



# ***APLICACIÓN PRACTICA DEL REACH***

**SEMINAIRE REGLEMENT REACH - TUNISIE**



**B&B**

Asesores

## *Coordinador del REACH*

- 1) En primer lugar, deben identificarse los recursos humanos dentro la compañía que se encargarán del REACH y asegurarse de que reciben información regularmente, por ejemplo, inscribiéndose a la lista de distribución de una Asociación.

Puede ser útil, además, designar un **Coordinador** que se encargue de las tareas administrativas. Se empezará la implementación del REACH estableciendo un plan por etapas y programando la fecha límite y la persona responsable para cada tarea. A medida que haya más información se irá detallando la planificación.



**B&B**

Asesores

## *Inventario de sustancias*

- 2) El paso más importante en este momento es inventariar el conjunto de sustancias y preparados, especificando su composición, que se importen, se distribuyan o se manipulen dentro de la empresa. Los campos importantes que deben conocerse para cada sustancia son:
  - a) Su identificación correcta: Nombre IUPAC, número CAS, EINECS o ELINCS.
  - b) Definir el papel que juega la empresa en la cadena de transformación, es decir, si es fabricante, importador, distribuidor o usuario intermedio
  - c) La cantidad fabricada y exportada en UE en los tres últimos años.
  - d) El margen de beneficios que supone su venta.
  - e) También es preferible ir recopilando información básica disponible de las sustancias (análisis, test...)



## *Volumen de las sustancias*

3) A continuación, se confirmará el volumen total de cada sustancia, definiendo el intervalo de volúmenes al que pertenecen, es decir, si se comercializan dentro del área de la Unión Europea en cantidades de más de una, diez, cien o mil toneladas anualmente.

~  
Con estos tres primeros pasos:

- Se establecen los escenarios posibles de situaciones que se pueden dar.
- Se determinan las disposiciones aplicables a todas las sustancias con las que trabaja la empresa.
- Se identifican y justifican las posibles exenciones de las sustancias.



## *Sustancias altamente preocupantes*

- 4) Identificar las sustancias altamente preocupantes, prestando especial atención a CMR de categorías 1 y 2 de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE, PBT, mPmB y disruptores endocrinos, pues son las que deben registrarse primero.

Se trata de sustancias que pueden necesitar un proceso de autorización y que requerirán una atención especial dentro del Reglamento.



## *Fichas de Datos de Seguridad*

- 5) Puesta en marcha de un proceso de revisión de la calidad de las fichas de datos de seguridad de los suministradores.

Hasta el 2010 la versión reducida con los cambios menores y a partir del 2010 la extensa con todos los usos



## *Comunicación con Clientes*

7) Es necesario contactar con los clientes y averiguar los usos que les dan a las sustancias con una visión global, es decir, durante todo su ciclo de vida. Esto puede suponer problemas relacionados con el nivel de confidencialidad a la que el pretende llegar el proveedor si existen secretos de fabricación a proteger.

En relación a estos dos últimos puntos (6 y 7), también se tendrá que decidir, dentro de los sistemas de Tecnología de la Información, las herramientas que se utilizarán para tratar el flujo de información arriba y abajo de la cadena de usuarios.



## *Definición de necesidades de información*

- 8) Definir las exigencias de datos para cada una de las sustancias que se tratan deben en función de su tonelaje o riesgo.

Se empezará, entonces, recopilando el conjunto de datos disponibles en los expedientes de la empresa relativos a las propiedades intrínsecas de las sustancias que se pretende registrar. Se aconseja localizar los justificantes de los costes de los ensayos y evaluar la calidad de estos datos, por ejemplo si son GLP.



## *Necesidades de ensayos*

9) Después de haber seleccionado toda la información disponible, se concretarán los datos que faltan para completar los requisitos de análisis. En la identificación de estas lagunas se distinguirá entre los que corresponden a ensayos solicitados en los anexos VII y VIII del Reglamento, que deberán realizarse para el expediente de registro, y los de los anexos IX y X, para los cuales deberán redactarse propuestas de ensayos a ejecutar.

Se analizará qué datos tendrán que ser compartidos, es decir, los que impliquen ensayos con animales vertebrados, que sólo se permiten como último recurso.



**B&B**

Asesores

## *Estimación de Costes*

10) Para tener una idea del impacto que va a tener el REACH en el negocio, se hará una primera valoración de las necesidades futuras. Si es preciso obtener nueva información sobre propiedades, se estimarán los costes de los ensayos de laboratorio. Teniendo en cuenta que en esta fase preliminar del REACH hay todavía muchos detalles a definir, se trata de obtener una primera aproximación de la posible inversión que va a requerir.



Además del cálculo aproximado de los costes de los ensayos, hay que tener en cuenta los costes indirectos, es decir, los costes administrativos de elaboración de expedientes, de constitución de consorcios, de valoración de la seguridad química y el pago de las tasas



## *Grupos de trabajo-Preconsorcios*

Una vez realizado el prerregistro, la empresa formara parte de un SIEF, una base de datos con los nombres de los distintos fabricantes de la misma sustancia, allí se identificarán las posibilidades de formación de consorcios.

Sin embargo, se puede llevar a cabo una evaluación preliminar para saber si otras compañías tienen interés en la misma sustancia, qué cantidades fabrican y venden actualmente y de qué datos disponen. Se definirán las sustancias que deben ser prerregistradas y se establecerán contactos previos con otras empresas para compartir datos.



## *Nuevo sistema de Clasificación y Etiquetado GHS (Globally Harmonized System)*

Otro cambio significativo en la legislación, el GHS, está a punto de ser adoptado en la Unión Europea en el mismo período de entrada en vigor del REACH. En este sentido, conviene revisar la clasificación y etiquetado, evaluando los cambios introducidos por el nuevo sistema.



## *Ejemplo de un Diagnóstico de Situación (I)*

1. SUSTANCIAS (PRODUCTOS) FINALES FABRICADAS:  
Evaluar posibles exenciones (usos, tipología)

Sustancias	Nº EINECS	Tonelaje anual	Registro obligatorio	Usos identificados

Se podrían considerar las sustancias fabricadas en cantidades cercanas pero que no sobrepasan las toneladas anuales, ya que es importante que la empresa decida en base a su planificación de negocios, la necesidad de prerregistrar dichas sustancias, para acogerse al régimen transitorio de registro, en previsión de que en cualquier momento se aumente la fabricación de cualquiera de estas sustancias y se supere la tonelada anual.



## *Ejemplo de un Diagnóstico de Situación (II)*

### 2. SUSTANCIAS EXPORTADAS A LA UE

ESCENARIO 1. Registro de las sustancias exportadas en la UE

ESCENARIO 2. Considerar materias primas exportadas como "sustancias intermedias aisladas transportadas" (si se utilizan en síntesis)

ESCENARIO 3. Contratar a un representante exclusivo de la Unión Europea.



## *Ejemplo de un Diagnóstico de Situación (IV)*

### 4. EVALUAR SI HAY SUSTANCIAS INTERMEDIAS AISLADAS TRANSPORTADAS

La solicitud de registro para una sustancia intermedia transportada es mucho más sencilla que la de una sustancia corriente, si se demuestran y describen las máximas medidas de control y confinamiento durante la fabricación, almacenamiento y manipulación de dichas sustancias tanto en la fabricación como en el destino.

El fabricante debe asegurar que los clientes aplican las medidas de control y seguridad.



## *Ejemplo de un Diagnóstico de Situación (VI)*

### 6. NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS ALTAMENTE PREOCUPANTES

El REACH establece necesidades de notificación del uso de las sustancias altamente preocupantes, independientemente del tonelaje utilizado: sustancias CMR (cancerígenas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción), sustancias PBT (persistentes, bioacumulable y tóxicas), sustancias mPmB (muy persistentes, muy bioacumulables) y otras sustancias de alta peligrosidad como por ejemplo los alteradores endocrinos.

Los criterios para clasificar una sustancia como altamente preocupantes están recogidos en el Anexo XIII del Reglamento REACH.

**Tipología – Origen – Sustancia- N° CAS- Tonelaje/año - Uso**

**B&B**

Asesores

## Ejemplo Empresa

	< 1 t	1-10 t	10-100 t	100-1000 t	>1000 t	Total	CMR (1+2)
Produced by Unit	-	-	1	1	-	2	2
Imported non EU	7	13	5	3	-	28	-
Transferred by the company	1 0	26	24	22	9	91	6
Imported form EU	3 5	89	70	53	25	272	7
Total	5 2	128	100	79	34	393	15
CMR (1+2)	1	1	5	4	4	15	



## *Descripción de Usos (I)*

### 1) Categoría de Industria:

Informaciones del sector económico industrial en el que se utiliza la sustancia.

**Attachment 1: Descriptor for industry categories**

<b>Code 2007</b>	<b>NACE 2007</b>
<b>A</b>	<b>AGRICULTURE, FORESTRY AND FISHING</b>
<b>B</b>	<b>MINING AND QUARRYING</b>
<b>C</b>	<b>MANUFACTURING</b>
10	Manufacture of food products
13	Manufacture of textiles
14	Industry for clothing and fur
15	Manufacture of leather and related products
16	Manufacture of wood and of products of wood and cork, except furniture; manufacture of articles of straw and plaiting materials
17	Manufacture of paper and paper products
18	Printing and reproduction of recorded media
19	Manufacture of coke and refined petroleum products
20	Manufacture of chemicals and chemical products
20.1	Manufacture of basic chemicals, fertilisers and nitrogen compounds, plastics and synthetic rubber in primary forms
20.2	Manufacture of pesticides and other agrochemical products
20.3	Manufacture of paints, varnishes and similar coatings, printing ink and mastics
20.4	Manufacture of soap and detergents, cleaning and polishing preparations, perfumes and toilet preparations
20.5	Manufacture of other chemical products
21	Manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations
20.60	Manufacture of man-made fibres
22	Manufacture of rubber and plastic products
22.1	Manufacture of rubber products
22.2	Manufacture of plastics products



## *Descripción de Usos (II)*

2) Categoría de uso:

Informaciones sobre la funcionalidad técnica del uso de una sustancia.

**Attachment 2: Descriptor for technical function of substances and end use preparations**

Technical function of substance	
Dust binding agent	Metal surface treatment products, including galvanic and electroplating products,
Electrolyte	Non-metal-surface treatment products
Emulsifier	Heat Transfer Fluids
Emulsion-inhibiting agents	Hydraulic Fluids
Etchant and acids	Ink and Toners
Extraction agents	*Inorganic / organic substances and preparations used as ph-regulators, flocculants, precipitants, neutralization agents and comparable unspecific uses
Filler	Laboratory Chemicals
Fixing agent	Lawn and Garden Preparations, including fertilizers
Flame retardant or fire preventing agent	Leather tanning, dye, finishing, impregnation and care products
Flavouring agent	Lubricants, Greases and Release Products
Flocculant	Metal Working Fluids
Flotation agent	Paper and Board dye, finishing and impregnation products
Flow modifier	Perfumes, Fragrances
Flux agent	Pharmaceuticals
Foaming or blowing agent	Photochemicals
Food and fodder additive	Polishes and Wax Blends
Friction agent	Polymer Preparations and Compounds



## *Descripción de Usos (III)*

### **3. Tipo de aplicación**

técnica/proceso en el cual se aplica la sustancia.

**Attachment 3: Descriptors for application techniques (operation units)**

	<b>Operation unit</b>	<b>Examples or explanation</b>
13.*	Drying	Tray drying over, spray drying
14.	Storage	General and open bulk storage
15.1*	Passive release of substances from articles in service life: long-life, large surface, outdoor <sup>12</sup>	E.g. construction material
15.2*	Passive release of substances from articles in service life. Abrasive use processes	Tyres, brake pads, road surface, shoe soles
15.3*	Passive release of substances from articles in service life: indoor with permanent or repeated skin and/or mouth contact	E.g. dyes in textiles
15.4*	Passive release of substances from articles in service life: other indoor	Floor coatings and coverings;
16.*	Burning of fuels including waste incineration; limited exposure to the fuel in its unburned form.	Heat and power generation, incineration of waste, pyrolysis
17.1	Biological, chemical or physical treatment of waste in open tanks, bunkers or basins	Neutralization, reducing, oxidizing, oil/water separation
17.2	Mechanical crushing and/or sorting of waste (manually or semi-automated)	
17.3	Landfilling of substances in waste	



## *Descripción de Usos (IV)*

### **4. Categoría de artículo en el cual se ha utilizado una sustancia:**

Liberación no intencionada –

Liberación intencionada –

Attachment 4a: Descriptors for substances in articles with no intended release		
TRA Category	Pick-list for article types	TARIC category
	Rubber products: footwear	Section XII Chapter 64
	Rubber products: toys	Section XX Chapter 95
C17	Wood and wood furniture: flooring	Section IX Chapter 44
	Wood and wood furniture: furniture	Section XX Chapter 94
	Wood and wood furniture: toys	Section XX Chapter 95
C18	Other <sup>13</sup> .	
C18.1	Constructional articles and building material for indoor use <sup>14</sup> . wall construction material ceramic, metal, plastic and wood construction material, insulating material.	Glass, ceramic, cement: 6806, 6810, 6815, 6901, 6902, 7016, 7018, 7019, 7308
C18.2	Constructional articles and building material for outdoor use <sup>15</sup> . wall construction material, road surface material, ceramic, metal, plastic and wood construction material, insulating material.	Wood: 4407- 4413, 4418
C20	Commercial and consumer plastic products like disposable dinner ware, food storage, food packaging, baby bottles	Section VII Chapter 39 Code 3923, 3924
	Plastic products: Flooring	Section VII Code 3918
	Plastic products: Toys	Section XX Chapter 95

Attachment 4b: Substances in articles with intended release	
Descriptor based on an indicative list of examples	
Scented articles	
Clothes	
Eraser	
Candle	
Toys	
Paper articles	
CD	
Other scented articles; please specify	
Articles for printing and writing	
Crayon	
Type writer ribbon	
Printer cartridge	
Pens	
Correction rollers and pens	
Other articles for printing and writing	
Articles releasing polishes and cleaners	
Polishing textiles	
Cleaning wops	
Cleaning sponge	
Shoe polishing sponge	
Other articles; please specify	
Articles releasing grease and/or corrosion inhibitors	
Packaging material for metal parts	
Other articles; please specify	
Hygiene products and medical articles releasing scent, lotions and other agents, not notified as medicinal product, cosmetic product and/or biocide product	
Diapers with scents or lotion	
Wet wipes with scents or lotion	
Plasters releasing substances	
Other articles; please specify	
Functional containers from which substances or preparations are released	



# INFORMACIÓN DEL RIESGO A LO LARGO DE LA CADENA DE SUMINISTRO

**El Usuario Intermedio en la cadena de uso debe recibir del fabricante información de cómo manipular un producto con sustancias peligrosas**

$$\text{Riesgo} = \text{Peligro} \cdot \text{Exposición}$$

$$\text{Riesgo para la Salud} = \text{Toxicidad} \cdot \text{Exposición}$$

**Este Usuario a su vez deberá comunicar al **siguiente actor** el uso y exposición para personas y medio ambiente de los productos que contengan sustancias peligrosas.**

**La Hoja de Datos de Seguridad servirá como plataforma de información en la cadena de uso, extendida con:**

- los usos identificados y
- las medidas para un manejo seguro durante sus usos.



## *¿QUÉ USOS CUBRIR?*

Decisión estratégica de la Unidad Operativa

- ✦ ¿Qué Mercados/Clientes/Aplicaciones deben ser cubiertas?

Esta decisión debe estar basada en razones económicas y teniendo en cuenta además:

- ✦ Cómo está cubierta la cadena de valor del producto
- ✦ El número de aplicaciones cubiertas (usos)



## *¿Qué aplicaciones cubrir?*

Preparación de la información

- ✦ Para cada aplicación prevista:
  - ✦ Priorización de acuerdo con los criterios económicos
  - ✦ Determinación de las cantidades de sustancia comercializada
  - ✦ Identificación de aquellos clientes con aplicaciones típicas que estén dispuestos a facilitar datos de exposición.
  - ✦ Si es posible, identificación de la clase de uso
    - ✦ intermedio, monómero
    - ✦ Uso industrial, profesional, consumidor final

Desarrollo de los usos y escenarios de exposición

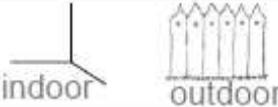
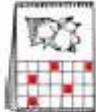
- ✦ Deberá ser realizado durante el proceso de elaboración del Dossier de Registro
- ✦ Dialogo entre fabricante  $\leftrightarrow$  Clientes



## *Porqué son importantes las aplicaciones*

- ✦ Las empresas que Registren deberán describir cómo controlar la exposición para las personas y el medio ambiente para todos los **usos identificados** de la sustancia.
- ✦ Los **Usuarios Intermedios** no estarán autorizados a utilizar en sus productos una sustancia si los escenarios de exposición del usuario no están definidos para dicha sustancia.

# Evaluación del riesgo

Quién	
Dónde	
Cómo	
Cantidad	
Frecuencia	
Duración	
<b>Medida Preventiva</b>	
<b>Gestión residuos</b>	

¿Quién usa el producto final?

- Consumidor
- Profesional
- Industrial

¿Sistema cerrado o abierto?

¿Interior o exterior?

¿Tipo de aplicación?

Directa o no

Tipo de equipo utilizado

¿Cantidad de producto utilizado?

<1Kg

¿Frecuencia de uso?

<1 vez/año

¿Duración de uso?

<1h

**Medidas Preventivas**

**Gestión de Residuos**

- Facilitar reciclado,
- Manipulación adecuada
- Tratamiento planta o gestor autorizado





## Producto XX

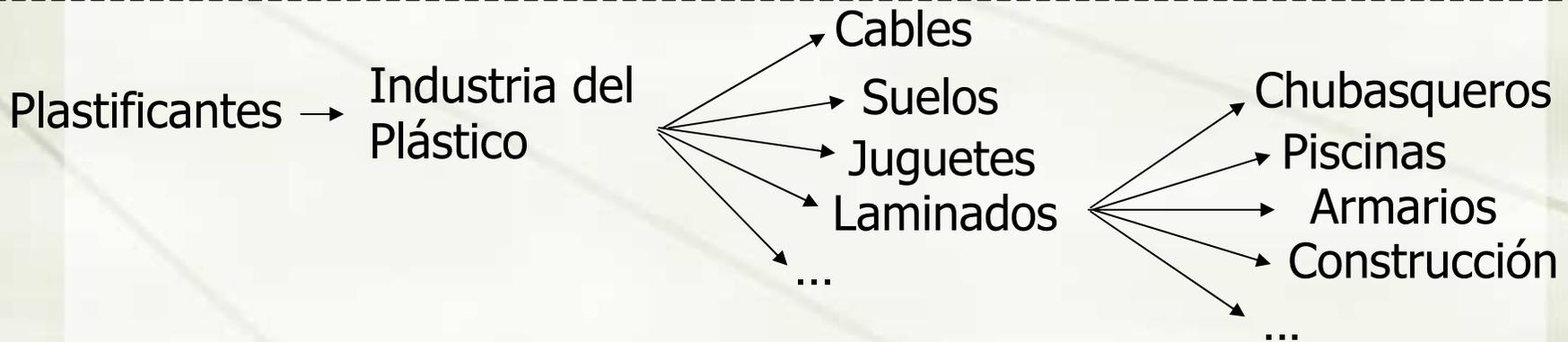
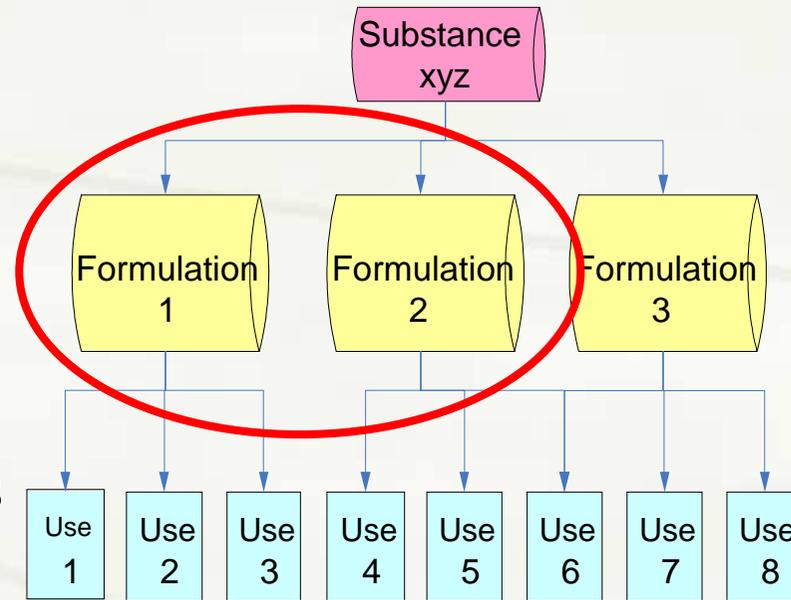
PLANTA DE KREXOXIM-METIL

												Equipos de Protección Individual			
		Muy Tóxico	Tóxico	Noctivo	Peligroso para el Medio Ambiente	Corrosivo	Muy Inflamable	Inflamable	Irritante	Explosivo	Comburente				
O-CRESOL	Fundido		X									B2	A2		
CLORURO DE TIONILO	líquido				X	X						B1	A2	F3	
HIDROCLORURO DE FORMALDEHÍDO	líquido		X			X						B1	A2		
TOLUENO	líquido			X				X				B2	A1	F3	
METANOL	líquido		X					X				B1	A1	F3	
ACIDO CLORHIDRICO	líquido					X						B2	A1	F3	D1
METILATO SÓDICO	polvo		X			X						B1	A3	F3	
HIDRÓXIDO DE SÓDIO	líquido					X						B2	A3		
ACIDO SULFURICO	líquido					X						B1	A2		
CIANURO SÓDICO	líquido	X										B1	A1	F3	D1
KREXOXIM-METIL	polvo			X	X							B2	A2	F1	
DIMETILFORMAMIDA	líquido		X									B2	A2	F2	
TETRABUTILAMONIO-	líquido			X								B1	A1	F3	D1
RESIDUOS DE...			X			X		X				B2	A2	F1	
RESIDUOS O-CRESOL Y	sólido		X	X				X				B1	A2		





# Ejemplo de cadena de usuarios y sus aplicaciones





# Aplicaciones y escenarios de exposición: Aspectos destacados

Incremento de la complejidad

Mayor valor para la industria

M/I

DU

Comunicación Proactiva

Sector o Nivel Nacional

Mejor protección de la Información  
Confidencialidad

- La información para el registro debe elaborarse lo más arriba posible en la Cadena de Uso.
- Es importante que el **Usuario Intermedio** participe activamente para definir los **Usos tipo**.



# Gracias

Rosa Beaus  
B&B Asesores  
C/ Ganduxer 5-15, L. 5  
08021 Barcelona  
Tel +34 932414118  
[bb@bbasesores.com](mailto:bb@bbasesores.com)  
SKYPE ID: rosa.beaus