma de poder beneficiarse del régimen transitorio que permite disfrutar de unos plazos más amplios para el registro.

¿Qué es una sustancia en fase transitoria?

Según la definición del artículo 3(20), una sustancia en fase transitoria es aquella que reúne como mínimo uno de los siguientes criterios:

- Figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS):
- Haber sido fabricada al menos una vez en los 15 años anteriores a la entrada en vigor del Reglamento REACH en la Comunidad o los países que se adhirió a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, pero no comercializada por el fabricante o el importador, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello,
- Estar comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirió a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, antes de la entrada en vigor del Reglamento por el fabricante o el importador y considerarse notificada de conformidad con el artículo 8, apartado 1, primer guión, de la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello.

¿Cuáles son los plazos de registro?

Las sustancias en fase transitoria (sustancias que ya están comercializadas en el mercado europeo), y las sustancias fuera de la fase transitoria tienen diferentes plazos de registro.

Las sustancias que no han sido comercializadas en la Unión Europea previamente al Reglamento REACH (sustancias fuera de la fase transitoria), y sustancias en fase transitoria que no hayan sido prerregistradas, deben registrarse antes de fabricarse, comercializarse o usarse a partir del 1 de Junio de 2008.

Las sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades anuales a partir de una tonelada y que hayan sido prerregistradas, se acogerán a un régimen transitorio, en función del tonelaje puesto en el mercado y de la peligrosidad de la sustancia. Los plazos límite para el registro de estas sustancias son los siguientes:

Propiedades de la sustancia / Volumen anual	Fecha límite para el registro
CMR(*) 1 T / año R 50-53(**) 100 T/año Otras sustancias 1000 T/año	30 Noviembre 2010
100 T/año	31 Mayo 2013
1 T/año	31 Mayo 2018

(*) Clasificada como carcinogénica, mutagénica, o tóxica para la reproducción, categorías 1 y 2 de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE.

(**) Clasificada como muy tóxica para organismos acuáticos y causante de efectos adversos a largo plazo en el medio acuático (R50-53) de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE.

Antes de REACH algunas sustancias tenían obligaciones similares, como en el caso de las sustancias nuevas, que tenían que notificarse antes de su puesta en el mercado. Esta notificación se considerará una solicitud de registro conforme a REACH. Sin embargo, dichos registros tendrán que ser actualizados si se presentan nuevas circunstancias, como por ejemplo si el volumen de producción o importación aumenta y pasan al siguiente intervalo de tonelaje, o si hay información nueva disponible.

¿Qué sucede si una sustancia no se prerregistra?

Si una empresa no realiza el prerregistro antes de la fecha límite (1 de Diciembre de 2008 en la mayoría de los casos), deberá suspender sus actividades que incluyan la fabricación o importación de la sustancia en cuestión, y registrarla inmediatamente. Toda fabricación, puesta en el mercado, y uso de una sustancia entre el inicio del plazo de prerregistro y la fecha de suspensión de actividades dará lugar a sanciones legales de acuerdo con las legislaciones nacionales de los Estados Miembros. Esto también supone que los usuarios de la cadena de suministro pueden verse afectados, ya que las actividades que incluyan esas sustancias no pueden reanudarse antes de tres semanas desde la presentación de un expediente completo de registro. Es importante señalar también que el hecho de prerregistrar no obliga a realizar un registro posterior.

Las sustancias que se fabriquen o importen por primera vez a partir de 1 tonelada anual después del 1 de Diciembre de 2008 pueden realizar un prerregistro tardío (ver sección 2.8 del [Manual de Orientación para el Prerregistro](#)).

¿Qué debo hacer para prerregistrar una sustancia? ¿Tiene algún coste?

El prerregistro no supone ningún coste, y para realizarlo se debe enviar en formato electrónico una solicitud de prerregistro a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. Toda la información sobre el procedimiento y la información que debe incluir la solicitud de prerregistro se puede consultar en el [Manual de Orientación para el Prerregistro](#).

¿Cómo puedo saber si mi proveedor ha prerregistrado una sustancia?

La Agencia publicará en su página web, como muy tarde el 1 de Enero de 2009, una lista de las sustancias prerregistradas. Dicha lista incluirá únicamente los nombres de las sustancias y sus códigos EINECS o CAS u otros identificadores, así como el primer plazo previsto para la solicitud de registro. Se recomienda a los usuarios intermedios ponerse en contacto con el agente que le preceda en la cadena de suministro (ya sea proveedor o fabricante) para comprobar que va a prerregistrar las sustancias de conformidad con el artículo 28. Dicha información debe proporcionarse al usuario intermedio con tiempo suficiente antes de la fecha límite de la solicitud de registro correspondiente, con el fin de que el usuario intermedio pueda buscar fuentes de suministro alternativas si el fabricante o importador no tiene la intención de registrar la sustancia. (prerregistro tardío)

¿Quién debe realizar el registro?

La obligación de registro se aplica a toda persona física o jurídica que introduzca en el mercado comunitario sustancias químicas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada, con las excepciones contempladas en los artículos 2, 15 y 24. Esto se refiere a:

- Fabricantes o importadores de sustancias químicas, como tales o en forma de preparados, en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada.
- Productores o importadores de artículos que contengan sustancias destinadas a ser liberadas en condiciones de uso normales, y además estén presentes en dichos artículos en cantidades anuales o superiores a 1 tonelada. A no ser que la sustancia haya sido ya registrada para ese uso por otro agente de la misma u otra cadena de suministro.

- Representantes exclusivos de fabricantes o productores no comunitarios, para sustancias importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada.

¿Qué es un representante exclusivo?

Los fabricantes o productores no comunitarios no pueden registrar directamente las sustancias destinadas a ser importadas a la UE. El registro debe realizarlo, bien el importador, o bien una persona física o jurídica establecida en la Comunidad y que actúe como representante exclusivo suyo para cumplir con sus obligaciones como importador conforme al Reglamento REACH (art. 8). El representante exclusivo se designará de mutuo acuerdo, y deberá tener suficiente experiencia y conocimientos en el manejo práctico de sustancias y la información relativa a ellas. Deberá mantener disponible y actualizada la información sobre cantidades importadas y los clientes a los que se venden, así como la información sobre la última actualización de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS). Si un fabricante no comunitario nombra a un representante exclusivo, deberá informar a los importadores de la misma cadena de suministro, los cuales serán considerados en este caso usuarios intermedios.

¿Qué obligaciones tienen los fabricantes o importadores establecidos en Canarias, Ceuta o Melilla?

Las islas Canarias pertenecen a la Unión Aduanera europea, por lo que las obligaciones de fabricantes o importadores son las mismas que en la Península. En cambio, las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, a pesar de formar parte del territorio español, no pertenecen al territorio aduanero de la Comunidad. Por lo tanto, a efectos de intercambios comerciales se consideran como no pertenecientes a la UE, y los fabricantes o importadores establecidos en este territorio no tienen obligaciones bajo REACH, aunque en el caso de los fabricantes o productores, pueden designar representantes exclusivos (artículo 8)

Las mercancías fabricadas fuera del territorio aduanero de la comunidad no se consideran mercancías comunitarias, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4(7) del Reglamento 2913/92 (CEE), relativo al Código Aduanero Comunitario. A consecuencia de esto, el transporte de mercancías desde la Ciudades Autónomas hacia la Península o hacia otro país perteneciente a la Unión Aduanera europea se considera una importación.

¿Cuál es el contenido del expediente de registro?

Para las sustancias fabricadas o importadas a partir de 1 tonelada anual que deban registrarse, deberá presentarse un expediente técnico, con información sobre las propiedades y la clasificación de las sustancias, así como sobre sus usos y orientaciones para garantizar un uso seguro. Los requisitos del expediente técnico se recogen en el apartado a) del artículo 10. La información requerida para determinar las propiedades de las sustancias varía según el tonelaje con que la sustancia se fabrica o se importa (art. 12). Cuanto mayor sea el tonelaje, más información se exigirá sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia. Los requisitos de información se recogen en los Anexos VI a XI del Reglamento. REACH prevé que los solicitantes de registro pongan en común sus datos para obtener la información requerida.

Además del expediente técnico, si la cantidad anual de la sustancia supera las 10 toneladas, debe presentarse un informe sobre la seguridad química (ISQ), de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14. Este informe recoge los peligros y la clasificación de la sustancia y la valoración de si se trata de una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) o muy persistente y muy bioacumulable

(mPmB).

Si la sustancia obtiene la clasificación de peligrosa o es PBT o mPmB, deberá realizarse una valoración de la exposición y caracterización de los riesgos para demostrar que los riesgos están adecuadamente controlados. Esta valoración de la exposición se realiza utilizando escenarios de exposición para cada uso de la sustancia.

Los escenarios de exposición son conjuntos de condiciones que describen el modo en que las sustancias se fabrican o se utilizan durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de los seres humanos y del medio ambiente.

¿Cuánto cuesta el registro?

Los solicitantes de registro deberán pagar unas tasas para la presentación de un expediente de registro. La cuantía de las tasas aún no ha sido especificada por la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.

Sin embargo, el prerregistro es gratuito.

¿Se deben registrar los polímeros?

En vistas de la posiblemente elevada cantidad de registros de polímeros, y dado que la mayoría de ellos suponen un riesgo limitado debido a su naturaleza, los polímeros están exentos por el momento de registro y evaluación. Sin embargo, pueden estar sujetos a autorización y restricción.

A pesar de ello, los fabricantes e importadores de polímeros deberán registrar las sustancias monoméricas u otras sustancias no registradas presentes en el polímero, si se cumplen estas dos condiciones (art. 6):

- que dichas sustancias estén presentes en el polímero en un porcentaje igual o superior al 2 % en peso/peso (p/p);
- que la cantidad total de dichas sustancias sea igual o superior a 1 tonelada anual.

Para más información, consultar el [Manual de Orientación sobre Monómeros y Polímeros](#).

¿Se deben registrar los metales o aleaciones?

Las aleaciones se consideran "preparados especiales". Como preparados, las aleaciones no se registran, pero sí deben registrarse las sustancias que los componen.

Dado que multitud de metales están presentes en la naturaleza, recomendamos revisar el artículo 2 sobre las exenciones.

¿Qué sucede con las sustancias contenidas en artículos?

Según REACH, artículo es el término legal que designa cualquier objeto al que se le ha dado un diseño, superficie o forma específica, de modo que se pueda utilizar para un propósito específico (por ejemplo, productos manufacturados como coches, textiles, chips electrónicos).

Para las sustancias contenidas en artículos, se aplicará un régimen especial de registro (art. 7). Todo productor o importador de artículos deberá registrar las sustancias contenidas en los mismos si se cumplen las dos condiciones siguientes: que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales superiores a 1 tonelada por productor o importador;

que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

Además, todos los artículos que contengan sustancias consideradas altamente preocupantes y que están presentes en dichos artículos en cantidad superior a una concentración del 0,1 % en peso/peso y con un tonelaje superior a 1 tonelada anual, deberán ser notificadas a la Agencia; excepto en los casos en los que pueda excluirse la exposición de las personas o del medio ambiente en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles. Los proveedores de artículos que contengan sustancias de alta preocupación deberán transmitir información sobre las mismas a lo largo de la cadena de suministro (artículo 33).

No obstante, estas obligaciones de registro o notificación no se aplicarán si las sustancias ya han sido registradas para ese uso por otro agente de la misma o de otra cadena de suministro.

¿Cómo afecta REACH a los usuarios intermedios?

El concepto de usuario intermedio se describe bajo REACH como toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o importador, que usa una sustancia como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son considerados usuarios intermedios. Los usuarios intermedios no tienen obligaciones de registro; por ello, el Reglamento establece la obligación de dar a conocer a su proveedor el uso que da a la sustancia, para que éste pueda incluirlo en su solicitud de registro como uso identificado.

Las obligaciones para los usuarios intermedios vienen recogidas en los Títulos IV y V del Reglamento (los plazos para aplicar esas obligaciones se recogen en artículo 39). Entre otras, los usuarios intermedios deberán:

- Comprobar si su sustancia puesta en el mercado se encuentra en la lista de sustancias prerregistradas publicada por la Agencia. Si no se incluye y la considera necesaria, notificará a la Agencia su interés por dicha sustancia.
- En caso de disponer de datos relevantes, puede participar en el correspondiente Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias.
- Aplicar las medidas de gestión de riesgos establecidas en las fichas de datos de seguridad.
- Cuando reciba una Ficha de Datos de Seguridad con escenarios de exposición anexados deberá:
 - Comprobar si su uso como usuario intermedio está cubierto, implementar las medidas de gestión de riesgos establecidas en los anexos de la Ficha de Datos de Seguridad.
 - Si su uso como usuario intermedio no está cubierto, informar a su proveedor de su uso y elaborar una nueva Ficha de Datos de Seguridad o elaborar su propia valoración de la seguridad química si usa la sustancia por encima de 1 tonelada/año (notificándolo a la Agencia).
- Preparar y suministrar Fichas de Datos de Seguridad, así como recomendar medidas adecuadas de gestión del riesgo para los agentes posteriores de su cadena de suministro.
- Preparar y facilitar información de sustancias no clasificadas según lo requerido en el artículo 32 para agentes posteriores y distribuidores.
- Comunicar cualquier otra información disponible y relevante sobre la sustancia que resulte necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos.
- Cumplir con los requisitos establecidos en la legislación relativa a la seguridad y salud en el trabajo.

- Cumplir con lo establecido en el Anexo XVII relativo a restricciones a la fabricación, comercialización y uso de las sustancias y preparados.
- Notificar a la Agencia si usa una sustancia sujeta a autorización.
- Cumplir con los requisitos establecidos para las sustancias autorizadas (el listado de sustancias sometidas a autorización se encuentra en el Anexo XIV).
- En caso de que la sustancia haya sido registrada por un agente anterior de la cadena de suministro pero su uso no esté cubierto en el ISQ y deba elaborarlo, deberá notificar a la Agencia la información del artículo 38.2; aun acogiéndose a la excepción de no elaborar ISQ por utilizar la sustancia en una cantidad inferior a 1T anual, o destinarla a fines de IDOPP (ver artículo 37, apartado 4, letras c) y f)), deberá notificar a la Agencia dicha información (ver excepción del artículo 38, apartado 5).

¿Qué información es necesario comunicar en la cadena de suministro?

Uno de los objetivos de REACH es asegurar que todos los agentes de la cadena de suministro disponen de información suficiente para utilizar las sustancias químicas de forma segura. Para ello, los proveedores de sustancias deberán comunicar información sobre las propiedades relativas a la salud, seguridad y medioambientales, y sobre el uso seguro de estas sustancias, a sus usuarios intermedios (a través de una ficha de datos de seguridad u otros medios). Los usuarios intermedios sólo podrán usar sustancias clasificadas como peligrosas o que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT y mPmB), si se aplican medidas de gestión de riesgos identificadas sobre la base de escenarios de exposición para su uso. Para más información, consultar el Título IV del Reglamento.

Para las sustancias contenidas en artículos, debe transmitirse la información indicada en el artículo 33.

¿En qué medida afecta REACH a las Fichas de Datos de Seguridad?

Toda la información relativa a las fichas de datos de seguridad se encuentra en el Título IV del Reglamento. Con la entrada en vigor del Reglamento REACH las fichas de datos de seguridad mantienen de forma general su formato actual, aunque se introducen algunas modificaciones, entre las que se encuentran el cambio de orden entre dos epígrafes, y la obligatoriedad de elaborar fichas de datos de seguridad en el caso de sustancias PBT y mPmB.

Además, cuando se tenga que elaborar un informe sobre la seguridad química, se deberá adjuntar en un anexo a la ficha de datos de seguridad los escenarios de exposición relevantes y las medidas de gestión del riesgo.

Las fichas de datos de seguridad que sean revisadas y las de las sustancias que se vayan registrando bajo REACH deberán adaptarse al nuevo formato. En el resto de los casos, las fichas actuales de datos de seguridad se consideran válidas, pero deberán adaptarse al nuevo formato introducido por REACH antes del 1 de diciembre de 2010, como se acordó en el Comisión Working Group de marzo de 2007. Los Estados miembros acordaron flexibilizar la situación y permitir actualizar las FDS a más tardar el 1 de diciembre de 2010 cuando entrara en vigor las provisiones relativas a clasificación y etiquetado en el REACH o cuando se diera un cambio sustancial en la misma, dando mayor importancia por tanto a que la información de la FDS fuera correcta que a su formato específico (ya que el nuevo formato sólo varía el capítulo 2 y 3 y añade la información sobre el correo electrónico).

Debido a que el cumplimiento de la normativa es competencia de los Estados miembros, la Comisión instó a los mismos a informar de este acuerdo a las autoridades competentes regionales de su país. Por este motivo, si necesitara más información, le recomendamos dirigirse al Ministerio de Sanidad y Consumo.

¿Qué son los escenarios de exposición?

Un escenario de exposición es un conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que una sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en el que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente.

Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda.

Será necesario preparar escenarios de exposición e incluirlos en el informe sobre la seguridad química cuando una sustancia se fabrique o se importe en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales y además haya sido clasificada como peligrosa o como PBT/mPmB (artículo 14.4).

¿Cómo calcular el volumen de fabricación o importación?

Los solicitantes de registro deben calcular su tonelaje anual para el expediente de registro. Este tonelaje debe calcularse por año civil (del 1 de enero al 31 de diciembre), a no ser que se especifique lo contrario. Para sustancias en fase transitoria que se hayan importado o fabricado durante al menos tres años consecutivos, las cantidades se calculan como la media del volumen de producción o importación de los últimos tres años civiles (artículo 3(30)). En caso de que la sustancia en fase transitoria no se haya fabricado o importado durante 3 años consecutivos, el volumen que se tendrá en cuenta para el registro será el mayor volumen anual de fabricación o importación después del 1 de junio de 2007. En caso de tratarse de sustancias fuera de la fase transitoria, la cantidad que se ha de considerar es el volumen producido o importado en un año.

En cualquier caso, solamente deberá sumar los volúmenes de la sustancia para los distintos usos que deban registrarse, no teniendo que incluir el volumen de las sustancias que se utilicen para aquellos usos que se consideren exentos según lo especificado en los artículos 2, 15 y 24 del Reglamento. Por ejemplo, en caso de importar una sustancia y destinar una parte a uso en medicamento de uso humano dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 (uso exento según lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 2) y otra parte a uso en la formulación de un preparado, solamente deberá considerar este último uso.

Puede obtener más información en el apartado 1.6.2 del Manual de Orientación para el Registro, editado por la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (en inglés) disponible en: http://reachinfo.es/centro_reach/guias.htm.

¿Existe alguna obligación para sustancias comercializadas en un volumen inferior a 1T /año?

Las sustancias fabricadas o importadas en cantidades inferiores a 1 tonelada anual no están sujetas a registro, ni a la presentación de informe de seguridad química. No obstante, sí se verá afectada por el resto de los Títulos del Reglamento. Se aplicará el Título IV relativo a la información en la cadena de suministro. También serán de aplicación los Títulos VII y VIII (autorización y restricciones). Es decir, que estas sustancias pueden ser objeto de un proceso de autorización o restricción, si están incluidas en los Anexos XIV o XVII del Reglamento, independientemente del volumen de fabricación o importación. También se aplicará lo dispuesto en el Título XI (Catálogo de clasificación y etiquetado), por lo que deberán notificarse si cumplen las condiciones del artículo 112.

No obstante, un fabricante o importador puede realizar el prerregistro de una sustancia en fase transitoria que no alcance el umbral de 1 tonelada anual, si en un futuro tiene previsto superar esa cantidad, para poder beneficiarse del régimen transitorio.

¿Qué es REACH-IT?

REACH-IT es una herramienta informática gestionada desde el centro de datos de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA). Permite a las partes interesadas (Agencia, Comisión Europea, autoridades competentes de los Estados miembros, industria, ONGs y público en general) enviar (fundamentalmente la industria), recibir, intercambiar, evaluar, tratar (principalmente las autoridades) y consultar (público en general) información sobre las sustancias químicas. REACH-IT consta de 3 partes principales:

- La página web de la industria dirigida a fabricantes, importadores y usuarios intermedios. Aquí es donde, entre otras funciones, las empresas podrán preregistrar sus sustancias o realizar consultas sobre sustancias, enviar expedientes de registro, descargarse facturas y comprobar el estado de los registros enviados y de los pagos. Además, permitirá la preparación de algunos tipos de expediente on-line, como por ejemplo, notificaciones para la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP), para clasificación y etiquetado o para usuarios intermedios.
- El flujo de trabajo de las Autoridades. Dirigido a la Agencia y a las autoridades competentes de los Estados miembros. Les permite estar en comunicación entre ellos así como cumplir con sus tareas en el ámbito del registro, evaluación, autorización, restricción y clasificación y etiquetado de sustancias.
- La página web de información pública. Esta página pone a su disposición todos los datos no confidenciales sobre sustancias químicas (p.ej. propiedades fisicoquímicas, resultados de estudios toxicológicos y ecotoxicológicos, inventario de clasificación y etiquetado) así como el estado dentro del REACH de las sustancias.

¿Qué es IUCLID5?

IUCLID5 (International Uniform Chemical Information Database) es la herramienta para las actividades relacionadas con la recolección de datos. En particular, IUCLID5 permite preparar un expediente de registro, así como preparar otros tipos de expedientes (expedientes IDOPP, notificaciones de clasificación y etiquetado, notificaciones de sustancias contenidas en artículos, informes de los usuarios intermedios y expedientes del Anexo XV). IUCLID5 se ha construido basándose en los formatos internacionalmente armonizados de la OCDE. Está disponible de forma gratuita en la siguiente dirección: <http://ecwbui5.jrc.it/>
El uso de IUCLID5 por parte de la industria puede ser doble:

- Cualquier empresa puede utilizar su instalación IUCLID5 local para recoger, almacenar y mantener datos relevantes sobre sus sustancias. Una vez incluida toda la información necesaria para el expediente (bien sea un expediente de registro, una notificación de la clasificación y el etiquetado o de sustancias contenidas en un artículo, un informe del usuario intermedio, etc.), el usuario puede crear automáticamente su expediente para entregarlo a la Agencia. De este modo, los datos que han sido almacenados en IUCLID5 pueden utilizarse en diferentes tipos de expedientes, o para actualizar un expediente.
- Cuando la empresa decida presentar el expediente, lo hará a través de la página web de la industria en el sistema REACH-IT.