

Seguridad química en su negocio

Introducción para PYME



Exención de responsabilidad/Aviso legal

Este documento contiene información práctica que explica las funciones y requisitos de las empresas conforme a los Reglamentos REACH, CLP y BPR. No obstante, se recuerda a los usuarios que los textos de los Reglamentos REACH y CLP son la única referencia jurídica auténtica, y que la información de este documento no constituye asesoramiento jurídico. El uso de la información sigue siendo responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

Seguridad química en su negocio Introducción para PYME

Esta publicación se basa en la Guía para Asesores de PYME elaborada para la red Enterprise Europe Network por la ECHA y EASME.

Referencia: ECHA-15-B-02-EN:
Número CAS ED-04-15-425-ES-N
ISBN: 978-92-9247-459-1
DOI: 10.2823/7552
Idioma: Inglés

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2015.

Si desea formular alguna pregunta o enviar cualquier comentario sobre este documento, no dude en hacerlo (citando la referencia y la fecha de publicación) utilizando para ello el formulario de solicitud de información. El formulario está disponible en la página «Póngase en contacto con la ECHA», en la dirección: <http://echa.europa.eu/contact>

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Índice

¿Sabía que...?	5
1. Normas de fabricación, comercialización y uso de las sustancias químicas en la UE	6
1.1 ¿QUÉ SUSTANCIAS QUÍMICAS ESTÁN INCLUIDAS?	8
1.2 ¿QUIÉN DEBE CUMPLIR LOS REQUISITOS?	10
1.3 EL REGLAMENTO REACH ¿CÓMO FUNCIONA?	12
1.4 EL REGLAMENTO CLP ¿CÓMO FUNCIONA?	21
1.5 EL REGLAMENTO DE BIOCIDAS ¿CÓMO FUNCIONA?	26
1.6 ¿CUÁLES SON LOS PLAZOS?	28
2. Cómo orientarse a través de la legislación de la UE sobre sustancias químicas	31
2.1 AVERIGÜE QUÉ REQUISITOS DEBE CUMPLIR	31
2.2 SEPA QUE NO ESTÁ SOLO	41
2.3 FORMAS DE REDUCIR SUS COSTES	42
2.4 DE LAS OBLIGACIONES LEGALES A LAS OPORTUNIDADES DE NEGOCIO	44
Anexos	46
ANEXO I NUEVOS PICTOGRAMAS CLP QUÉ PICTOGRAMAS Y EN QUÉ PRODUCTOS	46
ANEXO II TIPOS DE PRODUCTOS BIOCIDAS	48
ANEXO III RECURSOS ÚTILES PARA PYME	52
ANEXO IV COMPRUEBE LA EXISTENCIA DE FINANCIACIÓN NACIONAL Y DE LA UE	54
Reconocimientos	56
Sobre nosotros	59



¿Sabía que...?

Los reglamentos de la UE para el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias químicas (REACH), para la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP) y el Reglamento de Biocidas (BPR) afectan a los negocios de la mayoría de las empresas en la UE e Islandia, Liechtenstein y Noruega, que forman parte del Espacio Económico Europeo (EEE).

Si cree que este no es su caso, no está solo.

Encuestas e inspecciones recientes en todos los países de la UE/EEE muestran que cerca del 70 % de las PYME fuera del sector químico desconoce que los Reglamentos REACH y CLP afectan a sus negocios. Es menos probable que las empresas de menor tamaño por volumen de negocios crean que deben cumplir con el Reglamento REACH. Esto supone un riesgo de comercialización de productos químicos no conformes y peligrosos.

A su vez, las encuestas de PYME y empresas fabricantes muestran que cuando las pequeñas empresas conocen estos reglamentos de la UE y el modo en el que afectan a sus negocios, son más activas a la hora de rediseñar sus procesos de fabricación. Empresas de todos los tamaños participan también en la sustitución de los productos químicos más peligrosos por alternativas más seguras.

La seguridad química es un activo comercial.

Cumplir los Reglamentos REACH, CLP y BPR puede ayudar a sus clientes a cubrir sus necesidades comerciales para:

- comercializar sus productos de manera legal en la UE;
- garantizar el suministro, uso y gestión segura de las sustancias químicas;
- hacer que el entorno de trabajo sea más seguro;
- ahorrar costes al reducir el impacto sobre la salud en el lugar de trabajo y en el medio ambiente;
- mejorar su reputación de cara a los clientes, consumidores, inversores y la comunidad cada vez más sensible a la manipulación responsable de las sustancias químicas y a la sostenibilidad;
- encontrar nuevos mercados si han desarrollado alternativas más seguras a sustancias químicas altamente peligrosas, por ejemplo, aquellas que se encuentran en proceso de retirada por ser extremadamente preocupantes para la salud humana y el medio ambiente;
- ser más competitivas en los mercados internacionales.

La seguridad química es un activo comercial.





1. Normas de fabricación, comercialización y uso de las sustancias químicas en la UE

Las normas generales para la comercialización de sustancias químicas en la UE se estipulan en los Reglamentos REACH y CLP. Estas dos leyes horizontales sobre seguridad química se complementan con otra legislación específica del sector, como el BPR.

Los Reglamentos REACH, CLP y BPR persiguen el objetivo común de garantizar un alto nivel de protección para la salud humana y el medio ambiente, haciendo que la industria se responsabilice de la seguridad relativa a las sustancias químicas comercializadas en la UE. Los reglamentos responden a las necesidades comerciales y sociales importantes de una gestión sólida de las sustancias químicas y su uso seguro. El Reglamento REACH es de aplicación en el Espacio Económico Europeo (EEE), que comprende los 28 Estados miembros de la UE además de Islandia, Liechtenstein y Noruega.

Las PYME tienen las mismas responsabilidades que las empresas de gran tamaño y no pueden quedar exentas de ninguno de los requisitos relacionados con la seguridad química. Las únicas disposiciones específicas para PYME son las relativas a las tasas reducidas.

REACH

Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas
Reglamento (CE) n° 1907/2006

El REACH es el reglamento para el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias químicas (CE) n° 1907/2006. Es la principal legislación sobre productos químicos, que abarca en principio todas las sustancias, independientes o incorporadas a artículos destinados a uso industrial, profesional o de consumo. Por ello, el Reglamento REACH afecta a la mayor parte de los sectores industriales y se aplica a la mayoría de las empresas en la UE.

El Reglamento REACH establece las normas de seguridad química más ambiciosas del mundo. Los fabricantes e importadores deben demostrar cómo se puede utilizar de manera segura una sustancia que comercializan, así como informar a sus clientes sobre las medidas de gestión de riesgos. La comunicación en la cadena de suministro se exige a todos los agentes de la misma para garantizar el uso seguro. Si no se pueden gestionar los riesgos, las autoridades pueden restringir el uso de una sustancia o exigir la obtención de una autorización previa.

Los requisitos del REACH para la administración química ejercen presión en las empresas para que revisen su cartera de sustancias químicas y sustituyan las más peligrosas por alternativas más seguras. Uno de los objetivos del reglamento es impulsar la innovación y mejorar la competitividad de las marcas europeas en mercados internacionales.

Las empresas pueden utilizar la información generada a efectos del REACH para cumplir otra legislación.

CLP

Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
Reglamento (CE) n° 1272/2008

El CLP es el reglamento para la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CE) n° 1272/2008. Complementa al Reglamento REACH y garantiza que se comuniquen de manera clara los peligros de las sustancias químicas a los trabajadores y consumidores, a través de etiquetas con indicaciones y pictogramas normalizados.

Antes de comercializar productos en la UE, la industria las debe clasificar acorde a los peligros identificados y, proceder a su etiquetado y envasado conforme al sistema estipulado en el CLP. Esto hace que resulte más sencillo entender las características peligrosas del producto en la UE y en el resto del mundo, y facilita el comercio global, dado que el CLP implementa el Sistema globalmente armonizado de las Naciones Unidas (SGA) de clasificación y etiquetado de sustancias químicas.

El reglamento sustituye a la Directiva sobre Sustancias Peligrosas (67/548/EEC) y a la Directiva sobre Preparados Peligrosos (1999/45/EC). Desde el 1 de diciembre de 2010, se ha tenido que clasificar y etiquetar las sustancias conforme al sistema CLP, mientras que para las mezclas, el plazo para cambiar al CLP fue el 1 de junio de 2015.

El CLP aborda la mayor parte de las sustancias químicas comercializadas a nivel industrial, profesional y de consumidores en la UE, incluyendo aquellas suministradas de manera gratuita.

Más de 20 leyes de la UE hacen referencia a la clasificación y el etiquetado de sustancias químicas, lo que significa que una vez que una sustancia se clasifica como peligrosa, surgen otros requisitos legales para controlar su uso, tales como el requisito de realizar evaluaciones de la seguridad química dentro del lugar de trabajo. Cuando no se pueden comercializar sustancias para determinados usos debido a su clasificación, las empresas deben encontrar alternativas. Por ejemplo, las sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutágenicas o tóxicas para la reproducción no pueden usarse en productos de consumo por encima de ciertos niveles de concentración.

El **BPR** es el Reglamento de Biocidas (UE) n° 528/2012. Regula la comercialización y el uso de productos biocidas, utilizados para proteger a los seres humanos, los animales, los materiales o los artículos contra organismos nocivos, como plagas o bacterias, gracias a la acción de las sustancias activas que contienen. El BPR revoca y sustituye la Directiva de Productos Biocidas 98/8/EC. El Reglamento sobre biocidas tiene como objetivo mejorar el funcionamiento del mercado de biocidas en la UE, a la vez que asegurar un nivel alto de protección para los humanos y el medio ambiente.

Todos los productos biocidas requieren autorización antes de su comercialización, y las sustancias activas contenidas en dicho producto biocida deben haber sido aprobadas previamente salvo aquellas que se encuentren en curso de revisión.

BPR

Reglamento de Biocidas (UE) n° 528/2012

Las pequeñas y medianas empresas (PYME) tienen las mismas responsabilidades que las empresas de gran tamaño y no pueden quedar exentas de ninguno de los requisitos relacionados con la seguridad química.



1.1 ¿QUÉ SUSTANCIAS QUÍMICAS ESTÁN INCLUIDAS?

REACH

CLP

El REACH, CLP y el BPR son aplicables a una gran variedad de productos suministrados y usados en forma de sustancias químicas, mezclas y artículos.

Los Reglamentos REACH y CLP definen una sustancia, mezcla y artículo de la manera siguiente:

"sustancia": un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;

metales (aluminio, zinc, hierro, cromo, etc.) acetona, ftalatos, etanol.

Una **mezcla** es una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.

pintura, pegamento, tinta, aleaciones de metales, limpiadores para el hogar.

Artículo significa un objeto que, durante su producción, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.

BPR

ejemplos: prendas de vestir, muebles, dispositivos electrónicos y casi todos los objetos propios de la vida actual.

Atención: Si el objetivo principal del producto es liberar la sustancia, como es el caso de un bolígrafo, perfume, cartucho de tinta, no se considera como un artículo conforme al Reglamento REACH. Es una combinación de un recipiente (por ejemplo, un frasco de perfume) y su contenido (el perfume). Por este motivo, el recipiente se considerará como un artículo y el perfume como una mezcla.

El BPR define un producto biocida, una sustancia activa y un artículo tratado, de la manera siguiente:

Producto biocida significa:

Toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesta por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica,

Toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las contempladas en el primer guión, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

Un artículo tratado que tenga una función biocida primaria se considerará un producto biocida;

ejemplos: Los productos biocidas se clasifican en 22 tipos de productos (incluidos en la lista del Título V del BPR) agrupados en cuatro campos de aplicación principales:

- desinfectantes para uso doméstico e industrial;
- conservantes para productos fabricados y naturales;
- productos para control de plagas;
- otros productos biocidas específicos, por ejemplo, productos antiincrustantes.

El anexo II ofrece descripciones de cada tipo de producto.

Sustancia activa significa toda sustancia o microorganismo que ejerza una acción sobre o contra organismos nocivos.

El BPR incluye asimismo disposiciones específicas para nanomateriales, tanto en sustancias activas como en productos biocidas.

Artículo tratado significa toda sustancia, mezcla, o artículo en el que se hayan incorporado deliberadamente uno o más biocidas o que haya sido tratado con ellos.

ejemplos: artículos de cuero, muebles de madera, productos para el baño, utensilios de cocina, casi cualquier producto no alimentario para consumidores fabricado o importado en el mercado de la UE, cuando haya sido tratado con o incorpore uno o más productos biocidas.

El BPR incluye asimismo disposiciones específicas para nanomateriales, tanto en sustancias activas como en productos biocidas.



1.2 ¿QUIÉN DEBE CUMPLIR LOS REQUISITOS?

Todos los agentes de la cadena de suministro de un producto químico ejercen la importante función de controlar los riesgos y garantizar el uso seguro de las sustancias químicas. Por ello son aplicables los requisitos del REACH, CLP y BPR a todos ellos.

En el REACH y el CLP se define a los agentes en la cadena de suministro, de la manera siguiente:

REACH
CLP
Definiciones legales
<p>Todos los agentes de la cadena de suministro de un producto químico ejercen la importante función de controlar los riesgos y garantizar el uso seguro de las sustancias químicas.</p>

Fabricante significa toda persona física o jurídica establecida en la UE que fabrique una sustancia en la UE.

Importador significa toda persona física o jurídica establecida en la UE que sea responsable de la importación de una sustancia.

Distribuidor significa toda persona física o jurídica establecida en la UE, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, destinada a terceros;

Usuario intermedio significa toda persona física o jurídica establecida en la UE, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, ya sea como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales.

Se pueden encontrar usuarios intermedios en numerosas industrias y profesionales, y representan mayoritariamente a PYME. Ejemplos dentro del contexto de los Reglamentos REACH y CLP, incluyen:

Formuladores: Producen mezclas, que normalmente se suministran a otros usuarios intermedios. Incluyen, por ejemplo, pinturas, adhesivos, detergentes, kits de diagnóstico.

Usuarios finales: Utilizan productos químicos pero no los suministran posteriormente a usuarios intermedios. Entre los ejemplos se incluyen adhesivos, pinturas, revestimientos y tintas, lubricantes, agentes de limpieza, disolventes y reactivos químicos como productos blanqueadores.

Productores de artículos: Incorporan sustancias o mezclas a materiales para formar un artículo. Entre los ejemplos se incluyen textiles, equipos industriales, aparatos electrodomésticos y vehículos (ambos como componentes o productos acabados)

Rellenadores: Transfieren sustancias o mezclas de un recipiente a otro, generalmente durante el proceso de reenvasado o renovación de la marca.

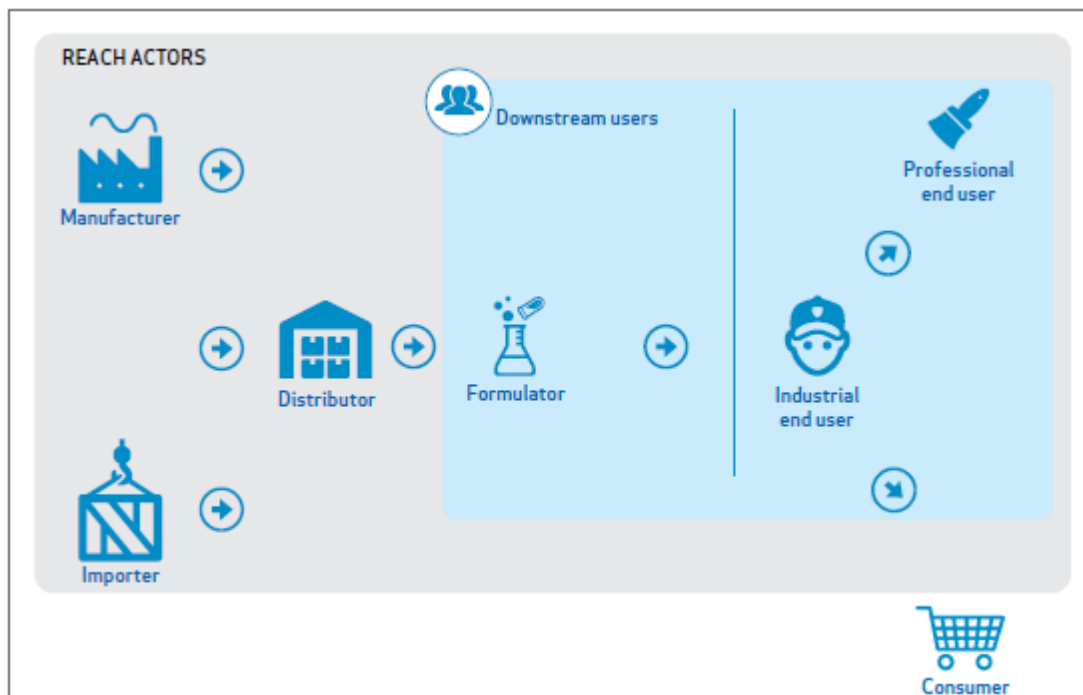
Reimportadores: Importan una sustancia, como tal o en forma de preparado, que ha sido producida originariamente en la UE y registrada por alguien en la misma cadena de suministro.

Importador con un representante exclusivo: Los importadores son usuarios intermedios cuando su proveedor externo a la UE ha designado a un representante exclusivo para que actúe como solicitante de registro establecido dentro de la Unión Europea.

Los usuarios intermedios son:

Usuarios industriales: Trabajadores que utilizan productos químicos en un emplazamiento industrial, que pueden ser de pequeño o gran tamaño.

Usuarios profesionales: Trabajadores que usan los productos químicos fuera de un emplazamiento industrial, por ejemplo, en un taller, las instalaciones de un cliente, o un establecimiento educativo o sanitario. Otros ejemplos típicos de pequeñas empresas con uso profesional incluyen la construcción y empresas de limpieza móviles o pintores profesionales.



REACH ACTORS	AGENTES A EFECTOS DEL REACH
Manufacturer	Fabricante
Downstrem user	Costes internos
Distributor	Distribuidor
Formulmator	Formulador
Importer	Importador
Professional end user	Usuario final profesional
Industrial end user	Usuario final industrial
Consumer	Consumidor

El Reglamento de Biocidas define a los agentes de la manera siguiente:

Proveedor de sustancias significa una persona establecida en la Unión Europea que fabrica o importa una sustancia concreta, como tal o en productos biocidas.

Proveedor de productos significa una persona que fabrica o comercializa un producto biocida que consista, contenga o genere una determinada sustancia.

BPR

Definiciones legales

1.3 EL REGLAMENTO REACH ¿CÓMO FUNCIONA?

Registro



><http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

El Reglamento REACH se basa en cuatro procedimientos principales para garantizar la fabricación, distribución y uso seguro de sustancias químicas y productos que las contengan: registro, evaluación, autorización y restricción.

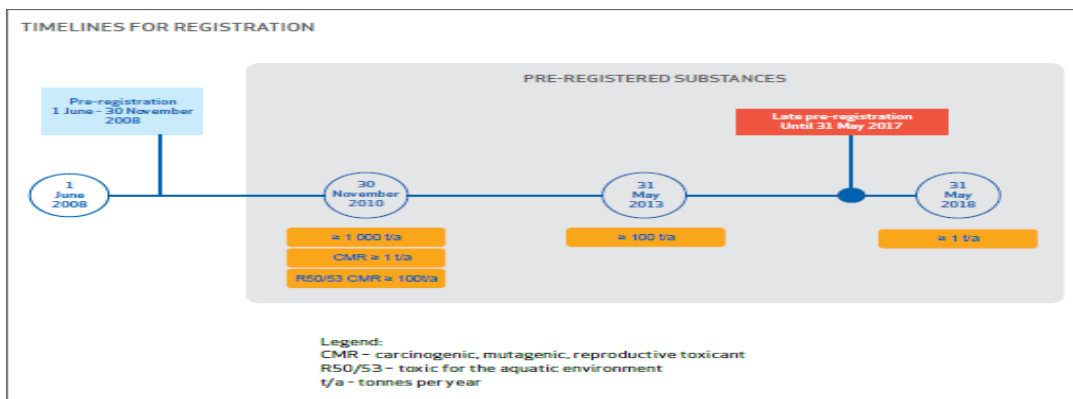
Registro Título II del REACH

Toda empresa que fabrica o importa una sustancia de forma independiente, en mezclas o, en ciertos casos, también en artículos, en cantidad superior a una tonelada al año, independientemente de si es o no peligrosa, está obligado a registrar la sustancia en la ECHA, o no podrá comercializarla. Principio de «No hay comercialización sin registro».

Existen excepciones al registro, enumeradas en el artículo 2 del Reglamento REACH.

En 2008, el prerregistro permitió, bajo determinadas circunstancias, diferentes periodos transitorios para el registro, en 2010, 2013 y 2018 para la mayor parte de las sustancias comercializadas actualmente, dependiendo de su tonelaje y peligros. Para las empresas que fabrican o importan sustancias por primera vez aún será posible el prerregistro tardío antes del 31 de mayo de 2017 cuando sean de aplicación los plazos de 2018. Las empresas que pretendan registrar la misma sustancia deben colaborar en un foro de intercambio de información sobre sustancias (SIEF) para compartir información y evitar ensayos innecesarios.

Las sustancias fabricadas o nuevas que aun no estén registradas habrán de ser registradas antes de su comercialización.



TIMELINES FOR REGISTRATION	PASOS PARA EL REGISTRO
PRE-REGISTERED SUBSTANCES	SUSTANCIAS PRERREGISTRADAS
Pre-registration	Prerregistro
1 June – 30 November 2008	Del 1 de junio al 30 de noviembre de 2008
Late pre-registration	Prerregistro tardío
Until 31 May 2017	Hasta el 31 de mayo de 2017
1 June 2008	1 de junio de 2008
30 November 2010	30 de noviembre de 2010
31 May 2013	31 de mayo de 2013
31 May 2018	31 de mayo de 2018
≥ 1 000t/a	≥ 1 000 t/a
CMR ≥ 1 t/a	CMR ≥ 1 t/a
R50/53 CMR ≥ 100t/a	R50/53 CMR ≥ 100t/a
≥ 100 t/a	≥ 100 t/a
≥ 1 t/a	≥ 1 t/a
Legend:	Leyenda:
CMR - carcinogenic, mutagenic, reproductive toxicant	CMR - carcinogénicas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción
R50/53 - toxic for the aquatic environment	R50/53 - tóxicas para el medio acuático

t/a - tonnes per year	t/a - toneladas al año
-----------------------	------------------------

Evaluación

Título IV del REACH

La ECHA comprueba la conformidad de la información en los expedientes de registro y examina todas las propuestas de ensayo incluidas en ellos para garantizar que no se realizan ensayos innecesarios en animales. Los Estados miembros evalúan sustancias que suscitan preocupaciones concretas respecto a la salud humana y al medio ambiente.

Autorización

Título VII del REACH

Este procedimiento se emplea para garantizar el control adecuado de los riesgos derivados de las sustancias químicas comercializadas más preocupantes. La finalidad es sustituir aquellas sustancias químicas altamente preocupantes por alternativas más seguras cuando resulte técnica y económicamente posible.

El procedimiento se compone de varios pasos y cada uno de ellos incluye una consulta pública:

AUTORIZACIÓN



[»http://echa.europa.eu/es/regulations/reach/authorisation](http://echa.europa.eu/es/regulations/reach/authorisation)
[»http://echa.europa.eu/es/regulations/reach/authorisation](http://echa.europa.eu/es/regulations/reach/authorisation)

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN CONFORME AL REACH - SEP



1. Candidate List for Authorisation	1. Lista de sustancias candidatas para autorización:
2. Authorisation List	2. Lista de sustancias sujetas a autorización
3. application for authorisation	3. Solicitudes de autorización

1. Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes

Incluye sustancias que susciten preocupaciones con consecuencias graves para la salud humana y el medio ambiente.

- Carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CRM), con efectos conocidos o supuestos para el ser humano;
- Persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) y muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB)
- Sustancias que dan lugar a un nivel de preocupación equivalente, por ejemplo, disruptores endocrinos.

Las SEP se identifican de manera continua conforme a los criterios establecidos en el artículo 57 del Reglamento REACH y se añaden a la Lista de sustancias candidatas dos veces al año, en junio y en diciembre. Esto deriva en obligaciones de pasar información sobre seguridad en la cadena de suministro, para las empresas que las suministran y utilizan.

Para más información:

» <http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list>

2. inclusión en la lista de autorización (anexo XIV del REACH) de sustancias de la Lista de sustancias candidatas más preocupantes debido a sus propiedades peligrosas y patrón de uso. El uso de estas sustancias está prohibido después de una fecha concreta («fecha de vencimiento»), salvo que se conceda una autorización a empresas individuales para su uso específico, o que el uso esté exento de autorización. El objetivo de incluir una sustancia en la Lista de autorización es promover la sustitución y la innovación.
3. solicitud de autorización: los fabricantes, importadores y usuarios intermedios tienen la posibilidad de solicitar autorización para seguir fabricando y/o utilizando las sustancias incluidas en la Lista de autorización. Pagan una tasa no reembolsable y tienen que demostrar que los riesgos de utilizar la sustancia están controlados adecuadamente. De no ser así, se podría conceder la autorización si se demuestra que los beneficios socioeconómicos del uso de la sustancia compensan los riesgos y que no existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.

RESTRICCIÓN

Existen algunas excepciones a la autorización, enumeradas en los artículos 2, 56 y 62, apartado 2.

La autorización no está vinculada a los procedimientos de registro.



» <http://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>

Restricción

Título VIII del REACH

La comercialización en la UE de algunas sustancias o mezclas que plantean riesgos inaceptables puede ser prohibida totalmente (por ejemplo, el amianto), tiene restricciones para usos específicos (por ejemplo, los ftalatos en juguetes y en artículos para el cuidado de niños), o tiene límites a la concentración de la sustancia (por ejemplo, en neumáticos, vestimenta o joyería). Cuando estén restringidos determinados usos o la sustancia esté prohibida en el mercado de la UE, la sustitución es obligatoria.

Las restricciones no están vinculadas a los procedimientos de registro.

Existen asimismo restricciones en la seguridad del producto y legislación sectorial específica, por ejemplo, para detergentes, productos cosméticos, juguetes y dispositivos electrónicos.

¿QUÉ REQUISITOS DEL REACH DEBEN CUMPLIR LOS DISTINTOS AGENTES?

El Reglamento REACH establece distintos requisitos para cada agente, dependiendo de su puesto en la cadena de suministro y el producto en cuestión.

Se requiere a todos los agentes la comunicación sobre la seguridad química a lo largo de la cadena de suministro.

Requisitos para cada agente:

FABRICANTES DE SUSTANCIAS

- **Registrar** la sustancia si se fabrica en cantidades equivalentes o superiores a una tonelada al año por cada fabricante, y si la sustancia no está exenta de registro. Si se ha prerregistrado la sustancia, el plazo para el registro es el 31 de mayo de 2018 para las sustancias comercializadas en la UE entre 1 y 100 toneladas al año. Las sustancias suministradas en un volumen muy alto así como las más peligrosas, por ejemplo las carcinogénicas, deberían haber sido registradas ya en 2010 y 2013. Los fabricantes e importadores que comercialicen sustancias nuevas y sustancias que no han sido prerregistradas deben registrarlas antes de fabricar o importar.
- **Realizar una valoración de la seguridad química** para identificar y describir las condiciones bajo las cuales la fabricación y uso de una sustancia se considera segura y presentar un informe de seguridad química (ISQ). Esto se exige cuando una sustancia se fabrica en volúmenes superiores a 10 toneladas al año.
- **Comunicar** información sobre seguridad en la cadena de suministro aportando una ficha de datos de seguridad para las sustancias peligrosas conforme a las obligaciones establecidas. La ficha de datos de seguridad, que se rige por el Reglamento REACH (artículo 31 y anexo II), es la herramienta principal de comunicación en la cadena de suministro para garantizar una gestión más adecuada de los riesgos de sustancias peligrosas.
- **Comprobar** si una sustancia está incluida en la Lista de autorización (anexo XIV) o en Lista de restricción (anexo XVII). En estos casos, no se puede comercializar sin la autorización previa ni se puede utilizar en las condiciones descritas en la restricción.



FORMULADORES

Los formuladores utilizan sustancias y/o mezclas como ingredientes para las mezclas que producen.

- Si el proveedor de una sustancia o mezcla se encuentra dentro de la UE, sus fabricantes ya deben haber (pre)registrado las sustancias como tales o contenidas en la mezcla. En este caso, el formulador de la mezcla se considera un usuario intermedio y no tiene que registrar la sustancia, pero sí debe cumplir el resto de requisitos aplicables a los usuarios intermedios.
- Si el proveedor de la sustancia o mezcla está situado fuera de la UE y no dispone de un representante exclusivo en la UE, el formulador de la mezcla se considera un importador. En este caso, deben cumplir los requisitos para importadores y registrar las sustancias utilizadas como tales o contenidas en la mezcla.



Cuando el formulador suministra la mezcla a usuarios intermedios, tienen el deber de comunicar información sobre su uso seguro y elaborar la ficha de datos de seguridad, si procede.

Para más información:

» <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/who-is-a-downstream-user/formulators>

»

En la materia prima para un único producto, que es una mezcla, es posible encontrarse ante ambos casos. El proveedor de una sustancia/mezcla puede estar situado dentro de la UE y el proveedor de otra sustancia/mezcla, fuera de la UE

PRODUCTORES DE ARTÍCULOS

Un productor de artículos tiene la función de un usuario intermedio (si utiliza una sustancia o una mezcla en la producción de un artículo) y debe cumplir con los requisitos correspondientes. Asimismo, un productor de artículos puede tener una o más de las siguientes obligaciones:

- **Registrar** una sustancia que se desprenda intencionadamente de artículos, si se comercializa más de una tonelada por año de esa sustancia, y si no ha sido registrada para su uso por el fabricante. Por ejemplo, este es el caso de la sustancia liberada de un juguete perfumado.
- **Notificar** a la ECHA sobre una sustancia presente en la Lista de Sustancias Candidatas si la composición del artículo en una concentración superior al 0,1% de peso/peso y en una cantidad superior a una tonelada/año, si la sustancia no ha sido registrada para ese uso.
- **Comunicar** información sobre uso seguro a clientes si la sustancia incluida en la Lista de sustancias candidatas está contenida en un artículo con un nivel de concentración superior al 0,1% peso/peso. Se debe transmitir, como mínimo, el nombre de la sustancia a los clientes profesionales, y a los consumidores, previa petición.
- **Comprobar** y asegurarse de que ninguna sustancia contenida en el artículo presenta restricciones de uso.

No se exigen fichas de datos de seguridad para artículos.

Para más información:

Documento de orientación conciso sobre los requisitos aplicables a las sustancias contenidas en artículos

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>



Se requiere a todos los agentes la comunicación sobre la seguridad química a lo largo de la cadena de suministro.

IMPORTADORES DE SUSTANCIAS Y/O MEZCLAS

El importador de una sustancia tiene las mismas obligaciones que un fabricante.

El importador de una mezcla tiene que registrar todas las sustancias químicas presentes en las mezclas si se suministran en cantidad superior a una tonelada/año por sustancia.

No obstante, el importador debería comprobar si el fabricante situado fuera de la UE ha designado a un representante exclusivo en la UE para el cumplimiento de las obligaciones relativas a los importadores de sustancias, mezclas y/o artículos (artículo 8). En este caso, se considera a los importadores como usuarios intermedios.

IMPORTADORES DE ARTÍCULOS

El importador de artículos debe cumplir los mismos requisitos que el productor de artículos. No obstante, puede resultar más complicado para los importadores recopilar la información sobre las sustancias liberadas durante el uso y en cualquier SEP contenida en un artículo.

Informe a sus proveedores no situados en la UE sobre los requisitos del Reglamento REACH.

USUARIOS INTERMEDIOS

Los usuarios intermedios no tienen obligación de realizar el registro.

Con el fin de garantizar el uso seguro de sustancias químicas, todos ellos deben:

Identificar y aplicar las medidas adecuadas en la ficha de datos de seguridad

Un usuario intermedio debe seguir las instrucciones de las fichas de datos de seguridad facilitadas por el proveedor de una sustancia peligrosa o mezcla. Si la sustancia peligrosa está registrada, la ficha de datos de seguridad puede incluir escenarios de exposición que describan cómo gestionar los riesgos para cada uso identificado.

Cuando un usuario intermedio recibe una ficha de datos de seguridad, debe identificar y aplicar las medidas pertinentes para controlar adecuadamente los riesgos en su emplazamiento. Esto se debe realizar dentro de los 12 meses posteriores a la recepción de la ficha de datos de seguridad para una sustancia registrada.

Comunicar información sobre seguridad a proveedores y clientes

- **responsabilidad de informar a los proveedores:** Un usuario intermedio tiene que informar al proveedor si las medida de gestión del riesgo no son apropiadas o si tienen información nueva sobre la identificación o la clasificación de peligros. Se deben realizar estas acciones a la mayor brevedad posible.



- **oportunidad de convertir un uso** en uso identificado: Esta es una opción que puede facilitar y hacer que resulte más económico para un usuario intermedio evaluar los riesgos derivados de sus usos, ya que lo realiza el fabricante o importador que registra la sustancia. Para hacer posible que su(s) uso(s) se incluyan en un expediente de registro, el usuario intermedio tendrá que informar a su proveedor sobre cómo usa la sustancia. Le recomendamos que se ponga en contacto con los proveedores a través de las organizaciones sectoriales. Si un usuario intermedio decide, por motivos comerciales, no hacer públicos sus usos, puede optar por elaborar su propio informe de seguridad química.
- **responsabilidad de informar a los clientes:** Una empresa que suministre sustancias peligrosas o mezclas debe facilitar información a sus clientes acerca de su uso seguro, en forma de ficha de datos de seguridad. Esta información se debe actualizar sin demora:
 - tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;
 - cuando se haya concedido o denegado una autorización;
 - cuando se imponga una restricción.

Cumplimiento de los requisitos de autorización

Si un usuario intermedio utiliza una sustancia incluida en la lista de sustancias sujetas a autorización deberá cumplir los requisitos especificados en la autorización concedida a un agente situado más arriba en su cadena de suministro y notificar a la ECHA en un plazo de tres meses desde el primer suministro de la sustancia.

El usuario intermedio tiene asimismo la posibilidad de solicitar la autorización si la sustancia resulta esencial para su negocio. Si no se le concede la autorización a ese usuario ni a una empresa en un nivel superior de la cadena de suministro, debe interrumpir su uso después de la fecha de vencimiento y buscar alternativas más seguras.

Cumplir con cualquier restricción de uso

Si una restricción es aplicable a una sustancia utilizada por un usuario intermedio, solo se podrá proseguir con su uso si cumplen las condiciones de la restricción.

Para más Información:

Páginas web de la ECHA para usuarios intermedios

» <http://echa.europa.eu/downstream>

Documento de orientación conciso para usuarios intermedios

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>

DISTRIBUIDORES

La principal prioridad para los distribuidores es garantizar que las sustancias químicas que suministran cumplen los requisitos de registro, autorización y restricción del Reglamento REACH.

Dos situaciones pueden cambiar el papel de un distribuidor:

- cuando suministre un producto químico directamente desde fuera de la UE son importadores
- cuando reenvasen un producto químico o lo reetiqueten para incluir su marca, se les considera usuarios intermedios.

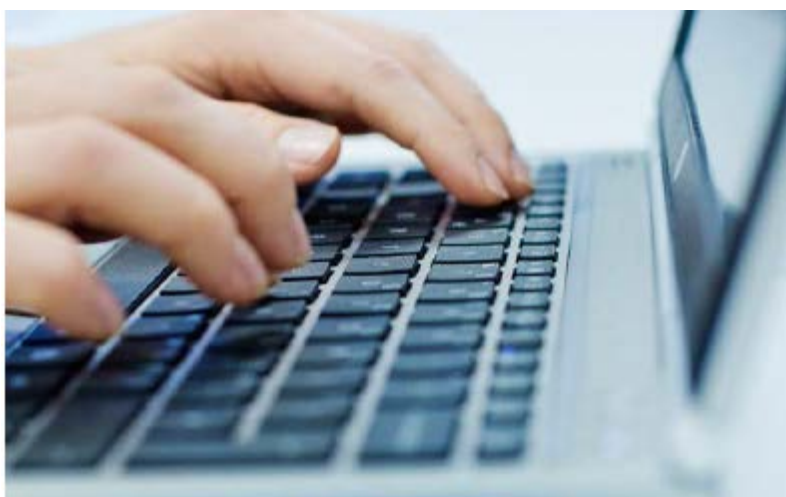


Los distribuidores, incluidos los minoristas, no son usuarios intermedios y no tienen que registrar sus sustancias ni solicitar su autorización.

Comunicar información sobre seguridad a proveedores y clientes

Los distribuidores son el enlace entre los fabricantes y sus clientes y tienen una función importante para garantizar un uso seguro de los productos químicos. Deben pasar información sobre seguridad en ambas direcciones de la cadena de suministro. Esta podría incluir la información sobre la manipulación segura de productos químicos enviada por el fabricante y trasladada al cliente en forma de ficha de datos de seguridad, si procede, o información del cliente sobre el uso de la sustancia química transmitida al fabricante o importador.

Los proveedores de artículos deben ofrecer recomendaciones sobre el uso seguro de un artículo a usuarios industriales y profesionales si el artículo contiene una sustancia incluida en la Lista de sustancias candidatas con un nivel de concentración del 0,1 % peso/peso. De forma similar, están obligados a responder en un plazo de 45 días y de forma gratuita a dichas solicitudes de los clientes. Esto puede derivar en una presión adicional para la industria el tener que responder a las demandas de los consumidores de productos más seguros al sustituir sustancias extremadamente preocupantes por alternativas más seguras.



Todos los agentes

El Reglamento REACH exige que los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y distribuidores conserven información durante 10 años desde la fecha en la que se produjo el último suministro de sustancias químicas.



1.4 EL REGLAMENTO CLP ¿CÓMO FUNCIONA?

CLP

- » Clasificar
- » Etiquetar
- » Envasar
- » Notificar

Conocer el potencial nocivo de una sustancia química para las personas o el medio ambiente que puede derivar en su clasificación como peligrosa es el punto de partida para la gestión segura de las sustancias químicas.

Todas las sustancias y mezclas han de ser clasificadas y las sustancias peligrosas han de ser etiquetadas y envasadas de acuerdo con el Reglamento CLP (según se dispone en los Títulos II, III y IV) antes de poderlas comercializar, independientemente de las cantidades en que se suministren y se usen. El CLP es aplicable asimismo a las sustancias y mezclas peligrosas utilizadas en investigación y desarrollo, o como intermedias en el proceso de producción cuando se importan o se suministran a terceros.

Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de sustancias y mezclas deben:

- Clasificar tanto las sustancias como las mezclas según los criterios del reglamento CLP,
- Aplicar los requisitos de etiquetado y envasado para los productos químicos peligrosos.

Para cumplir con el Reglamento CLP los fabricantes e importadores de sustancias y mezclas deben presentar a la ECHA una notificación de clasificación y etiquetado por cada sustancia que reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa y se comercializa de forma independiente o formando parte de una mezcla. También se exige la notificación para cada sustancia que se deba registrar con arreglo al REACH. Si ya se ha registrado la sustancia conforme al REACH, se considera notificada a efectos del CLP.

Los productores e importadores de artículos tienen obligaciones con arreglo al CLP solo para artículos específicos, tales como artículos explosivos (descritos en el apartado 2.1 del anexo I del CLP).

Los distribuidores deben garantizar que las sustancias y mezclas que almacenan y venden están etiquetadas y envasadas conforme a lo dispuesto en el CLP antes de su comercialización.

Antes de comercializar sustancias químicas o mezclas, las empresas deben:

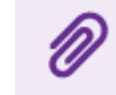
- Establecer los peligros físicos, sanitarios y medioambientales potenciales, así como clasificarlas acorde a los criterios del CLP;
- Etiquetar y envasar las sustancias químicas conforme al sistema normalizado estipulado en el CLP para que los trabajadores y consumidores conozcan sus efectos antes de manipularlas.

¿CÓMO CLASIFICAR?

Existen dos obligaciones:

- **clasificación armonizada** (enumerada en el anexo VI del CLP). Se acuerda a nivel de la UE y es legalmente vinculante para todos los proveedores de la sustancia correspondiente comercializada como tal o en mezclas. Este tipo de clasificación se aplica normalmente a las sustancias más peligrosas, tales como las carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción o sensibilizantes respiratorios. Las sustancias activas para productos fitosanitarios y biocidas suelen tener una clasificación armonizada.

CLASIFICAR



» <http://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>

La clasificación armonizada ofrece a todas las empresas del mercado de la UE un terreno de juego más equitativo. Las empresas también pueden proponer armonizar la clasificación y el etiquetado de una sustancia (salvo para las sustancias activas de biocidas y pesticidas) y/o participar en las consultas públicas sobre las propuestas para la clasificación armonizada de sustancias.

- La autclasificación (estipulada en el anexo I del CLP) se aplica tanto a las sustancias como a las mezclas. Es obligatoria para las sustancias cuando no existe una clasificación armonizada para dicha clase de peligro. Si una mezcla contiene una sustancia con una clasificación armonizada, se debe tener en cuenta esta información a la hora de clasificar la mezcla.

Por lo general existen cinco pasos básicos para decidir sobre la clasificación:

- Identificar todos los datos disponibles sobre las sustancias y mezclas;
- Examinar la fiabilidad de esta información;
- Evaluar la información disponible con arreglo a los criterios de clasificación;
- Decidir cuál es la clasificación apropiada;
- Revisar a medida que esté disponible nueva información.

Las empresas pueden seguir todos estos pasos para la clasificación de una mezcla mediante el sitio web de la ECHA:

<http://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>

<http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/where-do-i-start>

ETIQUETA



» <http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>

¿CÓMO ETIQUETAR?

El CLP define el contenido de una etiqueta y la organización de los distintos elementos incluidos en la misma (artículo 17 del CLP). Las normas generales para la aplicación de etiquetas se establecen en el artículo 31 del CLP.

Una etiqueta de peligro se compone de símbolos específicos (conocidos como «pictogramas») y advertencias.

Con arreglo al CLP, se han rediseñado y asignado una nueva forma a los pictogramas, del cuadrado naranja a un diamante con un borde rojo (consulte el anexo I). Nuevas palabras de advertencia, indicaciones de peligro y precaución junto con información complementaria, sustituyen las indicaciones de peligro, riesgo y las frases de seguridad que se deben utilizar para ayudar a los trabajadores y consumidores a comprender los peligros y riesgos potenciales antes de que utilicen los productos químicos.

El ejemplo siguiente ilustra los requisitos para la etiqueta de peligros, incluidas las dimensiones y la ubicación de los distintos elementos.



Ejemplo de una etiqueta de peligro

Product Identifier	Producto Identificador
Main hazardous substances	Principales sustancias peligrosas
PRODUCT ABC	ABC DEL PRODUCTO
Contains:	Contiene:
Substance D	Sustancia D
Substance E	Sustancia E
Company X	Empresa X
XXXX Street Helsinki	Calle XXXX, Helsinki
Post Code ABC	Código postal ABC
Phone: + 222335 1 358	TELÉFONO: + 2223351358
Hazard pictograms	Peligro pictogramas
DANGER	PELIGRO
May be fatal if swallowed and enters airways.	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías
Causes skin irritation.	Provoca irritación cutánea.
May cause drowsiness or dizziness. Very toxic to aquatic life with long lasting effects.	Puede provocar somnolencia o vértigo. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos a largo plazo.
Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Utilizar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
IF SWALLOWED:	EN CASO DE INGESTIÓN:
Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
IF ON SKIN:	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:
Wash with plenty of soap and water.	Lavar con abundante agua y jabón.
IF INHALED:	EN CASO DE INHALACIÓN:
Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.	Trasladar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.
Avoid release to the environment.	Evitar su liberación al medio ambiente.
Nominal quantity	Cantidad nominal

¿CÓMO ENVASAR?

Los requisitos especiales para el envasado de sustancias y mezclas peligrosas se estipulan en el Reglamento CLP (artículo 35). El envasado de productos que contengan sustancias y mezclas peligrosas se debe diseñar y producir de manera que su contenido no pueda escapar y los materiales utilizados no puedan dañar el contenido. El diseño del envase no debe resultar atractivo para los niños ni engañoso para el consumidor.

Por ejemplo, todos los productos de limpieza domésticos, detergentes y otros productos para piscinas privadas, pesticidas y productos para el jardín

ENVASE



» <http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>

no deben tener una presentación o diseño similar al utilizado para piensos, medicamentos o productos cosméticos.

¿CÓMO NOTIFICAR AL INVENTARIO DE CyE?

El procedimiento es sencillo y gratuito. Las empresas envían la información requerida sobre clasificación y etiquetado (CyE) a la ECHA (artículo 40 del CLP). Pueden utilizar una herramienta en línea diseñada para orientarles. Las propias mezclas no necesitan ser notificadas, pero estarán comercializadas ilegalmente si cada una de las sustancias peligrosas que contienen no han sido notificadas por sus fabricantes o importadores.

Se debe llevar a cabo la notificación en un plazo máximo de un mes tras la comercialización en la UE de la sustancia como tal o en una mezcla. Para los importadores, el plazo de un mes cuenta a partir del día en el que el producto se introduce físicamente en el territorio aduanero de la UE. La ECHA publica en el Inventario de CyE la parte no confidencial de esta información.

NOTIFICAR



» <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>

LAS FUNCIONES Y REQUISITOS CON ARREGLO AL CLP DE UN VISTAZO

Función en la cadena de suministro	Clasificar	Etiquetar	Envasar	Notificar a la ECHA	Recopilar y conservar la información durante un mínimo
Fabricante	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Importador	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Fabricante/ Importador de explosivo * artículos	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Intermedio Usuario**	Sí/No**	Sí	Sí	No	Sí
Distribuidor/Minorista**	No**	Sí	Sí	No	Sí

* Artículos explosivos y artículos que produzcan un efecto práctico, explosivo o pirotécnico (apartado 2.1, anexo I del CLP)

**Los usuarios intermedios y los distribuidores tienen la posibilidad de retomar la clasificación utilizada por su proveedor, salvo que modifiquen al producto en cualquier forma (por ejemplo, la formulación de una nueva mezcla)



1.5 EL REGLAMENTO DE BIOCIDAS ¿CÓMO FUNCIONA?

No se puede comercializar ni utilizar un producto biocida salvo que cumpla con el BPR. La legislación es asimismo aplicable a los fabricantes e importadores de artículos tratados.

El acceso al mercado se basa en un procedimiento de dos pasos:

- **La sustancia activa** que se va a utilizar en un producto biocida o con la que se va a tratar un artículo debe ser aprobada (evaluada positivamente en términos de eficacia y seguridad) en el tipo de producto correspondiente a nivel de la UE.
- **El producto biocida** requiere una autorización a nivel nacional o de la UE antes de que se pueda comercializar (por ejemplo, vender) o utilizar.

Excepción: Si la sustancia activa todavía no ha sido aprobada pero está en el Programa de revisión de sustancias activas existentes, el producto biocida puede comercializarse y utilizarse, conforme a las leyes nacionales.

APROBACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS

Se debe presentar ante la ECHA un expediente para la aprobación de una sustancia activa para tipos de productos específicos. Cuando una sustancia activa ha sido aprobada, la Comisión Europea la incluye en la lista de sustancias activas aprobadas.

INCLUSIÓN EN LA LISTA DE SUSTANCIAS NO PREOCUPANTES (ANEXO I)

Da acceso a un nuevo procedimiento simplificado para la autorización de productos biocidas. Cualquier solicitud de modificar el Anexo I debe presentarse a la ECHA y, en algunos casos, ésta puede requerir datos para la plena evaluación de riesgos de la sustancia.

Para más información:

» <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/annex-i-amendment>

Además, a partir del 1 de septiembre de 2015, un producto biocida consistente en, o que contenga o genere una sustancia importante, no se podrá comercializar en la UE si el proveedor de la sustancia o del producto no está incluido en la lista de sustancias y proveedores relevantes para los tipos de producto a los que pertenece el producto.

Para más información:

» <http://echa.europa.eu/biocides-2015>

BPR

- » Aprobación de sustancias activas
- » Autorización de productos biocidas
- » Artículos tratados

PROGRAMA DE REVISIÓN



» <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

APROBACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS



» <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOCIDAS

» <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOCIDAS

La autorización con arreglo al BPR difiere de la autorización con arreglo al REACH. La autorización BPR significa la autorización nacional, la autorización a nivel de la Unión o la autorización simplificada, conforme a lo descrito en el artículo 3 del BPR.

Es posible elegir entre:

- **Autorización nacional** (artículo 29), cuando una empresa planea vender un producto en uno de los Estados miembros de la UE, resulta suficiente con solicitar la autorización del producto en dicho país.
- **Reconocimiento mutuo**, si el producto está destinado a su comercialización en varios países europeos, entonces la empresa debe optar por el reconocimiento mutuo, ya sea sucesivo (artículo 33), mediante la ampliación de una autorización ya existente en uno de los países de la UE, o bien en paralelo (artículo 34), iniciando un procedimiento de autorización para todos los países pretendidos de una sola vez.
- **Autorización de la Unión** (artículo 41) - este nuevo procedimiento, gestionado por la ECHA, permite a las empresas obtener la autorización a nivel de la UE en un solo paso, para determinados productos que se utilizarán en condiciones similares en todos los Estados miembros.
- **Autorización simplificada** (Capítulo V) - este nuevo procedimiento «acelerado» pretende promover el uso de productos biocidas que sean menos nocivos para el medio ambiente, la salud humana y animal. Para cumplir los requisitos, el producto biocida debe incluir únicamente sustancias activas estipuladas en el anexo I del Reglamento. No puede contener ninguna sustancia preocupante ni nanomateriales, debe ser suficientemente efectiva para su finalidad y la manipulación del producto no debe requerir el uso de equipo de protección. La simplificación significa tiempos de tramitación más rápidos y acceso a todo el mercado europeo sin necesidad del reconocimiento mutuo.

Para más información:

En cuanto a los aspectos prácticos del BPR:

» <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

ARTÍCULOS TRATADOS

» <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>

ARTÍCULOS TRATADOS

El BPR establece las normas para el uso de artículos tratados con productos biocidas o que los incorporen de manera deliberada.

De conformidad con el reglamento, los artículos solo podrán tratarse con biocidas que contengan sustancias activas aprobadas en la UE. Esto supone un cambio respecto a la Directiva de Biocidas (reemplazada por el BPR el 1 de septiembre de 2013), en virtud de la cual los artículos importados de países terceros podían tratarse con sustancias no aprobadas en la UE, por ejemplo maderas tratadas con arsénico, y sofás y zapatos que contuvieran DMF.

Asimismo, las empresas deben estar preparadas para facilitar información a los consumidores sobre el tratamiento biocida del artículo que venden. Si un consumidor solicita información relativa al artículo tratado, el proveedor se la debe facilitar de manera gratuita y en un plazo máximo de 45 días.

1.6 ¿CUÁLES SON LOS PLAZOS?

Las fechas importantes para garantizar la comercialización son:

1 Junio 2015	CLP ¿Quién? Formuladores o importadores de mezclas
	¿Qué? Fecha límite para mezclas (re)clasificación y (re)etiquetado
1 Septiembre 2015	BPR ¿Quién? Los proveedores de la sustancia o los proveedores del producto en la cadena de suministro correspondiente
	¿Qué? Incluido en la lista de sustancias activas aprobadas y proveedores (lista del artículo 95)
31 Mayo 2017	REACH ¿Quién? Usuarios intermedios
	¿Qué? Solicitud de sus proveedores para evaluar sus usos de sustancias que deberán ser registradas en 2018 (voluntaria)
1 Junio 2017	CLP ¿Quién? Distribuidores
	¿Qué? Término de la vida útil para mezclas con los pictogramas antiguos
31 Mayo 2018	REACH ¿Quién? Fabricantes e importadores
	¿Qué? Plazo de registro para las sustancias comercializadas en cantidades equivalentes o superiores a una tonelada al año por empresa. Con posterioridad a esta fecha, una sustancia no registrada se estaría comercializando de manera ilegal

OTROS PLAZOS	<p>Aprehensión ¿Quién? Fabricantes, importadores y usuarios intermedios</p>
	<p>¿Qué? Solicitar una autorización si desean continuar comercializando para un uso determinado o utilizar ellos mismos una sustancia incluida en la Lista de autorización después de esta fecha de vencimiento.</p>
	<p>CLP ¿Quién? Fabricantes e importadores</p>
	<p>Notificación al Inventario CyE en el plazo de un mes tras la comercialización de una sustancia peligrosa.</p>
	<p>Reach ¿Quién? Usuarios intermedios</p>
	<p>¿Qué? Los usuarios intermedios que se basen en una autorización concedida a un agente de nivel superior en la cadena de suministro deben cumplir las condiciones especificadas en la autorización y notificarlo a la ECHA en los primeros tres meses tras el primer suministro de la sustancia.</p>
	<p>REACH ¿Quién? Usuarios intermedios</p>
<p>¿Qué? 12 meses después de recibir una ficha de datos de seguridad para una sustancia registrada con el fin de identificar e implementar medidas para la gestión del riesgo.</p>	

Si le afecta alguno de estos plazos, comience a prepararse ahora. Deberá tomar en primer lugar importantes decisiones comerciales y disponer de una buena estrategia.

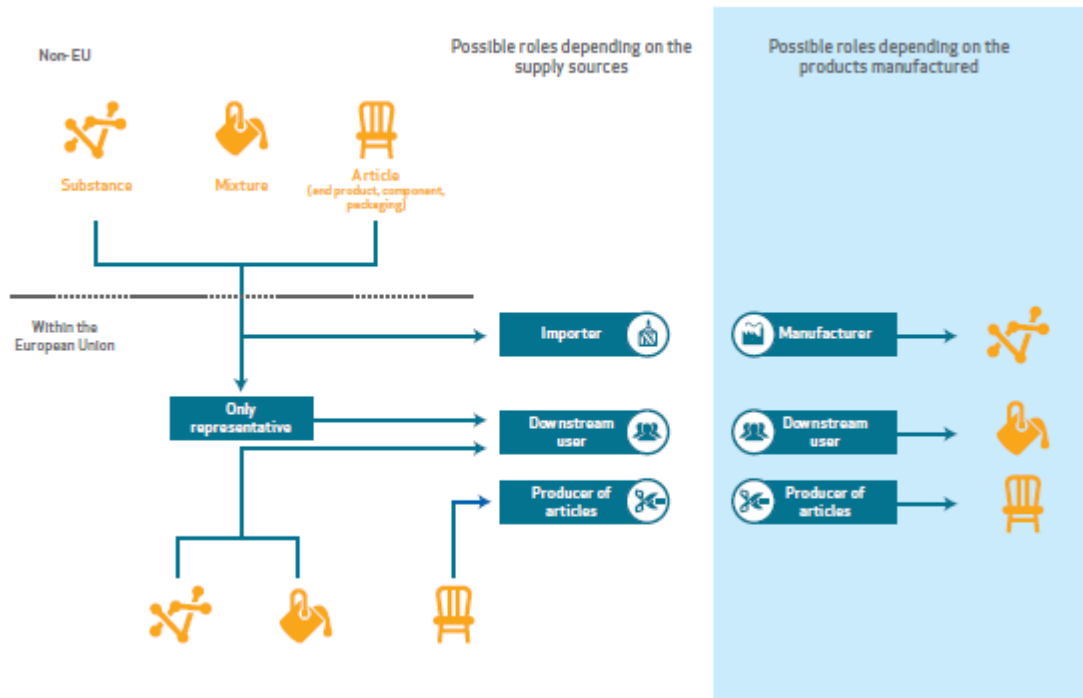
Asegúrese de:

- Identificar su función conforme a los Reglamentos REACH, CLP y BPR para cada sustancia, así como de adoptar un enfoque proactivo, para comunicar información a lo largo de la cadena de suministro
- Controlar el volumen de las sustancias que fabrica, importa o utiliza
- Mantenerse al día de los avances legales y consultar en todo momento el sitio web de la ECHA o las noticias de la ECHA, el estado reglamentario de sus sustancias para la clasificación armonizada con arreglo al CLP, la inclusión de nuevas sustancias en la Lista de sustancias candidatas, la Lista de autorización o la Lista de restricciones del REACH, así como identificar las sustancias activas biocidas como candidatas para sustitución.

2. Cómo orientarse a través de la legislación de la UE sobre sustancias químicas

2.1 AVERIGÜE QUÉ REQUISITOS DEBE CUMPLIR

2.1.1 El caso de los Reglamentos REACH y CLP



Non-EU	No perteneciente a la UE
Possible roles depending on the supply sources	Posibles funciones dependiendo de las fuentes de suministro
Possible roles depending on the products manufactured	Posibles funciones dependiendo de los productos fabricados
Substance	Sustancia
Mixture	Mezcla
Article (end product, component, packaging)	Artículo (producto final, componente, envase)
Within the European union	Dentro de la Unión Europea
Only representative	Representante exclusivo
Importer	Importador
Manufacturer	Fabricante
Downstream user	Usuario intermedio
Downstream user	Usuario intermedio
Producer of articles	Productor de artículos
Producer of articles	Productor de artículos

1. PASO 1: IDENTIFIQUE SU FUNCIÓN

Las funciones principales de las empresas con arreglo a los Reglamentos REACH y CLP son: fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor de una sustancia como tal, en mezclas o en artículos.

¿Se encuentra el proveedor ubicado fuera de la UE?	Esto puede ayudar a la identificación si su función es la de importador.
Si se encuentra fuera de la UE, ¿existe un representante exclusivo designado por la empresa externa a la UE?	
Para una empresa no ubicada en la UE, ¿cuál es la posición en la cadena de suministro para el producto en cuestión?	Esto determinará si usted es un fabricante, un usuario intermedio o un distribuidor.
¿Fabrica la empresa la sustancia?	
¿Está utilizando la empresa la sustancia como tal o en mezclas en sus actividades industriales o profesionales?	
¿Solo almacena y comercializa el producto sin rellenarlo ni cambiar su envase?	

Para escenarios específicos que puedan contribuir a identificar si su empresa es un usuario intermedio o tiene otra función en la cadena de suministro con arreglo al REACH, utilice el Documento de orientación para usuarios intermedios de la ECHA:

➤ http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_en.pdf

2. Paso 2: identificar el producto que fabrica, compra, vende o utiliza

En términos del REACH y CLP, un producto químico puede ser una sustancia (por ejemplo, formaldehído), una mezcla (por ejemplo, lubricante) o un artículo para uso profesional (por ejemplo, marco para ventanas) o para consumidores (por ejemplo, un teléfono móvil, un artículo de cuero).

¿Existe alguna exención general del REACH y CLP que pueda resultar aplicable?	Las sustancias químicas y mezclas que ya están reguladas por otras normativas, como los medicamentos, los productos cosméticos o las sustancias y residuos radiactivos están parcial o totalmente exentas de los requisitos de REACH.
¿Cuál es el tonelaje anual de la sustancia que fabrica o importa como tal, en mezclas o en artículos?	Si la cantidad total equivale o supera una tonelada al año, debe registrar la sustancia para poder comercializarla legalmente.

3. Paso 3: identificar si su producto es peligroso

Cuanto más peligrosa sea una sustancia, más se requiere que los proveedores y usuarios cumplan los requisitos establecidos en los Reglamentos REACH y CLP en términos de seguridad química.

Esto puede desencadenar una decisión de revisar su cartera y sustituir las sustancias (más) peligrosas por otras más seguras.

Hágase las siguientes preguntas y actúe en consecuencia:

¿Es la sustancia peligrosa?	Clasifique, etiquete y envase conforme al CLP, notifique a la ECHA
	Ficha de datos de seguridad exigida por el REACH
	Asegúrese de que la sustancia se utiliza de manera segura conforme a la información incluida en la ficha de datos de seguridad

¿Se trata de una sustancia extremadamente preocupante incluida en la Lista de sustancias candidatas para autorización?	Clasifique, etiquete y envase conforme al CLP, notifique a la ECHA
	Ficha de datos de seguridad exigida por el REACH
	Asegúrese de que la sustancia se utiliza de manera segura conforme a la información incluida en la ficha de datos de seguridad
	Comunique información sobre el uso seguro de artículos que incluyan SEP a los destinatarios y consumidores, previa solicitud
	Notifique si la sustancia contenida en un artículo se suministra en volúmenes superiores a una tonelada al año y con una concentración superior al 0,1 % peso/peso, salvo que la sustancia no haya sido registrada para dicho uso
¿Está incluida la sustancia en la Lista de autorización?	Clasifique, etiquete y envase conforme al CLP, notifique a la ECHA
	Ficha de datos de seguridad exigida por el REACH
	Asegúrese de que la sustancia se utiliza de manera segura conforme a la información incluida en la ficha de datos de seguridad
	Deberá disponer de una autorización para el uso de la sustancia o para su comercialización tras la fecha de «vencimiento».
	Si una empresa toma una decisión comercial de solicitar la autorización, se requiere un análisis de alternativas más seguras
¿Está la sustancia incluida en la Lista de restricciones?	Resulta posible una restricción de usos específicos, límites de concentración o una prohibición total. Asegúrese de que cumple las restricciones.

Se establecen los requisitos para cada sustancia individual y puede haber varios requisitos para un único producto.

RECURSOS EN LÍNEA PARA IDENTIFICAR Y ACLARAR OBLIGACIONES INDIVIDUALES

- Utilice la herramienta de navegación de la ECHA para identificar sus obligaciones individuales para cada sustancia específica y acceder directamente a los documentos de orientación pertinentes. Es posible navegar dentro de REACH en 23 idiomas de la UE:

<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

- Compruebe cómo se regula una sustancia con arreglo al REACH y al CLP (por ejemplo, si se encuentra incluida en la Lista de sustancias candidatas o en la Lista de autorización) a través de la casilla «Buscar sustancias químicas» en la página de inicio de la ECHA:

<http://echa.europa.eu>

- Encuentre respuestas a las preguntas más frecuentes sobre el sitio web de la ECHA o sobre el sitio web de información nacional.

Los enlaces a seguir:

<http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

<http://echa.europa.eu/support/helpdesks>



La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) garantiza la implementación coherente de los Reglamentos REACH, CLP y del BPR. Ofrece información, orientación y herramientas de TI para que las empresas preparen y presenten la información solicitada, así como un servicio de asistencia para ayudarlas a cumplir con la ley. En el sitio web de la ECHA se publica información esencial en 23 idiomas de la UE.

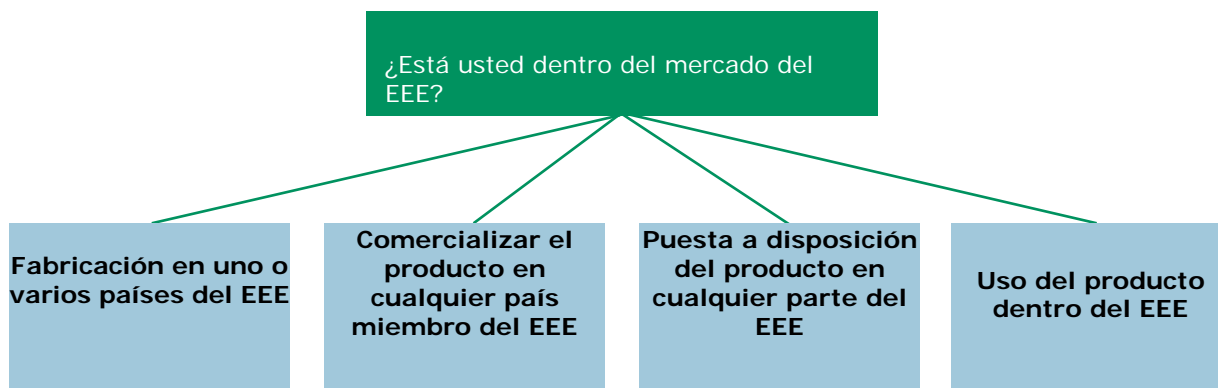
2.1.2 El caso del BPR

1. PASO 1: IDENTIFIQUE SU PRODUCTO

Para identificar su producto debe consultar las definiciones contenidas en la legislación indicada en las páginas 8-9 de la presente publicación.

¿Está cubierto su producto por el BPR?	¿Es una sustancia activa?
	¿Es un producto biocida?
	¿Es un artículo tratado?

2. paso 2: Compruebe si su actividad está cubierta



Para averiguar si el BPR es aplicable a su negocio, puede consultar las definiciones incluidas en el artículo 3 del reglamento:

Comercialización: La primera vez que se comercialice un producto biocida o artículo tratado.

Puesta disposición en el mercado: Cada vez que un producto biocida o artículo tratado se suministre para distribución o uso durante una actividad comercial, tanto a cambio de una retribución como de manera gratuita.

Uso: Todas las operaciones, incluido el almacenamiento, manipulación, mezcla y aplicación de un producto biocida, salvo aquellas operaciones con vistas a exportar el producto biocida o artículo tratado fuera de la Unión.

En resumen, el BPR es aplicable a los productos fabricados o suministrados y/o utilizados en el mercado del EEE.

Si fabrica productos biocidas para su exportación fuera del EEE, no está sujeto a los requisitos del BPR. Compruebe si resulta aplicable alguna otra legislación nacional o de la UE.

3. Paso 3: identificar el procedimiento a seguir

AUTORIZACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA

¿Produce o extrae una sustancia activa?

SUSTANCIA ACTIVA EXISTENTE	SÍ	¿Ya se comercializaba a 14 de mayo de 2000?	NO	SUSTANCIA ACTIVA NUEVA
		Compruebe si la sustancia activa está:		
Si no es el caso, puede solicitar potencialmente la autorización.		a) En la lista de sustancias activas aprobadas dentro del tipo de producto pertinente.		Si no es el caso, puede solicitar la autorización.
Los productos biocidas basados en sustancias incluidas en el Programa de Revisión podrán ser suministrados para su distribución y uso en el tipo de producto correcto sujetos a la legislación nacional (si la hubiera), antes de que exista una decisión sobre su aprobación.		b) Incluida en el Programa de revisión dentro del tipo de producto pertinente. Si no es el caso, compruebe si es posible incluir una sustancia en el mismo.		
Si no es el caso, puede solicitar la modificación de la lista.		c) Incluida en la lista de sustancias no preocupantes (anexo I).		Si no es el caso, puede solicitar la modificación de la lista.

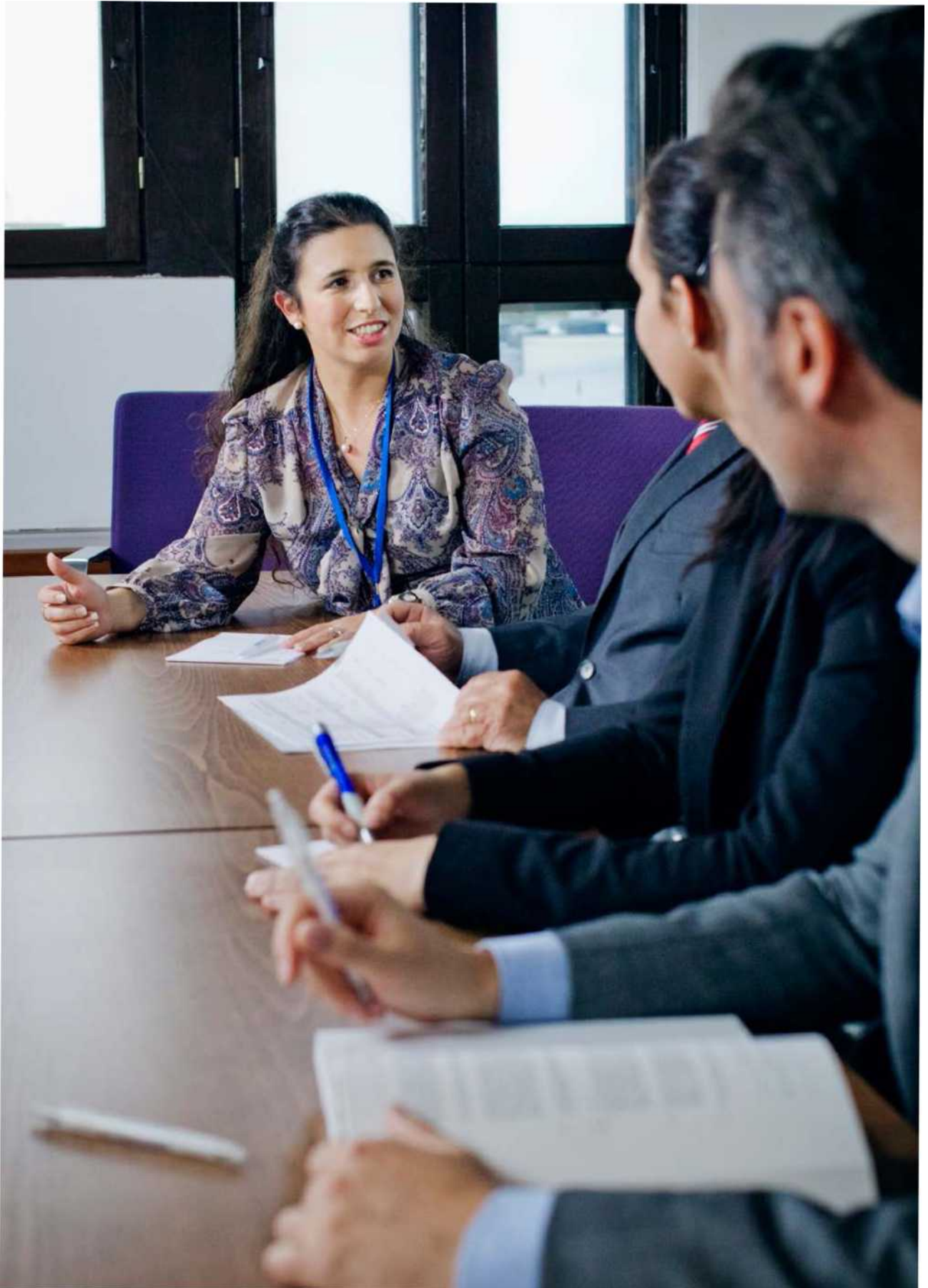
¿Es usted otro agente en su cadena de suministro incluido en la lista de sustancias activas y proveedores establecida en el artículo 95 del BPR?

En dicha lista se debe incluir tanto a un proveedor de sustancias (por ejemplo, fabricante) o un proveedor de productos (por ejemplo, fabricante o formulador del producto) de una cadena de suministro para que se siga comercializando un producto biocida en el mercado del EEE después del 1 de septiembre de 2015.

Tras la autorización de una sustancia activa se requiere una autorización de producto.

AUTORIZACIÓN DE PRODUCTO

Do you produce, use or supply a biocidal product?	¿Produce, usa o suministra un producto biocida?
Country-by-country authorisation	Autorización país por país
EU-wide authorisation	Autorización a nivel de la UE
Which procedure to use is a business choice based on your marketing strategy. Either you or the authorisation holder can apply for product authorisation.	Qué procedimiento utilizar constituye una elección comercial basada en su estrategia de comercialización. Tanto usted como el titular de la autorización pueden solicitar la autorización de producto.
To encourage biocidal products that are less harmful for public health and the environment to be used:	Con el fin de promover el uso de productos biocidas que sean menos perjudiciales para la salud pública y el medio ambiente:
There is a simplified procedure for products based on lower risk active substances included in Annex I to the BPR.	Existe un procedimiento simplificado para productos a base de sustancias activas de menor riesgo incluidas en el anexo I del BPR.
It might be harder to obtain a product authorisation if an active substance contained in the product is a candidate for substitution.	Puede resultar más difícil obtener una autorización para un producto si una sustancia activa incluida en el mismo se identifica como una candidata para sustitución.
Articles can only be treated with biocidal products containing approved active substances	SOLO SE PUEDEN TRATAR LOS ARTÍCULOS CON PRODUCTOS BIOCIDAS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS ACTIVAS APROBADAS
Do you supply a treated article?	¿Suministra un artículo tratado?
Make sure that the active substance used in the biocidal product is on the list of approved active substances or on Annex I	Asegúrese de que la sustancia activa que utiliza en el producto biocida se encuentra incluida en la lista de sustancias activas aprobadas o en el anexo I.
If this is not the case, the treated article can still be supplied if the active substance is included in the Review Programme.	Si no es el caso, sigue siendo posible suministrar el artículo tratado siempre y cuando la sustancia activa esté incluida en el Programa de revisión.
If the active substance is not in the Review Programme, there is a transitional period to submit an application for approval by 1 September 2016.	Si la sustancia activa no se encuentra dentro del Programa de revisión, existe un periodo transitorio para la presentación de una solicitud de autorización hasta el 1 de septiembre de 2016.



2.2 SEPA QUE NO ESTÁ SOLO

Visite el sitio web de la ECHA **para un conocimiento general e información temática** sobre cómo funciona la legislación. Póngase en contacto con el servicio de asistencia sobre el REACH, CLP y BPR y/o el servicio de asistencia de la ECHA.

» <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

Si desea información sectorial y asistencia específica, compartir experiencias, póngase en contacto con su asociación sectorial. En el sitio web de la ECHA podrá encontrar una lista de asociaciones europeas de numerosos sectores que se mantienen al día de los últimos avances, colaboran con la ECHA y ofrecen ayuda práctica a sus miembros. Algunas de ellas también disponen de servicios de asistencia sectoriales.

» <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/accredited-stakeholder-organisations/support-by-echa-accredited-stakeholders>

Para cuestiones específicas sobre sustancias póngase en contacto con sus proveedores y otras empresas en su cadena de suministro. Uno de los objetivos de la legislación es mejorar dicha comunicación. Su implementación se basa en interdependencias y promueve la cooperación entre las diferentes partes.

Para información sobre alternativas más seguras y acceso a financiación europea para la sustitución, puede ponerse en contacto con la red Enterprise Europe Network en su país o región. Administran una base de datos de tecnologías y búsquedas tecnológicas en más de 50 países en Europea y fuera de la Unión.

» <http://een.ec.europa.eu>

2.3 FORMAS DE REDUCIR SUS COSTES

El REACH y el BPR, y en ocasiones también el CLP, requieren el pago de tasas a la ECHA, cuanto más pequeña sea la empresa menor será la tasa.

Solo se puede beneficiar de tasas reducidas si es usted una micro, pequeña o mediana empresa conforme a la legislación de la UE: Recomendación 2003/361/CE de la Comisión: Los factores principales que determinan si usted es una PYME son las cifras de efectivos y uno (o ambos) de los límites en la tabla siguiente:

Categoría de empresa	Efectivos	Facturación	o balance total
mediana empresa	≤ 250	≤ 50 millones EUR	≤ 43 millones EUR
pequeña empresa	≤ 50	≤ 10 millones EUR	≤ 10 millones EUR
microempresa	≤ 10	≤ 2 millones EUR	≤ 2 millones EUR

Estos límites se aplican a las cifras correspondientes únicamente de empresas individuales.

Puede que una empresa que forme parte de un grupo de mayor tamaño tenga que incluir también datos sobre empleados/facturación/hoja de balance de dicho grupo.

El sitio web de la ECHA sugiere cinco pasos claros y una calculadora en línea para ayudar a empresas a determinar la categoría de tamaño de su empresa:

» <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>

Siguiendo estos pasos puede ayudar a averiguar si cumple los requisitos para beneficiarse de las tasas reducidas y evitar tasas administrativas si declara un tamaño de empresa incorrecto.

Otros costes exceden a menudo las tasas. Estos dependerán de sus obligaciones, la necesidad de generar o comprar datos, la elección de utilizar asesores o la necesidad/decisión de encontrar alternativas más seguras en lugar de sustancias químicas peligrosas.

PUEDE REDUCIR SUS COSTES DERIVADOS DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEY

- **...utilizando de la mejor manera posible la asistencia gratuita brindada por su servicio de asistencia nacional, las asociaciones sectoriales y la ECHA.**

Esto le puede ayudar a entender sus deberes, identificar herramientas y recursos ofrecidos de manera gratuita y pertinentes para una sustancia o sector específico.

En el anexo III puede encontrar información en línea útil y servicios pensados para las PYME.

- **...Participando en las jornadas anuales de la ECHA para las partes interesadas**

Los eventos de la ECHA son gratuitos y ofrecen la oportunidad de realizar consultas presenciales con el personal de la ECHA sobre cuestiones prácticas y procesos de la legislación. También es posible participar a través de Internet y en el sitio web de la ECHA se publican vídeos:

» <http://echa.europa.eu/news-and-events/events/>

- **...Seleccionando cuidadosamente a su asesor privado**

Para ayudarle a ahorrar costes innecesarios, las asociaciones sectoriales que colaboran con la ECHA han elaborado una lista de verificación para la selección de un buen asesor con vistas a cumplir los requisitos del REACH. Se encuentra disponible en 23 idiomas de la UE:

» <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>



2.4 DE LAS OBLIGACIONES LEGALES A LAS OPORTUNIDADES DE NEGOCIO

¿Conoce usted los incentivos legales para volverse ecológico?

REACH, CLP y el BPR fomentan la sustitución de los productos químicos más peligrosos por su diseño. Existen asimismo disposiciones directas que respaldan la investigación e innovación en materia de sustancias químicas:

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Las sustancias utilizadas para la **investigación y desarrollo científicos** no están sujetas a las disposiciones de registro, autorización y restricción del REACH. Existen requisitos de etiquetado reducidos para el envase interior de sustancias y mezclas inferiores a 10 ml conforme al CLP.

Las sustancias utilizadas para la **investigación y desarrollo orientados a productos y procesos**, como puede ser el desarrollo y las pruebas de un nuevo proceso cuando se cambian sus materias primas, o los ensayos realizados a nuevas aplicaciones de una sustancia, están exentos del registro REACH durante cinco años. En su lugar, se requiere notificación.

Para fomentar la **investigación y desarrollo de sustancias activas y productos biocidas** el BPR contiene disposiciones específicas para los experimentos y las pruebas en las que participa un producto biocida no autorizado o una sustancia activa no aprobada (artículo 56 del BPR). Además, la autorización provisional de índole nacional o de la Unión durante hasta tres años podrá emitirse para los productos biocidas que contengan nuevas sustancias activas cuando se reúnan ciertas condiciones (Artículo 55, apartado 2, del BPR). Se conceden periodos más largos para la protección de datos (de 10 a 15 años) a sustancias activas nuevas (y sus productos) como incentivo para el desarrollo de productos nuevos y más seguros.

ALTERNATIVAS MÁS SEGURAS

En las decisiones sobre autorizaciones y restricciones con arreglo al REACH, se tiene en cuenta la disponibilidad de **alternativas adecuadas**. Por ejemplo, todas las empresas que solicitan autorizaciones con arreglo al REACH deben analizar la disponibilidad de alternativas y valorar sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución.

Los productos biocidas que contienen una sustancia activa candidata para su sustitución, por ejemplo, carcinógenas, tóxicas para la reproducción o para el medio ambiente, se someterán a una evaluación comparativa antes de su autorización. Esto se realiza para averiguar si existen alternativas más seguras en el mercado. Si se encuentran disponibles alternativas más seguras y son eficaces, se puede prohibir el uso del producto biocida o bien restringirlo.

FINANCIACIÓN

Compruebe si puede solicitar financiación nacional o de la Unión

La aplicación de los Reglamentos REACH y CLP y las disposiciones del BPR generan una demanda de alternativas y tecnologías más seguras para sustituir a las sustancias químicas más peligrosas presentes actualmente en el mercado de la UE. BPR y se incluyen en la Lista de sustancias candidatas, la Lista de autorización y la Lista de restricciones con arreglo al REACH, que se pueden utilizar como referencia cuando resulte necesaria investigación e innovación adicional.

El anexo IV pone de relieve algunas oportunidades de financiación a nivel de la UE.

Participe - proporcione y promueva alternativas más seguras y soluciones tecnológicas

CONSULTAS PÚBLICAS

Las consultas públicas de la ECHA sobre autorización y restricciones con arreglo al REACH y sobre biocidas candidatos para la sustitución pretenden aportar información sobre alternativas más seguras. Las empresas innovadoras deberían sacar partido a estas oportunidades para ofrecer información sobre sus soluciones alternativas si resultan pertinentes para el caso objeto de consulta.

La información sobre una alternativa nueva o prácticamente desconocida, que parezca especialmente adecuada para un uso determinado, resulta de gran interés para la ECHA y las empresas afectadas. Además, la Agencia está desarrollando un servicio de colaborador que las empresas pueden utilizar para informar a otras sobre una alternativa o buscarla. Otras iniciativas, tales como el Portal de Apoyo a la Sustitución pretenden asimismo promover soluciones alternativas.

Más información

Las consultas públicas de la ECHA sobre cómo abordar las sustancias químicas preocupantes con arreglo al REACH, CLP y las candidatas de sustitución con arreglo al BPR:

» <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern>

Descripción general de las consultas públicas para autorización con arreglo al REACH:

» <http://echa.europa.eu/fr/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/public-consultation-in-the-authorisation-process>

Servicio colaborador de la ECHA sobre autorización con arreglo al REACH:

» <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/partners-service-for-applicants>

El Portal de Apoyo a la Sustitución:

» <http://www.subsport.eu/>

Anexos

ANEXO I NUEVOS PICTOGRAMAS CLP QUÉ PICTOGRAMAS Y EN QUÉ PRODUCTOS

<p>CORROSIVO</p> 	<p>Ejemplos sobre dónde podemos encontrarlo:</p> <p>Limpiadores de desagües, ácido acético, ácido clorhídrico, amoníaco</p> <p>Símbolos que serán retirados:</p>  
<p>GAS A PRESIÓN</p> 	<p>Ejemplos sobre dónde podemos encontrarlo:</p> <p>Recipientes para gases</p> <p>Símbolos que serán retirados:</p> <p>No existe ningún símbolo para este pictograma de peligro</p>
<p>PELIGRO PARA LA SALUD/PELIGROSO PARA LA CAPA</p> 	<p>Ejemplos sobre dónde podemos encontrarlo:</p> <p>Detergentes de lavado, limpiadores de inodoros, líquidos refrigerantes</p> <p>Símbolos que serán retirados:</p> 
<p>EXPLOSIVO</p> 	<p>Ejemplos sobre dónde podemos encontrarlo:</p> <p>Fuegos artificiales, munición</p> <p>Símbolos que serán retirados:</p> 

<p>INFLAMABLE</p> 	<p>Ejemplos sobre dónde podemos encontrarlo:</p> <p>Aceites para lámparas, gasolina, quitaesmaltes</p> <p>Símbolos que serán retirados:</p> 
<p>PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE</p> 	<p>Ejemplos sobre dónde podemos encontrarlo:</p> <p>Pesticidas, biocidas, gasolina, trementina</p> <p>Símbolos que serán retirados:</p> 
<p>OXIDANTES</p> 	<p>Ejemplos sobre dónde podemos encontrarlo:</p> <p>Lejía, oxígeno para fines médicos</p> <p>Símbolos que serán retirados:</p> 
<p>PELIGRO GRAVE PARA LA SALUD</p> 	<p>Ejemplos sobre dónde podemos encontrarlo:</p> <p>Trementina, gasolina, aceite para lámparas</p> <p>Símbolos que serán retirados:</p> 
<p>TOXICIDAD AGUDA</p> 	<p>Ejemplos sobre dónde podemos encontrarlo:</p> <p>Pesticida, biocida, metanol</p> <p>Símbolos que serán retirados:</p> 

Fuente:

» <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/clp-pictograms>

ANEXO II TIPOS DE PRODUCTOS BIOCIDAS

En el anexo V del Reglamento relativo a los biocidas, estos se clasifican en 22 tipos, agrupados en cuatro grupos principales.

Número	Tipo de producto	Descripción:
Grupo principal 1: Desinfectantes Estos tipos de biocidas excluyen los productos de limpieza que no persiguen un efecto biocida, incluidos los detergentes líquidos y en polvo y productos similares.		
Tipo de producto 1	Higiene humana	Los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene humana, que se aplican sobre la piel o el cuero cabelludo o en contacto con ellos, con la finalidad principal de desinfectar la piel o el cuero cabelludo.
Tipo de producto 2	Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales	Empleados para la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilizan en contacto directo con alimentos o piensos. Las zonas de uso incluyen, entre otros, piscinas, acuarios, aguas de baño y otras aguas; sistemas de aire acondicionado; y paredes y suelos en zonas privadas, públicas e industriales, así como en otras zonas destinadas a actividades profesionales. Utilizados para la desinfección del aire, el agua no destinada al consumo humano o animal, retretes químicos, aguas residuales, desechos de hospitales y tierra. Utilizados como alguicidas para el tratamiento de piscinas, acuarios y otras aguas y para el tratamiento reparador de materiales de construcción. Destinados a ser incorporados en textiles, tejidos, mascarillas, pinturas y otros artículos o materiales con el fin de obtener artículos tratados con propiedades desinfectantes.

Número	Tipo de producto	Descripción
Tipo de producto 3	Higiene veterinaria	Empleados con fines de higiene veterinaria, como los desinfectantes, jabones desinfectantes, productos de higiene bucal o corporal o con funciones antimicrobianas. Utilizados para la desinfección de materiales y superficies relacionados con el alojamiento o transporte de animales.
Tipo de producto 4	Alimentos y piensos	Empleados en la desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos o piensos (incluida el agua potable) para personas y animales. Empleados para impregnar materiales que puedan estar en contacto con alimentos.
Tipo de producto 5	Agua potable	Empleados para la desinfección del agua potable, tanto para personas como para animales.
Grupo principal 2: Conservantes Salvo que se indique lo contrario, este tipo de productos solo abarca los destinados a prevenir el crecimiento de microbios y algas.		
Tipo de producto 6	Conservantes para los productos durante su almacenamiento	Empleados para la conservación de productos manufacturados que no sean alimentos, piensos, productos cosméticos o medicinales ni productos sanitarios, mediante el control del deterioro microbiano con el fin de prolongar su vida útil. Empleados como conservantes para el almacenamiento o utilización de cebos rodenticidas, insecticidas o de otro tipo.
Tipo de producto 7	Conservantes para películas	Empleados para la conservación de películas o recubrimientos mediante el control del deterioro microbiano o del crecimiento de algas, con el fin de proteger las propiedades iniciales de la superficie de materiales u objetos como pinturas, plásticos, selladores, adhesivos murales, aglutinantes, papeles u obras de arte.

Número	Tipo de producto	Descripción:
Tipo de producto 8	Protectores para maderas	Empleados para la protección de la madera, desde la fase del aserradero inclusive, o los productos derivados de la madera, mediante el control de los organismos que destruyen o alteran la madera, incluidos los insectos. Se incluyen en este tipo de producto tanto los de carácter preventivo como curativo.
Tipo de producto 9	Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados	Empleados para la conservación de materiales fibrosos o polimerizados, como cuero, caucho o papel, o productos textiles mediante el control del deterioro microbiano. Este tipo de producto incluye los biocidas que impiden el depósito de microorganismos en la superficie de los materiales y, por consiguiente, inhiben o impiden la aparición de malos olores o presentan ventajas de otro tipo.
Tipo de producto 10	Conservantes de materiales de construcción	Empleados para la conservación de materiales de albañilería, materiales compuestos u otros materiales de construcción distintos de la madera mediante el control de los ataques microbianos y por algas.
Tipo de producto 11	Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales	Empleados para la conservación del agua u otros líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales mediante el control de los organismos nocivos como microbios, algas y mejillones. No se incluyen en este tipo de producto los productos empleados para la desinfección del agua potable o del agua de piscina.
Tipo de producto 12	Productos antimoho	Empleados para la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en procesos industriales, por ejemplo la madera y pulpa de papel, estratos de arena porosa en la extracción de petróleo.
Tipo de producto 13	Protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales	Productos para controlar el deterioro microbiano de los líquidos empleados para trabajar o cortar metales, cristales u otros materiales.
Grupo principal 3: Plaguicidas		
Tipo de producto 14	Rodenticidas	Empleados para el control de los ratones, ratas u otros roedores, por medios distintos a la repulsión o la atracción.

Número	Tipo de producto	Descripción
Tipo de producto 15	Avicidas	Empleados para el control de las aves, por medios distintos a la repulsión o la atracción.
Tipo de producto 16	Molusquicidas, vermícidias y productos para controlar otros invertebrados	Empleados para el control de moluscos, gusanos e invertebrados no cubiertos por otros tipos de producto, por medios distintos a la repulsión o la atracción.
Tipo de producto 17	Piscicidas	Empleados para el control de los peces, por medios distintos a la repulsión o la atracción.
Tipo de producto 18	Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos	Empleados para el control de los artrópodos (por ejemplo, insectos, arácnidos y crustáceos), por medios distintos a la repulsión o la atracción.
Tipo de producto 19	Repelentes y atrayentes	Empleados para el control de los organismos nocivos (invertebrados como las pulgas; vertebrados como las aves, peces, roedores), mediante repulsión o atracción, incluidos los que se utilizan para la higiene veterinaria o humana, ya sea directamente sobre la piel o indirectamente en el entorno de las personas o animales.
Tipo de producto 20	Control de otros animales vertebrados	Empleados para el control de vertebrados distintos de los cubiertos por los demás tipos de producto de este grupo principal, por medios distintos a la repulsión o la atracción.
Grupo principal 4: Otros biocidas		
Tipo de producto 21	Productos antiincrustantes	Empleados para el control de la fijación y crecimiento de organismos incrustantes (microbios o formas superiores de especies animales o vegetales) en barcos, equipos de acuicultura u otras estructuras acuáticas.
Tipo de producto 22	Líquidos para embalsamamiento y taxidermia	Empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o de partes de los mismos.

ANEXO III RECURSOS ÚTILES PARA PYME

EN 23 IDIOMAS DE LA UE O MULTILINGÜES

Se trata de una lista no exhaustiva y en constante evolución.

Navegador para identificar la función y los requisitos de las empresas con arreglo a los Reglamentos REACH y CLP

» <http://echa.europa.eu/identify-your-obligations>

ECHA-term para obtener explicaciones sobre el lenguaje empleado en los Reglamentos REACH, CLP y BPR.

» <http://echa.cdt.europa.eu/>

Documento de orientación conciso

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>

Sección del sitio web de la ECHA dedicada a las PYME

» <http://echa.europa.eu/sme>

Servicio de registro REACH 2018

» <http://echa.europa.eu/es/reach-2018>

Folletos

La seguridad química y su negocio

Clasificación y etiquetado de sustancias químicas, breve guía sobre los servicios de la ECHA de un vistazo

» <http://echa.europa.eu/publications/leaflets>

Lista de verificación para la contratación de un buen consultor para cuestiones relativas al REACH

» <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

Páginas web de la ECHA sobre la clasificación de mezclas

» <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification>

Páginas web de la ECHA sobre el uso seguro de sustancias químicas en el trabajo

» <http://echa.europa.eu/use-chemicals-safely-at-work>

Serie Napo EU-OSHA sobre seguridad con una sonrisa

» <http://www.napofilm.net>

El Portal de Apoyo a la Sustitución

» <http://subsport.eu>

Para más información y recursos útiles en su idioma, consulte el sitio web de su servicio de asistencia nacional para cuestiones REACH, CLP y/o BPR:

» <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

En el sitio web de la ECHA se pueden consultar preguntas frecuentes por temas sobre el REACH, CLP y BPR

» <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

Artículos «Cómo hacer» en el boletín informativo de la ECHA, específico para PYME

» <http://newsletter.echa.europa.eu>

Ejemplos prácticos y guías prácticas centradas en aspectos específicos de la legislación

» <http://echa.europa.eu/publications>

e-Guía de la ECHA sobre fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición

» <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Documento de orientación de la ECHA sobre investigación y desarrollo científicos, y la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos.

» <http://echa.europa.eu/support/guidance>

Seminarios web temáticos

» <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

Fichas temáticas informativas:

REACH - Producción, importación y suministro de artículos, seguridad en servicios de limpieza

Información para minoristas sobre etiquetado y envasado de sustancias peligrosas Requisitos de etiquetado y envasado para detergentes y detergentes biocidas

» http://www.hsa.ie/eng/Publications_and_Forms/Publications

Suscríbase a las noticias de la ECHA para mantenerse al día de la nueva información y materiales que podrían serle de utilidad a usted y a sus empresas clientes.

<http://echa.europa.eu/subscribe>

ANEXO IV COMPRUEBE LA EXISTENCIA DE FINANCIACIÓN NACIONAL Y DE LA UE

Bajo determinadas circunstancias, podría cumplir los requisitos para beneficiarse de ayuda nacional o a nivel de la UE. Puede explorar dos posibilidades:

- Préstamos y garantías adaptadas a las necesidades de las PYME

Instituciones financieras locales en su país pueden recibir apoyo de COSME, el programa específico de la UE para ayudar a la competitividad de las PYME. Esto implica una financiación adicional y condiciones más favorables. Cada institución local determinará el importe, duración, intereses y tasas.

Programa COSME de la UE para PYME

Puede utilizar el portal único de la UE para acceder a la financiación y averiguar si existe una institución en su país que pueda ayudar:

» http://europa.eu/youreurope/business/funding-grants/access-to-finance/index_en.htm

Fondos Estructurales de la Unión Europea

Los Fondos Estructurales de la UE también financian a las PYME en áreas identificadas como prioritarias por las autoridades nacionales. Puede obtener información adicional a través de los puntos de contacto designados en su país.

» http://ec.europa.eu/regional_policy/en/atlas/

Ejemplo: La financiación del Fondo Social Europeo (FSE) y la República Federal de Alemania ayudan a reducir los costes de los servicios de consulta para las PYME relacionados con la protección medioambiental y la salud ocupacional.

» <http://www.beratungsfoerderung.net>

- Subvenciones para la sustitución y la innovación de presupuestos de la UE y/o nacionales

Ejemplo: Proyecto Sandokán

» <http://www.samdokanproject.eu/>

Financiación de la Unión Europea para la Investigación y el Desarrollo

El instrumento para PYME bajo el programa de investigación y desarrollo de la UE, Horizon 2020, ofrece cofinanciación y asesoramiento para las PYME innovadoras.

» http://ec.europa.eu/easme/sme_en.htm

El Programa Eurostar para PYME investigadoras está respaldado mediante financiación nacional y de la UE.

» <https://www.eurostars-eureka.eu/>

Programas nacionales dedicados para la ecoinnovación.

<http://eng.ecoinnovation.dk/>

El Programa Life de la UE para el medio ambiente y la acción contra el cambio climático puede financiar proyectos para un uso más seguro y más sostenible de las sustancias químicas y la sustitución de las tóxicas por alternativas más seguras o soluciones no químicas. Información, comunicación, actividades de concienciación y acciones de apoyo pueden ser asimismo respaldadas mediante el Programa Life.

Más información aquí:

» <http://ec.europa.eu/environment/life/>

Existen puntos de contacto nacionales en su país para cada uno de estos programas que ofrecen información práctica sobre cómo presentar su solicitud.

Puede que haya ayudas financiadas por la UE que le ayuden a cumplir sus responsabilidades o en la sustitución de sustancias químicas peligrosas por alternativas más seguras. Póngase en contacto con la red Enterprise Europe Network Administran una base de datos de ofertas y búsquedas tecnológicas en más de 50 países.

» <http://een.ec.europa.eu>

Ejemplo: El Portal de sustitución

» <http://subsport.eu>

Reconocimientos

Esta guía ha sido elaborada en colaboración entre la ECHA, la Enterprise Europe Network y los servicios de asistencia nacionales siguientes a efectos del REACH, CLP y BPR:

Dinamarca

Sidsel Dyekjær

Servicio de asistencia nacional para REACH y CLP, Agencia de Protección Medioambiental de Dinamarca

Alemania

Suzanne Wiandt

Jefa de unidad del servicio de asistencia alemán sobre REACH-CLP-Biocidas, Instituto Federal de Salud y Seguridad Ocupacionales (BAuA), Oficina Federal de Sustancias Químicas

Irlanda

Caroline Walsh

Servicio de asistencia nacional para REACH y CLP, Autoridad irlandesa para la salud y la seguridad

Italia

Francesca Giannotti

Servicio de asistencia nacional para REACH, Ministerio de Desarrollo Económico

Polonia

Monika Wasiak-Gromek

Doctora, Jefa del servicio de asistencia polaco para REACH y CLP, Oficina de Sustancias Químicas



Los servicios de asistencia establecidos por las autoridades competentes en cada uno de los 28 Estados miembros y en los tres países del EEE ofrecen asesoramiento sobre las disposiciones de los Reglamentos BPR, CLP y REACH. Forman parte asimismo de una red conocida como HelpNet y formada por la ECHA y los servicios de asistencia nacionales para cuestiones relativas al BPR, CLP y Uno de sus principales objetivos es promover la armonización del asesoramiento prestado a las empresas, que cubre sus responsabilidades con arreglo a cada uno de estos tres reglamentos.

Localice su servicio de asistencia nacional en:

<http://echa.europa.eu/support/helpdesks/>

SOCIOS DE LA ENTERPRISE EUROPE NETWORK PARTICIPANTES EN EL PROYECTO

Contribución a la redacción:

Clio Brivois-Poupard

Asesor jurídico europeo, Enterprise Europe Network, CCI Alsacia, Francia

Maria El Jaoudi

Asesora jurídica europea, Enterprise Europe Network Sudeste de Francia, CCI Poitou-Charentes, Francia

Mathieu Bometon

Asesor jurídico europeo, Enterprise Europe Network CCI Internacional Norte de Francia, Lille

Asesoramiento sobre el concepto, ámbito de aplicación y usabilidad de la guía:

Cliona Howie del Río

Jefa de proyecto europea y asesora medioambiental, Cámara de Comercio de Cantabria, España;
Presidenta de la Enterprise Europe Network, Grupo del Sector Medioambiental

Lucía Gigante, Mara Tumiatì, María Cristina Boeri

InnovHub SCI, Camera di Commercio di Milano, Italia

Lodovica Reale

Eurosportello – Unioncamere del Veneto, Italia

Maija Karkas

Directora Adjunta, Cámara de Comercio de la región de Helsinki, Finlandia

Metodi Naydenov

Fondo de investigación y comunicaciones aplicadas/ ARC Consulting Ltd, Bulgaria

Stanislava Trifonova

Cámara de Comercio e Industria de Vratsa, Bulgaria

LA ENTERPRISE EUROPE NETWORK

La Enterprise Europe Network constituye un instrumento clave en la estrategia de la UE para impulsar el crecimiento y el empleo. Al reunir a cerca de 600 organizaciones de apoyo a las empresas de más de 50 países, ayudamos a las pequeñas empresas a que aprovechen las oportunidades comerciales en el Mercado Único de la UE.

Nuestras organizaciones miembro incluyen cámaras de comercio e industria, centros tecnológicos, institutos de investigación y agencias de desarrollo. La mayoría de ellos llevan apoyando a las empresas locales durante largo tiempo. Conocen los puntos fuertes y las necesidades de sus clientes y conocen Europa.

Como miembros de la Enterprise Europe Network, están vinculadas a través de potentes bases de datos, compartiendo sus conocimientos y obteniendo tecnologías y socios comerciales en todos los países de la Red. De igual modo, están estrechamente relacionados con la Comisión Europea, lo que les permite mantenerse al día sobre las políticas de la UE y canalizar las reacciones de las pequeñas empresas sobre ellas de vuelta a Bruselas.

SERVICIOS PERSONALIZADOS PARA PEQUEÑAS EMPRESAS

Apoyar a las pequeñas empresas es una pieza clave del crecimiento y la creación de empleo en la UE. Dado que el 99 % de todas las empresas de la UE son pequeñas y medianas empresas (PYME), y suponen el 67 % de los puestos de trabajo, lo que es bueno para las PYME es bueno para la economía Europea.

Estamos cofinanciados a través de COSME, el programa de la UE para la Competitividad de las Empresas y las Pequeñas y Medianas Empresas (PYME) para el periodo de 2014 a 2020. Nuestros servicios están adaptados a las PYME pero también se encuentran disponibles para el resto de empresas, universidades y centros de investigación.

BASES SÓLIDAS

La red Enterprise Europe Network fue lanzada en febrero de 2008 por la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión. Se asienta sobre las antiguas redes de Euro Info Centros (EIC) y el Centro de Enlace para la Innovación (IRC), establecidas en 1987 y 1995, respectivamente.

Ofrece los servicios combinados de estas dos exitosas antecesoras, y además, somos una tienda de ventanilla única para las pequeñas empresas. Más de 3 000 empleados experimentados ofrecen respuestas prácticas a preguntas específicas en su idioma.

Sobre nosotros

LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS

Creada el 1 de junio de 2007, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) constituye el centro del sistema regulatorio de sustancias químicas en la Unión Europea (UE), que ha cambiado en los últimos años con la introducción de cuatro nuevos reglamentos que garantizan la libre circulación de sustancias químicas en la UE, así como un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente.

- REACH - Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos;
- CLP - Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas;
- BPR - Reglamento de productos biocidas;
- PIC - Consentimiento informado previo aplicable a ciertos pesticidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.

Dichos actos legislativos son aplicables en todos los Estados miembros de la UE, sin necesidad de transposición al Derecho nacional.

La ECHA asegura la aplicación coherente de estos reglamentos en toda la Unión Europea y los países del Espacio Económico Europeo (Islandia, Liechtenstein y Noruega).

MISIÓN DE LA ECHA

La ECHA es la fuerza motriz a disposición de las autoridades reguladoras para llevar a la práctica la innovadora legislación de la UE en materia de sustancias químicas con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente y fomentar la innovación y la competitividad.

La ECHA asesora a las empresas en el cumplimiento de la legislación, aboga por el uso seguro de los productos químicos, brinda información sobre los productos químicos y se ocupa de los productos químicos que suscitan inquietud.

VISIÓN DE LA ECHA

La ECHA aspira a convertirse en la principal autoridad reguladora a escala internacional en materia de seguridad de los productos químicos.

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
Annankatu 18, P.O. Recuadro 400.
FI -00121 Helsinki, Finlandia
echa.europa.eu

ECHA-15-B-02-EN - ED-04-15-425-ES-N - 978-92-9247-459-1 - 10.2823/7552



Oficina de
Publicaciones