

# Orientación para usuarios intermedios

Versión 2.1  
Octubre de 2014



**AVISO LEGAL**

El objetivo de este documento de orientación es ayudar a los usuarios a cumplir sus obligaciones en virtud del Reglamento REACH. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal y que la información que contiene el presente documento no constituye asesoramiento jurídico. La utilización de la información es responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no se hace responsable del contenido del mismo.

**Orientación para usuarios intermedios****Referencia:** ED-01-12-423-ES-C**ISBN:** 978-92-9244-150-0**Fecha de publicación:** Octubre de 2014**Idioma:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2014

Cláusula de exención de responsabilidad: El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Dicho original puede encontrarse en la página web de la ECHA.

Si quiere hacer alguna pregunta o comentario relacionados con este documento, le rogamos que lo envíe (citando la referencia, la fecha de publicación, el capítulo o la página del documento al cual se refiere) utilizando para ello el correspondiente formulario de comentarios sobre orientaciones. Este formulario está disponible en la sección Documentos de orientación del sitio web de la ECHA o directamente en el siguiente enlace:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

**Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas**

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

Dirección de la sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## HISTORIAL DEL DOCUMENTO

Versión	Cambios	Fecha
Versión 1.0	Primera edición	Enero de 2008
Versión 2.0	<p>Revisión completa de la estructura y el contenido del documento. Se ha revisado todo el documento con el fin de corregir o eliminar errores e incoherencias así como reflejar las mejores prácticas utilizadas y la experiencia adquirida hasta el momento, en relación con las obligaciones de los usuarios intermedios (UI).</p> <p>El motivo principal es actualizar los aspectos relativos a la comprobación del cumplimiento del escenario de exposición (incluido el cambio de escala) y la comunicación de la información sobre las mezclas.</p> <p>Se ha revisado la estructura general con el fin de clarificar y facilitar la lectura del documento. Se ha eliminado la información ya abordada en manuales más recientes o encuadrada en el ámbito de otros documentos de orientación. Se ha sustituido el formato de diagramas de flujo por notas explicativas por explicaciones más sencillas y más claras de las principales obligaciones de los UI.</p> <p>La actualización consta de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- La revisión de los capítulos 0 y 1 con el fin de eliminar la información obsoleta y reflejar la nueva estructura del documento actualizado. Los capítulos introductorios comienzan ahora con un resumen del Reglamento REACH centrado en los aspectos relevantes para los UI y en la comunicación de información a lo largo de la cadena de suministro. Para facilitar la lectura del presente documento se han incluido un cuadro y un diagrama de flujo. Se ha añadido un subcapítulo a fin de explicar los términos fundamentales, que incorpora parte de la información originalmente incluida en el capítulo 5.</li><li>- La revisión del capítulo 2, para eliminar la información desfasada, trasladar el subcapítulo de sinopsis del Reglamento REACH al capítulo 1 y reestructurar la información a fin de destacar en primer lugar la determinación de la función de los UI y las actividades de los UI y a continuación otras posibles funciones.</li><li>- La eliminación del capítulo 3 original; la información que sigue considerándose relevante se ha trasladado a los capítulos 1 y 2.</li><li>- La creación de un nuevo capítulo 3 en el que, inmediatamente a continuación de la determinación inicial de la función del UI, se explica cómo debe este recopilar información sobre sus propios usos y los usos de sus clientes. Además, en este capítulo se aborda la transmisión de información a los agentes anteriores de la cadena de suministro, con el fin de definir los usos. El método preferido es la descripción sectorial de los usos, por ser el que mejor refleja la</li></ul>	Diciembre de 2013

práctica actual.

- La eliminación del capítulo 4 original.

- La creación del nuevo capítulo 4, dedicado a las medidas que deben tomar los UI cuando reciben un escenario de exposición. Se explica cómo comprobar la conformidad con las condiciones de uso y cuáles son los posibles resultados de esta evaluación. Se presenta el concepto de cambio de escala y se cita la Guía práctica como documento de referencia para la información técnica y los ejemplos prácticos. En el capítulo se resumen las medidas que pueden adoptarse en caso de que el uso no esté contemplado en el escenario de exposición.

- La eliminación del capítulo 5 original. La información sobre los términos fundamentales se trasladó al capítulo 1 y la información correspondiente a la comprobación del cumplimiento, al capítulo 4.

- La eliminación del capítulo 6; la información relevante se ha trasladado al nuevo capítulo 4.

- La creación de un nuevo capítulo 5, en el que se describe detalladamente la opción de preparar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (el ISQ, que se presenta en el capítulo 4). En el capítulo se informa acerca de los requisitos jurídicos, la diferencia con el modelo de valoración de la seguridad química (VSQ), las medidas prácticas que debe tomar un usuario intermedio para cumplir sus obligaciones de VSQ y de notificación.

- La creación de un nuevo capítulo 6 para referir la obligación del UI de comunicar a la ECHA la nueva información sobre peligros y medidas de gestión del riesgo de los agentes anteriores de la cadena de suministro y sobre la nueva clasificación.

- La eliminación del capítulo 7; la información relevante sobre los ISQ UI se actualizó y ha sido trasladada al capítulo 5. La información técnica se limitó a la considerada de interés directo para los UI y, para evitar la duplicación, se citan los capítulos pertinentes del documento de *Orientación sobre los requisitos de información y valoración de la seguridad química*.

- La eliminación de los capítulos 8, 9, 10 y 11. Se ha actualizado la información importante y se ha utilizado en los nuevos capítulos 3, 4 y 6, conforme a la nueva estructura del documento y su flujo de trabajo.

- La creación de un nuevo capítulo 7 en el que se exponen las obligaciones de transmisión de información en la cadena de

suministro relativas a las mezclas. En el capítulo se explican, en primer lugar, las referencias jurídicas vinculadas a las mezclas. A continuación se profundiza y se ofrecen orientación y principios generales para un formulador que debe recopilar y seleccionar la información relevante sobre las sustancias y las mezclas que recibe de sus proveedores y elegir el medio más adecuado para comunicar a los agentes posteriores a él de la cadena de suministro la información relativa a su mezcla que sea importante para sus clientes.

- La integración de los capítulos 12 y 13 en un nuevo capítulo 8 que aborda las obligaciones relativas a la autorización y las restricciones relevantes para los UI. La información existente se ha actualizado y se ha reducido, incluyendo referencias a otras fuentes más adecuadas.

- El añadido de un nuevo capítulo 8.3 para destacar el cumplimiento de las obligaciones relativas a las sustancias contenidas en artículos destinados a los UI.

- La eliminación del capítulo 14. La información relevante se ha trasladado al nuevo capítulo 7.

- La transferencia del capítulo 15 original a un apéndice, ya que los distribuidores no son UI. Se ha revisado el contenido para eliminar la información obsoleta y destacar la que actualmente es relevante para los distribuidores.

- La eliminación de los apéndices 1, 2, 4 y 5, ya que la información sobre escenarios de exposición, cómo desarrollarlos y ejemplos se facilita ahora en otros documentos más adecuados y actualizados.

- La eliminación del apéndice 3. Los modelos se facilitarán en versión electrónica y estarán disponibles en el sitio web, lo que facilitará su actualización y los dotará de un carácter más práctico.

- La creación del nuevo apéndice 2 en el que se describen más detalladamente los principios y los métodos del cambio de escala. Se incorpora parcialmente la información de la parte G del documento de Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química.

- La creación de un nuevo apéndice 3, en el que se explican en detalle los principios fundamentales para seleccionar la información que es preciso comunicar sobre las mezclas. La intención es que este apéndice complemente el capítulo 7.

- La actualización del apéndice 6 original (trasladado al apéndice 4) sobre la legislación europea pertinente.

---

Versión 2.1	La corrección de errores abarca lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"><li>- inclusión en el capítulo 7.1 de: la concentración mínima individual en las mezclas de sustancias extremadamente preocupantes incluidas en la en la lista de sustancias candidatas que implica una obligación de proporcionar una ficha de datos de seguridad;</li><li>- otras pequeñas correcciones editoriales (únicamente en la versión inglesa).</li></ul>	Octubre de 2014
-------------	---	-----------------

## PREFACIO

El presente documento describe las obligaciones que incumben a los usuarios intermedios en virtud del Reglamento REACH. Se inscribe dentro de una serie de documentos de orientación cuyo objeto es facilitar a todas las partes interesadas el cumplimiento de las obligaciones impuestas por la citada norma. En dichos documentos se ofrecen orientaciones e información pormenorizada sobre una serie de procedimientos fundamentales instaurados por el Reglamento REACH, así como sobre determinados métodos científicos o técnicos específicos que deben emplear la industria o las autoridades en virtud de lo dispuesto en el Reglamento REACH.

Los documentos de orientación han sido redactados y debatidos en el marco de los proyectos de aplicación de REACH (RIP), gestionados por los servicios de la Comisión Europea, con la colaboración de todas las partes interesadas: los Estados miembros, la industria y las organizaciones no gubernamentales. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) actualiza estos documentos de orientación conforme al Procedimiento de consulta sobre las orientaciones. Estos documentos de orientación están disponibles en el sitio web de la ECHA<sup>1</sup>. Asimismo, en este sitio web se publicarán otros documentos de orientación una vez concluidos o actualizados.

El presente documento remite al Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>2</sup> Corrección de errores del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006; modificado por el Reglamento (CE) n.º 1354/2007 del Consejo, de 15 noviembre de 2007, que adapta el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) con motivo de la adhesión de Bulgaria y Rumanía (DO L 304, de 22.11.2007, p. 1).

## Índice

Índice .....	8
Índice de cuadros .....	12
Índice de gráficos .....	13
0 Objetivos de este documento .....	15
1 Introducción .....	16
1.1 Sinopsis de los procedimientos instaurados en REACH .....	16
1.1.1 Registro .....	16
1.1.2 Evaluación .....	17
1.1.3 Autorización .....	18
1.1.4 Restricción .....	18
1.2 Comunicación en la cadena de suministro en virtud de REACH .....	19
1.2.1 La función del solicitante de registro en la comunicación dentro de la cadena de suministro .....	20
1.2.2 La función del usuario intermedio en la transmisión de información dentro de la cadena de suministro .....	21
1.3 Explicación de los principales términos .....	23
1.3.1 Comercialización .....	23
1.3.2 Uso, uso propio y uso identificado .....	23
1.3.3 Escenario de exposición .....	24
1.3.4 Condiciones de uso .....	24
1.4 Sinopsis de las principales obligaciones que debe observar el usuario intermedio en virtud de REACH y cómo se abordan en el documento de orientación .....	25
1.4.1 Cómo utilizar el documento de orientación .....	26
2 Comprensión de su función en el marco de REACH .....	30
2.1 Determinación de las funciones de los usuarios intermedios .....	30
2.1.1 ¿Quién se considera usuario intermedio en virtud de REACH? .....	30
2.1.2 Otras funciones en virtud de REACH .....	34
3 Recopilación y transmisión de la información sobre los usos que hace de las sustancias químicas.....	37
3.1 Introducción .....	37
3.2 Ciclo de vida de una sustancia .....	38
3.3 Comunicación de la información sobre los usos a través de organizaciones sectoriales .....	39
3.3.1 Principales elementos de la comunicación de información sobre los usos a través de organizaciones sectoriales.....	40
3.4 Comunicación directa al proveedor de la información sobre los usos.....	42

3.4.1	Principales elementos de la comunicación directa al proveedor de información sobre los usos .....	42
3.5	Respuesta del proveedor a la información sobre los usos de los clientes .....	44
4	Usuarios intermedios y escenarios de exposición .....	46
4.1	Requisitos jurídicos relacionados con el cumplimiento, por parte de los usuarios intermedios, de la información que reciben del proveedor .....	46
4.2	Comprobar si el uso y las condiciones de uso están contemplados en el escenario de exposición .....	47
4.2.1	Comprobación del uso .....	48
4.2.2	Comprobación de los procesos o actividades del escenario de exposición ...	48
4.2.3	Comprobación de las condiciones de uso (OC y MGR) .....	48
4.2.4	Cambio de escala .....	50
4.2.4.1	Cuándo es aplicable el cambio de escala .....	51
4.2.5	Usos desaconsejados .....	51
4.3	Qué hacer si el uso y las condiciones de uso están contempladas en el escenario de exposición .....	52
4.4	Qué hacer si los usos y las condiciones de uso no están contemplados en el escenario de exposición .....	52
4.4.1	Introducción .....	52
4.4.2	¿Puede acogerse a la exención de la elaboración de un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio? .....	54
4.4.3	Dar a conocer su uso a su proveedor con el fin de convertirlo en un uso identificado .....	57
4.4.4	Implantar las condiciones de uso del escenario de exposición .....	58
4.4.5	Sustitución de la sustancia o de las sustancias incluidas en una mezcla .....	58
4.4.6	Informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI) .....	59
4.5	Su uso es confidencial .....	59
4.6	Plazos para cumplir las obligaciones .....	59
5	Uso no contemplado: elaborar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI) .....	61
5.1	Requisitos jurídicos relativos al informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI) .....	61
5.1.1	Obligación de transmitir la información .....	62
5.2	En qué consisten la valoración de la seguridad química y el informe sobre la seguridad química .....	64
5.3	Qué es un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI) .....	64
5.4	Principales fases en la valoración de la seguridad química de usuario intermedio .....	65
5.4.1	Análisis de la información sobre peligros del proveedor (y adaptación, en caso necesario) .....	67
5.4.2	Elaboración de escenarios de exposición (para usos no contemplados) .....	68
5.4.3	Cálculo de la exposición .....	68

5.4.4	Caracterización del riesgo .....	70
5.4.5	Documentación de la valoración de la seguridad química de usuario intermedio en el informe.....	71
5.5	Notificación a la ECHA .....	71
5.6	Incluir como anexo el escenario o escenarios de exposición relevantes para las SDS actualizadas .....	72
6	Comunicación de nueva información sobre los peligros y las medidas de gestión del riesgo a agentes anteriores de la cadena de suministro.....	73
6.1	Introducción.....	73
6.2	Comunicación de nueva información sobre las propiedades peligrosas de las sustancias y las mezclas a agentes anteriores en la cadena de suministro.....	73
6.3	Comunicación de la idoneidad de las nuevas medidas de gestión del riesgo a agentes anteriores de la cadena de suministro .....	75
6.4	Notificación de la nueva clasificación de una sustancia a la ECHA.....	77
7	Comunicación relacionada con mezclas en la cadena de suministro .....	78
7.1	Obligaciones jurídicas relativas a las mezclas en virtud de REACH.....	78
7.2	Comunicación de información sobre las condiciones de uso de las mezclas mediante la ficha de datos de seguridad .....	90
7.2.1	Recopilación de la información sobre sustancias y mezclas obtenida de los proveedores .....	90
7.2.2	Identificación de la información que debe transmitir a usuarios posteriores de la cadena de suministro.....	91
7.2.3	Opciones para incluir la información que debe transmitir a los usuarios posteriores de la cadena de suministro .....	94
7.2.4	Directrices generales para transmitir información a agentes posteriores de la cadena de suministro .....	97
8	Obligaciones relativas a la autorización, las restricciones y las sustancias contenidas en artículos .....	99
8.1	Autorización obligatoria y usuarios intermedios .....	99
8.1.1	Usos exentos de autorización .....	100
8.1.2	Cumplimiento de la autorización obligatoria .....	103
8.1.3	Contribución a las consultas públicas.....	106
8.2	Usuarios intermedios y obligaciones de restricción .....	108
8.2.1	Resumen de las restricciones.....	108
8.2.2	Exenciones generales para las restricciones.....	109
8.2.3	Garantizar el cumplimiento de las restricciones.....	109
8.2.3.1	Información sobre restricciones .....	109
8.2.3.2	Comparación con las condiciones de la restricción.....	109
8.2.3.3	Transmisión de información a agentes posteriores de la cadena de suministro.....	109
8.2.4	Contribución a consultas públicas.....	110
8.3	Cumplimiento de las obligaciones relativas a las sustancias contenidas en artículos.....	111

---

8.3.1	Exenciones de las obligaciones .....	112
8.3.2	Estar preparado .....	112
8.3.3	Transmisión de información con los artículos .....	112
Apéndice 1	Conformidad con REACH por parte de los distribuidores .....	113
A1.1	Sinopsis de REACH y los distribuidores .....	113
A1.2	Obligaciones para los distribuidores en el marco de REACH .....	114
Apéndice 2	Cambio de escala .....	120
A2.1	Límites del cambio de escala .....	121
A2.2	Definición de las opciones de cambio de escala .....	122
A2.3	Métodos utilizados para el cambio de escala .....	124
Apéndice 3	Principios fundamentales para seleccionar la información que se debe comunicar sobre las mezclas .....	126
Apéndice 4	Legislación de la UE que dispone obligaciones relevantes en el marco de REACH	130
Apéndice 5	Sinopsis estructurada de las necesidades de comunicación a lo largo de la cadena de suministro .....	138

## Índice de cuadros

Cuadro 1 Resumen de las obligaciones de comunicación de la información relativa a sustancias registradas de conformidad con REACH.....	19
Cuadro 2 Ejemplos de uso .....	24
Cuadro 3 Ejemplos de condiciones operativas .....	25
Cuadro 4 Principales obligaciones/acciones de los usuarios intermedios y plazos aplicables.....	27
Cuadro 5 Determinación de su función: usuario intermedio.....	31
Cuadro 6 Determinación de su función: otros agentes considerados usuarios intermedios.....	33
Cuadro 7 Determinación de su función: fabricante/importador de sustancias como tales, en mezclas o en artículos.....	34
Cuadro 8 Determinación de funciones: funciones distintas de las de usuario intermedio o fabricante/importador .....	35
Cuadro 9 Comprobación de las medidas de gestión del riesgo .....	49
Cuadro 10 Opciones si el escenario de exposición no cubre el uso .....	53
Cuadro 11 Comprobación de la posibilidad de acogerse a la exención de la elaboración obligatoria de un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI) conforme al apartado 4 del artículo 37 .....	55
Cuadro 12 Resumen de tonelajes de uso total y de «uso no contemplado» y los requisitos de transmisión de información asociados .....	63
Cuadro 13 Transmisión de información sobre sustancias y preparados peligrosos .....	74
Cuadro 14 Referencias jurídicas del título IV de REACH relativas a la formulación de mezclas y comentarios .....	82
Cuadro 15 Exenciones genéricas de la autorización obligatoria .....	100
Cuadro 16 Flujo de información en la cadena de suministro .....	116
Cuadro 17 Principios fundamentales para seleccionar la información relevante que debe transmitirse sobre los escenarios de exposición de las mezclas.....	127

## Índice de gráficos

Gráfico 1 Representación simplificada de los flujos de comunicación en virtud de REACH (las líneas de puntos y guiones representan el flujo de comunicación entre empresas; la línea de guiones representa la comunicación entre empresas y autoridades) .....	22
Gráfico 2 Visión de conjunto de las medidas que deben llevar a cabo los usuarios intermedios a raíz de la información recibida, en virtud de REACH .....	29
Gráfico 3 Representación esquemática de los posibles usos de una sustancia en diferentes fases del ciclo de vida. Los usos del usuario intermedio están marcados con «(UI)».....	39
Gráfico 4 Procedimiento de trabajo para la valoración de la seguridad química realizada por usuarios intermedios .....	65
Gráfico 5 Diagrama de flujo que resume los casos en los que se debe enviar la ficha de datos de seguridad u otra información sobre una mezcla a los usuarios intermedios y los distribuidores. Cabe señalar que el proveedor no está obligado a facilitar una ficha de datos de seguridad a los consumidores. ....	81
Gráfico 6 Árbol de decisiones simplificado para que los formuladores determinen cómo comunicar la información sobre el uso seguro de sus mezclas a usuarios posteriores de la cadena de suministro.....	96
Gráfico 7 Diagrama de flujo sobre el cumplimiento de los requisitos de autorización .....	107
Gráfico 8 Procedimiento de comprobación del cumplimiento con restricciones .....	110
Gráfico 9 El distribuidor y la cadena de suministro .....	114

## Lista de acrónimos

AC	Categoría de artículo
BREF	Documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles
CL	Lista de sustancias candidatas
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
VSQ	Valoración de la seguridad química
ISQ	Informe sobre la seguridad química
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
UI	Usuario intermedio
ISQ UI	Informe sobre la seguridad química de usuario intermedio
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
EEE	Espacio Económico Europeo
ERC	Categoría de emisiones al medio ambiente
EE	Escenario de exposición
(ext)SDS	Ficha de datos de seguridad ampliada
EEG	Escenario de exposición genérico
Orientación sobre IR y VSQ	Orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química (documento de la ECHA)
OC	Condición operativa
OEL	Valor límite de exposición profesional
PC	Categoría de productos químicos
PNEC	Concentración prevista sin efecto
IDOPP	Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos
PROC	Categoría de procesos
MGR	Medida de gestión del riesgo
SCED	Determinante de exposición específico del consumidor
SDS	Ficha de datos de seguridad
SpERC	Categoría específica de emisiones al medio ambiente
SU	Categoría de sector de uso
SVHC	Sustancia extremadamente preocupante

## 0 Objetivos de este documento

Los destinatarios del presente documento son los usuarios intermedios de sustancias químicas. En virtud de REACH, a una empresa pueden corresponderle funciones muy diversas, ya que la función depende de las actividades que desarrolle la empresa en relación con una sustancia determinada. En virtud del Reglamento REACH, a los usuarios intermedios les corresponde una función específica en lo que se refiere al uso de una sustancia, como tal o como mezcla, en el momento de llevar a cabo su actividad industrial o profesional. Los fabricantes y los importadores constituyen ejemplos de otras funciones desarrolladas en virtud de REACH.

Son múltiples los tipos de empresas que pueden ejercer una función de usuario intermedio, por ejemplo los formuladores de mezclas, los usuarios industriales de sustancias químicas y mezclas, los productores de artículos, los artesanos o los mecánicos, los proveedores de servicios (p. ej. de limpieza profesional) o los trasvasadores.

Asimismo, la presente orientación facilita información útil para otros agentes de la cadena de suministro que no son ni usuarios intermedios ni fabricantes ni importadores, pero a los que incumben obligaciones en virtud de REACH. Cabe citar, entre estos, a los distribuidores, los minoristas y los almacenistas.

El presente documento facilita al lector la comprensión de las funciones que le corresponden en virtud de REACH. Abarca las obligaciones que ha de cumplir un usuario intermedio conforme a REACH, así como las diferentes circunstancias en que puede encontrarse. La página web de usuarios intermedios en el sitio web de la ECHA<sup>3</sup> facilita más información. La herramienta informática denominada Navegador<sup>4</sup> brinda una posibilidad adicional de facilitar la determinación de las funciones y obligaciones en virtud de REACH relativas a las sustancias que está utilizando. También pueden resultar útiles otras publicaciones, como la Guía práctica sobre «*Cómo pueden los usuarios intermedios gestionar los escenarios de exposición*»<sup>5</sup>.

Tenga en cuenta que las notas a pie de página en el presente documento de orientación se utilizan, por lo general, para facilitar información complementaria, como las referencias a los documentos relacionados y a la legislación, o la explicación de obligaciones adicionales.

---

<sup>3</sup> Puede consultarse en [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

<sup>4</sup> Puede consultarse en [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations).

<sup>5</sup> Puede consultarse en el sitio web de la ECHA [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

# 1 Introducción

## 1.1 Sinopsis de los procedimientos instaurados en REACH

REACH<sup>6</sup>, el Reglamento europeo sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y mezclas químicas, entró en vigor el 1 de junio de 2007. El propósito del Reglamento es garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, en particular mediante la promoción de métodos alternativos para la valoración del peligro de las sustancias y la libre circulación de sustancias en el mercado interior y, al mismo tiempo, incrementando la competitividad y la innovación. Es aplicable en los Estados miembros de la Unión Europea y en los países del EEE, Islandia, Noruega y Lichtenstein.

### 1.1.1 Registro

Una de las principales obligaciones que impone el reglamento REACH es el **registro** de las sustancias químicas. De acuerdo con dicho requisito, todo fabricante o importador de una sustancia que fabrique o importe una tonelada anual o más de la sustancia debe facilitar un determinado conjunto de datos, en forma de expediente de registro, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). Estos datos incluyen, entre otros, los peligros de la sustancia y la exposición prevista para su uso<sup>7</sup>.

Si la sustancia se ha fabricado o importado en una cantidad de 10 toneladas por año o más es obligatorio efectuar una **valoración de la seguridad química** (VSQ). En primer lugar, se evalúan los peligros inherentes a las propiedades intrínsecas de la sustancia (valoración del peligro). Si el peligro de la sustancia reúne determinados<sup>8</sup> criterios, también debe llevarse a cabo una evaluación de la naturaleza y la extensión de la exposición (evaluación de la exposición y caracterización del riesgo). El objetivo es demostrar que pueden controlarse los riesgos derivados de la exposición aplicando un conjunto de condiciones operativas (OC) y medidas de gestión del riesgo (MGR) concebidas para dicho uso.

La VSQ y sus resultados se documentan en un informe de seguridad química (ISQ) que se adjuntará al expediente de registro. Este expediente deberá actualizarse siempre que se disponga de nueva información relevante.

**¿Cómo afecta el registro a los usuarios intermedios?** El procedimiento de registro recaba información sobre el peligro y el riesgo de la sustancia. El informe de seguridad química facilita información pormenorizada sobre las medidas recomendadas de gestión del riesgo para los usos especificados. Esta información se facilita, si procede, en forma de escenarios de exposición que se adjuntan como anexo a la ficha de datos de seguridad (SDS). Para las mezclas, la información relevante de los escenarios de exposición puede incluirse en la SDS de diferentes maneras, en función del caso<sup>9</sup>.

---

<sup>6</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006).

<sup>7</sup> Algunas sustancias y usos no entran dentro del ámbito de aplicación de REACH. Encontrará información detallada en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>8</sup> Sustancia que satisface los criterios de clases o categorías de riesgo expuestas en el anexo I del Reglamento CLP e incluidas en la lista del artículo 14, apartado 4, del Reglamento REACH.

<sup>9</sup> Encontrará más información en el capítulo 7 de este documento. Además, se facilita información relevante en el *Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad* ([echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

Algunas sustancias se registran como sustancias intermedias. Si utiliza una sustancia como **intermedia**<sup>10</sup> **en condiciones estrictas de control**<sup>11</sup>, debe velar por que su uso se ajuste a los requisitos contemplados en REACH para las sustancias intermedias. También puede ser obligatorio el envío de una confirmación por escrito a su proveedor sobre el uso que hace de esta sustancia como sustancia intermedia. Encontrará más información sobre las sustancias intermedias en el documento *Orientación sobre sustancias intermedias*<sup>12</sup> de la ECHA.

REACH es aplicable a la mayoría de las sustancias peligrosas empleadas hoy en día. El registro de sustancias ya comercializadas está realizándose en distintas fases entre 2010 y 2018, en función del tonelaje y las propiedades peligrosas de la sustancia<sup>13</sup>. Las nuevas sustancias deben registrarse antes de su comercialización.

### 1.1.2 Evaluación

En virtud del Reglamento REACH, las autoridades pueden **evaluar** la conformidad de los expedientes de registro individuales de las sustancias como tales. Las evaluaciones son de dos tipos: la evaluación del expediente y la evaluación de la sustancia.

La ECHA está obligada a evaluar al menos el 5 % de los expedientes de registro en cada intervalo de tonelaje para confirmar que la información que contienen cumple los requisitos establecidos por REACH en materia de información. Si la ECHA concluye que un expediente no cumple los requisitos, instará al solicitante de registro a actualizarlo. La ECHA también examina en detalle las propuestas de ensayo<sup>14</sup> presentadas en el marco de los expedientes de registro y concede o deniega el permiso para realizarlos, o bien propone cambios en el protocolo de los mismos.

La evaluación de la sustancia tiene en cuenta todos los expedientes de registro presentados para una sustancia determinada y es una tarea realizada por las autoridades competentes de los Estados miembros. Se lleva a cabo siempre que hay motivos para considerar que una sustancia puede plantear un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. En el curso del procedimiento, las autoridades competentes pueden dirigirse a los solicitantes de registro para recabar más información sobre la sustancia, sus usos o la exposición asociada a la misma.

**¿Cómo afecta la evaluación a los usuarios intermedios?** Tanto el expediente de registro como la evaluación de las sustancias competen a los solicitantes de registro, los usuarios intermedios.

Ambos procedimientos pueden dar lugar a un cambio en la valoración del solicitante de registro y, en consecuencia, en los usos autorizados o las condiciones de uso recomendadas. Por ese motivo, es posible que reciba una ficha de datos de seguridad actualizada.

---

<sup>10</sup> Las sustancias intermedias se definen en el artículo 3, apartado 15, del Reglamento REACH.

<sup>11</sup> Las condiciones estrictas de control y las obligaciones relacionadas se definen en los artículos 17 y 18 de REACH.

<sup>12</sup> Disponible en: [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>13</sup> Plazo hasta el 30 de noviembre de 2010: sustancias fabricadas/importadas en cantidades de 1.000 toneladas por año o más, sustancias muy tóxicas para los medios acuáticos y fabricadas/importadas en cantidades de 100 toneladas por año o más y todas las sustancias CMR en cantidades de 1 tonelada por año o más; plazo hasta el 31 de mayo de 2013: sustancias fabricadas/importadas en cantidades de 100 toneladas por año o más; plazo hasta el 31 de mayo de 2018: el resto de las sustancias en fase transitoria prerregistradas. Para obtener más información sobre el registro, puede consultarse el documento de *Orientación sobre el registro* [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>14</sup> Uno de los propósitos del Reglamento REACH es disminuir el número de ensayos innecesarios con animales. Por lo tanto, para realizar un ensayo con animales vertebrados, exigido en virtud de los Anexos IX y X de REACH, las empresas deben contar con el permiso de la ECHA. Para ello, los solicitantes de registro que consideren necesario efectuar un ensayo con animales vertebrados para extraer conclusiones sobre el uso seguro de su sustancia, presentan una propuesta de ensayo a la ECHA como parte de su expediente de registro.

Además, al evaluar las sustancias, aquellas que tienen efectos graves sobre la salud humana o el medio ambiente se definen como sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) y se incluyen en la lista de sustancias candidatas<sup>15</sup>. La inclusión en esta lista conlleva obligaciones jurídicas para los usuarios intermedios que las suministran (como tales o en mezclas), tal como se describe en el capítulo 8 del presente documento de orientación. También las empresas que suministran artículos que contienen sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas pueden estar obligadas a presentar información sobre el uso seguro y notificarla a la ECHA. Puede encontrar más información sobre las obligaciones resultantes de la inclusión de sustancias en la lista de sustancias candidatas en la página de la ECHA dedicada a esta cuestión<sup>16</sup>.

### 1.1.3 Autorización

Las SVHC incluidas en la lista de sustancias candidatas y posteriormente incluidas en el anexo XIV de REACH requieren de una **autorización** antes de poder ser utilizadas. El objetivo de la autorización es controlar adecuadamente el riesgo que suponen estas sustancias y reemplazarlas progresivamente por alternativas o tecnologías adecuadas menos peligrosas, cuando estas sean económica y técnicamente viables, y asegurar así el funcionamiento eficiente del mercado único. Una vez que una sustancia ha sido incluida en el anexo XIV, no puede comercializarse o utilizarse a partir de una fecha determinada (fecha de expiración), a menos que se obtenga una autorización para un uso específico o que el uso quede exento de autorización.

**¿Cómo afecta la autorización a los usuarios intermedios?** Un usuario intermedio podrá utilizar una sustancia sujeta a autorización siempre que lo haga con arreglo a las condiciones de autorización concedidas a un agente anterior en su cadena de suministro. El usuario intermedio puede optar también por solicitar una autorización para su uso y, si procede, para los usos de sus clientes. Esta decisión debe tomarse en el momento en que la sustancia se incluya en el anexo XIV, ya que el procedimiento de solicitud de autorización lleva tiempo.

Si una sustancia está sujeta a autorización, el proveedor debe comunicar esta información y también debe incluirse el número de autorización en la etiqueta y en la sección 2 de la ficha de datos de seguridad<sup>17</sup>.

Los requisitos de autorización para los usuarios intermedios se abordan en detalle en el capítulo 8 del presente documento de orientación.

### 1.1.4 Restricción

Por último, es probable que se establezcan **restricciones** a nivel de la Comunidad a ciertas sustancias con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente de los riesgos inaceptables que suponen. Las restricciones pueden limitar o prohibir la fabricación, la comercialización o el uso de una sustancia y, por lo tanto, pueden afectar también al uso de las mismas por parte de un usuario intermedio.

**¿Cómo afecta la restricción a los usuarios intermedios?** Si una restricción es aplicable a una sustancia utilizada por un usuario intermedio, como tal, o en una mezcla o en un artículo, este solo puede continuar utilizándola si su uso es uno de los restringidos. El procedimiento de restricción no es nuevo en virtud del reglamento REACH, y las restricciones anteriormente establecidas se han incorporado al anexo XVII del Reglamento REACH.

---

<sup>15</sup> Encontrará más información sobre las SVHC y la lista de sustancias candidatas en el sitio web de la ECHA, en [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation).

<sup>16</sup> [echa.europa.eu/candidate-list-obligations](http://echa.europa.eu/candidate-list-obligations).

<sup>17</sup> Consulte el *Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad* disponible en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

El capítulo 8 del presente documento de orientación describe cómo afecta la restricción a los usuarios intermedios.

## 1.2 Comunicación en la cadena de suministro en virtud de REACH

REACH ha invertido la carga de la prueba en lo que se refiere a la seguridad de las sustancias químicas: en la actualidad son los fabricantes, importadores y usuarios intermedios los que deben cerciorarse de que fabrican y usan las sustancias químicas de una manera que no afecte negativamente ni a la salud humana ni al medio ambiente. Para alcanzar este objetivo, es importante la comunicación en la cadena de suministro entre los solicitantes de registro y los usuarios intermedios.

Un usuario intermedio puede esperar diferentes tipos de comunicación de sus proveedores dependiendo de si la sustancia o la mezcla es peligrosa, de si la sustancia está registrada y de la cantidad fabricada/importada por el solicitante de registro en su cadena de suministro.

Como antes de la aplicación de REACH, los usuarios intermedios reciben la información sobre las sustancias y mezclas peligrosas en las fichas de datos de seguridad. En la actualidad, con REACH, la ficha de datos de seguridad puede presentar escenarios de exposición adjuntos como anexos, cuando una sustancia peligrosa se ha registrado en cantidades superiores a las 10 toneladas por año. El escenario de exposición ofrece información adicional sobre cómo utilizar la sustancia de manera segura y cómo proteger contra los riesgos a los trabajadores, los clientes, los consumidores y el medio ambiente.

El cuadro 1 presenta una sinopsis de las obligaciones que en materia de comunicación se aplican a las sustancias registradas en virtud de REACH. La comunicación de información relacionada con las mezclas se aborda en el capítulo 7. La información recabada durante el procedimiento de registro puede generar la necesidad de actualizar las fichas de datos de seguridad.

Los proveedores también pueden facilitar una ficha de datos de seguridad de manera voluntaria, incluso para sustancias que no la necesitan.

**Cuadro 1 Resumen de las obligaciones de comunicación de la información relativa a sustancias registradas de conformidad con REACH**

Tipo de comunicación	La sustancia no es peligrosa	La sustancia es peligrosa
<b>Ficha de datos de seguridad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No se requiere SDS.</li> <li>Se puede facilitar una SDS voluntariamente.</li> <li>Se debe facilitar la información especificada en el artículo 32.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se requiere SDS (para las sustancias peligrosas, de conformidad con el apartado 1 del artículo 31)</li> </ul>
<b>Escenario de exposición</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No se requiere escenario de exposición.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se requiere escenario de exposición si el fabricante/importador ha registrado más de 10 toneladas por año (para las sustancias peligrosas, de conformidad con el apartado 1 del artículo 14)</li> </ul>

### 1.2.1 La función del solicitante de registro en la comunicación dentro de la cadena de suministro

Como parte del procedimiento de registro, los solicitantes de registro recopilan información sobre las propiedades peligrosas y los usos de cada sustancia. Tienen la obligación de realizar una valoración de la seguridad química para las sustancias que fabrican o importan en cantidades equivalentes a 10 toneladas por año o más. Los escenarios de exposición se basan en las valoraciones de la seguridad química realizadas para las sustancias por los solicitantes de registro. Los solicitantes de registro pueden tener un escaso conocimiento sobre el uso de la sustancia por parte de agentes posteriores en la cadena de suministro. En consecuencia, la información que reciben sobre los usos por parte de los usuarios posteriores en la cadena de suministro es fundamental para asegurar la pertinencia de la información que comunican a través de los escenarios de exposición.

REACH prevé mecanismos específicos para intercambiar los conocimientos de los solicitantes de registro sobre las propiedades de la sustancia y los conocimientos de los usuarios intermedios sobre los usos de las sustancias. Los usuarios intermedios pueden incluso solicitar su ingreso en el Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) para una sustancia específica, con la intención de compartir la información relevante de que disponen<sup>18</sup>.

Para efectuar la valoración de la seguridad química de las sustancias que pretenden registrar, los solicitantes de registro deben empezar por comprender cómo se utiliza la sustancia a lo largo de su ciclo de vida completo. Este análisis se complica por el hecho de que, en la vida real, la mayoría de las sustancias forman parte de mezclas o artículos, pero REACH obliga a seguir el ciclo de vida de la sustancia.

El ciclo de vida de una sustancia comienza por su fabricación y finaliza cuando la sustancia se transforma en otra sustancia, se libera en forma de emisión en el aire o las aguas residuales o se convierte en un residuo. Son relativamente escasas las sustancias que siguen un ciclo de vida simple en virtud del cual la sustancia se fabrica, se usa como tal y se emite o se convierte en un residuo. Lo más habitual es que una sustancia se fabrique y a continuación se mezcle con otras sustancias en el proceso de formulación. Estas mezclas se usan a continuación como base para la formulación de otras mezclas o se usan como tal. Pueden darse otros etapas de formulación adicionales durante el ciclo de vida de la sustancia y algunas mezclas pueden terminar formando parte de artículos. Por último, si no se emiten, las sustancias se convierten en residuos que también es preciso gestionar con seguridad.

REACH prevé que los solicitantes de registro obtengan información sobre el uso de la sustancia por parte de los usuarios intermedios. Esta información incluye la lista de los usos de la sustancia durante su ciclo de vida completo, los usos de los artículos que contienen la sustancia y la etapa de residuo, además de información sobre las condiciones reales de uso, es decir cuáles son las condiciones operativas para cada uso y qué tipo de medidas de gestión del riesgo se han establecido para cada uso. Los solicitantes de registro utilizan esta información como punto de partida para su valoración de la seguridad química. En un proceso que puede ser iterativo, los solicitantes de registro deben alcanzar una conclusión sobre las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo necesarias para que la sustancia se utilice con seguridad.

Como una sustancia puede utilizarse de múltiples y diferentes maneras, la recopilación de la información sobre los usos debe realizarse de manera sistemática utilizando enfoques

---

<sup>18</sup> Las empresas que tienen la intención de registrar la misma sustancia en fase transitoria se unirán a un Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) para compartir la información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia, evitar la duplicación de estudios (en especial, tienen la obligación de compartir todos los datos experimentales sobre animales vertebrados) y, por último, preparar una presentación conjunta para cada sustancia. Para obtener más información sobre los procedimientos de puesta en común de los datos y las posibilidades de participación de los usuarios intermedios, consultar el *Documento de orientación sobre la puesta en común de datos en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)*.

armonizados (véase el capítulo 3). Las organizaciones sectoriales, en su caso, pueden desempeñar un papel fundamental en este proceso, ya que es necesario un diálogo estructurado entre los usuarios intermedios y los solicitantes de registro. En resumen, es aconsejable que las organizaciones sectoriales recojan información sobre sus socios, la transformen en elementos genéricos de valoración sobre la mayoría de los usos del sector y comuniquen dicha información a los solicitantes de registro. También la transmisión directa de la información sobre los usos de un usuario intermedio a su proveedor debe efectuarse por medios acordados y armonizados. De esta manera, la información presentada a los solicitantes de registro contiene todos los elementos necesarios para la valoración de la seguridad química y, al mismo tiempo, representa de manera fiable las prácticas existentes en la cadena de suministro.

Una vez que los solicitantes de registro han concluido su valoración de la seguridad química y elaborado un informe de seguridad química, lo presentan a la ECHA como parte de su expediente de registro. La ECHA puede examinar en detalle el ISQ y es posible que los solicitantes de registro deban actualizarlo una vez realizada la comprobación del cumplimiento. Los solicitantes de registro utilizan el ISQ como base para generar escenarios de exposición, que se incluyen como anexo a la ficha de datos de seguridad para su comunicación a los agentes posteriores de la cadena de suministro. En la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*, parte A,<sup>19</sup> se facilita una descripción exhaustiva de los elementos fundamentales de una valoración de la seguridad química.

### **1.2.2 La función del usuario intermedio en la transmisión de información dentro de la cadena de suministro**

Los usuarios intermedios comunican la información sobre la sustancia, sus usos y las condiciones de un uso seguro a los agentes anteriores y posteriores de la cadena de suministro con el fin de velar por que todos los usos hayan sido evaluados como seguros.

Cuando un usuario intermedio recibe fichas de datos de seguridad, estas deben determinar, aplicar y recomendar las medidas adecuadas para controlar correctamente el riesgo. Cuando los usuarios intermedios reciben escenarios de exposición o información derivada de los mismos, deben comprobar si su uso actual y usos probables están contemplados y las condiciones de uso de sus productos. Si es así, ello significa que los usos han sido incluidos en la valoración de la seguridad química del solicitante de registro y que han sido valorados como seguros. De lo contrario, el usuario intermedio debe tomar medidas. Este proceso de comprobación de la información de una ficha de datos de seguridad ampliada se aplica a los formuladores y a los usuarios finales y se describe en el capítulo 4.

Cuando los formuladores reciben fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición, deben transmitir la información relevante a lo largo de la cadena de suministro hasta sus clientes. Deben decidir cuál es la mejor manera de transformar la información que han recibido sobre las sustancias en información relativa a un uso seguro de las mezclas. Los métodos y las opciones se describen en el capítulo 7.

Los usuarios intermedios también juegan un papel a la hora de garantizar que las medidas de gestión del riesgo definidas en una ficha de datos de seguridad son adecuadas, y que consistente en informar a los proveedores cuando no es este el caso.

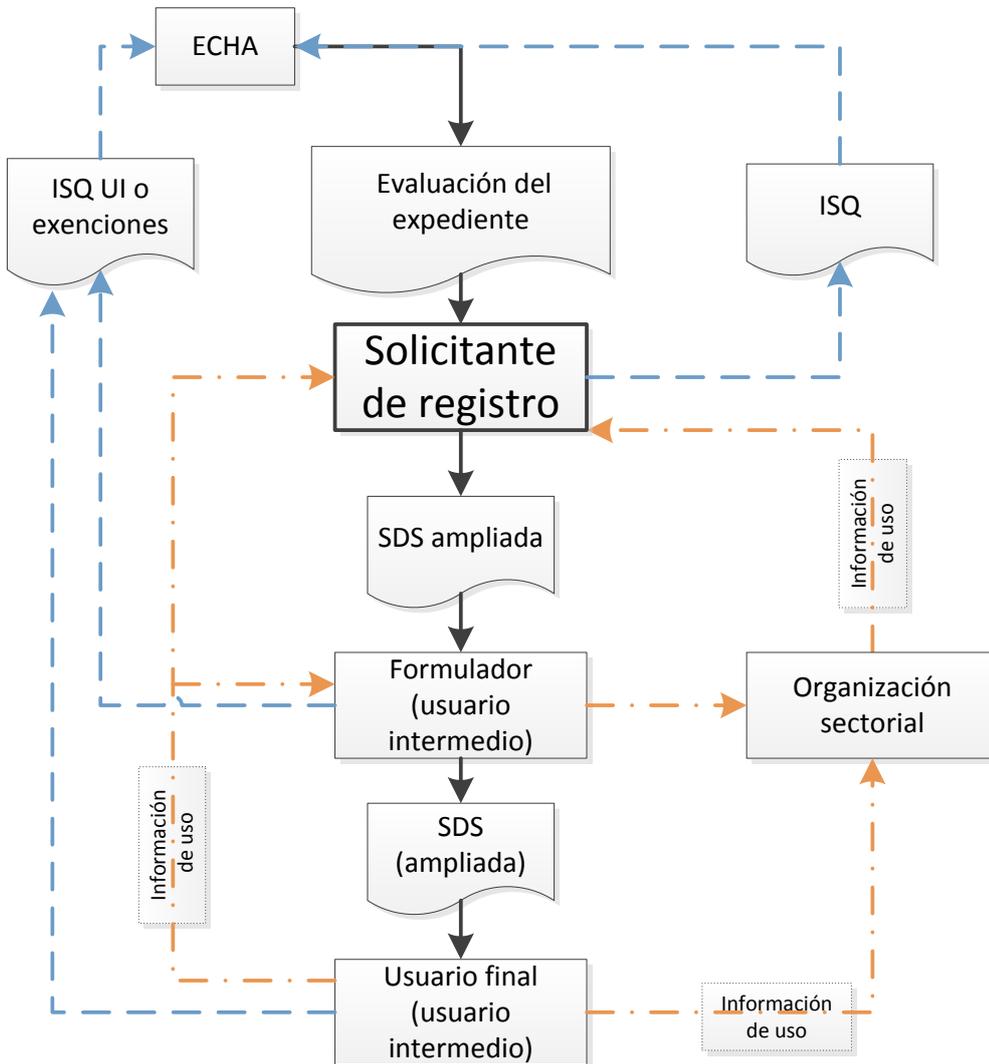
Por último, la información sobre seguridad llega a los usuarios finales de la sustancia, que pueden ser industriales o profesionales<sup>20</sup>. Se trata de agentes que no están obligados a enviar la información sobre el escenario de exposición, sino a comprobar que éste incluye su uso y sus condiciones de uso.

---

<sup>19</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

<sup>20</sup> Los términos «usuario industrial» y «usuario profesional» se explican en el cuadro 5.

En el gráfico 1 se presenta esquemáticamente el flujo de comunicación contemplado en REACH con un solo nivel de formulador.



**Gráfico 1 Representación simplificada de los flujos de comunicación en virtud de REACH<sup>21</sup> (las líneas de puntos y guiones representan el flujo de comunicación entre empresas; la línea de guiones representa la comunicación entre empresas y autoridades)**

El resumen simplificado presentado anteriormente ilustra el hecho de que la comunicación en la cadena de suministro entre el solicitante de registro y el usuario intermedio es fundamental para el éxito global: cuanto mejor se describan los usos y las condiciones de uso existentes a los solicitantes de registro desde el principio, más se facilitará la posterior comunicación entre los agentes posteriores de la cadena de suministro.

Es importante que los usuarios intermedios examinen con atención la información contenida en la ficha de datos de seguridad que han recibido antes de iniciar la comunicación con el proveedor.

<sup>21</sup> En los cuadros 5 y 6 se explican las diferentes funciones de los usuarios intermedios.

## 1.3 Explicación de los principales términos

Este capítulo proporciona una síntesis de los términos esenciales, de interés para los usuarios intermedios.

### 1.3.1 Comercialización

*Artículo 3, apartado 12*

*Comercialización: suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea a cambio de una remuneración o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización.*

Comercializar una sustancia o mezcla de conformidad con REACH significa suministrarla o ponerla a disposición de terceros, ya sea a cambio de una remuneración o de forma gratuita, dentro del territorio del EEE (Estados miembros de la UE y del EEE, es decir, Islandia, Noruega y Liechtenstein)<sup>22</sup>. También se considera comercialización la importación, definida como la introducción física de una sustancia o mezcla en el territorio aduanero de la UE y de los países del EEE<sup>23</sup>.

### 1.3.2 Uso, uso propio y uso identificado

*Artículo 3, apartado 24*

*Uso: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.*

En virtud de REACH, por «uso» se entiende casi cualquier actividad realizada con una sustancia como tal o en una mezcla. El término «uso» puede tener una interpretación muy amplia; no obstante, según REACH hay términos más específicos que son muy importantes para los usuarios intermedios y para los solicitantes de registro: el término «uso propio del solicitante de registro» y el término «uso identificado».

*Artículo 3, apartado 25*

*Uso propio del solicitante de registro: uso industrial o profesional por parte del solicitante de registro.*

*Artículo 3, apartado 26*

*Uso identificado: uso de una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o uso de una mezcla previsto por un agente de la cadena de suministro, incluyendo su uso propio, o que haya sido comunicado por escrito a dicho agente por un usuario intermedio inmediato.*

Un uso puede convertirse en un «uso identificado» si un agente (fabricante/importador, distribuidor o usuario intermedio) de la cadena de suministro:

- usa (o tiene previsto usar) él mismo una sustancia —como tal o en una mezcla— o una mezcla o

---

<sup>22</sup> Se considera importación la compra de sustancias o mezclas de Suiza, que no es un estado miembro del EEE o, por ejemplo, de Japón.

<sup>23</sup> La definición de «comercialización» también se facilita en la pregunta frecuente n.º 160 sobre el Reglamento CLP y también se proporciona más información sobre la definición de importación en las Preguntas frecuentes sobre REACH «Importación de sustancias a la UE». Las Preguntas frecuentes (FAQ) y las Preguntas y respuestas (Q&A) pueden consultarse en [www.echa.europa.eu/support/faqs](http://www.echa.europa.eu/support/faqs).

- alguno de sus usuarios intermedios inmediatos en la cadena de suministro le informa por escrito de un uso existente (o previsto).

En el siguiente cuadro se indican algunos ejemplos de uso.

**Cuadro 2** Ejemplos de uso

Formulación de una pintura	Se utilizan sustancias y mezclas en un proceso de mezclado. El uso incluye diversas actividades, como la manipulación de materias primas y la carga de recipientes, el proceso de mezclado y el envasado de pintura. También es posible que deban limpiarse los recipientes.
Electrodeposición de metales	Se utilizan electrolitos (sustancias o mezclas) para revestir metales. El uso incluye diversas actividades, como la preparación de los baños de electrodeposición (llenado y ajuste), la inmersión de las piezas en los baños y el secado de las piezas. Las actividades de limpieza y mantenimiento forman también parte del uso.
Soplado de láminas de plástico	Las materias primas de compuestos de polímeros se mezclan, se introducen en extrusoras, se calientan y se soplan; después se enfría el material y se embala.

### 1.3.3 Escenario de exposición

El escenario de exposición (ES) de un uso identificado (o un grupo de usos identificados) describe las condiciones en las que puede utilizarse una sustancia con un riesgo controlado. El uso definido se indica en el título del escenario de exposición así como en la sección 1 (subsección 1.2) de la ficha de datos de seguridad.

El escenario de exposición es un instrumento que permite comunicar las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo adecuadas para asegurar el control de los riesgos a los que se exponen los usuarios en toda la cadena de suministro. Un escenario de exposición puede estar compuesto de varios escenarios coadyuvantes en los que se describen diversos escenarios (que comprenden el medio ambiente, los trabajadores y los consumidores, si procede) dentro de un determinado escenario de exposición.

### 1.3.4 Condiciones de uso

El término «condiciones de uso» abarca los parámetros que inciden en la evaluación de la exposición a una sustancia durante el uso (los denominados determinantes de la exposición). Comprende:

- las **condiciones operativas (OC)** de uso; y
- las **medidas de gestión del riesgo (MGR)**.

Las **condiciones operativas** describen las condiciones en las que los trabajadores o los consumidores usan una sustancia. Entre ellas figuran, por ejemplo, las condiciones de procesos (p. ej. temperatura, proceso confinado o abierto), la frecuencia y la duración del uso y las cantidades utilizadas. Las condiciones operativas incluyen también la forma física de la sustancia en el proceso o producto (sólida/líquida/gaseosa, grado de pulverulencia del estado sólido), además de las características del entorno en el que se usa la sustancia (p. ej., tamaño de la habitación y tasa de ventilación) y en el que se emite la sustancia (p. ej., caudal del río y capacidad del alcantarillado).

El término «**medida de gestión del riesgo**» se refiere a una medida que se aplica durante la fabricación o el uso de una sustancia (como tal o en una mezcla) y que limita o impide la exposición de las personas o el medio ambiente. Las medidas de gestión del riesgo aplicadas

en los usos industriales incluyen, por ejemplo, el confinamiento del proceso, la ventilación por aspiración, incineradoras de los gases residuales, el tratamiento *in situ* de residuos (o aguas residuales) o el tratamiento municipal de aguas residuales. El uso de equipo de protección personal, como guantes o máscaras, constituye asimismo una medida de gestión del riesgo.

El cuadro 3 siguiente proporciona ejemplos prácticos de condiciones operativas y de medidas de gestión del riesgo.

**Cuadro 3 Ejemplos de condiciones operativas**

	Ejemplo 1	Ejemplo 2
Uso identificado	Uso industrial de un producto de limpieza de superficies duras Producto de lavado y limpieza	Uso industrial de un producto de limpieza para superficies duras Producto de lavado y limpieza
Tipo de actividad/uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disolución de una solución concentrada</li> <li>Pulverización sobre las superficies a limpiar</li> <li>Limpieza de la superficie con un paño</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disolución de una solución concentrada</li> <li>Pulverización sobre superficies que se deban limpiar</li> <li>Limpieza de la superficie con un paño</li> </ul>
<b>Condición operativa</b>		
Concentración	> 25 %	> 25 %
Duración	1 horas/día	8 horas/día
Frecuencia	5 días laborables/semana	5 días laborables/semana
<b>Medidas de gestión del riesgo</b>		
Condiciones de ventilación	La aplicación tiene lugar en el interior Tasa normal de intercambio de aire de 0,5/hora.	La aplicación tiene lugar en el exterior
Confinamiento	Proceso abierto	Proceso abierto

#### 1.4 Sinopsis de las principales obligaciones que debe observar el usuario intermedio en virtud de REACH y cómo se abordan en el documento de orientación

Las principales obligaciones y acciones de los usuarios intermedios se presentan en el cuadro 4. Dependiendo de las circunstancias y, en ocasiones, de sus propias opciones, un usuario intermedio puede enfrentarse a una o varias de las siguientes obligaciones:

- Determinar las medidas adecuadas descritas en la ficha de datos de seguridad que recibe y aplicarlas.
- Si recibe un escenario de exposición o información obtenida de otro agente, comprobar si contempla el uso que el usuario intermedio hace en la actualidad de la sustancia y si cumple las condiciones descritas en él.
- Si su uso no está contemplado en un escenario de exposición, debe ponerse en contacto con su proveedor, para que lo incluya en un escenario de exposición, o tomar otra medida (véase el capítulo 4.4 y el capítulo 5).

- Ponerse en contacto con sus proveedores si dispone de nueva información acerca de los peligros de una sustancia o mezcla o si piensa que las medidas de gestión del riesgo que se le han comunicado no son adecuadas (véase el capítulo 6).
- Si comercializa sustancias o mezclas (p. ej. es formulador) o produce artículos, facilitar información adecuada a sus clientes que les permita un uso seguro (véanse los capítulos 7 y 8).
- Cumplir las obligaciones relativas a la autorización o la restricción de la sustancia que utiliza. Su proveedor le indicará la información relevante y las condiciones que debe cumplir, normalmente en la ficha de datos de seguridad (véase el capítulo 8).

Además, para facilitar la comunicación en la cadena de suministro (preferiblemente por medio de su organización sectorial) debe comunicar sus usos y condiciones de uso habituales a los solicitantes de registro de la sustancia antes del registro, de manera que puedan basar su valoración de la seguridad química y los escenarios de exposición resultantes en información contrastada proveniente de un agente posterior de la cadena de suministro.

Las obligaciones relativas a la determinación y la aplicación de las medidas de reducción del riesgo, a las valoraciones de seguridad química realizadas por los usuarios intermedios y las obligaciones de transmitir información se describen en el título V de REACH. Las obligaciones, de conformidad con REACH, de transmitir información en la cadena de suministro, incluida la elaboración de las fichas de datos de seguridad, se describen en el título IV de REACH. Las disposiciones del título IV y V no se aplican a determinadas sustancias y mezclas que suponen un riesgo mínimo, cuyo uso seguro está regulado por otras normas, o que son ajenas al ámbito de aplicación de REACH (véase el artículo 2).

#### 1.4.1 Cómo utilizar el documento de orientación

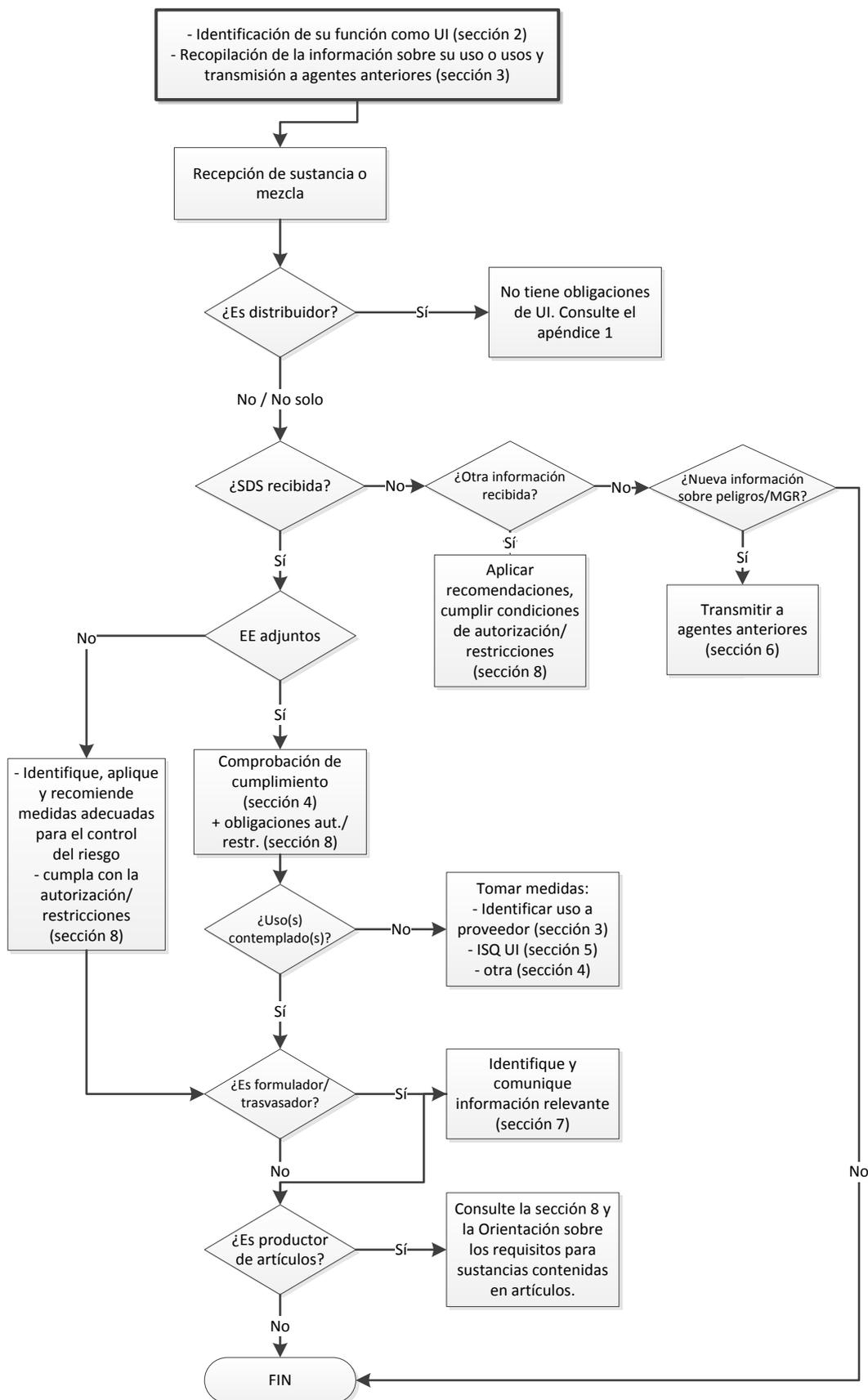
El documento de orientación está estructurado de manera que las principales obligaciones y requisitos del usuario intermedio se abordan en diferentes capítulos. Las principales obligaciones y medidas que se le exigen como usuario intermedio, además de los plazos pertinentes, se resumen en el cuadro 4 y en el siguiente diagrama de flujo (gráfico 2). En el documento se incluyen referencias a la información complementaria.

El reglamento REACH aborda la fabricación y el uso de **sustancias** químicas, como tales o incorporadas a mezclas o a artículos. A lo largo de toda la presente orientación, el término «sustancias» tiene un este sentido más amplio, cuando procede.

Cuadro 4 Principales obligaciones/acciones de los usuarios intermedios y plazos aplicables

Obligaciones/acciones	Plazo	Vaya al capítulo(s)	
<b>Obligaciones relativas a la transmisión de información en la cadena de suministro</b>	Identificar las funciones en el marco de REACH	Del 1 de junio de 2007 en adelante.	2
	Dar a conocer los usos a los solicitantes de registro (medida voluntaria).	Antes del 31 de mayo de 2017 para las sustancias en fase transitoria que se deben registrar antes del 31 de mayo de 2018.	3
	Identificar y aplicar las medidas adecuadas para controlar los riesgos comunicados en la SDS u otra información facilitada.	En un plazo de 12 meses a partir de la fecha de recepción de la SDS de una sustancia registrada.	4
	Comprobar si su propio uso está contemplado en el escenario de exposición del proveedor y tomar medidas en caso contrario.	6 meses para notificar el uso no contemplado a la ECHA, 12 meses para tomar las medidas tras recibir la SDS de una sustancia registrada.	4 y 5
	Transmitir al proveedor la información que pueda poner en tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo en cualquiera de los escenarios de exposición recibidos.	Sin demora.	6
	Informar a los proveedores acerca de cualquier información nueva sobre peligros, incluida la clasificación y el etiquetado.	Sin demora.	6
<b>Obligaciones adicionales solo para formuladores y trasvasadores</b>	Facilitar información a sus clientes, incluidos los minoristas o consumidores a fin de garantizar un uso seguro de las sustancias o mezclas, de conformidad con el título IV del Reglamento.	Sin demora, para la información especificada en el apartado 9 del artículo 31.	7
<b>Obligaciones relativas a sustancias sujetas a autorización</b>	Su proveedor o usted deben solicitar una autorización para su uso si desea continuar usando una sustancia incluida en el anexo XIV después de la fecha de expiración.  Para las sustancias sujetas a autorización, debe cumplir las condiciones de la autorización que contemple su uso y (si el proveedor ha solicitado la autorización) notificar su uso de la sustancia autorizada a la ECHA.	Notificar el uso de una sustancia autorizada a la ECHA en los 3 meses posteriores al primer suministro de la sustancia.	8
<b>Obligaciones relativas a sustancias</b>	Comprobar que se respeten todas las restricciones impuestas a la sustancia.	Como se especifica en el anexo XVII de	8

<b>sujetas a restricciones</b>		REACH.	
<b>Obligaciones adicionales solo para productores de artículos</b>	Facilitar información a los consumidores, si lo solicitan, a fin de garantizar un uso seguro de los artículos que produce o suministra y que contienen sustancias extremadamente preocupantes en concentraciones superiores al 0,1 % p/p (artículo 33 del Reglamento REACH).	Para los usuarios industriales/profesionales cuando suministran el artículo; para los consumidores si la solicitan antes de 45 días.	8
<b>Obligaciones adicionales para reimportadores</b>	Documentar que una sustancia o sustancias son idénticas a las registradas en el EEE por un agente de su cadena de suministro. Disponer de la documentación contemplada en el artículo 31 (ficha de datos de seguridad y escenario de exposición, si procede) o en el artículo 32 del Reglamento REACH.	Al reimportar la sustancia.	2.1.1 (Cuadro 5)



**Gráfico 2** Visión de conjunto de las medidas que deben llevar a cabo los usuarios intermedios a raíz de la información recibida, en virtud de REACH

## 2 Comprensión de su función en el marco de REACH

En este capítulo se facilita orientación a los usuarios intermedios sobre cómo determinar sus funciones en el marco del Reglamento REACH.

### 2.1 Determinación de las funciones de los usuarios intermedios

Sus obligaciones en virtud de REACH dependerán de la actividad exacta que realice en relación con cada sustancia específica que utilice, como tal, en forma de mezcla o contenida en un artículo<sup>24</sup>. En primer lugar, es importante comprobar que su función no es la de fabricante o importador, ya que si lo fuera podría estar obligado a registrar las sustancias o podría tener otras obligaciones relacionadas con los artículos. En segundo lugar, debe comprobar si sus actividades corresponden a las funciones de un distribuidor o un consumidor, ya que estas funciones están explícitamente excluidas de la definición de usuario intermedio. Lea el capítulo 2.1.2 siguiente para responder a estas preguntas.

Si llega a la conclusión de que su actividad en relación con una sustancia corresponde a la función de usuario intermedio en el sentido de REACH, debe determinar cuál de las obligaciones de un usuario intermedio le son aplicables.

Tenga en cuenta que le serán aplicables las obligaciones establecidas en virtud de REACH en relación con las sustancias individuales que utilice. Por lo tanto, es posible que tenga más de una función y con el fin de identificarlas todas debe consultar los cuadros 4, 5, 6 y 7 para cada una de sus sustancias.

Además, conviene señalar que REACH también se aplica en caso de que usted lleve a cabo sus actividades personalmente, es decir, independientemente del número de trabajadores o del personal involucrado.

#### 2.1.1 ¿Quién se considera usuario intermedio en virtud de REACH?

##### *Artículo 3, apartado 13*

*Usuario intermedio: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Se considerará usuario intermedio al reimportador cubierto por la exención contemplada en el artículo 2, apartado 7, letra c).*

Hay diversas funciones de usuario intermedio que reflejan el tipo de actividad que usted realiza y su posición en la cadena de suministro. Las funciones de los siguientes agentes con obligaciones de usuario intermedio se explican en los cuadros 5 y 6.

Cuadro 5: Usuario intermedio

- Formulador de mezclas
- Usuario final industrial de sustancias químicas como tales o en mezclas
- Usuario final profesional de sustancias químicas como tales o en mezclas
- Productor de artículos
- Trasvasador.

<sup>24</sup> En este documento el término sustancia se refiere a la sustancia como tal o en una mezcla, a no ser que se indique lo contrario.

Cuadro 6: Otros agentes considerados usuarios intermedios

- Importador de sustancias donde el proveedor ha nombrado un solo representante
- Reimportador de sustancias.

Cuadro 5 Determinación de su función: usuario intermedio

Pregunta	Su función como usuario intermedio	Información en que se basa, ejemplos
¿Mezcla usted sustancias compradas a proveedores del EEE y las mezcla para obtener mezclas que comercializa?	<p><b>Usted es formulador:</b> agente productor de mezclas.</p> <p>Sus clientes o destinatarios también pueden ser formuladores si utilizan las mezclas que usted produce para elaborar otras mezclas (p. ej. si usted les suministra una solución de un aditivo o una pasta de pigmento).</p> <p>Sus clientes o destinatarios pueden ser agentes con actividad comercial (como formuladores, usuarios finales industriales o usuarios finales profesionales, de conformidad con el Reglamento REACH) o ser consumidores. Pueden utilizar las mezclas que usted produce para fabricar artículos o emplearlos en otros usos finales. En consecuencia, una vez que sus clientes hayan empleado su mezcla, esta deja de existir en la forma en que se suministró y, en cambio, se utiliza en un uso final o incorporada en un artículo. Como ejemplos pueden citarse las pinturas decorativas, los productos de limpieza o las mezclas madre poliméricas.</p>	<p>Si solamente formula mezclas y no se produce ninguna reacción química durante el mezclado, no fabrica ninguna nueva sustancia. Disolver una sustancia en agua no es fabricar una sustancia, sino usarla. Por el contrario, una actividad que consiste en la reacción, por ejemplo, entre un ácido y una base, que da como resultado una sustancia nueva, se considera un proceso de fabricación<sup>25</sup> (encontrará información más detallada en el cuadro 7).</p> <p>Usted podría ser contratado para elaborar una mezcla por un tercero que es el titular de una formulación y la comercializa. Si elabora una mezcla, se le considera usuario intermedio, por ejemplo, si usted es el formulador de un detergente que se vende con la marca propia de un minorista<sup>26</sup>.</p>
¿Trasvasa sustancias o mezclas de un contenedor a otro?	<p><b>Usted es trasvasador:</b> agente que trasvasa sustancias o mezclas de un recipiente a otro.</p>	<p>En virtud de REACH, el trasvase de sustancias o mezclas a recipientes nuevos o diferentes (reenvasado) se considera un uso. Por consiguiente, los trasvasadores también son usuarios</p>

<sup>25</sup> Encontrará más información sobre mezclas iónicas en *Orientación para el anexo V* (documento adjunto 1) en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>26</sup> Un agente puede contratar a un tercero («subcontratista») para que realice una actividad específica en su nombre. En aquellos casos en los que los subcontratistas fabriquen sustancias, estarán obligados a registrarlas siempre y cuando dichas sustancias estén sujetas a registro (véase el cuadro 7). Esta obligación está en consonancia con el concepto de fabricación por encargo con arreglo a la Directiva 67/548/CEE (véase el Manual de Decisiones de la Directiva 67/548/CEE, 7.4, p. 113 en [publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384](http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384)). Los subcontratistas que, según REACH, desempeñen la función de usuario intermedio deben cumplir las obligaciones aplicables a los usuarios intermedios (véanse los cuadros 4 y 5). Es posible que, por razones de confidencialidad, el agente principal prefiera realizar determinadas tareas por sí mismo, en lugar del subcontratista, como por ejemplo la elaboración de la ficha de datos de seguridad o del escenario de exposición para la formulación. Este hecho no implica un cambio en las responsabilidades del subcontratista en virtud de REACH. La naturaleza de las obligaciones viene determinada por la actividad acordada contractualmente por ambas partes. Se recomienda que se especifique en el contrato la asignación de las actividades del contratista y el subcontratista.

<p>¿Lleva a cabo su actividad profesional en una planta industrial y usa sustancias que no permanecen en el producto?</p>	<p><b>Usted es usuario final industrial:</b> usuario final que utiliza sustancias o mezclas que no permanecen en el producto (por ejemplo, las aplica como aditivo para el procesamiento) en el contexto de un proceso industrial.</p> <p>No suministra ninguna sustancia o mezcla a otro agente.</p>	<p>intermedios, incluso si no hacen uso de las sustancias o mezclas en ninguna otra actividad.</p> <p>Si la sustancia o sustancias, como tales o en forma de mezcla, no forman parte del producto que elabora sino que facilitan el proceso o se «eliminan» al finalizar la producción, usted usa dicha sustancia exclusivamente como aditivo para el procesamiento.</p> <p>Ejemplos de usuarios industriales son los usuarios de productos de limpieza para superficies antes de la electrodeposición o usuarios de sustancias intermedias en la síntesis química.</p>
<p>¿Realiza su actividad profesional en una planta industrial e incorpora sustancias a artículos en el contexto de su actividad profesional?</p>	<p><b>Usted es productor de artículos:</b> usuario que incorpora una sustancia a artículos.</p> <p><b>Sobre las obligaciones de un productor de artículos, se recomienda consultar el Documento de orientación sobre los requisitos para las sustancias<sup>27</sup> contenidas en artículos.</b></p>	<p>La incorporación de una sustancia como tal o en forma de mezcla a un artículo significa:</p> <p>a) la inclusión en la matriz del artículo, p. ej. el teñido de fibras textiles, o</p> <p>b) la aplicación en la superficie del artículo, p. ej. el lacado de acero.</p>
<p>¿Utiliza sustancias y mezclas en el contexto de actividades profesionales distintas al uso industrial?</p>	<p><b>Usted es usuario final profesional:</b> usuario final que utiliza sustancias o mezclas en el contexto de una actividad profesional que no se considera un proceso industrial.</p>	<p>Usuarios que aplican sustancias en una actividad profesional que no se considera un uso industrial. Entre ellos se incluyen los artesanos y los proveedores de servicios que pueden o no tener un lugar de trabajo o taller fijo.</p> <p>Algunos ejemplos de usuarios finales profesionales son los contratistas de pavimentación, las empresas de limpieza móviles, los pintores profesionales, las empresas de construcción, los agricultores y los usuarios de lubricantes para maquinaria como por ejemplo las motosierras.</p>

<sup>27</sup> Puede consultarse en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

**Cuadro 6 Determinación de su función: otros agentes considerados usuarios intermedios**

Pregunta	Su función como agente con obligaciones de usuario intermedio	Información en que se basa, ejemplos
¿Importa sustancias o mezclas de un proveedor no comunitario, que ha nombrado a un representante exclusivo?	<p><b>Es usted importador de un proveedor no comunitario con un representante exclusivo que ha registrado la sustancia:</b> Si su proveedor ha nombrado a un representante exclusivo, se considera que usted no es importador, sino usuario intermedio.</p>	<p>Si el proveedor no establecido en el EEE ha nombrado a un representante exclusivo<sup>28</sup>, este asume las responsabilidades vinculadas a la importación de esa sustancia al EEE. Por consiguiente, se considera que usted es un usuario intermedio, aunque compre directamente al proveedor no establecido en el EEE y no al representante exclusivo. Es aconsejable que pregunte a dicho proveedor si ha nombrado a un representante exclusivo (si no es así, consulte el cuadro 7) y que solicite al representante exclusivo una confirmación por escrito de que las sustancias que usted importa cumplen con el Reglamento REACH.</p>
¿Le consta que una sustancia que importa de proveedores no comunitarios se ha producido y registrado originalmente en la UE?	<p><b>Usted es reimportador de sustancias:</b> un agente que importa sustancias, como tales o en mezclas, que se han producido originalmente en la UE.</p> <p>A efectos de REACH, se le considera un usuario intermedio si puede demostrar que usted u otro agente de la misma cadena de suministro ha registrado la sustancia en la UE.</p>	<p>Deberá presentar documentos que demuestren que la sustancia es idéntica a la que usted u otro agente de su cadena de suministro han registrado en la UE. Podrá demostrarlo haciendo un seguimiento y documentando la cadena de suministro e identificando al solicitante de registro original de la sustancia. Esta demostración puede aplicarse internamente, por ejemplo a empresas internacionales que hayan distribuido su producción en diferentes países, pero también a agentes que no pertenezcan a la misma empresa.</p> <p>Además, para evitar la obligación de registrar la sustancia reimportada, debe obtener, por ejemplo, del solicitante de registro una ficha de datos de seguridad de la sustancia o mezcla peligrosa o información similar.</p> <p>Por ejemplo, en el caso de una sustancia incluida en una mezcla que usted introduce al EEE, cuando esta se ha fabricado inicialmente en el EEE y luego se ha exportado (por ejemplo, para formularse en esa mezcla). Encontrará más información en la <i>Orientación sobre el registro</i>.</p>

<sup>28</sup> Un representante exclusivo es una persona física o jurídica designada por el fabricante de una sustancia establecido fuera de la UE (que puede fabricar sustancias, mezclas o artículos) para que cumpla las obligaciones que incumben a los importadores de conformidad con REACH. Ejemplo: Se considera que usted es un usuario intermedio si su proveedor es un fabricante en Japón que ha designado un representante exclusivo. Encontrará más información sobre los representantes exclusivos en la *Orientación sobre el registro* ([echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

### 2.1.2 Otras funciones en virtud de REACH

Para cada sustancia que usa en sus actividades, es importante que sepa claramente si su función respecto a ellas es la de usuario intermedio u otra. En los dos cuadros que figuran a continuación, se explican las siguientes funciones en el marco de REACH:

Cuadro 7: Fabricantes/importadores

- Fabricante de sustancias
- Importador de sustancias como tales o en mezclas
- Importador de sustancias contenidas en artículos

Cuadro 8: Funciones diferentes de usuario final o fabricante/importador

- Distribuidor
- Minorista
- Agente que utiliza una nueva marca.

Examine los cuadros siguientes para comprobar si realiza alguna de estas funciones con las sustancias que recibe/compra. Si es así, le incumben obligaciones adicionales en virtud del Reglamento REACH.

#### Cuadro 7 Determinación de su función: fabricante/importador de sustancias como tales, en mezclas o en artículos<sup>29</sup>

Pregunta	Su función es...	Información en que se basa, ejemplos
¿Produce sustancias o extrae sustancias en estado natural?, como, por ejemplo, sustancias nuevas creadas al elaborar mezclas.	<b>Fabricante</b> de una sustancia como tal o en forma de una o más mezclas.  <b>Encontrará la definición de fabricante en la <i>Orientación sobre el registro</i> (en especial en el capítulo 2.1)</b>	Las «sustancias» que se formen durante el uso normal de una sustancia o mezcla están, en principio, exentas de la obligación de registro, de conformidad con el anexo V. Por ejemplo, si utiliza un tinte textil reactivo, durante el proceso se produce una reacción química, pero no está obligado a registrar la sustancia que resulta de dicha reacción, ya que se trata de una «reacción que ocurre durante el uso» y, por lo tanto, está exenta de registro. Pero si, en cambio, produce sulfato de calcio como un subproducto de una neutralización y lo comercializa, esta sustancia es un subproducto comercializado y, como tal, debe registrarlo (función de fabricante/importador).
¿Importa sustancias o mezclas de países no establecidos en	<b>Importador</b> de sustancias como tales o en mezclas  <b>Véase la <i>Orientación sobre</i></b>	Es importador de sustancias como tales o sustancias contenidas en mezclas si su responsabilidad es la de introducir las en

<sup>29</sup> Los documentos de orientación citados en el cuadro pueden encontrarse en [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

el EEE?	<i>el registro.</i>	el espacio aduanero del EEE. Si importa un polímero, deberá comprobar si debe registrar los monómeros u otras sustancias que lo formen parte del polímero.
¿Importa artículos?	<b>Importador de sustancias contenidas en artículos</b> <b>Consulte la <i>Orientación sobre los requisitos para sustancias incluidas en artículos.</i></b>	El Reglamento REACH define un artículo como «un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especial que determina su función en mayor medida que su composición química».  Si una sustancia está presente en los artículos que importa en cantidades superiores a 1 tonelada anual y está destinada a ser liberada, deberá registrarla.  Si la sustancia no está destinada a ser liberada, pero se trata de una sustancia extremadamente preocupante, podría estar obligado a informar a la ECHA.

**Cuadro 8 Determinación de funciones: funciones distintas de las de usuario intermedio o fabricante/importador**

Pregunta	Función	Información en que se basa, ejemplos
¿Está radicado en el EEE y solo almacena o comercializa sustancias como tales o en una mezcla, suministrándolas o poniéndolas a disposición de terceros, ya sea a cambio de una remuneración o sin cargo?	<b>Distribuidor:</b> Agente que solo almacena y comercializa sustancias como tales o en una mezcla  <b>No es un usuario intermedio, pero no obstante tiene obligaciones con arreglo a REACH</b>  Consulte el apéndice 1 de este documento.	Para considerarse distribuidor conforme a la definición de REACH únicamente puede almacenar sustancias y mezclas y ponerlas a disposición de terceros (p. ej. revenderlas).  Si realiza con la sustancia alguna de las actividades definidas como «uso» conforme a REACH y no se limita a almacenarla o comercializarla, se le considera un usuario intermedio y le resulta aplicable lo indicado en el cuadro 4.
¿Utiliza su marca en un producto que ha fabricado un tercero?	<b>Agente que utiliza una nueva marca:</b> agente que usa su marca para un producto que ha fabricado un tercero  <b>Usted no es usuario intermedio. Se le considera distribuidor y tiene obligaciones con arreglo a REACH.</b>  Consulte el apéndice 1 de este documento.	Si además de utilizar su marca usa el producto, a efectos de REACH, por ejemplo trasvasando la sustancia de un recipiente a otro, su función es la de usuario intermedio y debe cumplir las obligaciones del usuario intermedio.
¿Vende sustancias, mezclas o artículos a los consumidores?	<b>Minorista:</b> agente que almacena y comercializa sustancias, mezclas o artículos	Los minoristas son un subgrupo de los distribuidores.  Si realiza con la sustancia una de las

	<p>destinados a consumidores finales o a usuarios profesionales en comercios minoristas.</p> <p><b>No tiene función de usuario intermedio, pero no obstante tiene obligaciones con arreglo a REACH.</b></p> <p>Consulte el apéndice 1 de este documento.</p>	<p>actividades definidas como «uso» conforme al Reglamento REACH (tenga en cuenta que trasvasar o mezclar pinturas en un almacén, por ejemplo, se considera un uso en el marco de REACH), se le considera usuario intermedio y se aplica lo indicado en el cuadro 4.</p>
--	--	--

### 3 Recopilación y transmisión de la información sobre los usos que hace de las sustancias químicas

De conformidad con el Reglamento REACH, la transmisión eficaz de la información sobre el uso seguro de una sustancia se basa en la descripción de los usos sin ambigüedades conforme a los términos de dicha norma. Los solicitantes de registro elaboran la valoración de la seguridad química para todo el ciclo de vida de esa sustancia a partir de la información que reciben de los agentes posteriores de la cadena de suministro. Cuando los solicitantes de registro reciben información inicial clara y exacta sobre una sustancia, pueden comunicar información clara y precisa respecto al uso seguro de la sustancia en la cadena de suministro.

En este capítulo se explica el planteamiento centrado en el ciclo de vida para la valoración de la seguridad química de conformidad con el Reglamento REACH (capítulo 3.2). Se describe el modo de transmitir la información sobre los usos de los usuarios intermedios a los proveedores: la comunicación colectiva por medio de la organización sectorial (capítulo 3.3), considerada la más práctica a partir de la experiencia de que disponemos hasta la fecha, y la comunicación directa con el proveedor (capítulo 3.4). Por último, en el capítulo se explican también las obligaciones de los proveedores cuando reciben información sobre el uso de un usuario intermedio (capítulo 3.5).

#### 3.1 Introducción

Artículo 37, apartado 2

*Todo usuario intermedio tendrá el derecho de dar a conocer por escrito (en papel o por vía electrónica) un uso, o como mínimo la breve descripción general del uso, al fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que le suministre una sustancia, como tal o en forma de mezcla, con el fin de convertir dicho uso en uso identificado. Al dar a conocer un uso, facilitará información suficiente para permitir al fabricante, importador o usuario intermedio que haya suministrado la sustancia elaborar un escenario de exposición, o si procede una categoría de uso y exposición, para el uso de que se trate en la valoración de la seguridad química del fabricante, importador o usuario intermedio.*

REACH contempla el derecho de los usuarios intermedios a dar a conocer un uso a su proveedor, esto es a un agente anterior en la cadena de suministro; ¿por qué?<sup>30</sup>. Ello puede hacerse con anterioridad al registro, para garantizar que el uso esté contemplado. También puede hacerse con posterioridad al registro, cuando el uso o las condiciones de uso no estén cubiertos en el escenario de exposición que ha recibido.

No es obligatorio transmitir la información sobre su uso a los agentes anteriores de la cadena de suministro. Por ejemplo, es posible que por razones de confidencialidad no quiera dar a conocer su uso a terceros. En ese caso, debe efectuar usted mismo la valoración de la seguridad química, si fuese requerida para esa sustancia (véase el capítulo 5).

Cuando un usuario intermedio tenga la intención de dar a conocer su uso a un proveedor, debe tener en cuenta que este debe cumplir determinados plazos, como se indica en el apartado 3 del artículo 37. Para las sustancias registradas, el proveedor debe cumplir sus obligaciones al menos 1 mes antes del siguiente suministro o en el plazo de 1 mes desde la recepción de la solicitud, si esta es posterior. En el caso de sustancias en fase transitoria, para las que todavía se aplica el último plazo de registro, el proveedor debe cumplir dichas obligaciones, siempre

---

<sup>30</sup> Este derecho no se aplica a los destinatarios de artículos.

que la solicitud se haya hecho como mínimo 12 meses antes de concluido este plazo (es decir, antes del 1 de junio de 2017). Encontrará más información en el capítulo 3.5.

Comunicar sus usos a su proveedor es una etapa fundamental del procedimiento en conjunto, en especial cuando se trata de las sustancias peligrosas, en cuyo caso obligatorio un informe de seguridad química para el registro. Como usuario intermedio está sujeto a las condiciones de uso seguro definidas en el informe de seguridad química (véase el capítulo 4). Por lo tanto, por su propio interés es conveniente que i) el solicitante de registro conozca sus usos antes del registro y ii) la valoración de la seguridad química del solicitante de registro se base en las condiciones reales de uso de los agentes posteriores en la cadena de suministro.

Se anima a los solicitantes de registro a tomar medidas para dar a conocer, por ejemplo en sus sitios web, qué sustancias prevén registrar y qué usos prevén contemplar en sus registros. Para comprobar si su uso estará contemplado, la sección 1 de la ficha de seguridad actual constituye otra buena fuente; si se menciona en ella dicho uso, probablemente también se contemplará en el próximo registro y en el consiguiente escenario de exposición. También cualquier otra información técnica que le facilite el proveedor u obtenga del sitio web de una organización sectorial puede brindarle garantías de que el uso estará contemplado. Si persisten sus dudas sobre si el uso de la sustancia estará o no contemplado, puede ponerse en contacto directamente con su proveedor.

### 3.2 Ciclo de vida de una sustancia

En virtud de REACH, en las valoraciones de seguridad química el solicitante de registro debe abarcar todas las fases del ciclo de vida de los usos avalados de las sustancias que tiene intención de registrar. El solicitante de registro debe considerar si las seis fases del ciclo de vida siguientes son relevantes para su sustancia y, en su caso, para la valoración de la seguridad química de la misma. Para ello, necesita información de los usuarios intermedios<sup>31</sup>.

1. **Fabricación:** Una sustancia se fabrica a partir de materias primas o sustancias intermedias. Las actividades realizadas con la sustancia durante la fabricación, como el procesamiento químico o las transferencias de sustancias, se consideran fabricación. Esta fase del ciclo de vida no reviste importancia para los usuarios intermedios.
2. **Formulación:** transferencia y mezcla de una sustancia con otras para comercializarla en forma de mezcla. Esta actividad corresponde a los formuladores.
3. **Uso en plantas industriales:** esta fase del ciclo de vida abarca todos los usos de una sustancia realizados en plantas industriales. La sustancia puede usarse de múltiples maneras: como materia prima en un proceso, como aditivo para el tratamiento, para la limpieza o la esterilización o para la incorporación a un artículo. En resumen, el uso en plantas industriales abarca las actividades de los usuarios finales industriales, en particular los productores de artículos.
4. **Usos por trabajadores profesionales:** como su nombre indica, esta fase del ciclo de vida abarca todas las actividades que realizan los trabajadores profesionales con una sustancia. Estas actividades no tienen lugar en plantas industriales y, por lo tanto, la naturaleza de la exposición derivada de las mismas varía: pueden tener lugar en cualquier parte, el posible grupo de usuarios es amplio y la cantidad utilizada por un solo usuario suele ser baja en comparación con la del uso industrial. Esta fase del ciclo de vida abarca las actividades de los usuarios finales profesionales, como por ejemplo, artesanos, profesionales de la limpieza, empleados de la administración pública y trabajadores autónomos.

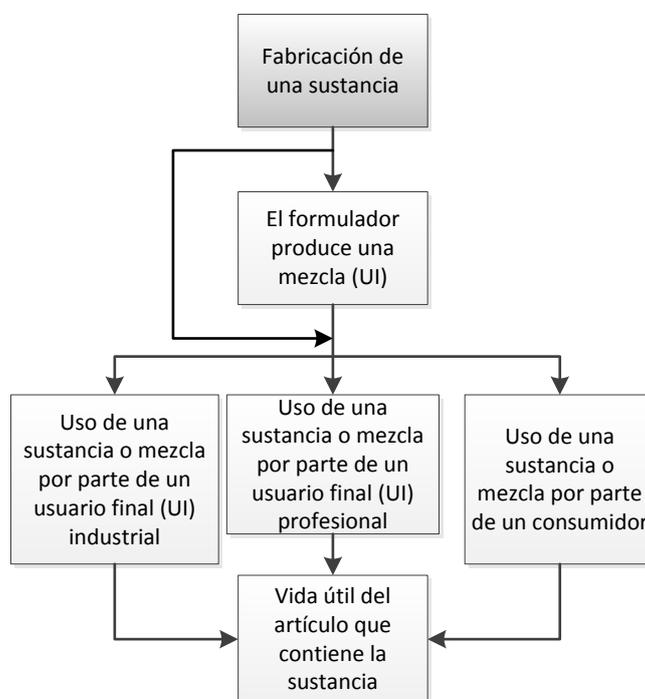
---

<sup>31</sup> Para las funciones a las que se hace referencia en los pasos siguientes, véase el capítulo 2.1.

5. Usos del consumidor: esta fase del ciclo de vida abarca todos los usos de una sustancia realizados por los consumidores. Los consumidores no se consideran usuarios intermedios en el marco de REACH.
6. Vida útil del artículo: si una sustancia acaba en un artículo, debe tenerse en cuenta la denominada vida útil de ese artículo en esta fase del ciclo de vida. En términos más sencillos, la vida útil se refiere al uso del artículo (ya sea por usuarios industriales, usuarios profesionales o consumidores), pero debe tenerse en cuenta que el uso de un artículo no significa el «uso» definido en el artículo 3, apartado 24, del Reglamento REACH.

Conviene señalar que la información sobre los residuos generados en cada fase, y sobre las posibles emisiones de los tratamientos de residuos, puede ser relevante y, por lo tanto, si está disponible, se debe enviar al proveedor para avalar el procedimiento de registro.

En el siguiente gráfico 3 se ilustran de manera simplificada los posibles usos en cada fase del ciclo de vida de la sustancia.



**Gráfico 3 Representación esquemática de los posibles usos de una sustancia en diferentes fases del ciclo de vida. Los usos del usuario intermedio están marcados con «(UI)».**

### 3.3 Comunicación de la información sobre los usos a través de organizaciones sectoriales

Se ha comprobado que la comunicación colectiva a través de las organizaciones sectoriales, cuando existen, constituye un modo eficaz de gestionar el flujo de comunicación sobre los usos.

El planteamiento habitual es que las organizaciones sectoriales recopilen información de sus asociados respecto a las tareas y las actividades y generen «mapas de uso». Los mapas de uso recopilan los usos y las condiciones de uso de las sustancias dentro del sector. En la medida de lo posible, deben abarcar todo el ciclo de vida de las sustancias como tales, en mezclas o en artículos.

Los usos se documentan en una o más descripciones de uso normalizadas para el sector. Estas descripciones se publican en los sitios web de la organización sectorial y normalmente constan de:

- Una breve descripción general del uso, compuesta de:
  - una sucinta descripción verbal/técnica del uso, y
  - un conjunto acordado de descriptores de ese uso, y
- un conjunto típico de condiciones operativas y de medidas de gestión del riesgo para ese uso, preferiblemente expresado en forma de elementos armonizados de evaluación de la exposición para el trabajador (industrial o profesional), el medio ambiente y el consumidor. Incluyen, por ejemplo:
  - un escenario de exposición genérico para la exposición del trabajador,
  - una categoría de liberación ambiental específica para ese uso, y
  - un determinante de la exposición del consumidor específico para ese uso (en su caso).

Esas descripciones específicas del sector representan los conocimientos comunes en la cadena de suministro acerca de los usos habituales de una sustancia. También puede ser útil facilitar la información a los proveedores sin tener que revelar datos empresariales confidenciales ni documentar datos detallados sobre su uso.

Debe ponerse en contacto con su organización sectorial para averiguar si existen tales descripciones normalizadas del uso para su sector. Si existen, debe confirmar que esas descripciones normalizadas contemplan su uso y sus condiciones de uso. Es de esperar que así sea para los usos típicos de un determinado sector. También debe comprobar si comprende las recomendaciones en materia de seguridad documentadas en estos elementos armonizados, ya que está obligado a cumplir las recogidas en las fichas de datos de seguridad ampliadas resultantes de los mapas de uso sectoriales. Si sigue teniendo dudas, debe ponerse en contacto con su organización sectorial.

Puede darse también el caso de que todavía no existan esas descripciones normalizadas de uso para su sector y que la organización sectorial se ponga en contacto con usted. En ese caso, debe ser capaz de responder a todas las consultas que formule su organización describiendo su uso con la terminología armonizada. Se han elaborado plantillas con el fin de recopilar la información sobre los usos. Debe comprender qué elementos normalizados se han creado y qué información debe facilitar a su organización sectorial para que recopile la información a nivel del sector.

Para las sustancias que todavía no estén registradas, la recopilación y organización de la información sobre los usos debe tener lugar preferentemente por medio de las organizaciones sectoriales, siempre que sea posible. No es obligatorio, aunque sí es conveniente para usted, que facilite la información solicitada por su organización sectorial con el fin de elaborar las descripciones de uso normalizadas.

### **3.3.1 Principales elementos de la comunicación de información sobre los usos a través de organizaciones sectoriales**

Los principales elementos con los que debe estar familiarizado para obtener una definición clara y normalizada de sus usos son los siguientes:

#### *Una breve descripción verbal/técnica del uso*

Es conveniente que la descripción verbal de los usos típicos en el sector esté armonizada a nivel sectorial. Para sus usos, explique los procesos y las actividades que lleva a cabo con las sustancias (formuladores) o las mezclas (formuladores y usuarios finales), para que pueda realizarse la armonización para todos los asociados a nivel sectorial.

### *Descriptores de uso*

La descripción verbal del uso está respaldada por un sistema de descriptores de uso normalizados que caracterizan los diferentes aspectos de un determinado uso. Entre ellos se incluyen el sector de los usuarios principales (usuarios industriales, usuarios profesionales o consumidores), los sectores en los que pueda realizarse el uso final de la sustancia (SU), las técnicas de aplicación o las categorías de los procesos (PROC) definidos desde la perspectiva laboral, las condiciones amplias de uso definidas desde la perspectiva medioambiental (ERC), la categoría de producto químico (PC) en que se suministra la sustancia para el uso final y la categoría de los artículos (AC) en los que la sustancia acaba. Encontrará más información sobre el uso del sistema de descriptores de uso en la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*, capítulo R.12 de la ECHA<sup>32</sup>.

Muchos de los descriptores de uso se han incorporado como elementos de entrada a las herramientas de evaluación de la exposición utilizadas habitualmente y, en ellas se ha creado un enlace entre el descriptor de uso y los supuestos sobre la exposición relacionados. Tenga en cuenta que la elección del descriptor de uso puede tener una gran incidencia en el resultado de la evaluación de la exposición.

### *Escenarios de exposición genéricos (EEG)*

Los escenarios de exposición genéricos documentan las condiciones habituales de uso de un producto o un proceso típico en un sector. Las condiciones de uso se expresan de forma que puedan introducirse en las herramientas de evaluación de la exposición utilizadas habitualmente. La aplicabilidad de un EEG puede referirse a intervalos de las propiedades de la sustancia (p. ej. intervalos de presión de vapor o intervalos de DNEL). Los EEG se han elaborado principalmente para informar acerca de condiciones de uso que son relevantes para la exposición de los trabajadores<sup>33</sup>. Algunos sectores también han incluido la exposición ambiental en los EEG.

### *Categorías específicas de emisión al medio ambiente (SpERC)*

Las categorías específicas de emisión al medio ambiente documentan las condiciones de uso típicas de los productos y procesos en un sector desde la perspectiva medioambiental. Entre ellas se incluyen los factores de emisión resultantes de las condiciones de uso. Las condiciones de uso se expresan de forma que puedan introducirse en las herramientas de evaluación de la exposición utilizadas habitualmente. Las SpERC se publican en las respectivas páginas web de las organizaciones sectoriales.

### *Determinantes específicos de la exposición del consumidor (SCED)*

Los determinantes específicos de la exposición del consumidor documentan las condiciones típicas de uso asociadas a las sustancias contenidas en productos destinados a los consumidores. Las condiciones de uso se expresan de forma que puedan introducirse en las herramientas de evaluación de la exposición utilizadas habitualmente. Entre ellas se incluye la información sobre la concentración, forma de aplicación del producto y conjuntos de datos asociados a los hábitos y prácticas del consumidor (p. ej. frecuencia de uso, tamaño de las habitaciones).

Muchas organizaciones sectoriales están elaborando EEG, SpERC y SCED.

---

<sup>32</sup> Encontrará información sobre el sistema de descriptores de uso en el documento de *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*, capítulo R.12, que puede consultarse en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

<sup>33</sup> Cabe señalar que el término «escenario de exposición genérico» también se puede emplear para hacer referencia a la documentación de un conjunto de condiciones de uso *seguro*. En este caso, las condiciones de uso recopiladas en el escenario de exposición genérico se han valorado como seguras.

### 3.4 Comunicación directa al proveedor de la información sobre los usos

Es posible que la comunicación por medio de las organizaciones sectoriales no sea factible, por ejemplo, cuando los usos son infrecuentes o excepcionales o cuando no exista una organización sectorial adecuada. En esos casos el usuario intermedio debe describir su uso y sus condiciones de uso directamente a su proveedor para que este los incluya en la valoración de la seguridad química.

Si es usted formulador o productor de artículos, también puede obtener de sus clientes información sobre los usos previsibles de sus productos por los agentes posteriores de la cadena de suministro, con objeto de facilitar información sobre la totalidad del ciclo de vida de la sustancia a su proveedor. En este caso, debe implicar a sus principales clientes en la recopilación de información sobre los usos posteriores de la cadena de suministro.

Cuando comunique a su proveedor los usos y cuando recoja información de sus clientes e incluso de agentes posteriores a usted en la cadena de suministro, es aconsejable que utilice las plantillas disponibles para el público<sup>34</sup> o los cuestionarios para el proveedor elaborados a este fin. Proporcionan orientación respecto a la información necesaria sobre el uso y las condiciones de uso para preparar una valoración de la seguridad química.

#### 3.4.1 Principales elementos de la comunicación directa al proveedor de información sobre los usos

Al solicitar que su uso se convierta en un uso definido, debe facilitar información suficiente sobre sus condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo para que su proveedor pueda elaborar un escenario de exposición que contemple su uso. Esta información debe incluir, por ejemplo, lo siguiente:

- Descripción breve de procesos/actividad
- Descripción breve de un tipo de artículo en el que incorpora la sustancia
- Descriptores de uso aplicables<sup>35</sup>
- SpERC aplicable
- Estado físico de la sustancia (sólido o no)
- Duración y frecuencia de la exposición
- Temperatura del proceso si es elevada
- Actividad interior o exterior
- Para la actividad interior, disponibilidad de ventilación local por aspiración
- Protección respiratoria y tipo existente
- Protección ocular y tipo (gafas) existente

---

<sup>34</sup> Véase la sección del usuario intermedio en el sitio web de la ECHA ([echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users)).

<sup>35</sup> Véase la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*, capítulo R.12 en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

- Protección para las manos y tipo (guantes) existente
- Concentración de la sustancia en la mezcla
- Tasa de emisión de sus procesos al agua, el aire y el suelo (si tiene lugar)
- Medidas de gestión el riesgo medioambiental existentes y su eficiencia
- Información disponible sobre datos de exposición medidos.

Para las sustancias más peligrosas y para los usos en los que se prevén exposiciones elevadas, es posible que el conjunto de informaciones normalizado no sea adecuado para que el solicitante de registro concluya la valoración de la seguridad química. Debe informarle, por ejemplo, de si sus usos crean aerosol o polvo, si pueden dar lugar a un contacto directo con la piel o la boca o si supone la aplicación a una gran superficie en el interior. También es importante informar al solicitante de registro sobre acontecimientos en la vida útil del artículo que puedan ocasionar exposición al artículo.

El tipo de información necesaria que permite a su proveedor elaborar un escenario de exposición es similar al obtenido por las organizaciones sectoriales cuando preparan la descripción de los usos específica del sector. En el capítulo 3.3.1 puede encontrar más explicaciones sobre estos elementos. Debe estructurar la recopilación de la información sobre su uso en función del nivel de detalle exigido.

Es aconsejable que recopile la información que ya esté disponible en su empresa, como por ejemplo descripciones de procesos, evaluaciones de riesgos en los lugares de trabajo, permisos medioambientales o mediciones de emisiones o exposiciones asociadas a sus productos. En el apéndice 4 de este documento se recoge la legislación comunitaria en la que puede encontrarse información relevante para REACH.

Si estos datos no son suficientes para que usted o su proveedor elaboren una VSQ, es posible que pueda completar la información consultando a expertos técnicos, personal de ventas u otras personas de su empresa.

Si siguen existiendo lagunas, es posible que deba consultar a fuentes externas. Las asociaciones industriales o los reguladores pueden disponer de descripciones de procesos normalizadas. Pueden existir documentos BREF<sup>36</sup> en los que se describan procesos específicos e incluso documentos sobre el escenario de emisión<sup>37</sup>. Las notas técnicas de orientación elaboradas en el marco de la Directiva sobre biocidas<sup>38</sup> pueden resultar útiles para las sustancias usadas en biocidas y en aplicaciones o procesos similares.

---

<sup>36</sup> Los documentos de referencia sobre MTD (mejores técnicas disponibles) tienen por objeto demostrar las mejores técnicas de que dispone cada sector contempladas por la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) (que puede consultarse en: [eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/](http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/)). Cabe señalar que los documentos BREF no contienen necesariamente datos sobre la eficiencia de tratamiento para sustancias específicas.

<sup>37</sup> Se dispone de documentos sobre escenarios de emisión de varios sectores para el ámbito de la UE (Documento de orientación técnica para la evaluación de riesgos de conformidad con la Directiva sobre sustancias nuevas y la Directiva sobre biocidas) y, asimismo, de documentos sobre escenarios de emisión de la OCDE. En estos documentos se describen procesos específicos y se ofrecen factores de emisión por defecto para el medio ambiente.

<sup>38</sup> [hcbp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/public-health/risk\\_assessment\\_of\\_Biocides/guidance-documents](http://hcbp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents). Cabe señalar que el Reglamento sobre biocidas entró en vigor el 1 de septiembre de 2013 y que la ECHA se ha hecho cargo de la gestión reglamentaria de los biocidas. La ECHA pone a disposición los documentos de Orientación relacionados en su sitio web.

### 3.5 Respuesta del proveedor a la información sobre los usos de los clientes

Como se describe en los capítulos anteriores, un usuario intermedio puede ponerse en contacto con su proveedor para dar a conocer un uso posterior de la cadena de suministro.

El proveedor que recibe la comunicación puede ser un distribuidor, un usuario intermedio o un fabricante/importador que ha registrado la sustancia. Si el proveedor es un distribuidor, debe enviar la información a su propio proveedor sin demora. Si usted, como usuario intermedio, es además proveedor (por ejemplo un formulador que suministra sustancias como tales o en mezclas a agentes posteriores de la cadena de suministro), puede optar por enviar la información a su propio proveedor o gestionarla usted mismo.

El proveedor que recibe la consulta puede responder de diversas maneras, como por ejemplo:

- El proveedor puede valorar el uso y actualizar o preparar una valoración de la seguridad química, según sea el caso. Si corresponde, el proveedor facilita a continuación el escenario de exposición resultante al cliente.
- El proveedor puede concluir que no puede incluir el uso como un uso identificado porque no es seguro para la salud humana o el medio ambiente. En ese caso se trata de un uso que él desaconseja. El proveedor debe facilitar al usuario y a la ECHA los motivos de esa decisión por escrito y sin demora.

Si el proveedor concluye que el uso no es seguro y el usuario intermedio no está de acuerdo, deberán seguir debatiendo la cuestión. Es posible que la evaluación del proveedor se base en información incompleta o incorrecta, por ejemplo, que no tenga en cuenta las condiciones operativas específicas o las medidas de gestión del riesgo aplicadas en el emplazamiento. En ese caso, el usuario intermedio debe facilitar información adicional sobre las condiciones de uso que permitan al proveedor revisar su evaluación.

Si el proveedor sigue manteniendo que el uso no es seguro y comunica los motivos, el suministro de la sustancia puede continuar si el usuario intermedio lleva a cabo una valoración de la seguridad química de usuario intermedio y demuestra que el uso es seguro (véase el capítulo 5).

Es posible que el proveedor deba actualizar la información facilitada a los clientes, como la ficha de datos de seguridad o la información del artículo 32.

El proveedor debe respetar los siguientes plazos para preparar y actualizar el informe de seguridad química:

- Para las sustancias que todavía no se han registrado, el uso se debe incluir en el informe de seguridad química y la ficha de datos de seguridad ampliada resultante antes de que se cumpla el plazo para el registro, siempre que el usuario intermedio haya presentado su solicitud al menos 12 meses antes de cumplirse dicho plazo.
- Para las sustancias registradas: se debe incluir el uso en el informe de seguridad química y la ficha de datos de seguridad ampliada resultante antes de proceder a los siguientes suministros de la sustancia o la mezcla al usuario intermedio, siempre que la solicitud se haya efectuado al menos un mes antes del suministro (o dentro del mes posterior a la solicitud, si este plazo concluye más tarde).

Puede ocurrir que, por motivos válidos, ningún agente de la cadena de suministro evalúe el uso. En ese caso, debe informarse al usuario intermedio inmediatamente posterior y este debe tomar medidas alternativas para cumplir sus obligaciones.

Una posible medida es buscar otro proveedor que avale su uso/condiciones de uso. Si ningún proveedor avala sus condiciones de uso, el usuario intermedio debe contemplar la posibilidad de tomar las medidas indicadas en el escenario de exposición que recibe. Como alternativa, si el usuario intermedio considera que el uso es seguro en sus condiciones, puede demostrarlo elaborando un informe de seguridad química de usuario intermedio (véase el capítulo 4.4). Otra opción para cumplir sus obligaciones es sustituir la sustancia o proceso por una alternativa más segura.

## 4 Usuarios intermedios y escenarios de exposición

En este capítulo se describen las obligaciones que debe cumplir un usuario intermedio una vez recibida información del proveedor. En particular, brinda orientación sobre cómo puede determinar un usuario intermedio si esta información respalda su uso o sus condiciones de uso. También describe las medidas que deben tomarse, sobre la base de los resultados de esta evaluación.

### 4.1 Requisitos jurídicos relacionados con el cumplimiento, por parte de los usuarios intermedios, de la información que reciben del proveedor

Artículo 37, apartado 5

*5. Todo usuario intermedio deberá determinar, aplicar y, si procede, recomendar medidas apropiadas para controlar adecuadamente los riesgos identificados en cualquiera de los siguientes documentos:*

- a) la ficha o fichas de datos de seguridad que se le hayan facilitado;*
- b) su propia valoración de la seguridad química;*
- c) toda la información sobre medidas de gestión del riesgo que se le haya facilitado, de conformidad con el artículo 32.*

En tanto que usuario intermedio, debe definir y aplicar las medidas adecuadas que le permitan controlar los riesgos. Su proveedor le comunica por lo general estas medidas a través de la ficha de datos de seguridad.

Si usted es proveedor de sus clientes, es posible que deba comunicarles las medidas adecuadas. En el capítulo 7 se facilita una orientación detallada para los formuladores que suministran mezclas.

El usuario intermedio debe recibir una ficha de datos de seguridad para las sustancias y las mezclas peligrosas. La ficha de datos de seguridad puede incluir uno o más escenarios adjuntos. Los escenarios de exposición describen las condiciones en las que puede usarse de forma segura una sustancia como tal o en forma de mezcla. Se explican en el capítulo 1 de este documento de orientación y se facilita información detallada sobre ellos en la parte D de la Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química<sup>39</sup>.

El artículo 37, apartado 4, se refiere a la obligación de preparar un informe de seguridad química para cualquier uso no contemplado en las condiciones descritas en un escenario de exposición, a no ser que se apliquen situaciones especificadas. Estos casos se describen en el capítulo 4.4.2.

Artículo 37, apartado 4

*«Un usuario intermedio de una sustancia, como tal o en forma de mezcla, deberá elaborar un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo XII para todo uso no incluido en las condiciones descritas en el escenario de exposición o, si procede una categoría de uso y exposición, para toda categoría de uso y exposición que se le haya transmitido en la ficha de datos de seguridad o para todo uso que el proveedor desaconseje.»*

...

<sup>39</sup> [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

En consecuencia, el primer paso cuando recibe una ficha de datos de seguridad y los escenarios de exposición adjuntos, es comprobar si su uso o sus condiciones de uso están contemplados en dicho escenario. Si suministra la sustancia a agentes posteriores de la cadena de suministro (p. ej. si es un formulador de mezclas), también debe evaluar si los usos previstos de sus productos que contienen la sustancia están contemplados en los escenarios de exposición que ha recibido de sus proveedores.

Cuando compruebe si su uso y sus condiciones están contempladas, el resultado de esa comprobación puede dar lugar a las siguientes situaciones:

1. El uso, las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo corresponden a los especificados en el escenario de exposición (encontrará más información en el capítulo 4.3 de este documento).
2. El uso, las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo no corresponden exactamente al escenario de exposición, pero es posible aplicar ajustes para compensar las diferencias y mantener, como mínimo, un nivel equivalente de exposición (véase el capítulo 4.2.4 de este documento).
3. El uso o las condiciones de uso no están contemplados en el escenario de exposición. En este caso dispone de varias opciones y debe decidir cuál escoger. Encontrará más información en el capítulo 4.4 de este documento. No es necesario que tome otras medidas<sup>40</sup> si está exento de la obligación de elaborar su propio ISO de conformidad con cualquiera de las letras del apartado 4 del artículo 37 del Reglamento REACH.

En el siguiente capítulo 4.2 y en la *Guía práctica 13 «Cómo pueden los usuarios intermedios gestionar los escenarios de exposición»*<sup>41</sup> se explica cómo comprobar el uso y las condiciones de uso.

Las obligaciones del artículo 37 son de aplicación en cuanto se recibe una ficha de datos de seguridad con un número de registro (artículo 39, apartado 1, del Reglamento REACH).

## 4.2 Comprobar si el uso y las condiciones de uso están contemplados en el escenario de exposición

Para comparar sus usos y sus condiciones de uso con la información incluida en el escenario de exposición, es posible que deba recoger datos sobre sus propios usos y los usos que sus clientes puedan dar sus productos. Las fuentes de información pueden ser diversas, entre ellas la documentación preparada para cumplir con otra legislación (p. ej. la Directiva sobre agentes químicos<sup>42</sup> o el cumplimiento de los permisos medioambientales recogidos en la Directiva sobre las emisiones industriales<sup>43</sup>), las mediciones en el lugar de trabajo o los datos de control de

<sup>40</sup> En esta oración se indica que no se necesita emprender acciones adicionales de conformidad con REACH, pero hay muchas otras acciones exigidas por otras leyes de la UE aplicables sobre la protección de la salud humana y medioambiental (véase información más detallada en el apéndice 4).

<sup>41</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

<sup>42</sup> Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (Directiva sobre agentes químicos), la Directiva CAD. La Directiva puede consultarse en [eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:EN:NOT](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:EN:NOT).

<sup>43</sup> Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de noviembre de 2010 sobre emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación).

emisiones, así como la experiencia de sus empleados, como por ejemplo de sus expertos técnicos o su personal de ventas. El nivel de detalle de la información requerida depende del nivel de detalle de la información que figura en el escenario de exposición. El significado de los términos fundamentales empleados en este capítulo se explica en el capítulo 1.3 de este documento.

#### 4.2.1 Comprobación del uso

Como primer paso, debe comprobar si su uso y los usos previstos de sus productos están incluidos entre los «usos identificados» contemplados en los escenarios de exposición adjuntos a la ficha de datos de seguridad. Los usos identificados se recogen en la ficha de datos de seguridad, por lo general en la sección 1.2 y en la sección del título de los escenarios de exposición adjuntos. El nombre debe coincidir con el título del escenario de exposición, aun cuando la sección del título del escenario de exposición pueda contener información adicional (p. ej. lista de descriptores de uso) que no necesariamente está incluida en la sección 1.2 de la ficha de datos de seguridad<sup>44</sup>. Puede haber diferentes escenarios de exposición con diferentes condiciones de uso relativas al mismo uso identificado. Además, un escenario de exposición puede ser utilizado para varios usos identificados con condiciones de uso similares. En la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química* y en el Manual de Chesar 2 se facilita un sistema normalizado para describir usos<sup>45</sup>.

#### 4.2.2 Comprobación de los procesos o actividades del escenario de exposición

El segundo paso es comprobar si sus procesos/actividades están contemplados. Las actividades/procesos se describen en la sección 1 del escenario de exposición, en un texto breve o en una lista de descriptores de uso (es decir, PROC y ERC<sup>46</sup>). Entre las actividades relacionadas con un uso identificado solo se incluyen aquellas en las que se espera una exposición a la sustancia o sustancias en una mezcla en cuestión. Evalúe si realiza actividades con una sustancia o sustancias en una mezcla que no estén incluidas en la lista y que podrían causar una exposición mayor o diferente con respecto a las que sí se incluyen.

#### 4.2.3 Comprobación de las condiciones de uso (OC y MGR)

##### 4.2.3.1 Comparación de las condiciones operativas (OC)

Compare la información indicada en el escenario de exposición con sus propias condiciones operativas. Si ha elaborado una valoración de riesgos de conformidad con la Directiva sobre agentes químicos, podrá utilizar esa información para realizar el control del cumplimiento. La información de las solicitudes de permisos medioambientales también puede ser una fuente de información útil. El hecho de que haya diferencias entre la descripción de las condiciones de uso contempladas en el escenario de exposición y su propia práctica no siempre significa que el uso no esté cubierto. En el capítulo 4.2.4 de este documento puede encontrar información sobre cómo comprobar si sus condiciones de uso están contempladas en el escenario de exposición.

---

<sup>44</sup> Se recomienda evitar la inclusión de una lista que pueda ser larga sobre los descriptores de uso en la sección 1.2 de la ficha de datos de seguridad. Se mencionan maneras alternativas y más viables en el *Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad* (capítulo 4.1) que puede consultarse en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>45</sup> La *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química* de la ECHA puede consultarse en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment); los manuales de Chesar pueden consultarse en [chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials](http://chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials).

<sup>46</sup> Los descriptores de uso como PROC y ERC se definen en la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*, capítulo R.12, *Sistemas de descriptores de uso* de la ECHA que puede consultarse en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

Además, el escenario de exposición puede especificar factores que describen parámetros básicos sobre el entorno medioambiental o el lugar de trabajo al que se emiten sustancias (por ejemplo, el volumen de aire disponible). Esta información es importante para calcular las exposiciones, ya que especifica, por ejemplo, la disolución de una sustancia en el entorno natural, el lugar de trabajo o el consumidor.

#### 4.2.3.2 Comparación de las medidas de gestión del riesgo (MGR)

Compare la información recibida sobre las medidas de gestión del riesgo, incluida su eficacia, con las medidas que usted aplica.

La eficacia es la información clave en relación con las medidas de gestión del riesgo. Es el grado de reducción de la exposición o la emisión que se logra al aplicar las medidas de gestión del riesgo (por ejemplo, la ventilación local por aspiración reduce la concentración de la sustancia en el aire del lugar de trabajo en un 50 %, los guantes reducen la exposición de la piel en un 80 %). En algunos casos es posible que deba basarse en algunos supuestos cualitativos si los valores numéricos no son comparables, por ejemplo si el escenario de exposición específica que una incineradora de gas residual debe destruir el 95 % de los compuestos orgánicos del gas residual y usted sólo dispone de información sobre la concentración de carbono orgánico presente en el gas residual emitido. Para averiguar la eficacia de sus medidas de gestión del riesgo, debe debatir la cuestión con el personal técnico o consultar las instrucciones de mantenimiento o los protocolos de medición de los dispositivos técnicos. Además, los fabricantes de estos dispositivos pueden facilitarle información sobre su funcionamiento y eficacia.

#### Cuadro 9 Comprobación de las medidas de gestión del riesgo

Información en el escenario de exposición	Resultado de su comprobación
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mascarilla (se asume un factor de protección de 10)</li> <li>Deben llevarse guantes (de nitrilo)</li> <li>Las condiciones operativas de uso indicadas no requieren medidas relativas al medio ambiente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utiliza mascarillas apropiadas</li> <li>Utiliza guantes apropiados</li> <li>No se han tomado medidas medioambientales</li> </ul>
Los restos de pintura y las latas vacías deben eliminarse como residuos peligrosos	Los residuos se eliminan como residuos peligrosos

Puede estar seguro de que sus medidas de gestión del riesgo están cubiertas si su eficacia es igual o superior a la especificada en el escenario de exposición. Este sería el caso si, por ejemplo, utiliza mascarillas con un factor de protección de 25 y el escenario de exposición requiere un factor de protección mínimo de 10.

Tenga en cuenta que la eficacia de una determinada medida de gestión del riesgo puede variar para (grupos de) sustancias diferentes. Los guantes, por ejemplo, pueden ser más o menos adecuados para las condiciones de uso o las incineradoras de gases residuales pueden destruir por completo los compuestos orgánicos pero no afectar a los metales. Si no está seguro, póngase en contacto con el proveedor del equipo de gestión del riesgo correspondiente. Cabe señalar que cuando se evalúa la eficacia de una medida de gestión del riesgo, se debe tener en cuenta la jerarquía de la medida de gestión del riesgo definida en la legislación laboral<sup>47</sup> o las mejores técnicas disponibles mencionadas en la legislación ambiental (documentos de

<sup>47</sup> Directiva 98/24/CE del Consejo. En el apéndice 4 se facilita un resumen (no exhaustivo) de la legislación relevante de la UE.

referencia de las Mejores Técnicas Disponibles (BREF) adoptadas de conformidad con la Directiva PCIC y la Directiva de emisiones industriales<sup>48</sup>).

Si adopta una medida de gestión del riesgo que otras legislaciones aplicables consideren de jerarquía superior y que sea más eficaz que la medida de gestión del riesgo prevista en el escenario de exposición, puede llegar a la conclusión de que sus condiciones de uso están cubiertas. Por ejemplo, el escenario de exposición indica que se deben emplear equipos de protección personal con una eficacia del 90 % y usted tiene un sistema cerrado en el que las emisiones residuales son < 3 % (lo que equivale a una eficacia del 97 %). En este caso, su medida de gestión del riesgo puede considerarse de mayor jerarquía y también más eficaz y, por lo tanto, sus condiciones de uso están cubiertas.

#### 4.2.3.3 Discrepancia entre las OC y las MGR de diferentes proveedores

Si adquiere una sustancia a más de un proveedor, puede recibir escenarios de exposición y escenarios contributivos que no son comparables. Pueden diferir en lo que se refiere al alcance (número y tipo de usos contemplados) o a la condiciones de uso, o puede haber diferencias en las propiedades de la sustancia.

Debe comprobar si sus condiciones de uso están contempladas en el escenario de exposición más estricto recibido. Si lo están, su uso también está contemplado en los otros escenarios de exposición.

Si sus condiciones de uso están contempladas en otro escenario de exposición recibido, pero no consiguen la menor exposición que se le ha comunicado en todos los escenarios de exposición, una persona capacitada debe llevar a cabo lo siguiente:

- a. Verificar que la sustancia, sus propiedades y sus usos sean realmente los mismos.
- b. Confirmar que las medidas seleccionadas garanticen un uso seguro, aun cuando sean menos estrictas que las medidas recomendadas por otros proveedores.
- c. Documentar la justificación de su decisión.

Cuando los escenarios de exposición de diferentes proveedores difieran, debe ponerse en contacto con sus proveedores e informarles sobre las diferencias con la intención de unificar sus escenarios de exposición. Como alternativa, puede tomar una de las medidas descritas en el capítulo 4.4.

#### 4.2.4 Cambio de escala

Si sus condiciones de uso difieren ligeramente del escenario de exposición de su proveedor, es posible que pueda demostrar que, en sus condiciones de uso, los niveles de exposición (para las personas y el medio ambiente) son equivalentes o inferiores a las condiciones descritas por el proveedor. En ese caso, puede concluir que usted opera, como mínimo, en las condiciones descritas en el escenario de exposición que se le ha comunicado en la ficha de datos de seguridad.

La manera de determinar si sus condiciones son equivalentes o inferiores se denomina «cambio de escala». Cuando se aplica un cambio de escala, la modificación de un factor se puede compensar mediante la modificación de otro factor. El objetivo del cambio de escala es brindarle una manera simple de comprobar si sus condiciones son «equivalentes» a las condiciones definidas en el escenario de exposición.

Si es aplicable, su proveedor debe proporcionarle información indicándola en el escenario de exposición para que usted pueda determinar si su uso está cubierto cambiando la escala de los determinantes de la exposición.

---

<sup>48</sup> Los documentos BREF se pueden descargar de [eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference](http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference).

#### 4.2.4.1 Cuándo es aplicable el cambio de escala

El cambio de escala es un método matemático que permite modificar las condiciones de uso descritas en un escenario de exposición, para determinar si las condiciones reales de uso de un usuario intermedio siguen estando contempladas en el escenario de exposición. Se debe seguir garantizando el uso seguro de la sustancia. La aplicación del cambio de escala puede permitirle operar en condiciones de uso que difieren de las descritas en el escenario de exposición del proveedor, sin necesidad de adoptar las medidas adicionales descritas en el capítulo 4.4.

El cambio de escala solo se puede aplicar si el solicitante de registro ha utilizado una herramienta de cálculo de exposición en su ISQ al calcular la exposición de las personas y el medio ambiente para usos específicos de la sustancia. El cambio de escala no se puede aplicar si el solicitante de registro ha basado su evaluación en datos de exposición medidos. El motivo es que una evaluación basada en datos de exposición medidos se refiere a las condiciones de uso reales durante la medición.

Su proveedor debe comunicarle, indicándolo en la ficha de datos de seguridad ampliada de las sustancias que le suministra, cuáles son las opciones de cambio de escala aplicables para el escenario de exposición que contempla uno (o más) usos de una sustancia. Si no le facilita normas de cambio de escala, este no es aplicable al uso de la sustancia.

Las opciones de cambio de escala deben facilitarse en la sección 4 del escenario de exposición «Orientación para el usuario intermedio» si su proveedor ha preparado un escenario de exposición de conformidad con la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química, parte D*, y Chesar<sup>49</sup>.

Si el cambio de escala es adecuado, la información facilitada por el proveedor debe incluir:

- el método matemático que debe aplicarse (puede ser una fórmula, una interfaz de Internet a una herramienta de cambio de escala o la misma herramienta de cálculo de exposición que utiliza el proveedor para su evaluación),
- los parámetros (determinantes de la exposición) que se pueden cambiar de escala,
- los límites de cambio de escala (en qué medida se pueden compensar las variaciones de ciertos parámetros por la de otros parámetros).

En el apéndice 2 de este documento se facilita información adicional sobre los métodos empleados para el cambio de escala. Se prepararán ejemplos de cambio de escala y se incluirán en la Guía práctica «Cómo pueden los usuarios intermedios gestionar los escenarios de exposición» que puede consultarse en el sitio web de la ECHA<sup>50</sup>.

#### 4.2.5 Usos desaconsejados

Si la sección 1.2 de la ficha de datos de seguridad especifica que su uso está desaconsejado, póngase en contacto con su proveedor, como se describe en el capítulo 3.5.

Después de confirmar que el uso está desaconsejado, tenga en cuenta las siguientes opciones:

- deje de usar la sustancia como tal o en una mezcla,

---

<sup>49</sup> La parte G actualizada de la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química* puede consultarse en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment); en el Manual 6 de Chesar, anexo 1, se ofrece orientación además de instrucciones de uso del modelo del escenario de exposición revisado elaborado en el contexto del desarrollo de Chesar y puede consultarse en [chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials](http://chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials).

<sup>50</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

- cambie a un proveedor que haya contemplado su uso con las medidas de gestión del riesgo necesarias,
- elabore un informe de seguridad química de usuario intermedio para verificar que su uso es seguro.

### 4.3 Qué hacer si el uso y las condiciones de uso están contempladas en el escenario de exposición

Si como resultado de su comprobación llega a la conclusión de que su uso está contemplado en el escenario de exposición recibido, no es necesario que tome más medidas de conformidad con REACH.

No obstante, debe documentar su comprobación y cualquier medida que haya tomado para garantizar la conformidad con las condiciones de uso descritas en el escenario de exposición, incluido el resultado de los cálculos de cambio de escala (en su caso). Esta documentación puede ser importante, por ejemplo, para facilitar el control de la conformidad del uso de otras mezclas que utiliza para la misma aplicación. Asimismo, puede considerar integrar el control del cumplimiento en su sistema de gestión de la salud, la seguridad y el medio ambiente. También debe incluir toda la información de seguridad necesaria en todas las fichas de datos de seguridad que prepare o que facilite a sus clientes.

Si el escenario de exposición que ha recibido de su proveedor coincide con el suyo (es decir, sus condiciones de uso son similares a las del escenario de exposición que ha recibido de su proveedor), también puede usar datos de exposición medidos para demostrar que está trabajando dentro de los límites del escenario de exposición. Los resultados del control laboral y medioambiental pueden contribuir a verificar que los niveles de exposición de su centro estén comprendidos en el intervalo del uso seguro. Esta información también se puede utilizar como pruebas de verificación para los inspectores. Si sus datos medidos indican que la aplicación del escenario de exposición puede dar lugar a condiciones de uso inseguras (p. ej. cociente de caracterización del riesgo > 1 para las personas o el medio ambiente), debe informar de inmediato a su proveedor y tomar medidas para controlar los riesgos.

### 4.4 Qué hacer si los usos y las condiciones de uso no están contemplados en el escenario de exposición

Este subcapítulo pretende ofrecer ayuda a un usuario final que debe decidir qué hacer si su uso de una sustancia no está cubierto por las condiciones de uso contempladas en el escenario de exposición.

#### 4.4.1 Introducción

Es posible que haya comprobado que el uso o las condiciones de uso de su sustancia, como tal o en forma de mezcla, no están cubiertas por el escenario de exposición que ha recibido de su proveedor. En este caso dispone de diversas opciones de conformidad con REACH, tal como se describe en el apartado 4 del artículo 37. En la siguiente lista se resumen las opciones clave de que dispone:

1. dar a conocer a su proveedor el uso que usted hace de la sustancia con el fin de convertirlo en un «uso identificado» y de incluirlo en la valoración de la seguridad química del proveedor: en este caso, debe ponerse en contacto con su proveedor y proporcionarle información sobre su uso/condiciones de uso (no contemplado en el escenario de exposición) para permitir al proveedor refinar su evaluación y enviarle un escenario de exposición actualizado que contemple su uso/condiciones de uso (véase el

- capítulo 3.3 y 3.4 de este documento). El proveedor debe evaluar el uso en el plazo de un mes o antes del siguiente suministro si este es posterior); o
2. aplicar las condiciones de uso descritas en el escenario de exposición que ha recibido; o
  3. sustituir la sustancia por otra distinta que no requiera un escenario de exposición o que disponga de un escenario de exposición que cubra sus condiciones de uso. Otra posibilidad es sustituir el proceso por otro que no requiera la sustancia; o
  4. encontrar otro proveedor que suministre la sustancia con una ficha de datos de seguridad y un escenario de exposición que contemple su uso; o
  5. preparar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI) (comprobar primero si es de aplicación alguna exención, véase el capítulo 4.4.2).

Las ventajas e inconvenientes asociados a estas opciones se resumen en el cuadro 10.

**Cuadro 10 Opciones si el escenario de exposición no cubre el uso**

Opción	Esta opción puede ser la mejor si	Ventajas	Inconvenientes
Se aplican las exenciones (véase el capítulo 4.4.2)	Se aplica caso por caso	No se requieren cambios en el proceso ni en las sustancias o mezclas.	
Dar a conocer su uso a su proveedor (véase 4.4.3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- hacerlo no le plantea problemas de confidencialidad,</li> <li>- no entiende si su uso está contemplado porque el escenario de exposición que ha recibido es demasiado general o amplio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- una valoración más específica por parte de su proveedor, basada en sus condiciones de uso, puede demostrar que no existen riesgos.</li> <li>- permitir al proveedor entender mejor cómo contemplar el uso de un cliente</li> </ul>	Es posible que su proveedor no pueda responder favorablemente.
Implantar condiciones de uso (véase 4.4.4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- su uso no está cubierto por las condiciones de uso (similares) de varios escenarios de exposición,</li> <li>- tiene problemas a la hora de cumplir otra normativa y está planteándose modificar su gestión del riesgo también en esas áreas,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certeza de que el uso ha sido valorado y no presenta riesgos.</li> <li>- Sinergias para cumplir otras obligaciones jurídicas.</li> <li>- Posible beneficio a largo plazo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Perfeccionar las medidas de gestión del riesgo existentes o introducir nuevas medidas puede resultar costoso.</li> <li>- Con las condiciones de uso definidas, las OC/MGR nuevas/diferentes pueden estar en conflicto con otra legislación pertinente.</li> <li>- Es posible que se requieran cambios</li> </ul>

			<p>en el proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Costes adicionales innecesarios debido a MGR que pueden ser demasiado conservadoras.</li> </ul>
<p>Sustituir su sustancia o mezcla (véase 4.4.5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- son muy pocas las sustancias o mezclas que usted utiliza que no están cubiertas por el escenario de exposición,</li> <li>- desea sustituir las sustancias o mezclas también por otros motivos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pueden eliminarse o reducirse varios riesgos.</li> <li>- Puede mejorar la calidad del producto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La sustitución requiere tiempo y recursos.</li> <li>- Es posible que se requieran cambios en el proceso.</li> <li>- Puede que no sea posible la sustitución.</li> <li>- Es posible que aún no haya un sustituto adecuado registrado o valorado totalmente.</li> </ul>
<p>Buscar un proveedor con un escenario de exposición que cubra su uso</p>		<p>No se requieren cambios en la práctica actual, excepto en el aprovisionamiento de las materias primas.</p>	<p>Cambio de proveedor</p>
<p>Informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (4.4.6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- no desea revelar información sobre su uso- dispone de suficiente información y experiencia para realizar la valoración</li> <li>- las OC y MGR son relativamente específicas y no son representativas del sector en general.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El uso seguro está demostrado y documentado.</li> <li>- Puede continuar usando la sustancia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Requiere recursos y ciertos conocimientos especializados.</li> <li>- Es posible que se requieran cambios en el proceso si no es posible demostrar el control adecuado del riesgo con las condiciones de uso existentes.</li> </ul>

#### 4.4.2 ¿Puede acogerse a la exención de la elaboración de un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio?

Si su uso no está incluido en el escenario de exposición, el apartado 4 del artículo 37, establece que deberá elaborar un informe sobre la seguridad química, salvo que pueda acogerse a alguna de las seis exenciones previstas en dicho artículo. Por lo tanto, en primer lugar debe comprobar si puede acogerse a alguna de las exenciones previstas en las letras a) a

f) del apartado 4 del artículo 37 de REACH<sup>51</sup> antes de comenzar a elaborar un informe de seguridad química.

En el cuadro 11 figuran las exenciones previstas en el artículo 37, apartado 4, del Reglamento REACH.

**Cuadro 11 Comprobación de la posibilidad de acogerse a la exención de la elaboración obligatoria de un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI) conforme al apartado 4 del artículo 37**

Exención del artículo 37, apartado 4, del Reglamento REACH	Explicación: su uso	Explicación: uso del cliente <sup>52</sup>
37.4.a) No se requiere ficha de datos de seguridad para la sustancia o la mezcla	<p>Si su proveedor no está obligado a facilitarle una ficha de datos de seguridad para una sustancia, usted no tendrá la obligación de elaborar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio para usar esa sustancia.</p> <p>Es posible que le faciliten de forma voluntaria una ficha de datos de seguridad y escenarios de exposición. Puede ocurrir, por ejemplo, cuando la sustancia no está clasificada. Si la SDS es voluntaria, tampoco está obligado a elaborar una valoración de la seguridad química de usuario intermedio.</p>	Si suministra a su cliente una mezcla que no requiera una ficha de datos de seguridad (p. ej. sustancias se usan en una concentración inferior al umbral), debe proporcionar información conforme a lo dispuesto en el artículo 32 de REACH (véase también el capítulo 7).
37.4.b) No es obligatorio que el proveedor cumplimente un informe sobre la seguridad química	Solo se requiere una valoración de la seguridad química de usuario intermedio (y el consecuente ISQ UI) de las sustancias contenidas en un mezcla para las cuales el fabricante o importador (solicitante de registro) ha tenido que cumplimentar una, o para aquellas sustancias incluidas en la mezcla que usted usa que no se hayan diluido hasta una concentración inferior a los umbrales de concentración indicados en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento REACH. En la sección 15 (subsección 15.2) de la ficha de datos de seguridad encontrará la información relevante sobre si el solicitante de registro ha realizado	Solo tendrá que considerar elaborar una valoración de la seguridad química para el uso de una sustancia incluida en su mezcla si sus proveedores han tenido que cumplimentar un informe sobre la seguridad química.

<sup>51</sup> Aun cuando esté exento de elaborar un ISQ UI sigue estando obligado a realizar una evaluación de riesgos y a aplicar medidas para garantizar el uso seguro de la sustancia/mezcla de conformidad con la legislación de salud y seguridad y medio ambiente (SSMA) aplicable en la UE (p. ej., Directiva sobre agentes químicos).

<sup>52</sup> Si suministra sustancias o mezclas a agentes posteriores de la cadena de suministro (p. ej., si es formulador), debe facilitar información sobre sus productos a sus clientes (p. ej., indicándola en la ficha de datos de seguridad). Para preparar esa información, debe evaluar si los escenarios de exposición de las sustancias (como tales o en mezclas) que ha recibido de sus proveedores contemplan también los usos previstos de sus productos por parte de sus clientes. Si uno o más de los usos de sus clientes no están contemplados, puede optar por preparar un ISQ UI para cubrir estos usos o puede considerar otras opciones (véase el capítulo 4.4.1 de este documento). Para ampliar sus conocimientos sobre los ISQ UI consulte el capítulo 5 de este documento y sobre la información que debe notificar sobre las mezclas, el capítulo 7. Sobre la comunicación en la cadena de suministro, consulte la Guía práctica «Cómo pueden los usuarios intermedios gestionar los escenarios de exposición».

	una VSQ. Se ofrece información adicional al respecto en el capítulo 7 de este documento.
37.4.c) Uso en cantidad inferior a 1 tonelada por año	Véase el comentario a continuación de este cuadro. Tenga en cuenta que, si se acoge a esta exención, debe informar a la ECHA (véase el capítulo 5.5).
37.4.d) Como mínimo se cubren las condiciones de uso	Véase el capítulo 4.2 de este documento para consultar los detalles sobre la cobertura de, como mínimo, las condiciones de uso.
37.4.e) La sustancia se diluye hasta una concentración inferior a los valores de concentración recogidos en el artículo 14, apartado 2	Si usa una mezcla que contenga una sustancia en una concentración inferior al umbral más bajo que se indica en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento REACH, no tendrá que elaborar un ISQ UI para dicha sustancia. Además, si una sustancia está diluida en su producto hasta una concentración inferior al umbral de concentración más bajo indicado en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento REACH, no se requerirá un ISQ UI de usuario intermedio para cubrir el uso de dicha sustancia incluida en su producto. Sin embargo, deberá tener en cuenta toda la información al elaborar su ficha de datos de seguridad, en caso de que sea necesaria.
37.4.f) La sustancia se usa para la PPORD	Véase el comentario a continuación de este cuadro. Tenga en cuenta que, si se acoge a esta exención, debe informar a la ECHA (véase el capítulo 5.5).

**Re: artículo 37.4.c) (cuadro 11): ¿El uso total de la sustancia o la mezcla es inferior a una tonelada por año<sup>53</sup> ?**

La cantidad que se considera «usada» incluye también la cantidad almacenada (incluso aunque el almacenamiento esté cubierto por el escenario de exposición de su proveedor). Además, el límite de tonelaje se aplica a la cantidad total usada, independientemente del número de usos diferentes, del proveedor y de si se recibió o no un escenario de exposición.

Aunque se acoja a esta exención, deberá (de conformidad con el artículo 37, apartado 6, del Reglamento REACH) considerar el uso de la sustancia y determinar y aplicar las medidas que garanticen el control del riesgo para las personas y el medio ambiente, basadas en la información que le ha transmitido su proveedor. Si suministra la sustancia a otros, deberá determinar y transmitir las medidas pertinentes a sus clientes mediante la ficha de datos de seguridad, en el caso de que sea necesaria. Asimismo deberá informar a la ECHA (véase el capítulo 5.5).

**Re: artículo 37.4.f) (cuadro 11): Uso en la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos**

Si usa una sustancia como tal o en una mezcla para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP<sup>54</sup>), no será obligatorio que realice un informe sobre

<sup>53</sup> Cabe señalar que, en el contexto del artículo 37 del Reglamento REACH, el tonelaje se debe basar en el año natural y no en el promedio de 3 años, concebido para fines de registro.

la seguridad química de usuario intermedio, siempre y cuando «se controlen adecuadamente los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente». En este caso debe comunicar a la ECHA la información especificada en el artículo 38, apartado 2, del Reglamento REACH. Esta norma se aplica asimismo a las actividades de investigación y desarrollo que usted haya notificado con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, ya que estas notificaciones no seguirán siendo válidas después del 1 de junio de 2008. Tenga en cuenta que no es obligatorio informar a la ECHA si usa una cantidad inferior a 1 tonelada por año en IDOPP (artículo 38, apartado 5, del Reglamento REACH).

Tenga en cuenta que aquellas sustancias con las que realiza actividades de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos pueden estar supeditadas a autorización obligatoria o restricciones.

Si usted está incluido en la lista de clientes en la notificación de su proveedor relativa a la investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, deberá implantar las condiciones que este le comunique (incluida cualquier condición impuesta por la ECHA). Deberá implantar estas condiciones de forma obligatoria<sup>55</sup>. Si desea utilizar la sustancia con fines distintos a la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos, la sustancia debe estar registrada para ese uso (a no ser que esté exenta). En ese caso debe informar a su proveedor de este extremo para asegurarse de que su uso de la sustancia se ha registrado (en ese caso usted debe recibir la ficha de datos de seguridad con un número de registro y un escenario de exposición adjunto que contemple su uso (si procede) o debe registrar la sustancia para el uso que usted haga de ella).

Si usa una sustancia o mezcla para la que ha recibido un escenario de exposición para investigación y desarrollo orientados a productos y procesos sin estar incluido como cliente en la notificación de su proveedor, serán aplicables todas las obligaciones de un usuario intermedio.

#### **4.4.3 Dar a conocer su uso a su proveedor con el fin de convertirlo en un uso identificado**

Es posible que su uso esté totalmente «ausente» del escenario de exposición de su proveedor (capítulo 4.2.1). En ese caso, tiene la opción de dar a conocer su uso por escrito a su proveedor, con el propósito de convertirlo en un uso identificado. Encontrará más información en los capítulos 3.3 y 3.4 de esta orientación.

Es posible que uno de los procesos/actividades para su uso identificado esté completamente «ausente» del escenario de exposición de su proveedor (capítulo 4.2.2). En ese caso, tiene la opción de dar a conocer sus procesos/actividades por escrito a su proveedor, con el propósito de que los incluya en el escenario de exposición.

---

<sup>54</sup> La definición de REACH reza tal y como sigue: «Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos: todo desarrollo científico relacionado con el desarrollo de productos, el desarrollo ulterior de una sustancia, como tal o en forma de mezcla o de artículo, en el transcurso del cual se utilizan plantas piloto y/o pruebas de producción para desarrollar el proceso de producción y/o para ensayar los campos de aplicación de la sustancia». Cabe señalar que la investigación científica y el desarrollo pueden abarcar actividades analíticas. Consulte las Preguntas y respuestas sobre la solicitud de autorización nº 585 en [echa.europa.eu/support/qas-support/qas](http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas). Se ofrecen más orientación sobre qué actividades se consideran como IDOPP en la *Orientación sobre investigación y el desarrollo científicos* y en *Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)*, disponibles en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>55</sup> Debe facilitarse una ficha de datos de seguridad si la sustancia o la mezcla está clasificada como peligrosa, de conformidad con CLP (o de conformidad con la Directiva sobre preparados peligrosos (DPD) hasta el 1 de junio de 2015) o deberá facilitarse previa solicitud si la mezcla no está clasificada como peligrosa pero contiene sustancias peligrosas. Si no se requiere una ficha de datos de seguridad, deberá transmitirse la información sobre las condiciones que deben implantarse de conformidad con la notificación IDOPP, basada en el artículo 32 del Reglamento REACH.

#### 4.4.4 Implantar las condiciones de uso del escenario de exposición

Si sus condiciones de uso no están cubiertas por el escenario de exposición, también puede cambiar la manera de usar su sustancia o mezcla e implantar las condiciones indicadas en el escenario de exposición. Asegúrese de que tiene en cuenta todos los escenarios de exposición que no cubren sus condiciones de uso a fin de prepararse para cumplirlos todos de una sola vez. Esta opción merece particularmente la pena si:

- los escenarios de exposición de varias sustancias no cubren sus condiciones de uso y las medidas de gestión del riesgo que se recomiendan son similares,
- en el pasado ha tenido dificultades para cumplir la legislación vigente relativa a la protección del medio ambiente y de los trabajadores.

La implantación del escenario de exposición puede suponer:

- añadir nuevas medidas de gestión del riesgo; o
- perfeccionar las medidas de gestión del riesgo;
- cambiar las condiciones operativas de acuerdo con la información incluida en el escenario de exposición; o
- cambiar el proceso (por ejemplo, aislamiento de las máquinas) o el diseño del producto (por ejemplo, reducir la concentración de la sustancia o la sustancia que compone una mezcla incluida en su producto) de acuerdo con la información consignada en el escenario de exposición.

Si decide cambiar su proceso o tomar medidas de gestión del riesgo adicionales, deberá aplicar los cambios en el plazo de un año a partir de la recepción de una ficha de datos de seguridad con el número de registro y el escenario de exposición (artículo 39, apartado 1, del Reglamento REACH).

#### 4.4.5 Sustitución de la sustancia o de las sustancias incluidas en una mezcla

La sustitución de la sustancia puede llevarse a cabo cambiando las materias primas u optimizando el diseño del proceso de tal modo que las sustancias afectadas pasen a ser superfluas. En caso de que, como usuario intermedio, tenga previsto sustituir una sustancia por otra, debe asegurarse de que el escenario de exposición de la sustancia sustituta, si procede, contemple su uso y sus condiciones de uso. También debe tener en cuenta las propiedades físico-químicas y el perfil de riesgo de la sustancia sustituta para asegurar que la nueva sustancia suponga un riesgo menor que la original. Otros factores a tener en cuenta a la hora de sustituir una sustancia pueden ser:

- tendrá que debatir los cambios con sus clientes y posiblemente someterlos a juicio de los usuarios intermedios;
- los cambios tendrán que comunicarse claramente y con antelación a los clientes, ya que es posible que necesiten mucho tiempo para la recalificación;
- los costes de la sustitución (p. ej., pruebas, calificación/certificación, cambio de procesos/equipos, etc.);
- facilidad y viabilidad del cambio;
- si una sustancia (como tal o en una mezcla) está incluida en la lista de sustancias candidatas (véase el artículo 59 del Reglamento REACH), es posible que esté sujeta a autorización en el futuro;
- disponibilidad de alternativas;
- resultados de un análisis socioeconómico.

En la *Orientación sobre la elaboración de una solicitud de autorización*<sup>56</sup> se ofrecen consejos para evaluar la disponibilidad y la viabilidad de la sustitución y pueden ayudarle a organizar la sustitución.

#### 4.4.6 Informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI)

La preparación de un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio implica que usted mismo valore si los riesgos derivados del uso que hace de una sustancia o mezcla están debidamente controlados. Se ofrece información adicional en el capítulo 5 de este documento.

### 4.5 Su uso es confidencial

Es posible que quiera que su uso de la sustancia como tal o en una mezcla se considere confidencial. En ese caso dispone de las mismas tres opciones antes descritas para lograr la conformidad con REACH: puede sustituir la sustancia por otra que no requiera un escenario de exposición o que contemple su uso, puede adaptar su uso al escenario de exposición facilitado por su proveedor o puede elaborar un ISQ UI que demuestre que el control es adecuado.

### 4.6 Plazos para cumplir las obligaciones

En el artículo 39, apartado 1, se dispone:

*Los usuarios intermedios deberán cumplir los requisitos del artículo 37 en un plazo máximo de 12 meses a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad.*

Si se desaconseja su uso (según se indica en la ficha de datos de seguridad, sección 1.2), dispone de 12 meses para:

- dejar ese uso, o
- preparar un ISQ UI que incluya ese uso.

si concluye que su uso no está contemplado en las condiciones descritas en los escenarios de exposición recibidos (después de comprobarlo según se describe en el capítulo 4), en un plazo de 12 meses debe:

- implantar las condiciones descritas en su escenario de exposición y recomendar las condiciones a sus clientes; o
- solicitar a su proveedor que aclare si su uso ya está contemplado y, de lo contrario, pedirle que incluya su uso en su evaluación; o
- encontrar otro proveedor que contemple su uso; o
- preparar un ISQ UI (a no ser que cumpla los requisitos para una exención de elaborar un ISQ UI).

El plazo se inicia al recibir la ficha de datos de seguridad con el número de registro; sin embargo, no es posible comprobar si su uso no está contemplado antes de recibir los escenarios de exposición. Se recomienda que, si recibe una ficha de datos de seguridad sin ningún escenario de exposición adjunto, lo comunique formalmente a su proveedor para

<sup>56</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

averiguar si hay algún motivo. Documente esta acción, la recepción de los escenarios de exposición y la fecha de dicha recepción.

Artículo 39, apartado 2

*Los usuarios intermedios deberán cumplir los requisitos del artículo 38 en un plazo máximo de seis meses a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores en la ficha de datos de seguridad.*

Los usuarios intermedios deben informar a la ECHA, de conformidad con los requisitos del artículo 38 del Reglamento REACH (véase el capítulo 5.1.1) en un plazo de 6 meses a partir de la recepción del número de registro que les hayan transmitido sus proveedores mediante la ficha de datos de seguridad.

## 5 Uso no contemplado: elaborar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI)

Cuando un usuario intermedio procede a comprobar si su uso está contemplado en el escenario de exposición que ha recibido de su proveedor, tal como se describe en el capítulo 4, puede encontrar que su uso (incluidos los usos posteriores a él en la cadena de suministro) no lo está.

Una de las opciones presentadas en el capítulo 4.4 es proceder a una valoración de la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI). En este capítulo se facilitan orientaciones para llevar a cabo esta valoración y documentarla en el ISQ UI. Entre los aspectos comentados en el capítulo se incluyen:

- cuáles son los requisitos relativos al ISQ UI;
- cuál es el alcance del ISQ UI;
- cómo realizar la valoración y preparar el ISQ UI;
- cómo comunicarse con la ECHA y con los clientes.

### 5.1 Requisitos jurídicos relativos al informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI)

En el artículo 37, apartado 4 del Reglamento REACH se establece que:

Artículo 37, apartado 4

*Un usuario intermedio de una sustancia, como tal o en forma de mezcla, deberá elaborar un informe sobre la seguridad química con arreglo al anexo XII para todo uso no incluido en las condiciones descritas en el escenario de exposición, o si procede una categoría de uso y exposición, que se le haya transmitido en la ficha de datos de seguridad o para todo uso que el proveedor desaconseje.*

Está obligado a elaborar un ISQ UI para:

- todo uso no contemplado o no incluido en las condiciones descritas en el escenario de exposición;
- todo uso que su proveedor desaconseje (si opta por seguir usando la sustancia, para poder documenta que el uso es seguro).

En el anexo XII del Reglamento REACH se establecen las disposiciones generales que deben observar los usuarios intermedios al valorar sustancias y preparar informes de seguridad química.

Antes de comenzar un ISQ UI, es aconsejable comprobar todas sus opciones y si puede acogerse a algunas de las exenciones dispuestas en el artículo 37, apartado 4, del Reglamento REACH, como se describe en el capítulo 4.4. Una de estas exenciones, artículo 37, apartado 4, letra c), es si «el usuario intermedio utiliza la sustancia o mezcla en una cantidad total anual inferior a 1 tonelada;». Si se acoge a esta exención, el usuario intermedio aún deberá cerciorarse de que los riesgos estén controlados adecuadamente, como se especifica en el artículo 37, apartado 6, del Reglamento REACH.

**Artículo 37, apartado 6**

*Cuando un usuario intermedio no elabore un informe sobre la seguridad química de conformidad con el apartado 4, letra c), tendrá en cuenta el uso o usos de la sustancia e identificará y aplicará todas las medidas oportunas de gestión del riesgo necesarias para garantizar un control adecuado de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. En caso necesario, dicha información se incluirá en todas las fichas de datos de seguridad que elabore.*

**5.1.1 Obligación de transmitir la información**

En el artículo 38, apartado 1, se dispone:

*Antes de comenzar o proseguir un uso concreto de una sustancia que haya sido registrada por un agente anterior de la cadena de suministro, en virtud de los artículos 6 o 18, el usuario intermedio deberá transmitir a la Agencia la información contemplada en el apartado 2 del presente artículo en los siguientes casos:*

- a) cuando el usuario intermedio tenga que elaborar un informe sobre la seguridad química de conformidad con el artículo 37, apartado 4, o bien*
- b) cuando el usuario intermedio se acoja a la excepción prevista en el artículo 37, apartado 4, letras c) o f)*

Debe notificar a la ECHA su deber de preparar un ISQ de UI.

También debe notificar a la ECHA si no está obligado a elaborar un informe de seguridad química porque se acoge a la excepción de hacerlo, debido a que:

- usa una sustancia o mezcla en una cantidad anual total inferior a una tonelada [artículo 37, apartado 4 letra c)];
- usa la sustancia a fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP), siempre que se controlen adecuadamente los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente. Tenga en cuenta que no es obligatorio transmitir información a la ECHA si el uso para IDOPP es en una cantidad anual inferior a una tonelada anual. [artículo 37, apartado 4, punto f)].

Si su uso total sigue siendo inferior a una tonelada por año en todos los usos, deberá notificar a la ECHA todos los usos no contemplados en los escenarios de exposición recibidos.

**Artículo 38, apartado 5**

*Excepto cuando se acojan a la excepción del artículo 37, apartado 4, letra c), los usuarios intermedios no estarán obligados a transmitir la información [...] cuando se refiera a una sustancia, como tal o en forma de mezcla, que utilicen en cantidades anuales inferiores a 1 tonelada para ese uso específico.*

Si tiene que elaborar un ISQ de usuario intermedio, no debe informar a la ECHA sobre un uso en concreto (es decir, un uso no contemplado) que sea inferior a una tonelada por año. Esta exención se aplica solo si su uso total de la sustancia (incluidos los usos que están contemplados por una VSQ) es de una tonelada o más por año. El siguiente cuadro resume las relaciones entre los tonelajes y los requisitos.

**Cuadro 12 Resumen de tonelajes de uso total y de «uso no contemplado» y los requisitos de transmisión de información asociados**

Uso total (toneladas por año)	Uso concreto no contemplado (toneladas por año)	¿Es necesario un ISQ UI?	¿Debe informarse a la ECHA?
<1	-	<b>Exento</b>	<b>Sí</b>
>1	>1	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
>1	<1	<b>Sí</b>	<b>No</b>

Los ejemplos siguientes complementan la ilustración de esta relación:

**Ejemplo 1:** Usted utiliza una sustancia registrada en una cantidad total de 5 toneladas por año (uso total > 1 tonelada por año). Usa 0,8 toneladas de esta sustancia en un proceso de aplicación por pulverización y las 4,2 toneladas restantes en un proceso de inmersión. Su uso de aplicación por pulverización no está contemplado en los escenarios de exposición que recibe, pero su uso de inmersión sí lo está.

- Debe elaborar un ISQ UI de conformidad con el artículo 34, apartado 4, debido a que su proveedor y otros agentes anteriores de la cadena de suministro no adjuntan a la ficha de datos de seguridad un escenario de exposición que contemple su proceso de aplicación por pulverización y su uso total de la sustancia es superior a una tonelada por año.
- No tiene obligación de transmitir la información a la ECHA, porque el uso concreto no contemplado (pulverización) es inferior a una tonelada anual, aunque su uso total es más de una tonelada por año. Este caso corresponde a la última fila del cuadro 12.

**Ejemplo 2:** Usted usa un total de 0,8 toneladas al año de una sustancia registrada y la usa toda en un proceso de aplicación por pulverización. Su uso no está contemplado en los escenarios de exposición que recibe.

- No debe elaborar un ISQ UI porque su uso total de la sustancia es < 1 tonelada por año.
- Tiene obligación de transmitir información a la ECHA ya que su uso no está contemplado. Este caso corresponde a la primera fila del cuadro 12.

En el capítulo 5.5 y en las páginas correspondientes al usuario intermedio del sitio web de la ECHA se explica cómo transmitir información a la ECHA<sup>57</sup>.

<sup>57</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

## 5.2 En qué consisten la valoración de la seguridad química y el informe sobre la seguridad química

Una **valoración de la seguridad química** tiene como objetivo identificar las condiciones de uso bajo las cuales puede usarse una sustancia de forma segura a lo largo de todo su ciclo de vida. Incluye evaluaciones del peligro y de la exposición, además de una caracterización del riesgo. El solicitante de registro de una sustancia realiza una valoración y la documenta en el **informe de seguridad química** como parte del procedimiento de registro. El informe de seguridad química del solicitante de registro se presenta a la ECHA. No se hace público todo el informe completo.

Los escenarios de exposición son un elemento clave de la valoración de la seguridad química de ciertas sustancias<sup>58</sup> y describen las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo que proporcionan un control adecuado de los riesgos. La información relevante de los escenarios de exposición hallada en la valoración de la seguridad química del solicitante de registro se transmite a los usuarios intermedios. Para comunicar los escenarios de exposición, se adjuntan como anexo a la ficha de datos de seguridad. Deben incluir información práctica y proporcionada para que el usuario intermedio compruebe si su uso está contemplado sin necesidad de realizar ninguna otra evaluación.

## 5.3 Qué es un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI)

Cuando un usuario intermedio ha decidido realizar una valoración de la seguridad química, documenta los resultados de esa valoración en el ISQ UI. La valoración establece las condiciones de uso para asegurar el control adecuado del riesgo (para la salud humana y el medio ambiente) de los usos no contemplados en el escenario de exposición que ha recibido.

Un ISQ UI es una tarea diferente y, por lo general, de menor envergadura que la VSQ necesaria para el registro. Entre las diferencias se incluye lo siguiente:

- No debe hacer una valoración de los peligros. Esta valoración es la información detallada notificada en las secciones 1 a 8 del informe de seguridad química del solicitante de registro. Por lo general, un ISQ UI se basa en la información sobre el peligro facilitada en la ficha de datos de seguridad, a no ser que un usuario intermedio opte por realizar su propia valoración de los peligros.
- Solo evalúa los usos que su proveedor no ha contemplado. Esta evaluación es de una envergadura muy inferior al informe de seguridad química del solicitante de registro, que determina todos los usos identificados de la sustancia (la información notificada en las secciones 9 y 10 de un informe de seguridad química de un solicitante de registro).
- No es necesario que utilice IUCLID, el software que emplean los solicitantes de registro para presentar el expediente de registro a la ECHA.
- El ISQ UI no se presenta a la ECHA. El usuario intermedio debe tenerlo a disposición de las autoridades nacionales responsables de la aplicación de la normativa, que pueden solicitarlo para su inspección.

Si la evaluación establece que el control del riesgo no es adecuado, deben aplicarse cambios a sus condiciones de uso y debe repetirse la evaluación. Si es usted un proveedor, es posible que deba comunicar la información de la evaluación que ha realizado en las fichas de datos de seguridad que facilita a sus clientes.

---

<sup>58</sup> Sustancia que cumple los criterios especificados en el artículo 14, apartado 4, del Reglamento REACH.

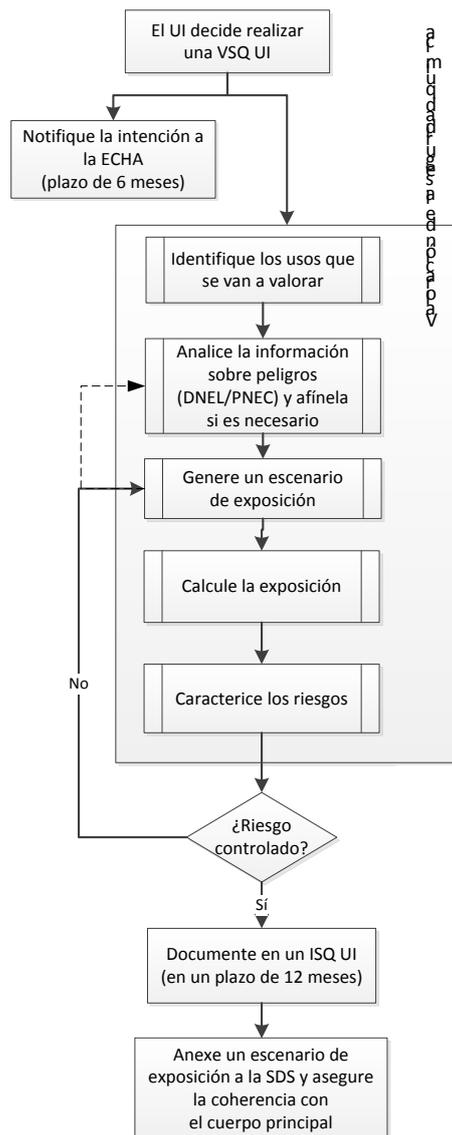


Gráfico 4 Procedimiento de trabajo para la valoración de la seguridad química realizada por usuarios intermedios

## 5.4 Principales fases en la valoración de la seguridad química de usuario intermedio

El enfoque adoptado en una valoración de la seguridad química de usuario intermedio, en el marco del Reglamento REACH, es similar al utilizado en las evaluaciones de riesgos en los lugares de trabajo y para el medio ambiente, mientras que las diferencias proceden de los requisitos legislativos. El procedimiento de trabajo queda ilustrado en el gráfico 4 y a continuación se describen las etapas principales. Está previsto que la persona que lleva a cabo un ISQ UI tenga ciertos conocimientos especializados y competencia en la realización de una evaluación de riesgos. En las partes D y E de la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*<sup>59</sup> se facilitan orientaciones adicionales y detalladas.

<sup>59</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

- i. Determine los usos que se van a valorar

Inicie el proceso definiendo los usos que se van a valorar. Comience por su uso de la sustancia e incluya todos los usos identificados posteriores de la cadena de suministro, si ha decidido contemplar los usos de sus clientes.

- ii. Analice la información sobre peligros que le ha facilitado su proveedor.

Determine si la información sobre peligros relacionada con la exposición facilitada en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad recibida de su proveedor es adecuada para los usos identificados. Por lo general, es preciso haber considerado todas las vías de exposición relevantes y haber facilitado los datos disponibles. En caso de dificultades (por ejemplo, falta de información) consulte el capítulo 5.4.1

- iii. Genere escenarios de exposición para los usos que desea valorar.

Prepare escenarios de exposición iniciales que contengan una descripción técnica de los procesos o actividades realizados con la sustancia, además de las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo para los usos que vayan a evaluarse. Véase el capítulo 5.4.2.

- iv. Calcule la exposición

El cálculo de la exposición proporciona un fundamento sólido para demostrar que el control de la exposición es adecuado. La posible exposición se puede calcular utilizando datos de exposición medidos, herramientas de cálculo de la exposición o las bandas de control. En la sección 9 de la ficha de datos de seguridad se indican las propiedades físicas y químicas de las sustancias que pueden ser útiles para un UI que debe realizar el cálculo de exposición. En la parte D y en los capítulos R.14 a R.18 de la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química* se ofrecen recomendaciones para el cálculo de exposición.

- v. Caracterice el riesgo

Compare los niveles de exposición calculados con la información cuantitativa o cualitativa sobre los peligros, para comprobar que su control de los riesgos sea adecuado. En la evaluación cuantitativa, esta información se denomina cociente de caracterización del riesgo (CCR). Si, basándose en el escenario de exposición inicial, encuentra que el control de los riesgos no es adecuado, necesitará más iteraciones para refinar las condiciones de uso hasta que compruebe que lo es. Encontrará más información sobre la caracterización del riesgo en la parte E de la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*.

- vi. Documente el ISQ UI

Debe documentar la valoración en un ISQ UI, que incluya los escenarios de exposición finales en los que se indica que el control del riesgo es adecuado. La información sobre el uso seguro relevante para los UI del siguiente nivel (y

posteriores) de la cadena de suministro debe integrarse en una ficha de datos de seguridad ampliada, si procede.

#### 5.4.1 Análisis de la información sobre peligros del proveedor (y adaptación, en caso necesario)

Su proveedor debe facilitar los valores del umbral de seguridad [sección 8.1 de la ficha de datos de seguridad (anexo II de REACH)] cuando se requiera un ISQ y se hayan derivado estos valores. Estos valores también se notificarán en las páginas web de la ECHA en «Información sobre sustancias químicas»<sup>60</sup>. Normalmente, un usuario intermedio usa los valores de DNEL/PNEC facilitados.

Tenga en cuenta que, en el marco de REACH, la valoración de la seguridad química se basa en los valores de DNEL/PNEC, en lugar de en los valores límite de exposición profesional (OEL) o los valores límite de emisión.

En casos excepcionales puede encontrar que:

- (i) no se han facilitado los valores de DNEL/PNEC
- (ii) considera que la valoración de los peligros realizada por el proveedor no es adecuada.

##### ***i) No se facilitan los DNEL/PNEC***

Puede deberse a una simple inadvertencia de parte de su proveedor, por lo que debe comunicarse formalmente con él para comprobar por qué no dispone del DNEL o PNEC correspondientes.

Puede ocurrir que no se hayan derivado los DNEL/PNEC. Si cuenta con experiencia suficiente en el Reglamento REACH y competencia técnica (por ejemplo, si ha hecho sus propios registros) puede optar por:

- pedir a su proveedor (o a su proveedor) que le envíe una solicitud de información al FIIS, para averiguar si otros integrantes del foro están interesados en ese valor o lo están derivando en ese momento;
- derivar el valor usted mismo basándose en los capítulos R.8 y R.10 de la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*<sup>61</sup> y la Guía práctica «Cómo elaborar resúmenes toxicológicos en IUCLID y cómo determinar los DNEL»<sup>62</sup> (tenga en cuenta que requiere un alto nivel de conocimientos especializados en toxicología y ecotoxicología).

Si, después de haber analizado las pruebas/datos relevantes, determina que no es posible calcular un DNEL/PNEC, puede optar por llevar a cabo una evaluación de riesgos cualitativa. En este caso, puede consultar la parte E de la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química* y la *Guía práctica «Cómo realizar una evaluación cualitativa de la salud humana y documentarla en un informe de seguridad química»*<sup>63</sup>. Esta guía práctica supone que cuenta con ciertos conocimientos sobre las propiedades intrínsecas de las

---

<sup>60</sup> [echa.europa.eu/information-on-chemicals](http://echa.europa.eu/information-on-chemicals).

<sup>61</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

<sup>62</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

<sup>63</sup> [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

sustancias que usa, caracterizadas en el Reglamento CLP y las consiguientes evaluaciones de riesgo de las sustancias químicas.

### ***ii) La valoración del peligro efectuada por el proveedor no es adecuada***

Si, basándose en sus conocimientos sobre la sustancia, considera que la información relativa a los peligros que ha recibido no es adecuada, puede comunicarse formalmente con su proveedor. Debe proporcionarle su razonamiento y solicitarle que revise dicha información.

Si cuenta con suficiente experiencia en REACH y competencia técnica (por ejemplo, si ha hecho sus propios registros) puede optar por actualizar usted mismo la valoración de los peligros, utilizando las secciones correspondientes (es decir, la parte B, los capítulos R.2-R.10, etc.) de la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*.

#### **5.4.2 Elaboración de escenarios de exposición (para usos no contemplados)**

Los usuarios intermedios suelen estar familiarizados con las condiciones de uso por lo que se refiere al uso o usos no contemplados. Por lo general las sustancias se usan en sus instalaciones o para un uso sobre el que el cliente le ha informado. En consecuencia, existe una buena base para elaborar los escenarios de exposición.

Algunos sectores industriales y empresas han elaborado escenarios de exposición genéricos, que se aplican a diversas sustancias/mezclas y abarcan un abanico más amplio de condiciones de uso. Si su sector ha elaborado escenarios de exposición genéricos de este tipo que se apliquen a su uso, puede emplearlos como punto de partida y adaptarlos, si es necesario.

Debe tener en cuenta los riesgos para los trabajadores, el medio ambiente y los consumidores. Cuando la sustancia forme parte de un artículo, también debe abarcar todo el ciclo de vida del artículo. También debe incluir las fases de residuo si fueran relevantes.

Si usted es proveedor y transmite escenarios de exposición a sus clientes, es aconsejable que trabaje con el sistema de descriptores de uso normalizados (véase el documento de *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*, capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso<sup>64</sup>).

Es posible que también sus clientes le remitan información sobre un uso; en este caso, puede optar por contemplarlo en su informe sobre la seguridad química o notificarlo a agentes anteriores de la cadena de suministro (a su proveedor o proveedores).

Además, podría demostrar, basándose en consideraciones cualitativas, que determinadas vías de exposición son inexistentes y que no es necesario cuantificarlas para cerciorarse de que el riesgo está controlado. En el capítulo R.5 de la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química* se ofrecen varios argumentos y ejemplos.

#### **5.4.3 Cálculo de la exposición**

El cálculo de la exposición es importante, tanto para la evaluación cuantitativa como para la cualitativa. Existen varias maneras de calcular la exposición y de caracterizar el riesgo, en particular:

- A. Datos sobre medición de la exposición
- B. Herramientas de cálculo de la exposición
- C. Bandas de control

---

<sup>64</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

## A. Datos de exposición medidos

Los datos sobre mediciones de la exposición se refieren a las mediciones de la exposición de las personas o de las emisiones al medio ambiente realizadas para la categoría de actividad/proceso de interés o tareas similares. Es probable que muchos usuarios intermedios cuenten con mediciones de exposición, llevadas a cabo conforme a su programa de control de la salud y de la seguridad medioambiental.

Es preciso determinar la fiabilidad y la representatividad de todos los datos utilizados, ya que el fin para el que se hayan obtenido puede afectar a la posibilidad de su uso en una evaluación de la exposición en el marco de REACH. Se deben analizar debidamente los fundamentos y las condiciones en las que se hubieran obtenido los datos, así como las normas y protocolos aplicados para la obtención de datos (p. ej. la norma EN 689 para determinar atmósferas en el lugar de trabajo o la Conformidad de las pruebas con los OEL para sustancias transportadas por el aire (BOHS, 2011) etc.) y se documentarán debidamente en el ISQ UI. Se facilita información adicional en el documento de *Orientación sobre los requisitos de información*, capítulo R.14: Cálculo de la exposición profesional<sup>65</sup>

Si no se dispone de medición de datos de exposición se pueden emplear datos análogos que resulten adecuados. Por lo general, son datos de operaciones similares realizadas con la misma sustancia o datos de la misma operación pero para propiedades de sustancias similares. Cuando se utilizan datos análogos, el asesor debe asegurarse de que su cálculo sea conservador, para evitar una subestimación del riesgo.

## B. Herramientas de cálculo de la exposición

Hay muchas herramientas disponibles para el cálculo de la exposición, como:

- a. ISQ UI/ herramientas de cambio de escala [normalmente basada en la evaluación de riesgos específica (TRA) de Ecetoc]
- b. TRA de Ecetoc (trabajador, consumidor, medio ambiente)
- c. Stoffenmanager (trabajador)
- d. Advanced Reach Tool (ART) (trabajador)
- e. EUSES (medio ambiente)
- f. ConsExpo (consumidor)

Estas herramientas están a disposición del público y son gratuitas. Los enlaces y el resumen de las descripciones de las herramientas, incluidas su aplicabilidad y sus limitaciones, se facilitan en los capítulos R.14, R1.5 y R.16 de la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*, donde también se describen otros enfoques y herramientas. Las herramientas varían en lo que se refiere al nivel de sofisticación y aplicabilidad. Algunas son modelos de cribado conservadores, otros incorporan mayor especificación de los parámetros y ofrecen un cálculo más sólido para ciertos escenarios.

Para el uso correcto de estas herramientas y la interpretación de los resultados se necesitan conocimientos especializados.

## C. Bandas de control

Se puede utilizar una herramienta de bandas de control, como EMKG-Expo-Tool, para los cálculos de la exposición por inhalación en el ambiente laboral. Se trata de una herramienta de predicción de la exposición basada en el supuesto de que la exposición en el lugar de trabajo

---

<sup>65</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

está determinada por la posibilidad de exposición a la sustancia que se manipula y la estrategia de control aplicada. A partir de la información sobre la sustancia y las condiciones de uso, la herramienta predice un valor inferior y superior para el intervalo de exposición. En general, el valor superior del intervalo de exposición se puede utilizar para caracterizar el riesgo, es decir, para la comparación con el valor del DNEL.

La herramienta EMKG-Expo-Tool puede descargarse en Internet<sup>66</sup>. Su empleo en la valoración de la seguridad química se describe más detalladamente en la parte D y en el capítulo R.14 de la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*. También se puede emplear Stoffenmanager como herramienta para determinar las bandas de control y está disponible en Internet.

En el capítulo R.14 se explica que es posible optar entre varias estrategias de control (con diferentes MGR) y se puede calcular el efecto de estas estrategias sobre el cálculo de la exposición.

#### 5.4.4 Caracterización del riesgo

Para caracterizar el riesgo, compare los niveles de exposición con la información cuantitativa o cualitativa de los peligros (anexo I, 6 de REACH). Cuando disponga de las concentraciones previstas sin efecto (PNEC) o de los niveles sin efecto derivado (DNEL), calcule los cocientes de caracterización del riesgo (CCR) que le permitirán decidir si el control de los riesgos es adecuado para cada compartimiento ambiental y para cada colectivo que esté o pueda estar expuesto (anexo I, 6.4 de REACH). Si todos los cocientes de caracterización del riesgo son inferiores a 1, el riesgo se considera adecuadamente controlado y las condiciones de uso pueden documentarse como «escenario de exposición final». La terminología utilizada para definirlo es la de caracterización cuantitativa del riesgo.

$$\text{Cociente de caracterización del riesgo CCR} = \frac{\text{Exposición}}{\text{DNEL o PNEC}}$$

DNEL: Nivel sin efecto derivado

PNEC: concentraciones previstas sin efecto

Si no dispone de los DNEL/PNEC para las comparaciones debido a efectos no relacionados con un valor umbral, lleve a cabo una valoración semicuantitativa (en caso de que disponga del DNEL<sup>67</sup>) o cualitativa de la probabilidad de evitar estos efectos cuando se apliquen los escenarios de exposición (anexo I, 6.5, de REACH). Los métodos empleados con frecuencia se basan en el peligro y en las bandas de control y se pueden aplicar en la medida en que se justifique suficientemente que el riesgo está controlado en las condiciones de uso. Encontrará más información en la Guía práctica «Cómo llevar a cabo una evaluación cualitativa de la salud humana y documentarla en un informe de seguridad química»<sup>68</sup>.

Las evaluaciones de riesgo para las instalaciones donde se realiza el uso que se hubieran llevado a cabo debido a las obligaciones impuestas por otra legislación también pueden proporcionar información útil.

<sup>66</sup> [reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html](http://reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html).

<sup>67</sup> Nivel derivado con efecto mínimo.

<sup>68</sup> Encontrará más información en la Guía práctica «Cómo llevar a cabo una evaluación cualitativa de la salud humana y documentarla en un informe de seguridad química» [echa.europa.eu/practical-guides](http://echa.europa.eu/practical-guides).

#### 5.4.5 Documentación de la valoración de la seguridad química de usuario intermedio en el informe

Para documentar la valoración de la seguridad química de usuario intermedio, debe incluir todos los epígrafes correspondientes del modelo de informe sobre la seguridad química incluidos en el anexo I de REACH.

El ISQ UI incluye:

- Part A. Una declaración de que el usuario intermedio toma las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición pertinentes para sus usos y de que las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición para los usos identificados se transmiten a agentes posteriores de la cadena de suministro (si procede).
- Part B. La información sobre los DNEL/DMEL/PNEC utilizados y la información adicional sobre su propia valoración de los riesgos, si se ha realizado, la evaluación de la exposición (con la argumentación que sea necesaria y los documentos que la respalden) y la caracterización del riesgo para todos los usos evaluados. Corresponde a las secciones 9 y 10 del modelo de la sección 7 del anexo I.

No es necesario que presente el ISQ UI a la ECHA. Sin embargo, debe mantener el informe sobre la seguridad química actualizado y disponible. Es aconsejable que examine todas las fichas de datos de seguridad nuevas que reciba de la sustancia para comprobar si se han producidos cambios importantes en los datos que puedan afectar a su evaluación.

### 5.5 Notificación a la ECHA

En caso de que deba presentar un informe a la ECHA (denominado Informe de usuario intermedio), dispone de dos opciones:

- (i) Un modelo en línea, que encontrará en las páginas web de usuario intermedio del sitio web de la ECHA<sup>69</sup>: es la opción recomendada para la mayoría de los usuarios intermedios, en especial los que no están familiarizados con IUCLID.
- (ii) Por medio de REACH-IT/IUCLID: es la opción recomendada para los usuarios intermedios que ya son usuarios de IUCLID y que desean conservar registros de sus informes en el sistema REACH-IT. Se facilita apoyo en el Manual de presentación de datos «Cómo preparar y presentar un informe del usuario intermedio con IUCLID 5»<sup>70</sup>.

En caso de que deba informar de que esa clasificación<sup>71</sup> difiere de la de su proveedor, solo podrá hacerlo usando la opción ii), por medio de REACH-IT.

Debe ir a la página web, al apartado de Informes de usuario intermedio<sup>72</sup>, para elegir la opción de notificación que desea utilizar.

---

<sup>69</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

<sup>70</sup> [echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals](http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals).

<sup>71</sup> Conforme al Reglamento (CE) n° 1272/2008 (Reglamento CLP).

<sup>72</sup> [echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports](http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports).

Entre la información que se debe facilitar para los usos no contemplados se incluye:

- la identidad y los datos de contacto del usuario intermedio;
- el número de registro de la sustancia;
- la identidad de la sustancia;
- la identidad del proveedor;
- una descripción general breve del uso o usos y condiciones de uso; y
- una propuesta de ensayos complementarios en animales vertebrados si está previsto realizarlos.

La descripción general breve del uso debe determinar el uso o usos no contemplados, describir los factores que inciden en los niveles de exposición y resumir las principales medidas de gestión del riesgo. No es un informe sobre la seguridad química. El informe de usuario intermedio debe estar presente en sus instalaciones, a disposición de las autoridades nacionales encargadas de la inspección.

## 5.6 Incluir como anexo el escenario o escenarios de exposición relevantes para las SDS actualizadas

Si ha elaborado un ISQ UI para los usos de sus clientes, está obligado a incluir los escenarios de exposición pertinentes (para su comunicación) en un anexo de la ficha de datos de seguridad que les facilita (artículo 31, apartado 7, del Reglamento REACH).

Como parte de la comunicación, también debe facilitar información sobre el cambio de escala, en su caso. En el apéndice 2 puede consultar más información sobre el cambio de escala, incluidos los principios, la comunicación de las opciones de cambio de escala y los límites del cambio de escala.

Encontrará más información en el *Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad*<sup>73</sup>. En el capítulo 7 de este documento se facilitan más orientaciones para la comunicación de la información sobre las mezclas.

---

<sup>73</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

## 6 Comunicación de nueva información sobre los peligros y las medidas de gestión del riesgo a agentes anteriores de la cadena de suministro

En este capítulo se ofrecen orientaciones sobre cómo cumplir las obligaciones impuestas a los usuarios intermedios por el Reglamento REACH en materia de:

- transmisión de nueva información sobre propiedades peligrosas de las sustancias y las mezclas a los proveedores anteriores de la cadena de suministro;
- transmisión a los agentes anteriores en la cadena de suministro de la información que pueda cuestionar la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo definidas en la ficha de datos de seguridad; e
- notificación a la ECHA si su clasificación de una sustancia difiere de la de sus proveedores.

### 6.1 Introducción

Es posible que en ocasiones no esté de acuerdo con la información que su proveedor le transmite en la ficha de datos de seguridad ampliada. Si considera que las medidas de gestión del riesgo propuestas no son adecuadas o si, por un motivo justificado, clasifica su sustancia de manera distinta a la utilizada por sus proveedores, debe tomar medidas para notificarlo a su proveedor o informar a la ECHA, respectivamente. Además, es posible que disponga de información adicional relativa a la sustancia. En ese caso es necesario que la comunique sin dilación a su proveedor o proveedores.

### 6.2 Comunicación de nueva información sobre las propiedades peligrosas de las sustancias y las mezclas a agentes anteriores en la cadena de suministro

#### Artículo 34

*a): Todo agente de la cadena de suministro de una sustancia o mezcla transmitirá la siguiente información al agente o distribuidor inmediatamente anterior de la cadena de suministro:*

*a) información nueva sobre propiedades peligrosas, independientemente de los usos de que se trate;*

Con cualquier sustancia o mezcla que le suministren, es posible que reciba información de su proveedor, bien en una ficha de datos de seguridad, bien la información indicada en el artículo 32 del Reglamento REACH. Si no recibe información específica, ello puede significar que sus proveedores han llegado a la conclusión de que la sustancia o mezcla no es peligrosa y puede manipularse sin ninguna medida de gestión del riesgo específica.

En REACH no hay ninguna definición sobre qué constituye información «nueva», ni tampoco sobre qué fuentes o calidad de los datos son aceptables. La información nueva puede referirse tanto a las sustancias como a las mezclas. Los principales criterios para decidir si está en posesión de información nueva son:

- no se trata de información que le ha comunicado su proveedor;
- no se trata de información disponible en las bases de datos públicas o en la bibliografía;

- la información es relevante para la sustancia o la mezcla que recibe de su proveedor;
- dispone de pruebas que fundamentan adecuadamente la información;
- se trata de información que puede repercutir en la gestión de los riesgos de la sustancia.

La información nueva puede basarse en observaciones sobre algún efecto adverso para la salud humana o el medio ambiente (p. ej. observaciones sobre efectos agudos en la salud de las personas en el lugar de trabajo) o si ha realizado pruebas de las sustancias o mezclas, los resultados de estas pruebas.

Para las sustancias y las mezclas no clasificadas, es posible que su proveedor no le haya transmitido ningún tipo de información, En este caso, también se aplica la obligación de transmitir la «información nueva» a los proveedores. Por lo tanto, si tiene indicios de la peligrosidad de una sustancia o mezcla sobre la que no ha recibido información (ni la información indicada en el artículo 32 ni una ficha de datos de seguridad), debe notificárselo a su proveedor.

En el cuadro 13 siguiente figuran las secciones de la ficha de datos de seguridad con la que debe cotejar su propia información sobre la sustancia. Si su información varía respecto a la que aparece en la ficha de datos de seguridad que le ha facilitado su proveedor, debe transmitírselo a este agente anterior de su cadena de suministro.

**Cuadro 13 Transmisión de información sobre sustancias y preparados peligrosos**

Información recibida en una determinada sección de la ficha de datos de seguridad	Sustancia / mezcla	«Información nueva» y requisitos/condiciones para transmitirla a los agentes anteriores de la cadena de suministro
2: Identificación de los peligros		<p><u>Sustancias</u>: es obligatorio enviar información nueva sobre los peligros, como por ejemplo la nueva información empírica y procedente de otras fuentes que modifique la clasificación de la sustancia.</p> <p><u>Mezclas</u>: si realiza ensayos con una mezcla que compra y esta información difiere de la que consta en la ficha de datos de seguridad del proveedor, es obligatorio que envíe esta información, al igual que si constata que la clasificación de la mezcla es evidentemente incorrecta o incompleta.</p>
8: Límite de exposición o valores biológicos		La legislación nacional u otra legislación comunitaria o la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo le impone diferentes valores límites. En caso de que varíen los límites específicos aplicables, debe informar a su proveedor.
8: Niveles sin efecto derivados (DNEL) y concentraciones previstas sin efecto (PNEC)	Los DNEL y las PNEC que figuran en las SDS de las mezclas pueden referirse a diferentes sustancias.	<p>Si realiza ensayos, p. ej. en el marco de un ISQ UI para perfeccionar un valor PNEC/DNEL, está obligado a transmitir la información a agentes anteriores de la cadena de suministro.</p> <p>Si no realiza ensayos, pero llega a conclusiones diferentes sobre estos valores, p. ej. debido a que usa datos diferentes o los interpreta de un modo diferente, puede transmitir esta información a agentes anteriores de la cadena de suministro.</p>
9: Propiedades físicas y químicas		Debe transmitir la información nueva obtenida mediante ensayos, experiencia práctica u otras fuentes a su

10: Estabilidad y reactividad 11: Toxicología 12: Ecotoxicología		proveedor si afecta a la sustancia o mezcla que este le ha suministrado.
(2), (3), 15, (16): Frases R o indicaciones de peligro		Póngase en contacto con su proveedor para aclarar si su clasificación varía respecto a la suya o si ha cometido un error en la ficha de datos de seguridad.

Todo agente en posesión de nueva información debe informar a su proveedor inmediato, independientemente de si es o no el solicitante de registro de la sustancia. Es posible que en primer lugar prefiera comunicar solo el hecho de que dispone de información nueva sobre una sustancia o mezcla y transmitir el resultado. No está obligado a facilitar el informe de los estudios. Si su proveedor tiene interés en obtener el informe completo de los estudios, puede acordar con él las condiciones en las que facilitará dicha información. Tenga en cuenta que si usted recibe de sus propios clientes información nueva sobre peligros, debe transmitirla al agente anterior a usted en la cadena de suministro.

Cabe señalar que el usuario intermedio también tiene la opción de solicitar formar parte de un FISS como «depositario de datos» con la intención de compartir información relevante. Encontrará más información en la *Orientación sobre la puesta en común de datos*<sup>74</sup>.

No existen plazos específicos para transmitir información sobre peligros a los agentes anteriores de la cadena de suministro. Sin embargo, es conveniente que lo haga siempre tan pronto como constate que dispone de «información nueva» relativa a la recibida de su proveedor. Los requisitos se refieren al bloque principal de la ficha de datos seguridad, así como al escenario de exposición. Tenga en cuenta que este tipo de transmisión de información en la cadena de suministro no implica ninguna notificación a la ECHA.

La información nueva sobre peligros puede influir en las recomendaciones de su proveedor relativas a las medidas de gestión del riesgo. Si es usted formulador, debe valorar si la información nueva justifica transmitir a sus clientes la nueva información sobre la seguridad de su mezcla (véase también el capítulo 7 de este documento).

### 6.3 Comunicación de la idoneidad de las nuevas medidas de gestión del riesgo a agentes anteriores de la cadena de suministro

Artículo 34 del Reglamento REACH: *Todo agente de la cadena de suministro de una sustancia o mezcla transmitirá la siguiente información al agente o distribuidor inmediatamente anterior de la cadena de suministro:*

a) [...]

b) *cualquier otra información que pueda poner en tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo identificadas en la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado; esta información se referirá únicamente a los usos identificados.*

Esta disposición de REACH tiene como objetivo garantizar que las medidas de gestión del riesgo, que se le hayan comunicado mediante la ficha de datos de seguridad o en el escenario de exposición y que está obligado a aplicar, son adecuadas para controlar los riesgos. También es su medio de reacción ante una recomendación del proveedor de tomar medidas que no sean técnicamente factibles. En resumen, transmitir a su proveedor toda la información que ponga en

<sup>74</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo contribuye a mejorar la calidad de las fichas de datos de seguridad. Los requisitos de transmisión de información se refieren al bloque principal de la ficha de datos de seguridad, así como al escenario de exposición.

La información sobre las medidas de gestión del riesgo indicadas en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad concierne a las medidas para todos los usos identificados. Se describen de manera general o solo se refieren a las medidas de gestión del riesgo específicas de un uso en los escenarios de exposición adjuntos. En este subcapítulo se incluyen algunos ejemplos de cuándo puede considerar inapropiadas las medidas de gestión del riesgo recomendadas en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad. Estos ejemplos se aplican tanto a las medidas cuantitativas como cualitativas.

- Las medidas recomendadas no son eficaces para el tipo de sustancias: por ejemplo, su proveedor recomienda la incineración del gas residual durante el procesamiento de una mezcla que contiene metales. La incineración elimina los compuestos orgánicos pero no los metales (que se emitirán como tales o en diversos compuestos de los metales).
- Las medidas recomendadas son excesivamente protectoras: por ejemplo, guantes largos para una sustancia no clasificada para efectos agudos. Las medidas recomendadas se refieren a vías de exposición que se producen: un ejemplo puede ser la recomendación de un purificador de gases para una sustancia no volátil.

Si su práctica actual difiere de las recomendaciones, es posible que las medidas recomendadas sean inapropiadas, pero también que las medidas se apliquen a otros usos identificados, aunque no el suyo, o que el uso que usted hace actualmente de la sustancia o mezcla no sea seguro. Otro motivo puede ser que sus instalaciones estén adaptadas a otras sustancias más peligrosas y que, por lo tanto, sus condiciones de uso sean más estrictas que las propuestas por su proveedor. Esto no significa necesariamente que las medidas de gestión del riesgo recomendadas sean inadecuadas. Examine por qué utiliza de manera diferente la sustancia como tal o en una mezcla y documente los resultados. La información procedente del personal técnico (las mediciones no son viables) o de la gestión de la salud, la seguridad y el medio ambiente (evaluaciones de riesgos, mediciones, información nueva sobre peligros) puede resultar útil.

REACH no especifica exactamente qué datos debe transmitir ni tampoco en qué formato al comunicar información sobre medidas de gestión del riesgo inadecuadas. Sin embargo, debe facilitar información suficiente para justificar el motivo por el cual considera que las recomendaciones no son apropiadas. El tipo de información depende del motivo por el que pone en tela de juicio las recomendaciones. Si considera que las medidas no son eficaces o son excesivamente protectoras, debe indicar el motivo y tal vez hacer referencia a sus propias condiciones operativas y a los resultados de sus evaluaciones de riesgos. Si las recomendaciones contradicen la clasificación y el etiquetado o la legislación existente (p. ej., la jerarquía de las MGR establecidas por la Directiva sobre agentes químicos), es suficiente con hacer referencia a ellos. La información relativa a las medidas de gestión del riesgo del escenario de exposición que envíe puede incluir, por ejemplo, la documentación de comprobación de su escenario de exposición, la medición de resultados o cualquier otro tipo de información que avale la conclusión de que las medidas son inadecuadas.

Además de reaccionar ante las medidas de gestión del riesgo comunicadas, también puede transmitir información de forma proactiva a su proveedor con el fin de asegurarse de que su escenario de exposición incluya sus condiciones de uso (véase el capítulo 3 de este documento).

Cuando su proveedor reciba la información que usted le remite, debe revisar su valoración de la seguridad química y determinar si es necesario modificar las medidas de gestión del riesgo, ya sea en el cuerpo principal de la ficha de datos de seguridad, en el escenario o escenarios de exposición relevante(s) o en ambos. Su proveedor puede actuar, bien modificando sus recomendaciones de conformidad con la información que usted le ha suministrado, bien

argumentando que dicha información no pone en tela de juicio sus recomendaciones. En este último caso, su proveedor no cambiaría sus recomendaciones y usted no recibiría una nueva ficha de datos de seguridad. También puede optar por no volver a realizar su valoración, porque lo considera demasiado oneroso o concluir que, teniendo en cuenta la nueva información, su uso está desaconsejado. En el capítulo 4 de este documento encontrará las opciones de que dispone en esta situación.

## 6.4 Notificación de la nueva clasificación de una sustancia a la ECHA

Artículo 38, apartado 4: *Si la clasificación de una sustancia difiere entre el usuario intermedio y su proveedor, aquel informará de ello a la Agencia.*

Si clasifica una sustancia y su clasificación es diferente de la de todos sus proveedores (comunicada en la sección 2 de la ficha de datos de seguridad para una sustancia como tal o en la sección 3 para una sustancia que forma parte de una mezcla) debe notificar su clasificación a la ECHA. Esta información se añade a la información de clasificación y etiquetado para esa sustancia en la base de datos de la ECHA.

Es recomendable que antes de notificar su clasificación a la ECHA se ponga en contacto con su proveedor o proveedores para debatir la posibilidad de acordar una clasificación entre ambas partes. Hacerlo es obligatorio si utiliza para la clasificación nuevos datos que su proveedor no ha tenido en cuenta (véase el capítulo 6.2). Si acuerdan una clasificación y esta se refleja en la ficha de datos de seguridad actualizada del proveedor, prescribe la obligación de notificación a la ECHA.

La obligación de informar sobre su propia clasificación solo se aplica a sustancias que usa como tales o en forma de mezclas en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada (artículo 38, apartado 5, del Reglamento REACH). En las «Preguntas y respuestas sobre los informes de usuarios intermedios» encontrará instrucciones prácticas sobre la notificación de la clasificación de un usuario intermedio a la ECHA<sup>75</sup>.

---

<sup>75</sup> [echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports](http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports).

## 7 Comunicación relacionada con mezclas en la cadena de suministro

En este capítulo se facilita información a los usuarios intermedios que formulan mezclas. Se presentan las principales obligaciones en virtud de REACH relativas a las mezclas y se describe cómo comunicar la información referida al uso seguro de mezclas en la cadena de suministro.

Encontrará información importante para los formuladores en la «Orientación sobre la aplicación de los criterios CLP», que trata sobre la clasificación de mezclas, en la página web de la ECHA dedicada a CLP<sup>76</sup> y en el *Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad*<sup>77</sup>.

El término «mezcla» se define en el apartado 2 del artículo 3 del Reglamento REACH y en el apartado 8 del artículo 2 del Reglamento CLP como «una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias». Una mezcla puede encontrarse en fase líquida, gaseosa o sólida (como por ejemplo, aleaciones y gránulos de plástico). Una sustancia diluida con un disolvente (como el agua) es una mezcla.

El estado físico de la mezcla puede afectar al nivel de exposición a una sustancia de la mezcla para un uso identificado, por lo que debe tenerse en cuenta al establecer las condiciones de uso, para que el control del riesgo sea adecuado.

Este capítulo está dirigido principalmente a los formuladores. También es relevante para los trasvasadores y todos los fabricantes, importadores o distribuidores que comercialicen una mezcla. Estas funciones se describen en el capítulo 2.

### 7.1 Obligaciones jurídicas relativas a las mezclas en virtud de REACH

A continuación se resumen las obligaciones jurídicas más importantes, en virtud del Reglamento REACH, para los formuladores cuando transmiten información sobre las mezclas. Para una mayor exhaustividad, se indican referencias a los requisitos relevantes de conformidad con el Reglamento CLP. En el gráfico 5 se facilita un árbol de decisiones para las principales obligaciones.

Los artículos del Reglamento REACH que se aplican en especial a los formuladores de mezclas, junto con comentarios para la interpretación de estos artículos, se presentan en el cuadro 14. En el cuadro se incluyen las obligaciones relativas a las mezclas del título IV del Reglamento.

Como proveedor de mezclas puede tener las siguientes obligaciones:

#### 1. Clasificar, etiquetar y envasar mezclas.

- i. Hasta el 1 de junio de 2015, la clasificación debe efectuarse de conformidad con la Directiva sobre preparados peligrosos (DPD 1999/45/CE) y además, opcionalmente, de conformidad con el Reglamento CLP antes de esta fecha. El etiquetado debe efectuarse de conformidad con la DPD o el Reglamento CLP. Si se etiqueta de conformidad con CLP, debe incluirse la clasificación de conformidad con CLP;

<sup>76</sup> [echa.europa.eu/regulations/clp](http://echa.europa.eu/regulations/clp).

<sup>77</sup> Puede consultarse en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

- ii. Después del 1 de junio de 2015, la clasificación, el etiquetado y el envasado se deben realizar de conformidad con el Reglamento CLP. Sin embargo, toda mezcla comercializada de conformidad con la DPD antes del 1 de junio de 2015 no se tendrá que volver a etiquetar y envasar de conformidad con el CLP hasta el 1 de junio de 2017 (artículo 61 del Reglamento CLP).

Todo proveedor deberá notificar a la ECHA la información relativa a la clasificación de sustancias (como tales o en mezclas) de las que sea fabricante o importador, si la clasificación y el etiquetado no se han notificado como parte del registro (artículo 40 del CLP).

**2. Facilitar fichas de datos de seguridad** para las mezclas elaboradas de conformidad con el anexo II de REACH, modificado por el Reglamento 453/2010:

- i. para todas las mezclas clasificadas como peligrosas que se suministran a usuarios intermedios y distribuidores;
- ii. previa solicitud para las mezclas no clasificadas que contienen (artículo 31, apartado 3, del Reglamento REACH):
  - al menos una sustancia que sea peligrosa para la salud humana o el medio ambiente en una concentración individual igual o superior al 1 % en peso, para las mezclas no gaseosas, e igual o superior al 0,2 % en volumen, para los preparados gaseosos; o
  - sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables en una concentración individual  $\geq 0,1\%$  en peso (únicamente mezclas no gaseosas); o
  - sustancias extremadamente preocupantes incluidas en la lista de sustancias candidatas para la autorización por otros motivos concentración individual igual o superior al 0,1 % en peso, (únicamente para las mezclas no gaseosas); o
  - sustancias para las que existen límites de exposición en el lugar de trabajo dentro de la Comunidad Europea;

Se aplica una excepción a la obligación i) anterior. No será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad en el caso de que la mezcla, que se ofrezca o venda a la población en general, vaya acompañada de información suficiente para que se use con seguridad, a no ser que la pida un usuario intermedio o un distribuidor. Estas obligaciones se detallan en el artículo 31 del Reglamento REACH.

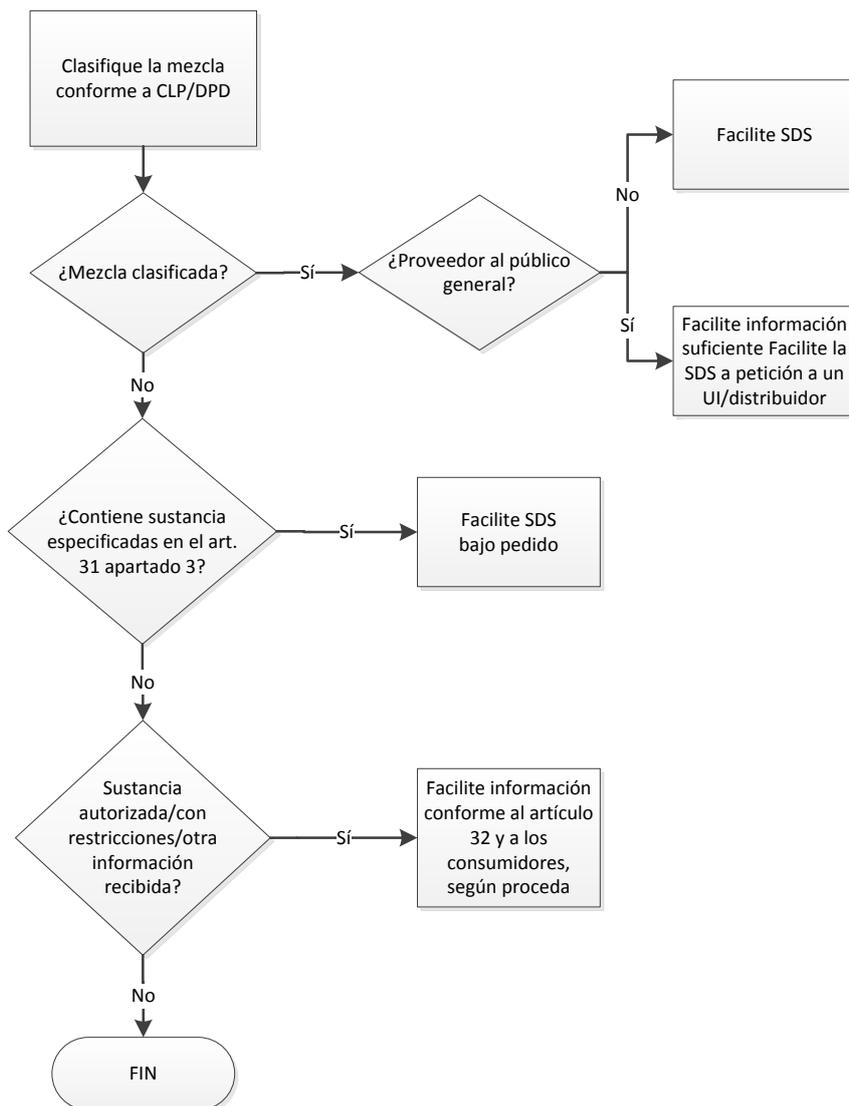
**3. Transmisión de la información pertinente en la cadena de suministro cuando no se requiere una ficha de datos de seguridad:**

- i. facilitar la información relativa a la autorización o las restricciones, además de la información necesaria para garantizar un uso seguro;
- ii. facilitar el número o números de registro para las sustancias sujetas a autorización o restricción o que requieran información que permita implantar condiciones de uso seguro.

La cantidad de información a transmitir condiciona los medios empleados para hacerlo, pero pueden ser, entre otros, folletos del producto, fichas de datos del producto y etiquetas. Estas obligaciones se detallan en el artículo 32 del Reglamento REACH.

**4. Cumplimiento de las obligaciones relativas a los usuarios intermedios** Estas obligaciones se describen en el título V del Reglamento y se detallan en otro apartado de este documento. En concreto, debe:

- i. transmitir a su proveedor la información sobre los usos de la sustancia o sustancias que componen las mezclas con el fin de convertirlos en usos identificados. La transmisión de esta información es opcional. Encontrará más detalles en el capítulo 3.
- ii. comprobar si sus usos (y los usos previsibles de sus clientes) están contemplados en la información que recibe de sus proveedores. Aplicar o recomendar las condiciones descritas en los escenarios de exposición que se le han comunicado en la ficha de datos de seguridad (ya sea en el anexo o en el cuerpo principal) o tomar medidas alternativas. En el capítulo 4 encontrará más detalles sobre las opciones disponibles y las correspondientes obligaciones;
- iii. comunicarse con los agentes anteriores en la cadena de suministro si tiene dudas acerca de la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo identificadas en la ficha de datos de seguridad recibida o si dispone de nueva información sobre los peligros. Encontrará más detalles en el capítulo 6;



**Gráfico 5 Diagrama de flujo que resume los casos en los que se debe enviar la ficha de datos de seguridad u otra información sobre una mezcla a los usuarios intermedios y los distribuidores. Cabe señalar que el proveedor no está obligado a facilitar una ficha de datos de seguridad a los consumidores.**

Cuadro 14 Referencias jurídicas del título IV de REACH relativas a la formulación de mezclas y comentarios

Artículo de REACH	Norma	Comentarios
Artículo 31, apartado 1	<p><i>El proveedor de una (...) mezcla facilitará a su destinatario una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II:</i></p> <p><i>a) cuando una (...) mezcla reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva 1999/45/CEE; (...)</i></p> <p>.....</p>	<p>La SDS es obligatoria cuando la mezcla esté clasificada como peligrosa de conformidad con la DPD. Los requisitos para la SDS se presentan en el anexo II del Reglamento REACH. Encontrará una guía pormenorizada en el <i>Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad</i>.</p> <p>Algunos requisitos del anexo II se modifican a partir del 1 de junio de 2015, para poner en práctica la transición al Reglamento CLP. La SDS para toda mezcla comercializada antes del 1 de junio de 2015 (de conformidad con la DPD) no se tendrá que actualizar hasta el 1 de junio de 2017. Sin embargo, si un producto suministrado está etiquetado de conformidad con CLP, la SDS debe ser conforme a la última versión del anexo II (junio de 2015).</p> <p>Cabe señalar que la obligación de facilitar una SDS se aplica a todas las sustancias y mezclas peligrosas y no solo a las registradas de conformidad con el Reglamento REACH. Además, los subapartados b) y c) correspondientes al apartado 1, del artículo 31 solo se refieren a sustancias.</p> <p>Los destinatarios son usuarios intermedios y distribuidores (incluidos los minoristas). Los consumidores no son destinatarios y, por tanto, no existe obligación de facilitarles una SDS.</p>

<p>Artículo 31, apartado 2</p>	<p><i>Todo agente de la cadena de suministro que, en virtud de los artículos 14 o 37, deba realizar una valoración de la seguridad química de una sustancia deberá asegurarse de que la información de la ficha de datos de seguridad es coherente con la información facilitada en su valoración.</i></p> <p><i>Si se elabora la ficha de datos de seguridad de a una mezcla y el agente de la cadena de suministro ha realizado una valoración de la seguridad química de dicha mezcla, bastará con que la información de la ficha de datos de seguridad sea coherente con el informe sobre la seguridad química de dicha mezcla en vez de con el informe sobre la seguridad química de cada sustancia de la mezcla.</i></p>	<p>La información incluida en la SDS debe ser coherente con la VSQ de la sustancia. Si se realiza una VSQ de una mezcla en su conjunto, la SDS se puede basar en esta VSQ.</p> <p>En el Reglamento REACH no se define la VSQ de una mezcla. Los anexo I y XII del Reglamento REACH se refieren a la VSQ y el ISQ de sustancias individuales para los solicitantes de registro y los usuarios intermedios respectivamente.</p>
<p>Artículo 31, apartado 3<sup>78</sup></p>	<p><i>El proveedor facilitará al destinatario, a petición de este, una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II cuando una mezcla no reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa con arreglo a los artículos 5, 6 y 7 de la Directiva 1999/45/CE, pero contenga:</i></p> <p><i>a) una concentración individual igual o superior al 1 % en peso, para las mezclas no gaseosas, e igual o superior al 0,2 % en volumen, para las mezclas gaseosas, de al menos una sustancia peligrosa para la salud humana o para el medio ambiente; o</i></p> <p><i>b) una concentración individual igual o superior al 0,1 % en peso, para las mezclas no gaseosas, de al menos una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII o que, por razones distintas de las contempladas en la letra a), ha sido incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, o</i></p> <p><i>c) sustancias para las que existen límites de exposición en el lugar de trabajo dentro de la Comunidad Europea.</i></p>	<p>Está obligado a facilitar una SDS previa solicitud incluso si la mezcla no está clasificada como peligrosa con arreglo a los subpárrafos a, b o c:</p> <p>Ref. a) Estos límites de concentración se aplican independientemente de si la sustancia está clasificada como peligrosa.</p> <p>Ref. b) Con respecto a las sustancias PBT/mPmB, se aplica a las sustancias que se sabe que son PBT/mPmB y a las que se tratan como si fueran PBT/mPmB. La lista establecida de conformidad con el apartado 1 del artículo 59 es la lista de sustancias candidatas que se recomienda incluir en la lista de sustancias sujetas a autorización.</p> <p>Ref. c) Se aplica independientemente de la concentración en la mezcla.</p>

<sup>78</sup> Cabe señalar que este artículo se modificará a partir del 1 de junio de 2015, con respecto a la clasificación de una mezcla como peligrosa y a la clasificación de las sustancias que componen mezclas que originen la obligación (artículo 59 del Reglamento CLP).

		<p>Conforme al Reglamento CLP, está obligado a facilitar una SDS previa solicitud si hay ciertas sustancias presentes en una concentración <math>\geq 0,1\%</math> (incluidos los carcinógenos de categoría 2 o las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1 o categoría 2. Véanse los cuadros 3.6.2 y 3.7.2. en CLP)</p>
<p>Artículo 31, apartado 4</p>	<p><i>De conformidad con la Directiva 1999/45/CE, no será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad en el caso de que (...) las mezclas peligrosas que se ofrezcan o vendan a la población en general vayan acompañados de información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud humana, de la seguridad y del medio ambiente, a no ser que la solicite un usuario intermedio o un distribuidor.</i></p>	<p>Para las mezclas que estén clasificadas como peligrosas, el apartado 1 de artículo 31 dispone que el proveedor debe facilitar una SDS a los usuarios intermedios o distribuidores (también llamados «destinatarios»).</p> <p>Sin embargo, si estas mezclas también están disponibles para el público general, el requisito de facilitar una SDS a los destinatarios se exonera si el proveedor facilita información suficiente para asegurar que la mezcla se pueda utilizar sin efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, por ejemplo, porque así lo indica el etiquetado o los folletos del producto.</p> <p>El proveedor debe garantizar i) que la información facilitada al destinatario sea suficiente y que la mezcla ii) se ofrezca o se venda al público en general.</p> <p>Un destinatario tiene derecho a recibir una SDS previa solicitud. Un proveedor no está obligado a facilitar una SDS a un consumidor.</p>
<p>Artículo 31, apartado 5</p>	<p><i>La ficha de datos de seguridad deberá facilitarse en un idioma oficial del Estado o los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o el preparado, a menos que el Estado miembro o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.</i></p>	<p>Los escenarios de exposición forman parte de la SDS y también se aplica el requisito de facilitarlos en un idioma oficial del Estado miembro, a no ser que el Estado miembro pertinente disponga otra cosa.</p> <p>Los formuladores pueden optar por solicitar escenarios de exposición en otros idiomas,</p>

		<p>como el inglés, para facilitar el cotejo de la información de varios países. No existe una obligación legal de facilitarlos en el idioma solicitado, aunque pueden optar por hacerlo debido a razones empresariales.</p>
31.6)	<p><i>La ficha de datos de seguridad irá fechada e incluirá los siguientes epígrafes: ...</i></p>	<p>Los epígrafes de la SDS se enumeran en el apartado 6 del artículo 31.</p>
Artículo 31, apartado 7	<p><i>Todo agente de la cadena de suministro obligado a elaborar un informe sobre la seguridad química de conformidad con los artículos 14 o 37 adjuntará los escenarios de exposición relevantes (que incluirán, si procede, las categorías de uso y exposición) en un anexo de la ficha de datos de seguridad (...).</i></p>	<p>Se puede exigir a un formulador que prepare un ISQ si su uso o el uso de su cliente de una sustancia registrada no están contemplados en los escenarios de exposición (artículo 37). Si el formulador también es fabricante o importador, se le puede exigir que prepare un ISQ en caso de que se apliquen los requisitos del artículo 14.</p> <p>Si un formulador prepara un ISQ, debe incluir los escenarios de exposición relevantes en un anexo de la SDS.</p>
Artículo 31, apartado 7 (cont.)	<p><i>A la hora de elaborar su propia ficha de datos de seguridad para los usos identificados, todo usuario intermedio incluirá los escenarios de exposición relevantes y utilizará la información pertinente de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado.</i></p>	<p>Un formulador está obligado a transmitir la información relevante en cadena de suministro. La información se puede obtener de los escenarios de exposición y la SDS facilitada. El formulador puede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) incorporar la información relevante en el cuerpo principal de la SDS</li> <li>ii) adjuntar información sobre el uso seguro de la mezcla a la SDS</li> <li>iii) adjuntar los escenarios de exposición relevantes a la SDS</li> </ul> <p>En caso de que no se apliquen o no se recomienden los escenarios de exposición descritos, se aplican obligaciones jurídicas específicas (apartado 4 del artículo 37). En</p>

		consecuencia, se recomienda que las condiciones de uso incorporadas a una SDS que se hayan obtenido de un escenario de exposición de una sustancia de la mezcla se identifiquen con claridad como tales. Encontrará más detalles en el capítulo 7.2.3.
Artículo 31, apartado 7 (cont.)	<i>A la hora de elaborar su propia ficha de datos de seguridad para los usos sobre los que haya transmitido información de conformidad con el artículo 37, apartado 2, todo distribuidor transmitirá los escenarios de exposición relevantes y utilizará la información pertinente de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado.</i>	Esta disposición garantiza que un usuario intermedio, que ha dado a conocer un uso, reciba la información sobre el uso seguro en un escenario de exposición y no incorporada en el cuerpo de la SDS.
Artículo 31, apartado 8	<i>Se facilitará gratuitamente, en papel o por vía electrónica, una ficha de datos de seguridad a más tardar en la fecha en que la sustancia o mezcla se suministre por primera vez.</i>	Cuando no sea obligatorio facilitar una SDS (apartado 4 del artículo 31) normalmente es aceptable establecer un plazo razonable para hacerlo una vez solicitada.
Artículo 31, apartado 9	<p><i>Los proveedores deberán actualizarla sin demora en los siguientes casos:</i></p> <p><i>(a) tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión del riesgo o de nueva información sobre peligros;</i></p> <p><i>(b) cuando se haya concedido o denegado una autorización;</i></p> <p><i>(c) cuando se imponga una restricción.</i></p> <p><i>La nueva versión fechada de la información, marcada como «Revisión: (fecha)», se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica a todos los destinatarios anteriores a los que les haya suministrado la sustancia o la mezcla en los 12 meses precedentes. Toda actualización posterior al registro consignará el número de registro.</i></p>	<p>Los formuladores deberán actualizar sin demora la ficha de datos de seguridad en caso de que se deban cambiar los consejos de seguridad o la información sobre peligros o cuando haya información nueva sobre la autorización o restricción.</p> <p>Cuando los formuladores reciben una SDS ampliada correspondiente a una sustancia registrada, es probable que incluya nueva información, como medidas de gestión del riesgo adicionales, DNEL/DNEC o una nueva clasificación. Los formuladores deben analizar si es necesario actualizar su ficha de datos de seguridad debido a la información recibida.</p>
Artículo 31, apartado 10	<p><i>(..)</i></p> <p><i>Cuando las mezclas se clasifiquen de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 durante el periodo comprendido entre su fecha de entrada en vigor y el 1 de junio de 2015, dicha clasificación podrá añadirse a la ficha de datos de seguridad junto con la clasificación con arreglo a la Directiva 1999/45/CE. No obstante, hasta el 1 de junio de 2015, cuando</i></p>	Hasta el 1 de junio de 2015, se aplican disposiciones transitorias relativas a la clasificación de mezclas. Hasta esta fecha, la SDS de una mezcla debe incluir la información de clasificación de conformidad con los requisitos de la DPD. También puede

	<p><i>las sustancias o mezclas se clasifiquen y se etiqueten de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, dicha clasificación figurará en la ficha de datos de seguridad, junto con la clasificación con arreglo a las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, respectivamente, para la sustancia, la mezcla y sus componentes.</i></p>	<p>incluir la clasificación conforme al Reglamento CLP si ya está disponible.</p> <p>Sin embargo, si las sustancias o las mezclas se clasifican y se etiquetan conforme al Reglamento CLP antes del 1 de junio de 2015, debe facilitarse la clasificación en la SDS de conformidad con el CLP y la DSD/DPD.</p>
<p>Artículo 32, apartado 1</p>	<p><i>Todo proveedor de una (...) mezcla, que no esté obligado a facilitar una ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 facilitará al destinatario la siguiente información:</i></p> <p><i>a) el número o números de registro (...), de todas las sustancias sobre las que se comuniquen información en virtud de las letras b), c) o d) del presente apartado;</i></p> <p><i>b) (...) los datos de toda autorización concedida o denegada (...);</i></p> <p><i>c) los datos de toda restricción impuesta (...);</i></p> <p><i>d) cualquier otra información disponible y relevante sobre la sustancia que resulte necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión del riesgo (...).</i></p>	<p>Cuando no esté obligado a facilitar una SDS de conformidad con el artículo 31 de REACH, el proveedor de una mezcla debe facilitar al destinatario la información indicada en el artículo 32, apartado 1, de REACH. De esta forma se garantiza que el destinatario siempre disponga de la información necesaria para tomar las medidas de gestión del riesgo adecuadas.</p>
<p>Artículo 32, apartado 2</p>	<p><i>La información a que se refiere el apartado 1 se facilitará gratuitamente en papel o por vía electrónica a más tardar en el momento de efectuar el primer suministro de una sustancia, como tal o en forma de mezcla, después del 1 de junio de 2007.</i></p>	<p>Al igual que ocurre con la SDS, es el proveedor quien debe facilitar esta información al destinatario.</p>
<p>Artículo 32, apartado 3</p>	<p><i>Los proveedores actualizarán sin demora dicha información en los siguientes casos:</i></p> <p><i>a) tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión del riesgo, o de nueva información sobre peligros;</i></p> <p><i>b) cuando se haya concedido o denegado una autorización;</i></p> <p><i>c) cuando se imponga una restricción.</i></p> <p><i>Además, la información actualizada se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica a todos los destinatarios anteriores a los que les haya suministrado la sustancia o la mezcla en los 12 meses precedentes. Toda actualización posterior al registro consignará el número de registro.</i></p>	<p>La información a la que se refiere el párrafo 1 debe actualizarse sin demora en las circunstancias indicadas. Estas circunstancias son las mismas que las correspondientes al artículo 31, apartado 9, antes mencionado.</p> <p>Tenga en cuenta que el artículo 32 se refiere a los destinatarios, es decir, a los usuarios finales y los distribuidores. La obligación no se aplica para el suministro a los consumidores.</p>

Artículo 33	<i>Obligación de transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos</i>	Véase el capítulo 8 de esta Orientación y todos los detalles en la <i>Orientación sobre los requisitos para las sustancias contenidas en artículos</i> .
Artículo 34	<p><i>Todo agente de la cadena de suministro de una sustancia o mezcla transmitirá la siguiente información al agente o distribuidor inmediatamente anterior de la cadena de suministro:</i></p> <p><i>a) información nueva sobre propiedades peligrosas, independientemente de los usos de que se trate;</i></p> <p><i>b) cualquier otra información que pueda poner en tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo identificadas en la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado; esta información se referirá únicamente a los usos identificados. (...).</i></p>	<p>Si el formulador o el usuario intermedio disponen de información nueva sobre los peligros relativos a una sustancia o una mezcla, debe notificarlos al proveedor.</p> <p>Por ejemplo, puede enterarse de que las medidas de gestión del riesgo recomendadas en el escenario de exposición o en la SDS no son suficientes (por ejemplo, debido a la manifestación de una enfermedad vinculada a la exposición a la sustancia o las sustancias de la mezcla, aun cuando se sigan las recomendaciones indicadas en el escenario de exposición).</p> <p>Asimismo, las medidas de gestión del riesgo recomendadas en el escenario de exposición o en la SDS pueden ser demasiado protectoras (basándose, por ejemplo, en datos de observación en el lugar de trabajo o en registros de vigilancia sanitaria amplios).</p> <p>En el capítulo 6 se facilita más información sobre la transmisión de información a agentes anteriores de la cadena de suministro.</p>
Artículo 35	<i>La parte empresarial facilitará a los trabajadores y a sus representantes acceso a la información suministrada en virtud de los artículos 31 y 32 y que esté relacionada con las sustancias o mezclas que usan o a las que pueden verse expuestos en el transcurso de su trabajo.</i>	<p>La «información suministrada» incluye toda información facilitada como «información suficiente» si la mezcla también se vende al público general y se aplica la exención prevista en el artículo 31, apartado 4.</p> <p>Sin embargo, en caso de que para el uso seguro se necesite información adicional, como la que figura en la SDS, debe facilitarse dicha ficha a los trabajadores y a sus</p>

Artículo 36	<i>Obligación de conservar la información</i>	representantes. Este artículo dispone las obligaciones relativas al registro y la conservación de la información.
-------------	---	--

**Encontrará más información en el Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad.**

## 7.2 Comunicación de información sobre las condiciones de uso de las mezclas mediante la ficha de datos de seguridad

Un formulador, a «la hora de elaborar su propia ficha de datos de seguridad para los usos identificados, incluirá los escenarios de exposición relevantes y utilizará la información pertinente de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado» (artículo 31, apartado 7, Reglamento REACH). El objetivo es transmitir la información que contribuye a proteger la salud humana y el medio ambiente de manera que el destinatario la pueda comprender con facilidad.

En este subcapítulo del documento se explica cómo puede proceder un formulador para cumplir esta obligación. En él se describe cómo puede un formulador:

- **recopilar la información** que recibe de sus proveedores de manera que se pueda acceder a ella fácilmente para procesarla posteriormente (capítulo 7.2.1);
- **identificar la información** relevante para comunicarla a los agentes posteriores en la cadena de suministro (capítulo 7.2.2);
- **comunicar la información** con eficacia (capítulo 7.2.3).

### 7.2.1 Recopilación de la información sobre sustancias y mezclas obtenida de los proveedores

Como formulador, habitualmente, usted recibe sustancias y mezclas de varios proveedores. La información que recibe de diferentes proveedores puede diferir en cuanto a formato y a la forma en que se describen el uso y las condiciones de uso.

Para poder identificar y elegir la información que debe comunicar a los agentes posteriores de su cadena de suministro, debe recopilarla y armonizarla. Luego podrá comparar la información directamente en cuanto a las sustancias, los usos y las condiciones de uso.

Cuando recopile y armonice las fichas de datos de seguridad, pueden surgir dificultades en la práctica, especialmente en las etapas iniciales de la comunicación de la información relativa a REACH en la cadena de suministro. Estas dificultades se deben, en general, a lagunas o discordancias en la información que figura en los escenarios de exposición y al momento en que se recibe y transmite dicha información.

A continuación se presentan pautas para hacer frente a estas dificultades. Algunos de estos aspectos se comentan con más detalle en el capítulo 4.

#### 7.2.1.1 Pautas relativas a la recopilación de información

Las pautas siguientes tienen el propósito de facilitarle el procedimiento de recopilación de la información que recibe de sus proveedores. No todas las pautas son pertinentes en todas las situaciones, ya que depende de los métodos empleados para identificar y comunicar la información.

##### ***Recepción de información de manos de sus proveedores***

- i. Compruebe si las sustancias que forman parte de sus mezclas se han registrado en REACH y si considera que debe recibir escenarios de exposición para estas sustancias.
- ii. Si este es el caso para algunas de las sustancias (como tales o en mezclas) incluidas en sus mezclas, pero no los ha recibido, póngase en contacto con su proveedor.

- iii. Si, por algún motivo, no ha recibido los escenarios de exposición de las sustancias o mezclas que usa en sus formulaciones, examine la información que le han facilitado sus proveedores en la ficha de datos de seguridad cuando identifique la información que debe transmitir sobre su mezcla.
- iv. Si para una misma sustancia recibe escenarios de exposición para un uso relevante de un proveedor pero no de otro proveedor, puede usar la información que ha recibido. Sin embargo, debe verificar antes que las propiedades y los peligros de las sustancias recibidos de los diferentes proveedores sean las mismas. Compruebe si los proveedores que no han incluido ese uso lo han omitido deliberadamente por motivos válidos.

Es improbable que un proveedor desaconseje un uso y otro proveedor no lo haga, pero si ocurriera usted debe comunicarlo a sus proveedores, conforme a lo dispuesto en el artículo 34, letra b, del Reglamento REACH.

#### ***Recopilación de la información que recibe***

- v. Unifique los escenarios de exposición recibidos y cree versiones consolidadas, si fuera necesario para facilitar el uso de la información o generar escenarios de exposición normalizados. Es posible que deba armonizar la terminología y analizar las coincidencias entre las sustancias, los usos y las condiciones de uso. El cambio de escala puede ser útil cuando se armonizan los escenarios de exposición. En el capítulo 4 y el apéndice 2 encontrará más información sobre el cambio de escala.
- vi. Si recibe escenarios de exposición de diferentes proveedores para una misma sustancia, es posible que deba armonizar los contenidos. Compruebe la clasificación para asegurarse de que la descripción de la peligrosidad de las sustancias o mezclas sea la misma. Si no concuerdan, aclare el motivo de las diferencias de clasificación y si este afecta al contenido de los escenarios de exposición adjuntos.
- vii. Si comprueba que la sustancia y sus propiedades son las mismas, pero que las medidas de gestión del riesgo difieren significativamente entre los distintos proveedores, siga los pasos descritos en el capítulo 4.2.3.3.

#### ***Actualización de la información que recibe***

Cuando reciba fichas de datos de seguridad actualizadas de sus proveedores, asegúrese de revisar la información que transmite a los agentes posteriores a usted en la cadena de suministro. Debe actualizar la ficha de datos de seguridad sin demora, tan pronto como disponga de nueva información que sea relevante para sus clientes (es decir, información que afecte a la gestión del riesgo y nueva información sobre peligros, sobre autorización o sobre restricción).

#### **7.2.2 Identificación de la información que debe transmitir a usuarios posteriores de la cadena de suministro**

Cuando recibe y recopila la información sobre los escenarios de exposición de las sustancias, el formulador identifica la información que debe transmitir a los agentes posteriores en la cadena de suministro para las mezclas.

El objetivo principal es transmitir la información sobre las condiciones de uso adecuadas, es decir, las condiciones operativas (OC) y las medidas de gestión del riesgo (MGR) necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente cuanto se utilice la mezcla. Esta transmisión de información se debe efectuar de manera sistemática y proporcional al riesgo.

Deben tenerse en cuenta factores como la composición de la mezcla, las propiedades peligrosas de la mezcla y de cada una de las sustancias que la componen, además de los usos.

En estos momentos, los organismos industriales y reguladores están elaborando o comprobando métodos para asistir a los formuladores que lleven a cabo este proceso. Estos métodos no se describen en el presente documento, pero se facilitará más información sobre estas actividades y las referencias pertinentes en cuanto estén establecidas. Se trata de un campo en evolución y los métodos adecuados dependen de la situación. En el momento de la publicación de este documento, muchos de los métodos que se están desarrollando corresponden a uno de los siguientes enfoques generales:

- A. *Enfoque de escenarios de exposición*: **Recopilar** la información sobre las condiciones de uso de la mezcla que figure en el escenario de exposición recibido.
- B. *Enfoque de controles existentes*: **Comparar** la información existente sobre las condiciones de uso de la mezcla con la información que figura en el escenario de exposición recibido del proveedor.

### 7.2.2.1 Enfoque de escenarios de exposición

El punto de partida para el **enfoque de escenarios de exposición** son los escenarios de exposición relevantes para cada sustancia. A partir de estos se identifica la información correspondiente sobre las condiciones de uso de la mezcla. Este enfoque se conoce también como «enfoque descendente».

La información sobre el uso seguro se puede consolidar de diferentes maneras según el número de sustancias peligrosas y las vías de exposición. Con frecuencia se parte de las medidas de gestión del riesgo más estrictas o de la identificación de los principales componentes que determinan las condiciones adecuadas para cada vía de exposición.

Por lo general, los métodos que se utilizan actualmente para identificar los componentes principales se basan en la clasificación o en los DNEL/DNEC de cada sustancia. También es posible partir de las propiedades de la sustancia que determinan la posible exposición a la misma, como por ejemplo, su presión de vapor.

Cuando se identifican de esta manera las condiciones de uso de la mezcla, también es preciso tener en cuenta el riesgo asociado a las materias primas peligrosas de las que (por algún motivo) no se ha recibido el escenario de exposición. Esta información sobre el uso seguro también debe ser coherente con las medidas que deben tomarse conforme a la clasificación de la mezcla.

### 7.2.2.2 Enfoque de uso de la mezcla

Con el **enfoque de uso de la mezcla**, el punto de partida es la información sobre las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo que se facilitan actualmente para el uso seguro de la mezcla en su conjunto. Las condiciones se suelen basar en la clasificación y el etiquetado de la mezcla, los consejos de prudencia asociados y los consejos complementarios sobre las prácticas correctas basados en la experiencia o en una valoración genérica<sup>79</sup>. Este enfoque se conoce también como «enfoque ascendente».

Los controles existentes pueden encontrarse, por ejemplo, en: la sección 8 de la ficha de datos de seguridad; las hojas de control de las herramientas; de bandas de control como COSHH<sup>80</sup>; los documentos BREF ("Best Available Techniques Reference Documents" o Documentos de referencia sobre las mejores técnicas disponibles); las publicaciones específicas del sector o los

---

<sup>79</sup> Se facilita una guía para la clasificación de las mezclas en el capítulo 1.6 de la *Orientación sobre la Aplicación de los Criterios CLP* que puede consultarse en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp).

<sup>80</sup> [hse.gov.uk/coshh/](http://hse.gov.uk/coshh/).

escenarios de exposición genéricos preparados por las organizaciones sectoriales (Los escenarios de exposición genéricos documentan las condiciones típicas de uso de un producto o un proceso típico en un sector. Encontrará más información en el capítulo 3.3).

Los controles existentes se comparan con los que figuran en los escenarios de exposición recibidos del proveedor para las sustancias componentes. La intención es confirmar y documentar que las condiciones de uso seguro comunicadas por el formulador estén contempladas en los escenarios de exposición que este ha recibido de sus proveedores. Otra alternativa es que el formulador facilite a sus proveedores todos los usos y las condiciones de uso que recomienda para solicitar que los contemplen.

Si los controles existentes no están contemplados en los escenarios de exposición, el formulador debe tomar medidas adecuadas, de conformidad con las obligaciones de los usuarios intermedios dispuestas en el artículo 37 del Reglamento REACH, como se indica en el capítulo 4.

### 7.2.2.3 Factores que indican la necesidad de una evaluación más exhaustiva

En la mayoría de las situaciones, es suficiente una evaluación simple de la información disponible sobre el peligro y las condiciones de uso. Con frecuencia, unas normas de clasificación y etiquetado bien establecidas facilitan al formulador la tarea de emitir un juicio.

Sin embargo, surgen casos más complejos en los que se requiere una evaluación más exhaustiva. A continuación se presentan algunos indicadores de cuándo es probable que exista esta necesidad. En el apéndice 3 se presenta una consideración más detallada de las posibles complejidades y de los principios fundamentales que se deben tener en cuenta. Los métodos aplicados deben incluir un paso en el que se compruebe si es necesario efectuar una evaluación más detallada.

Algunas de las situaciones en las que se debe considerar la posibilidad de hacer una evaluación más exhaustiva son:

- a. Podría existir una **interacción entre las sustancias** de la mezcla, que aumente o disminuya la propiedad peligrosa.

Puede deberse a la interacción física entre las sustancias que la componen (por ejemplo, la mezcla puede estar formulada de manera que tenga unas propiedades técnicas concretas que afecten inadvertidamente a la disponibilidad de las sustancias componentes que se liberan de la mezcla). A su vez, pueden producirse efectos sinérgicos por la exposición combinada a dos o más sustancias (por ejemplo, la exposición humana a los disolventes).

- b. Las mezclas contienen sustancias que suponen **peligros a largo plazo importantes** en concentraciones **inferiores al valor de corte general para la clasificación** de la mezcla.

Aunque la mezcla en su conjunto no se considera peligrosa, es posible que sea necesario contemplar medidas de gestión del riesgo para reducir al mínimo la exposición. Es el caso de las sustancias carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción (CMR) o sensibilizantes (cutáneos o respiratorios).

- c. Las mezclas contienen sustancias que son **PBT o mPmB** en concentraciones inferiores a 0,1 %.

Aunque la concentración sea baja, es posible que sea necesario contemplar medidas de gestión del riesgo para reducir al mínimo las cantidades de sustancia liberadas al medio ambiente.

- d. **Se identifican peligros para una sustancia componente** de la mezcla que, no obstante, no dan lugar a su clasificación como peligrosa y, por lo tanto, la **mezcla no se clasifica** como tal.

Puede ocurrir, por ejemplo, con sustancias que tienen efectos adversos sobre los organismos de los sedimentos y del suelo. Es probable que en los escenarios de exposición de las sustancias se hayan asignado PNEC para el suelo y los sedimentos y, posiblemente, las correspondientes medidas de gestión del riesgo.

- e. Se dispone de la clasificación y de los PNEC/DNEL para las sustancias componentes, pero dan lugar a **conclusiones contradictorias** relativas a las sustancias principales para determinar las medidas de gestión del riesgo.
- f. Cuando es probable que las sustancias de la mezcla afecten al **rendimiento de las medidas de gestión del riesgo medioambiental** para los componentes individuales.

### 7.2.3 Opciones para incluir la información que debe transmitir a los usuarios posteriores de la cadena de suministro

Una vez que haya recibido y compilado la información de los proveedores y haya identificado cuál es la relevante, está en condiciones de considerar cuál es la mejor manera de transmitir la relativa a las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo, adecuadas para las mezclas, a los usuarios posteriores de su cadena de suministro.

La manera de incluir esta información depende de aspectos como los usos, el grado de detalle, el destinatario y consideraciones empresariales. Los requisitos de información difieren para los diferentes grupos de clientes. Por ejemplo, es probable que los clientes que sean formuladores necesiten mucho detalle. Otros clientes pueden ser usuarios finales y utilizar las mezclas directamente, como lubricantes, adhesivos, agentes de limpieza y recubrimientos. Es posible que los usuarios finales estén poco familiarizados con las sustancias químicas y necesiten información clara y concisa. En la práctica, los clientes que adquieren una determinada mezcla con frecuencia comparten un espectro de necesidades y capacidades.

Si prepara un informe sobre la seguridad química para la mezcla o las sustancias que la componen, debe adjuntar los escenarios de exposición pertinentes a la ficha de datos de seguridad. De lo contrario, el formulador puede elegir el medio que considere más adecuado de incluir la información, entre ellos:

- (i) integrar la información en el cuerpo principal de la SDS o
- (ii) adjuntar información sobre el uso seguro para la mezcla o
- (iii) adjuntar en un anexo los escenarios de exposición relevantes para las sustancias que forman la mezcla.

El formulador puede elegir el método más eficaz o proporcionar información de diferentes maneras a diferentes grupos de clientes, según corresponda. El proceso debe ser lo más eficiente posible y proporcionado al riesgo, además de relevante y comprensible para los destinatarios.

En el gráfico 6 se ilustra un árbol de decisiones simplificado que puede serle de utilidad para determinar cómo comunicar la información. En este documento se comentan con más detalle los aspectos a tener en cuenta.

### **7.2.3.1 Integrar la información en el cuerpo principal de la ficha de datos de seguridad**

Una opción es integrar la información relevante de los escenarios de exposición recibidos de sus proveedores en el cuerpo principal de la ficha de datos de seguridad. Este es el enfoque recomendado para transmitir información a usuarios finales, si es aplicable. Por ejemplo, en caso de que el número de usos identificados o condiciones de uso sea relativamente pequeño.

Integrar la información tiene la ventaja de que se presenta de manera clara y concisa. Sin embargo, a menudo no es adecuado cuando es necesario hacer distintas recomendaciones sobre las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo para los diferentes usos. Es posible que una de las opciones descritas en los siguientes subcapítulos sea más adecuada.

Integrar la información en el cuerpo principal de la ficha de datos de seguridad no es una opción válida si está obligado a preparar un ISQ, tanto si su papel es el de solicitante de registro como el de usuario intermedio. En este caso, los escenarios de exposición correspondientes se deben incluir en un anexo de la ficha de datos de seguridad.

Cuando integra información obtenida de un escenario de exposición de su proveedor en el cuerpo principal de la ficha de datos de seguridad, las obligaciones asociadas al artículo 37, apartado 4, del Reglamento REACH siguen siendo de aplicación para los destinatarios de la mezcla. Estas obligaciones se especifican en el capítulo 4 y están asociadas a la implantación del escenario de exposición o la adopción de medidas alternativas. En consecuencia, se recomienda que las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo tomadas de un escenario de exposición se identifiquen claramente como tales. La manera de hacerlo deberá basarse en consideraciones técnicas y empresariales.

La ubicación de la información en la ficha de datos de seguridad se especifica en el anexo II del Reglamento. La información sobre los controles de exposición y la protección personal se facilita en la sección 8. La información regulatoria, como por ejemplo si se ha realizado una valoración de la seguridad química para la sustancia (o una sustancia incluida en una mezcla), se facilita en la sección 15. Otras informaciones, como pueden ser las fuentes de los datos para elaborar la ficha de datos de seguridad, la información sobre cambio de escala, etc., se pueden incluir en la sección 16.

### **7.2.3.2 Adjuntar información sobre el uso seguro para la mezcla**

La información sobre el uso seguro de la mezcla se puede derivar de los escenarios de exposición correspondientes al uso de las sustancias que la componen, recibidos de los proveedores, y consolidarse en una sola descripción del uso seguro de dicha mezcla. La información que debe incluir se identifica empleando un enfoque descrito en el capítulo 7.2.2.

La información sobre el uso seguro se incluye en un apéndice de la ficha de datos de seguridad y se identifica como extraída de un escenario de exposición. Consta de la información relevante sobre los escenarios de exposición que recibe de sus proveedores y de las medidas de gestión del riesgo que garantizan el uso seguro. Compruebe con su organización sectorial si se ha propuesto un modelo normalizado para la información de uso seguro.

Adjuntar la información sobre el uso seguro de la mezcla puede ser un sistema adecuado cuando no es posible integrar fácilmente la información sobre el uso seguro en el cuerpo principal de la ficha de datos de seguridad. Esta situación se suele producir cuando existe una gama amplia de usos con diferentes condiciones de uso y cuando los escenarios son más complejos.

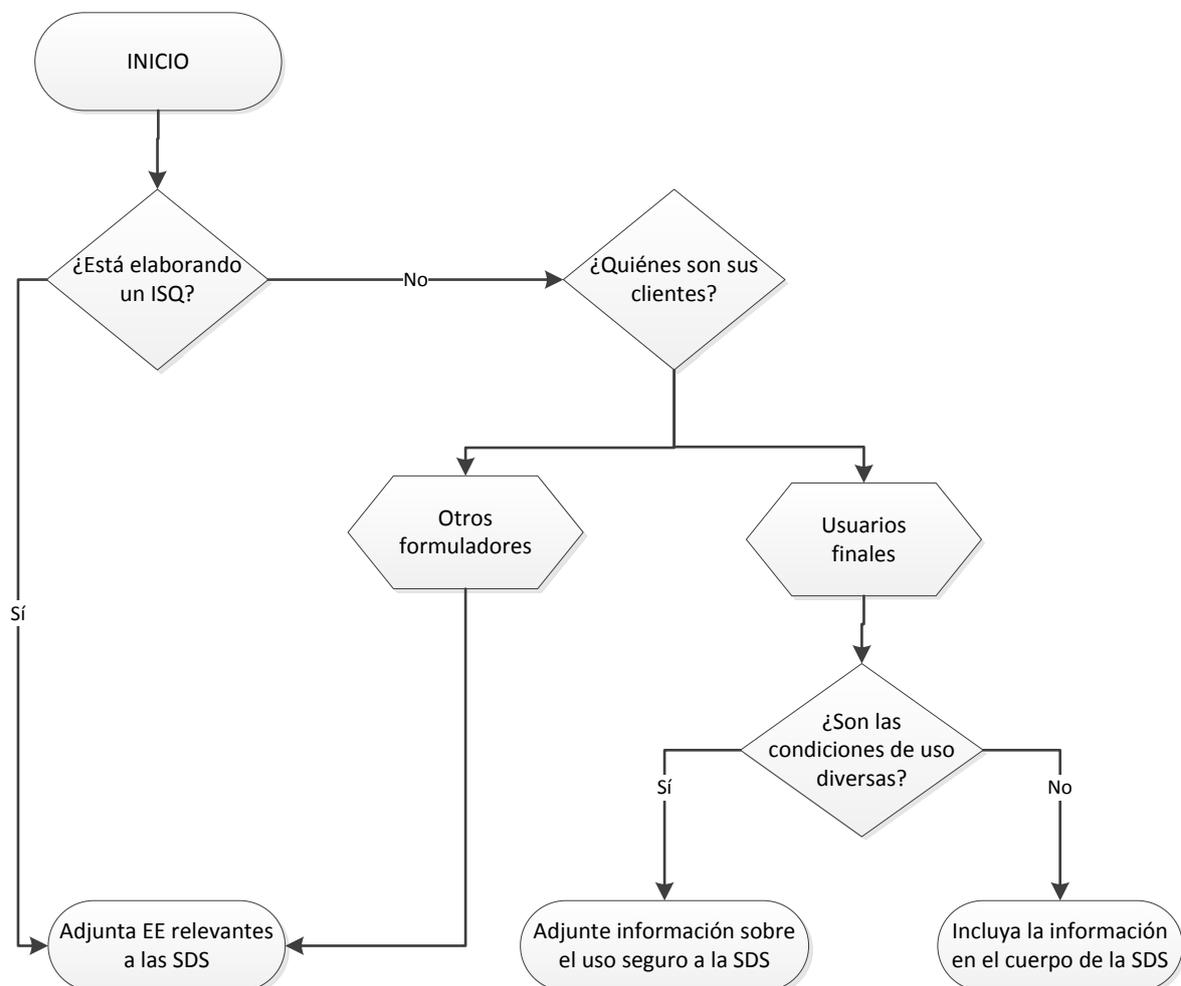
Incluir en un apéndice la información sobre el uso seguro no es una opción válida si está obligado a preparar un ISQ, tanto si su papel es el de solicitante de registro como el de usuario intermedio. En este caso, los escenarios de exposición correspondientes se deben incluir en un anexo de la ficha de datos de seguridad.

### 7.2.3.3 Adjuntar en un anexo los escenarios de exposición relevantes para la sustancia o sustancias

Los escenarios de exposición relevantes para la sustancia o sustancias que integran la mezcla se pueden incluir en un anexo de la ficha de datos de seguridad. Esta suele ser la opción más apropiada para transmitir información a clientes que también son formuladores y generan fichas de datos de seguridad para sus propias mezclas. También puede ser apropiada para los usuarios finales cuando se especifican con claridad las medidas de gestión del riesgo adecuadas en un escenario de exposición para cada uso identificado.

El escenario de exposición adjunto puede ser el mismo que ha recibido de su proveedor o, cuando tiene varios proveedores de la misma sustancia, puede recopilarlo y consolidarlo a partir de los escenarios de exposición que recibe.

Si está obligado a preparar un ISQ, ya sea con la función de solicitante de registro o de usuario intermedio, debe adjuntar los escenarios de exposición relevantes (artículo 31, apartado 7, del Reglamento REACH). Esta es la única situación en la que el formulador no dispone de una opción alternativa.



**Gráfico 6** Árbol de decisiones simplificado para que los formuladores determinen cómo comunicar la información sobre el uso seguro de sus mezclas a usuarios posteriores de la cadena de suministro

#### 7.2.4 Directrices generales para transmitir información a agentes posteriores de la cadena de suministro

En los subcapítulos anteriores se han descrito los principales aspectos que deben tener en cuenta los formuladores al transmitir la información sobre mezclas. A continuación se resumen las pautas generales que se deben considerar al transmitir la información.

**a) Solo se incluyen usos identificados relevantes.** Por ejemplo, no son relevantes los usos como la formulación en sus propias instalaciones y el uso del consumidor si solo suministra mezclas a usuarios finales industriales o profesionales.

**b) Solo se incluyen los escenarios de exposición que sean relevantes para la mezcla.** Si envía los escenarios de exposición que ha recibido de su proveedor, es posible que no sea necesario anexar los escenarios de exposición de cada una de las sustancias registradas que componen la mezcla, sino solo los de aquellas sustancias para las que es necesario indicar las condiciones de uso seguro. Sin embargo, los destinatarios que también son formuladores podrían preferir recibir todos los escenarios de exposición.

**c) Las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo deben ser adecuadas y proporcionadas.** Las condiciones de uso deben ser adecuadas para la mezcla, los usos y el sector/grupo de usuarios. Deben proporcionar una protección adecuada sin ser demasiado protectoras.

**d) La información importante debe ser fácil de encontrar y de comprender.** Incluya elementos estructurales como un índice para que sea más fácil encontrar la información. Evite un exceso de información ya que puede hacer más difícil encontrar la que es esencial. Incluya información sobre el cálculo de la exposición y el ajuste de escala si es relevante para los destinatarios (por regla general también formuladores).

**e) En la medida de lo posible, se deben utilizar métodos y descriptores normalizados.** Se deben utilizar descripciones claras y términos que el lector entienda sin dificultad. El sistema normalizado de descriptores de uso, las frases normalizadas (frases EuPhraC<sup>81</sup>) y los modelos armonizados de escenarios de exposición facilitan el procesamiento, la automatización y la traducción de la información sobre escenarios de exposición. Sin embargo, es preciso tener en cuenta la familiaridad del destinatario con la terminología y emplear correctamente la terminología específica del sector.

**f) Los escenarios de exposición del proveedor para las sustancias se agrupan en usos identificados relevantes y categorías de uso y exposición en la medida de lo posible.** El agrupamiento se puede efectuar partiendo de escenarios de exposición genéricos o de una «categoría de uso y exposición». Una categoría de uso y exposición es un escenario de exposición que abarca una gama amplia de procesos o usos. Cuando esos agrupamientos se realizan correctamente, pueden contribuir a una mayor claridad y practicidad, sin perder la información necesaria para controlar adecuadamente los riesgos.

**g) La información incluida en el escenario de exposición debe ser coherente con la información que figura en el cuerpo principal de la ficha de datos de seguridad.** Es preciso incluir un resumen de la información clave relevante del escenario de exposición adjunto en las secciones principales de la ficha de datos de seguridad y una referencia interna a los detalles del escenario de exposición. En el apéndice 2 del *Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad* de la ECHA se ofrece una guía más exhaustiva para el agente que necesita incluir información sobre los escenarios de exposición en la ficha de datos de seguridad.

---

<sup>81</sup> [esdscom.eu/euphrac.html](http://esdscom.eu/euphrac.html).

- h) La información sobre las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo obtenida de un escenario de exposición facilitado por un proveedor debe identificarse con claridad como tal.** Esta pauta se aplica tanto si la información se ha integrado en el cuerpo principal de la ficha de datos o en algún tipo de apéndice de la misma. Las obligaciones asociadas al artículo 37, apartado 4, del Reglamento REACH se aplican a los destinatarios de su mezcla si no se han aplicado las condiciones descritas en los escenarios de exposición.
- i) Se incluye toda la información relevante recibida.** Recibirá la información sobre sustancias o mezclas de diversas maneras, ya sea integrada en una ficha de datos de seguridad, incluida en el apéndice como información sobre el uso seguro de una mezcla o anexada en un escenario de exposición. Cuando identifique la información que debe transmitir a sus clientes, asegúrese de no pasar por alto la que no haya recibido por medio de un escenario de exposición.
- j) Las fichas de datos de seguridad y los escenarios de exposición se facilitan en el idioma nacional del Estado miembro en el que se comercializa la sustancia.** Esta pauta se aplica excepto si el Estado miembro interesado ha dispuesto lo contrario (artículo 31, apartado 5, del Reglamento REACH). El uso de las frases de EuPhraC<sup>82</sup> contribuye a promover la armonización y la calidad de las traducciones. ECHA-term<sup>83</sup>, una base de datos multilingüe de terminología química elaborada por la ECHA, también contribuye a mejorar la calidad de las traducciones y la claridad de la transmisión de información.
- k) La ficha de datos de seguridad se revisa tan pronto como se disponga de información nueva.** Un inconveniente para los formuladores es que la información llega en diferentes momentos. Póngase en contacto con su proveedor para asegurarse de recibir todos los escenarios de exposición, en la medida de lo posible. Cuando reciba información importante, debe actualizar su propia ficha de datos de seguridad. Para las sustancias que no todavía no dispongan de escenarios de exposición, utilice la información de la ficha de datos de seguridad para identificar las medidas de gestión del riesgo adecuadas. Cuando se elaborara un escenario de exposición después de la publicación de su ficha de datos de seguridad, está obligado a actualizarla si es necesario modificar la información sobre peligros o las recomendaciones de seguridad (en general, tan pronto como se disponga de información nueva relevante, como se contempla en el artículo 31, apartado 9, del Reglamento REACH). Analice toda la información que le llega de los proveedores para asegurarse de que transmite la información necesaria a los agentes posteriores de la cadena de suministro.
- l) El proceso debe estar documentado.** Se deben registrar actividades como la transmisión de información a los proveedores, la identificación de la información que se debe comunicar y la comunicación a agentes posteriores en la cadena de suministro y se debe registrar y conservar la información correspondiente de conformidad con el artículo 36 del Reglamento REACH.

---

<sup>82</sup> [esdscom.eu/euphrac.html](http://esdscom.eu/euphrac.html).

<sup>83</sup> [echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do](http://echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do).

## 8 Obligaciones relativas a la autorización, las restricciones y las sustancias contenidas en artículos

### 8.1 Autorización obligatoria y usuarios intermedios

En este capítulo se describen las medidas que los usuarios intermedios deben tomar respecto a las sustancias sujetas a autorización. El sistema de autorización (título VII del Reglamento REACH) obliga a que las sustancias extremadamente preocupantes sean, en primer lugar, identificadas e incluidas en la lista de sustancias candidatas y a continuación se incorporen gradualmente al anexo XIV del Reglamento REACH (la «lista de autorización»). Una vez incluidas en el anexo XIV, no podrán comercializarse ni utilizarse después de la denominada «fecha de expiración». Un agente solo podrá seguir utilizando una sustancia incluida en el anexo XIV después de la fecha de expiración en caso de que se haya presentado una solicitud de autorización antes de la última fecha de solicitud establecida y aún no se haya adoptado una decisión en relación con dicha solicitud de autorización o respecto a si su uso es conforme a las condiciones de una autorización concedida a él o a un agente que lo precede en su cadena de suministro para ese uso. Además, el fabricante, importador o usuario intermedio pueden seguir comercializando una sustancia incluida en el anexo XIV, siempre que esté destinada a un uso que se haya sido autorizado a un usuario intermedio inmediatamente anterior. No existen umbrales de tonelaje para este requisito.

Un fabricante, un importador o un usuario intermedio pueden solicitar una autorización por su cuenta o de manera conjunta. Un representante exclusivo (RE) debidamente autorizado de un fabricante no comunitario también puede presentar una solicitud de autorización.

Es muy importante tener en cuenta que una autorización es específica para los agentes de una determinada cadena de suministro, para determinados usos de una sustancia determinada.

Las autorizaciones se conceden a usos<sup>84</sup> (específicos) para los que el solicitante demuestre que los riesgos de la sustancia están debidamente controlados. También se concederán las autorizaciones si los solicitantes pueden demostrar que los beneficios socioeconómicos del uso superan a los riesgos y no existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas. Las autorizaciones serán concedidas por la Comisión y están sujetas a revisión, decidiéndose la limitación del período de validez en cada caso particular. El Comité de Evaluación de Riesgos (CER) y el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la ECHA proporcionan a la Comisión dictámenes sobre la solicitud de autorización. Su uso puede estar incluido en la autorización concedida a un agente que le haya precedido en la cadena de suministro. Otra alternativa es que presente una solicitud de autorización para su uso o los usos de sus usuarios intermedios, bien por su cuenta o junto con el fabricante/importador, el RE u otros usuarios intermedios. En la *Orientación sobre la elaboración de una solicitud de autorización*<sup>85</sup> se explica pormenorizadamente cómo solicitar una autorización. Puede encontrar más información sobre el procedimiento de autorización en la sección específica del sitio web de la ECHA.<sup>86</sup>

---

<sup>84</sup> Tenga en cuenta que, aunque los usos identificados descritos en el contexto de registro son un buen punto de partida para describir los usos para los que presenta una solicitud, es posible que se deban refinar más en el contexto de la autorización. En una solicitud de autorización se recomienda emplear descriptores de uso.

<sup>85</sup> Puede consultarse en el sitio web de la ECHA [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>86</sup> [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation).

Si una sustancia está sujeta a autorización, es necesario entablar por anticipado una comunicación entre el solicitante (p. ej., el suministrador de la sustancia) y el usuario intermedio antes de presentar la solicitud, para asegurarse de que estén contemplados todos los usos de interés. Una vez concedida una autorización, el proveedor titular de la misma informará de esta concesión al usuario intermedio posterior en la cadena de suministro, ya sea indicándolo en las subsecciones 15.2 de la ficha de datos de seguridad o de conformidad con el artículo 32 de REACH, y debe notificarlo a la ECHA. De conformidad con el artículo 65 de REACH, también se mencionará el número de la autorización en la etiqueta de las sustancias y las mezclas comercializadas y se informará al destinatario en virtud del artículo 32 de REACH.

### 8.1.1 Usos exentos de autorización

En ciertas condiciones, el Reglamento REACH prevé exenciones de la autorización obligatoria para los usos de las sustancias incluidas en el anexo XIV. Debe comprobar si su sustancia puede beneficiarse de esa exención antes de contemplar cualquier otra medida.

A) **Exenciones genéricas de la autorización obligatoria:** las sustancias recogidas en el anexo XIV pueden destinarse a usos que estén exentos de autorización. Por consiguiente, si su uso está exento de autorización, puede continuar ejerciéndolo sin necesidad de solicitar una autorización después de la fecha de expiración. No obstante, está obligado a aplicar las condiciones de uso y las medidas de gestión del riesgo que se le hayan comunicado, por ejemplo, indicándolas en un escenario de exposición anexo a la ficha de datos de seguridad.

Sus proveedores no están obligados a comunicarle exenciones de autorización. Por lo tanto, debe comprobar si su uso particular está exento. En el cuadro 15 figuran las exenciones de la autorización obligatoria conforme a REACH: Encontrará más información sobre exenciones en la sección de Preguntas y respuestas sobre la solicitud de autorización<sup>87</sup>.

**Cuadro 15** Exenciones genéricas de la autorización obligatoria

Exención (abreviada)	Descripción de la exención:	Artículo de REACH
<b>No entra en el ámbito de aplicación</b>	Las sustancias no entran en el ámbito de aplicación de REACH. Véase también el ámbito de aplicación de REACH en el Navegador y en la <i>Orientación sobre el registro</i> . <sup>88</sup>	2
<b>Sustancias intermedias</b>	Sustancias intermedias aisladas <i>in situ</i> y sustancias intermedias aisladas transportadas.	2.8.b)
<b>Medicamentos de uso humano y veterinario</b>	Utilización en medicamentos para uso humano o veterinario dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, y de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código	2.5.a)

<sup>87</sup> Puede consultarla en el sitio web de la ECHA [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).

<sup>88</sup> Puede iniciar una sesión del Navegador en [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations). Podrá encontrar los documentos de orientación en la sección «Apoyo» del sitio web de la ECHA en la dirección <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reachecha.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

	comunitario sobre medicamentos para uso humano.	
<b>Alimentos o piensos</b>	<p>Utilización en alimentos o piensos de conformidad con el Reglamento (CE) nº 178/2002, incluso cuando se utilice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- como aditivo alimentario en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano;</li> <li>- como aromatizante en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción, y de la Decisión 1999/217/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1999, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborado en aplicación del Reglamento (CE) nº 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo;</li> <li>- como aditivo para piensos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos para alimentación animal;</li> <li>- en la alimentación animal dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal.</li> </ul>	2.5.b)
<b>Investigación y desarrollo científicos</b> <sup>89</sup>	Uso en investigación y desarrollo científicos como se define en el artículo 3, apartado 23, del Reglamento REACH <sup>90</sup> .	56.3
<b>Productos fitosanitarios</b>	Usos en productos fitosanitarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Consejo.	56.4
<b>Biocidas</b>	Usos en biocidas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre biocidas (BPR 528/2011)	
<b>Combustibles para motores</b>	Usos como combustibles para motores que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo (artículo 56, apartado 4, letra c) de REACH)	
<b>Combustibles para instalaciones de combustión</b>	Usos como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas para productos derivados del petróleo y usos como combustibles en sistemas cerrados (artículo 56, apartado 4, letra d, del Reglamento REACH).	
<b>Productos cosméticos</b>	Usos en productos cosméticos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 76/768/CEE en el caso de aquellas sustancias que están supeditadas a autorización únicamente porque reúnen los criterios contemplados en el artículo 57, letras a), b) o c), o porque están identificadas de conformidad con el artículo 57, letra f), únicamente debido a peligros para la salud	56.5.a)

<sup>89</sup> Cabe señalar que la investigación científica y el desarrollo pueden abarcar actividades analíticas. Consulte las preguntas y respuestas sobre la solicitud de autorización nº 585 en [echa.europa.eu/support/gas-support](http://echa.europa.eu/support/gas-support).

<sup>90</sup> El artículo 3, apartado 23, del Reglamento REACH define «investigación y desarrollo científicos» como «toda labor científica de experimentación, análisis o investigación química llevada a cabo en condiciones controladas con un volumen inferior a 1 tonelada anual».

	humana	
<b>Materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios</b>	Usos en materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1935/2004 en el caso de aquellas sustancias que están supeditadas a autorización únicamente porque reúnen los criterios contemplados en el artículo 57, letras a), b) o c), o porque están identificadas de conformidad con el artículo 57, letra f), únicamente debido a peligros para la salud humana	56.5.b)
<b>Exenciones debidas a la concentración: PBT, mPmB o sustancias de un grado de preocupación similar</b>	Uso de sustancias presentes en mezclas en una concentración inferior al 0,1 % en peso/peso (p/p), en el caso de las sustancias contempladas en el artículo 57, letras d), e) y f), del Reglamento REACH	56.6.a)
<b>Exenciones debidas a la concentración: CMR de categoría 1A y 1B</b>	Uso de sustancias presentes en mezclas en una concentración inferior al límite más bajo de los especificados en la Directiva 1999/45/CE o en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 que deriva en la clasificación de la mezcla como peligrosa	56.6.b)

B) **Exenciones incluidas en el anexo XIV:** Además de las exenciones genéricas enumeradas en el apartado anterior, la lista del anexo XIV de REACH puede incluir las siguientes exenciones:

- la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos en cantidades inferiores a la máxima especificada (artículo 56.3) del Reglamento REACH);
- usos y categorías de usos conforme a las condiciones especificadas (artículo 58.1) y 2) del Reglamento REACH).

En dicho anexo encontrará información sobre los usos que están exentos y sobre si la exención está supeditada a condiciones adicionales. Deberá respetar toda la información o todas las condiciones del anexo XIV, ya que de lo contrario el uso no podrá considerarse exento.

Se recomienda documentar las bases en virtud de las cuales su uso está exento de la autorización obligatoria a fin de reunir toda la información y ponerla a disposición de los inspectores.

C) Para los **usos de mezclas** la autorización no es obligatoria por debajo de ciertos límites de concentración<sup>91</sup>.

D) Aunque la incorporación de una sustancia a un **artículo** requiere su autorización en la UE, el uso de artículos (importados) no está sujeto a autorización<sup>92</sup>.

<sup>91</sup> Estos se establecen en el artículo 56, apartado 6, del Reglamento REACH.

<sup>92</sup> Sin embargo, tenga en cuenta que para las sustancias incluidas en el anexo XIV, después de su fecha de expiración, la ECHA debe considerar si el uso de la sustancia en artículos supone un riesgo que no está controlado y, en ese caso, la ECHA debe preparar una propuesta de restricción para atender esta cuestión.

### 8.1.2 Cumplimiento de la autorización obligatoria

Si usa una sustancia incluida en el anexo XIV debe:

- comprobar la última fecha de solicitud de la sustancia<sup>93</sup>;
- asegurarse de que su proveedor incluya su uso (o los usos de sus usuarios intermedios) en la solicitud de autorización o considere la posibilidad de solicitar una autorización.

Además está obligado a:

- asegurarse de que se le ha concedido una autorización, a usted o a un agente anterior de la cadena de suministro (si quiere seguir utilizando la sustancia después de la fecha de expiración);
- cumplir las condiciones de la decisión de autorización, e
- informar a la Agencia si usa una sustancia que ha sido autorizada para un agente anterior de su cadena de suministro<sup>94</sup>.

Es importante que revise la Lista de autorización y sus actualizaciones, para comprobar si aparece en ella alguna de las sustancias que utiliza. Por lo general, esta lista se actualiza una vez al año, después de la decisión definitiva de la Comisión Europea. La ECHA indica las sustancias que deben incluirse en las recomendaciones a la Comisión del proyecto y la versión final del anexo XIV, que se publican aproximadamente 1 y 1,5 años antes de la actualización, según corresponda.

Si incorpora este tipo de sustancias en mezclas, puede resultar beneficioso para la empresa garantizar que los usos de sus clientes estén incluidos en la solicitud de autorización. Si los usos de sus clientes no cumplen las condiciones de autorización, estarán obligados a dejar de utilizar su mezcla o a solicitar una autorización que cubra su uso.

Las solicitudes de autorización se presentan a la ECHA y pueden presentarlas fabricante(s), importador(es), usuario(s) intermedio(s) de las sustancias o RE debidamente autorizado(s). Los usos solicitados pueden ser el uso o los usos propios del solicitante o los usos para los que este pretende comercializar la sustancia.

Una solicitud de autorización debe especificar el uso para el que se solicita y documentar en un informe de seguridad química cómo se controlan o se minimizan adecuadamente los riesgos. También debe incluir un análisis de las alternativas y, en caso de que existan, un plan de sustitución. Cuando para una sustancia no se disponga de valores de DNEL/PNEC o cuando los escenarios de exposición superen el DNEL, las solicitudes deben incluir un análisis socioeconómico (ASE).

Póngase en contacto con su proveedor con mucha antelación respecto a la última fecha de solicitud para averiguar si él u otro agente anterior de su cadena de suministro van a presentar una solicitud.

En caso de que su proveedor tenga previsto hacerlo, debe verificar con él las condiciones de uso que va a especificar en la solicitud.

---

<sup>93</sup> La última fecha de solicitud se especifica en el anexo XIV. Es la última fecha en que se puede presentar una solicitud de autorización para asegurar que el uso pueda continuar después de la fecha de expiración, incluso si no se ha tomado una decisión al respecto antes de esa fecha.

<sup>94</sup> Si ha solicitado la autorización usted mismo, no es necesario que informe a la ECHA.

Si su uso no está contemplado en una solicitud de autorización presentada por un proveedor de su cadena de suministro y decide solicitar una autorización, puede pedir a su proveedor acceso a su informe de seguridad química para preparar el expediente de solicitud. Si es su proveedor quien realiza una solicitud que contempla su uso o usos, es posible que le pida colaboración para describir las condiciones operativas del uso y las medidas de gestión del riesgo apropiadas. Puede solicitarle información o colaboración adicional para evaluar alternativas, desarrollar planes de sustitución o elaborar un análisis socioeconómico. Encontrará más ayuda en la *Orientación sobre la elaboración de una solicitud de autorización* y en la *Orientación sobre la preparación de un análisis socioeconómico como parte de una solicitud de autorización*<sup>95</sup>.

#### 8.1.2.1 Determinación de la necesidad de tomar medidas en relación con el uso y solicitud de una autorización

Puede prever por adelantado la necesidad de tomar medidas que atañen a los requisitos de autorización para el uso de una sustancia mediante el seguimiento del sitio web de la ECHA en las diferentes etapas del procedimiento tendente a la inclusión en el anexo XIV. Una vez que la sustancia ha sido incluido en el anexo XIV, y si ningún proveedor tiene la intención de solicitar una autorización para su uso, considere por adelantado si la sustitución de la sustancia podría ser mejor opción que seguir utilizándola. La *Orientación sobre la elaboración de una solicitud de autorización* brinda una guía para evaluar alternativas y elaborar planes de sustitución.

El hecho de que ningún agente anterior a usted en la cadena de suministro haya solicitado una autorización que contemple su uso puede deberse a varios motivos; por ejemplo, que su proveedor no esté al corriente de su uso, que la solicitud no fuera rentable para otros agentes o que se haya demostrado que el riesgo asociado al uso no está debidamente controlado. Si considera que es posible controlar debidamente los riesgos asociados a la sustancia en su uso o que los beneficios socioeconómicos de su uso superan a los riesgos, puede optar por solicitar una autorización para su uso.

Es posible elaborar una solicitud de autorización junto con un grupo de agentes que hagan el mismo uso o diferentes usos de la sustancia. Tiene varias opciones:

- informar a su proveedor y pedirle que solicite la autorización, o
- presentar la solicitud con su proveedor, o
- presentar la solicitud con otros usuarios intermedios que necesiten autorización para el mismo uso, o
- presentar la solicitud con sus clientes (si también son usuarios intermedios) que dependen de la sustancia o la mezcla que usted les vende.

Es importante recordar que si nadie (ni usted ni un agente anterior en la cadena de suministro) realiza ninguna solicitud de autorización que contemple su uso, debe dejar de usar la sustancia antes de la fecha de expiración y que, posiblemente, no se suministre la sustancia como tal o en una mezcla después de esa fecha a sus clientes.

#### 8.1.2.2 Fecha de expiración

En el caso de que la sustancia que utiliza esté sujeta a autorización y no se aplique ninguna de las exenciones para su uso, puede seguir usándola como tal o en una mezcla o en un artículo hasta la denominada «fecha de expiración». La fecha de expiración se especifica en el anexo XIV para cada sustancia. Después de la fecha de expiración solo podrá usar la sustancia, como tal o en forma de mezcla, o incorporarla a un artículo si se ha concedido una autorización, a usted o a algún agente anterior en su cadena de suministro, y cumple las

---

<sup>95</sup> Podrá encontrar ambos documentos en la sección «Apoyo» del sitio web de la ECHA en la dirección [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

condiciones de la misma, o si usted o su proveedor ha solicitado una autorización que esté aún pendiente de aprobación antes de la última fecha de solicitud.

### 8.1.2.3 Comparación de los usos y las condiciones autorizados con su propio uso

Si se ha concedido una autorización a un agente que le precede en la cadena de suministro, su proveedor debe facilitar información suficiente para permitirle el uso seguro de la sustancia, de conformidad con las condiciones de dicha autorización. Es posible que le facilite información complementaria relativa a la autorización, por ejemplo, cuándo se revisará la autorización concedida. En todo caso, esta información puede encontrarse en el sitio web de la ECHA<sup>96</sup>.

Cuando se aplique el artículo 31 de REACH, el proveedor le comunicará, mediante el escenario de exposición en el anexo o en el cuerpo principal de la ficha de datos de seguridad, las condiciones bajo las cuales puede usarse la sustancia de conformidad con la autorización.

La comprobación de si un uso está contemplado en una autorización se realiza de forma similar a la comprobación «normal» de la cobertura de un escenario de exposición (capítulo 4 de este documento).

Debe aplicar estrictamente las condiciones de uso que se le hayan comunicado (p. ej., en el escenario de exposición). Puede aplicar condiciones más estrictas que den lugar a una exposición menor (duraciones más breves, menor frecuencia de uso, procesos encapsulados con mayor hermetismo).

Es posible que, a fin de cumplir las condiciones de la autorización, deba mejorar o modificar sus procesos para aplicar las condiciones descritas en el escenario de exposición.

### 8.1.2.4 Notificación a la ECHA

Si se acoge a una autorización concedida a su proveedor o a otro agente anterior de la cadena de suministro, debe informar a la ECHA en un plazo máximo de 3 meses después del primer suministro de una sustancia autorizada como tal o en forma de mezcla (artículo 66 del Reglamento REACH). En el sitio web se le facilitará un modelo de notificación en el que deberá cumplimentar, como mínimo, la siguiente información:

- su identidad y señas de contacto;
- el número de autorización, que encontrará en la etiqueta o en la ficha de datos de seguridad de la sustancia o mezcla o en la información facilitada de conformidad con el artículo 32 de REACH;
- una breve descripción general del uso.

Además, si cumple las condiciones de la autorización, es aconsejable que documente este extremo con el fin de poder realizar un seguimiento interno y poder utilizar la información en el futuro (por ejemplo, si realiza algún cambio en su proceso, con lo que tendrá que volver a comprobar la conformidad del mismo).

### 8.1.2.5 Transmisión de información relevante a agentes posteriores de la cadena de suministro

Si es usted formulador y suministra mezclas a sus clientes, debe transmitir el número de autorización y cualquier información relativa a las condiciones de la autorización que pudiera ser relevante para su cliente. También debe facilitar el número de la autorización en la etiqueta (artículo 65 de REACH) y en la sección 2 de la ficha de datos de seguridad, si esta es obligatoria.

---

<sup>96</sup> En [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list).

Cuando la sustancia autorizada es una SVHC, si produce artículos, debe facilitar a sus clientes la información sobre la misma en caso de que esté presente en el artículo en una concentración superior al 0,1 % (p/p). Encontrará más orientaciones en el capítulo 8.3 y más detalles en la *Orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos*<sup>97</sup>.

#### 8.1.2.6 Plazo de revisión determinado

Las autorizaciones están sujetas a revisión dentro de un plazo determinado en el que la Comisión puede decidir la retirada o la modificación de la autorización. Cabe señalar que la Comisión puede revisar una autorización en cualquier momento si las circunstancias del uso autorizado cambian de manera que afecten a los riesgos o a la repercusión socioeconómica o si se dispone de información nueva sobre alternativas.

Estos plazos se notificarán normalmente por medio de la ficha de datos de seguridad o de la información transmitida al usuario intermedio, de conformidad con el artículo 32 del Reglamento REACH. De no ser así, la información puede encontrarse en la Decisión de la Comisión publicada en el Diario Oficial<sup>98</sup> y en el sitio web de la ECHA<sup>99</sup>. Los titulares de autorizaciones deben presentar un informe de revisión, como mínimo 18 meses antes de que expire el plazo de revisión determinado<sup>100</sup>.

#### 8.1.3 Contribución a las consultas públicas

Durante el procedimiento de autorización, puede hacer comentarios sobre la sustancia afectada en diferentes momentos del procedimiento:

- Cuando se ha presentado una propuesta de identificación de una sustancia como SVHC: La ECHA agradece especialmente los comentarios relativos a la identidad de la sustancia o las propiedades intrínsecas utilizadas para justificar la identificación como SVHC. Los comentarios que cuestionen las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados (CLH) no se tienen en cuenta en este contexto. Es posible formular otros tipos de comentarios, en especial los relativos a los usos, y se tendrán en cuenta en la siguiente etapa del procedimiento.
- Cuando la ECHA recomienda la inclusión de la SVHC en el anexo XIV: agradece especialmente la información sobre la complejidad de la cadena de suministro. También se agradecen los comentarios sobre los periodos de revisión, las disposiciones transitorias y los usos que se pudieran acoger a una exención de la autorización obligatoria. La ECHA tiene en cuenta los comentarios recibidos en el momento de actualizar el proyecto de recomendación.
- Cuando los Comités están evaluando la solicitud de autorización durante la fase de emisión de un dictamen: la ECHA agradece los comentarios sobre la existencia y la idoneidad de sustancias o tecnologías alternativas en relación con los usos para los que se solicita la autorización. A continuación el CER y el CASE evalúan la pertinencia de esta nueva información para la solicitud y la comparan con la evaluación y la respuesta del solicitante a estos comentarios.

---

<sup>97</sup> Podrá encontrar todos los documentos de orientación en la sección «Apoyo» del sitio web de la ECHA en la dirección [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>98</sup> [eur-lex.europa.eu/JOIndex.do](http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do).

<sup>99</sup> [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list).

<sup>100</sup> Encontrará más información sobre el procedimiento y los plazos en la sección específica del sitio web de la ECHA, en [echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps](http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps).

- Una vez que se haya tomado una decisión (p. ej., se dispone de información nueva sobre alternativas) sobre la solicitud de autorización específica.

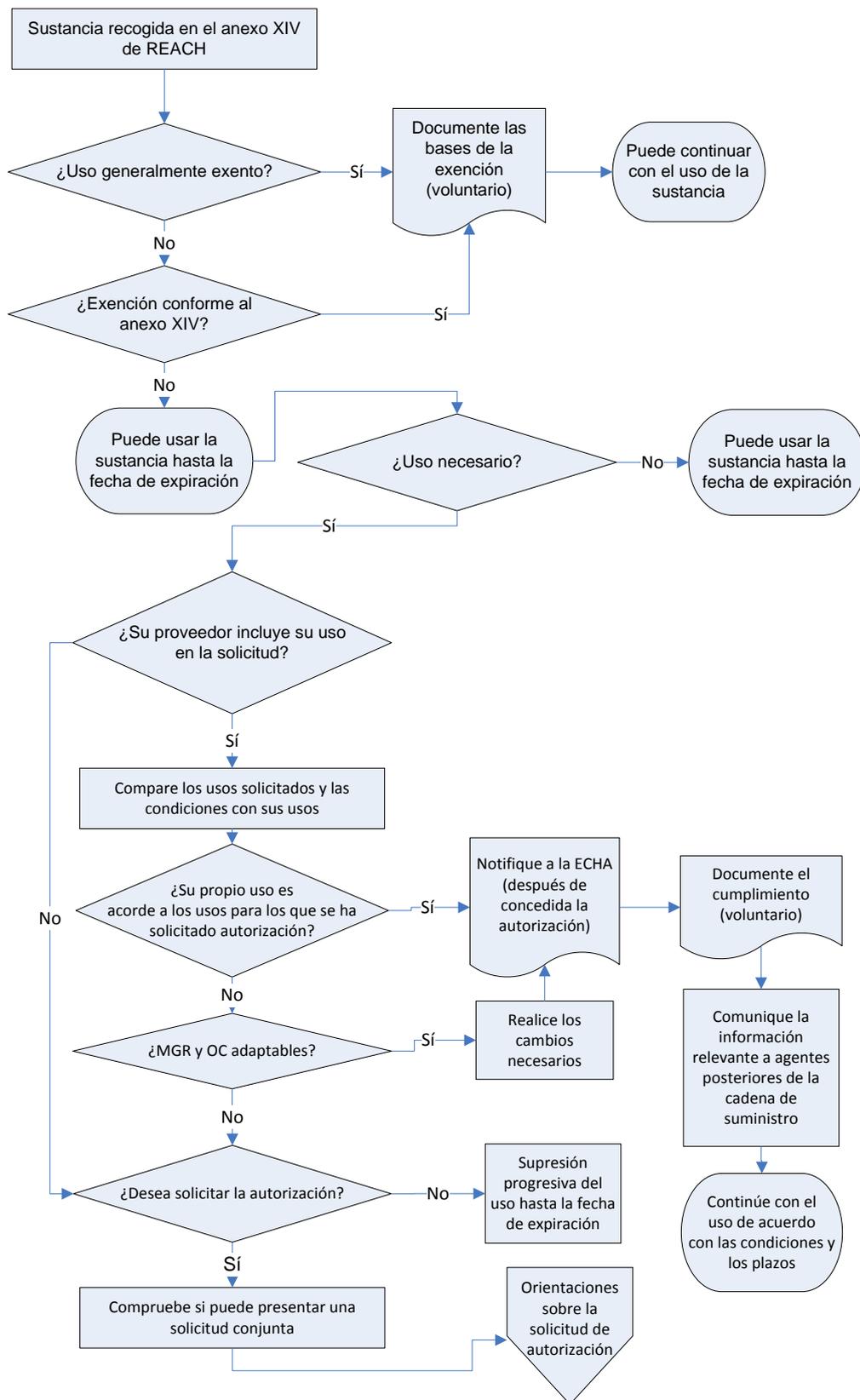


Gráfico 7 Diagrama de flujo sobre el cumplimiento de los requisitos de autorización

Encontrará más información en relación con las solicitudes de autorización en general y, más específicamente, en relación con la cadena de suministro y las consideraciones de los usuarios intermedios en el sitio web de la ECHA y en la sección de Preguntas y respuestas <sup>101</sup>.

## 8.2 Usuarios intermedios y obligaciones de restricción

En este capítulo se tratan las obligaciones de REACH en relación con las restricciones y las medidas que debe tomar un usuario intermedio para garantizar su cumplimiento. Se facilitan orientaciones sobre la manera en que el usuario intermedio puede transmitir información durante la preparación de las propuestas de restricción y obtener información sobre las restricciones existentes.

### 8.2.1 Resumen de las restricciones

#### Artículo 67

##### *Disposiciones generales*

*1 Una sustancia, como tal o en forma de mezcla o contenida en un artículo, respecto de la cual haya una restricción en el anexo XVII, no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones de dicha restricción. ...*

#### Artículo 68

##### *Introducción de nuevas restricciones y modificación de las actuales*

*1 Si existe un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado de la fabricación, uso o comercialización de sustancias y al que deba hacerse frente a escala comunitaria, se modificará el anexo XVII... mediante la adopción de nuevas restricciones o la modificación de las actuales restricciones... en relación con la fabricación, uso o comercialización de sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos... Al adoptar este tipo de decisión se tendrán en cuenta las consecuencias socioeconómicas de la restricción y la disponibilidad de alternativas.*

De conformidad con REACH, las restricciones pueden limitar el uso que usted hace de una sustancia. Si una sustancia que usted utiliza como tal, en una mezcla o en un artículo o cuando se incorpora la sustancia a un artículo durante la producción de este, está sujeta a restricciones solo puede seguir usándola si cumple dichas restricciones. Las restricciones impuestas por el Reglamento REACH son muy similares a las restricciones a la comercialización y el uso establecidas en la Directiva 76/769/CE, anterior a la entrada en vigor de REACH. Por consiguiente, en este documento solo se ofrece una breve orientación. Las restricciones introducidas en virtud de la Directiva 76/769/CE se han incorporado al anexo XVII del Reglamento REACH.

Su proveedor del EEE debe incluir la información sobre si la sustancia que suministra está sujeta a restricciones en la sección 15 de la ficha de datos de seguridad o en la información adicional suministrada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 32 de REACH. Si existen restricciones, su proveedor debe facilitarle sin demora una ficha de datos de seguridad actualizada o cualquier otra información pertinente. Puede consultar la lista de restricciones del anexo XVII en el sitio web de la ECHA <sup>102</sup>.

---

<sup>101</sup> [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).

<sup>102</sup> Disponible en [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions).

Encontrará más información sobre el procedimiento de restricciones en el sitio web de la ECHA<sup>103</sup>. Allí encontrará también qué sustancias están sujetas a restricciones y el tipo de restricciones propuestas.

En algunos casos, las restricciones pueden adoptar la forma de una prohibición total del uso de la sustancia, por lo que no podrá seguir utilizándola. En otros casos pueden prohibirse usos específicos o aplicarse condiciones diferentes, con el fin de controlar los riesgos de la sustancia.

Cabe señalar que, aun cuando una sustancia se haya incluido en la lista de autorización (anexo XIV) debido a una propiedad intrínseca específica, puede estar sometida a restricciones debido a sus otras propiedades intrínsecas. Además, una sustancia incluida en el anexo XIV puede estar sujeta a una restricción cuando esté presente en un artículo o artículos. Si una restricción del anexo XVII prohíbe todos los usos de una sustancia, no es necesario incluirla en la lista de autorización o se eliminará de la misma.

### **8.2.2 Exenciones generales para las restricciones**

Las restricciones no se aplican a la fabricación, la comercialización o los usos de una sustancia en investigación y desarrollo científicos cuando se realizan en condiciones controladas en un volumen inferior a una tonelada por año.

Es posible que sus proveedores no le comuniquen esta exención general de las restricciones. Por lo tanto, debe comprobar si su uso particular está exento.

### **8.2.3 Garantizar el cumplimiento de las restricciones**

#### **8.2.3.1 Información sobre restricciones**

Su proveedor debe especificar en la sección 15 de la ficha de datos de seguridad si la sustancia de la que usted hace uso está sujeta a restricciones. Si no recibe una ficha de datos de seguridad, su proveedor está obligado a transmitirle dicha información por separado, de conformidad con el artículo 32 del Reglamento REACH. También encontrará las restricciones en el sitio web de la ECHA<sup>104</sup>. Dispone de más información sobre la interpretación de las restricciones en la página de apoyo del sitio web de la ECHA<sup>105</sup>, donde pueden consultarse las Preguntas frecuentes y las «Preguntas y respuestas sobre restricciones».

#### **8.2.3.2 Comparación con las condiciones de la restricción**

Si la restricción adopta la forma de una prohibición del uso, tendrá que suprimir progresivamente el uso de la sustancia no más tarde de la fecha especificada en el anexo XVII del Reglamento REACH. Si la restricción adopta otra forma, compare las condiciones de la restricción, tal y como se indican en la ficha de datos de seguridad o en otra información recibida de su proveedor, con las condiciones de su uso, las medidas de gestión del riesgo que aplica y las mezclas o los artículos que produce.

#### **8.2.3.3 Transmisión de información a agentes posteriores de la cadena de suministro**

Si es usted formulador e incorpora una sustancia sujeta a restricciones a una mezcla que comercializa, debe transmitir a sus clientes la información sobre las restricciones que afecten a dicha sustancia incluyéndola en la ficha de datos de seguridad o en otra información que le

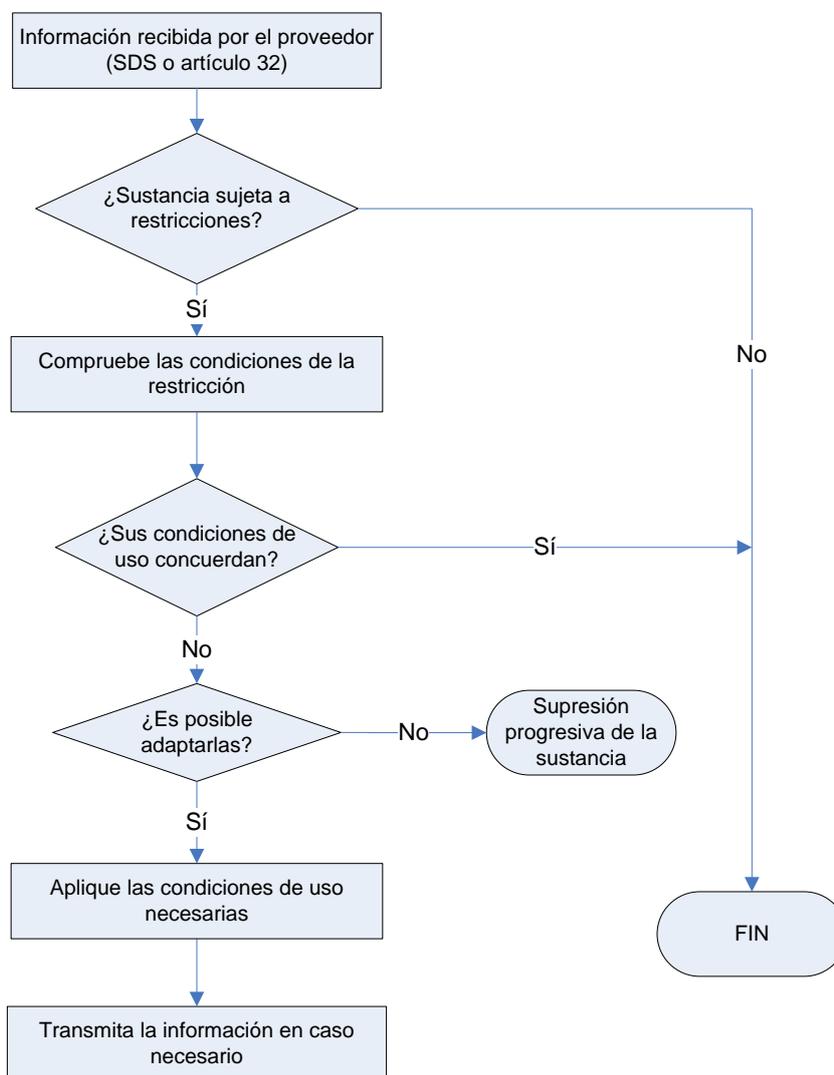
---

<sup>103</sup> En [echa.europa.eu/regulations/reach/restriction](http://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction).

<sup>104</sup> En [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions).

<sup>105</sup> Puede consultarse en [echa.europa.eu/support/qas-support](http://echa.europa.eu/support/qas-support).

facilite. En el capítulo 7 de este documento se ofrece más información sobre cómo puede un formulador cumplir sus obligaciones de transmisión de información.



**Gráfico 8 Procedimiento de comprobación del cumplimiento con restricciones**

#### 8.2.4 Contribución a consultas públicas

Cabe señalar que los usuarios intermedios y cualquier otra parte interesada tendrán la posibilidad de facilitar información y hacer comentarios sobre la sustancia afectada en diferentes momentos del proceso de restricción:

- cuando se ha presentado una propuesta de restricción del uso de una sustancia y la ECHA publique el informe de restricción;
- después de que la ECHA publique el proyecto de dictamen de CASE (en esta etapa, todas las partes interesadas solo pueden comentar el proyecto de dictamen del CASE);

Durante las fases de la consulta pública, las partes interesadas pueden enviar comentarios sobre las restricciones propuestas y los expedientes que las fundamentan. También puede preparar un análisis socioeconómico o información de base pertinente donde se analicen las

ventajas y los inconvenientes de las restricciones propuestas. Encontrará más información en la *Orientación sobre el análisis socioeconómico - Restricciones*<sup>106</sup>.

En general, consulte la página especializada en el sitio web de la ECHA<sup>107</sup>.

### 8.3 Cumplimiento de las obligaciones relativas a las sustancias contenidas en artículos

Las empresas que producen artículos<sup>108</sup> deben tener en cuenta que también pueden tener otras funciones aparte de la de usuario intermedio y, por tanto, obligaciones específicas.

Como productor de artículos, que incorpora sustancias a los artículos, debe registrar las sustancias destinadas a ser liberadas de esos artículos en condiciones normales y razonables de uso, si la cantidad de la sustancia incorporada en los artículos es superior a 1 tonelada por año (artículo 7, apartado 1, del Reglamento REACH), en caso de que la sustancia todavía no se haya registrado para ese uso<sup>109</sup>. Si la cantidad usada es igual o superior a 10 toneladas por año, se debe elaborar un ISQ. Si la incorporación al artículo y el uso de este no se ha contemplado en el registro, también puede informarlo al fabricante o importador de la sustancia (puede consultar el capítulo 3 de este documento). Si luego el registro se actualiza para contemplar la incorporación al artículo y el uso en el artículo, no es necesario que registre la sustancia incluida en el artículo.

Si el artículo contiene una concentración superior al 0,1 % (p/p) de una determinada sustancia extremadamente preocupante (SVHC) incluida en la lista de sustancias candidatas y la cantidad de esta sustancia en el artículo es superior a 1 tonelada por año, deberá notificarlo a la ECHA (artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH) en un plazo de 6 meses a partir de la inclusión de la SVHC en la lista de sustancias candidatas.

Si el artículo contiene una concentración superior al 0,1 % (p/p) de una determinada SVHC incluida en la lista de sustancias candidatas, está obligado a transmitir a sus clientes información sobre el uso seguro del artículo, que incluya, como mínimo el nombre de la SVHC incorporada al artículo (artículo 33, apartado 1 del Reglamento REACH). Los consumidores también pueden solicitar información sobre las sustancias de la lista de sustancias candidatas contenidas en los artículos (artículo 33, apartado 2, del Reglamento REACH).

Además, puede limitarse el contenido de las sustancias en los artículos conforme al procedimiento de restricciones. Por lo tanto, los productores de artículos deben respetar las restricciones resumidas en el anexo XVII del Reglamento REACH.

Se facilita información sobre las obligaciones relativas a las sustancias contenidas en artículos en la *Orientación sobre los requisitos para las sustancias contenidas en artículos* que puede consultarse en el sitio web de la ECHA<sup>110</sup>. En este capítulo, se ofrece un resumen de la información más relevante para los usuarios intermedios.

---

<sup>106</sup> Puede consultarse en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>107</sup> [echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction](http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction).

<sup>108</sup> Tenga en cuenta que los importadores de artículos no se consideran usuarios intermedios en el marco de REACH. Consulte el cuadro 6 y la *Orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos*.

<sup>109</sup> La misma obligación se aplica a los importadores de artículos.

<sup>110</sup> Puede consultarse en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

### 8.3.1 Exenciones de las obligaciones

Cuando las sustancias se hayan registrado para ese uso, es decir, cuando el expediente de registro contemple la incorporación al artículo, y considere y evalúe adecuadamente la vida útil del artículo, no es necesario volver a registrarlas o notificarlas, conforme al artículo 7, apartado 6, del Reglamento REACH.

Para las sustancias que ya están registradas, los productores de artículos ya deben haber comunicado su uso al solicitante de registro, a los fines del registro, o comprobado si su uso está contemplado, basándose en la información facilitada por el solicitante de registro antes y después del registro. Por lo tanto, en la mayoría de los casos los productores de artículos no tienen que remitir una notificación para una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas contenida en artículos ni registrar una sustancia destinada a liberarse del artículo. Por consiguiente, en general, podrá acogerse a la exención si se han realizado correctamente la transmisión de información por la cadena de suministro y la evaluación de todos los usos identificados.

Además, si el importador o el productor de un artículo pueden excluir la exposición en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida la eliminación, no se aplica la obligación de notificación. En estos casos, los productores y los importadores deben facilitar instrucciones adecuadas al destinatario del artículo. Además, los productores y los importadores deben conservar esta documentación de manera que esté disponible en caso de futuras medidas de vigilancia y control.

### 8.3.2 Estar preparado

Independientemente de su función en la cadena de suministro, es recomendable que haga un inventario del uso o los usos que haga de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas, ya que es posible que haya otras obligaciones derivadas de su uso en artículos (véase el capítulo 8.3.3 siguiente). La lista de sustancias candidatas se actualiza con regularidad y puede hacer un seguimiento de las actualizaciones en el sitio web de la ECHA<sup>111</sup>. El sitio web también contiene el Registro de intenciones, donde los Estados miembros y la ECHA/la Comisión pueden hacer públicas sus intenciones de identificar una sustancia como SVHC con el propósito de incluirla en la lista de sustancias candidatas.

### 8.3.3 Transmisión de información con los artículos

Si suministra un artículo que contiene una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, en una concentración igual o superior al 0,1 % (p/p) en el artículo, está obligado a transmitir información sobre el uso seguro a los destinatarios del artículo que produce (artículo 33 del Reglamento REACH). La información comprende como mínimo el nombre de la SVHC incluida en el artículo. Los destinatarios pueden ser otras empresas que utilizan el artículo, pero también minoristas que suministran artículos a consumidores. Asimismo, quien le suministra un artículo le facilitará información si el artículo contiene sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en concentraciones superiores al 0,1 % (p/p). Esta obligación se aplica incluso después de incluida la sustancia en el anexo XIV.

Todos los agentes, productores de artículos, importadores y distribuidores o minoristas, deben facilitar esta información a los consumidores, si la solicitan, en un plazo de 45 días y de forma gratuita.

REACH no especifica el formato en el que debe facilitarse la información con los artículos. Es recomendable que elija un formato que permita al destinatario comprender la información fácilmente.

---

<sup>111</sup> Puede consultarse en [echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list](http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list).

## Apéndice 1 Conformidad con REACH por parte de los distribuidores

El presente apéndice muestra los principales aspectos del Reglamento REACH que resultan de interés para los distribuidores, en particular los distribuidores minoristas a los que, en virtud del Reglamento REACH, no se les considera usuarios intermedios. Antes de leer este apéndice, conviene consultar el capítulo 2 del presente apéndice con el fin de concretar si, en virtud de REACH, le resultan aplicables las funciones de **distribuidor** o **minorista**.

### A1.1 Sinopsis de REACH y los distribuidores

En el marco de REACH, un **distribuidor** es cualquier persona física o jurídica establecida en el territorio de la EEE, incluido el minorista, que solo almacena y comercializa una sustancia, como tal o en una mezcla, para terceros<sup>112</sup> (véase el artículo 3, apartado 14, del Reglamento REACH). En virtud de REACH, por **minorista** se entiende un agente que vende sustancias y mezclas a clientes particulares o a usuarios profesionales en comercios minoristas. Los minoristas constituyen un subgrupo de los distribuidores. Los **almacenistas**, que solo almacenan sustancias y mezclas para terceros, constituyen otro subgrupo de los distribuidores. En la medida en que estos agentes no realicen con ellas operaciones o actividades que se definirían como «uso», en virtud de REACH (especificados en el cuadro 8), sus obligaciones se limitan a transmitir información en la cadena de suministro, como se describe en el presente capítulo.

Conviene destacar la importancia de analizar atentamente su función. De hecho, puede tener otras funciones aparte de la de distribuidor o minorista en virtud de REACH. Las funciones adicionales más habituales de un distribuidor son:

- **Importador** de sustancias, mezclas o artículos. En este caso puede tener la obligación de efectuar registros y cumplir otras obligaciones relacionadas con la importación de sustancias, mezclas o artículos. En la *Orientación sobre el registro* y en la *Orientación sobre los requisitos para sustancias incluidas en artículos* encontrará más información<sup>113</sup>.
- Los **trasvasadores**, que trasvasan sustancias o mezclas de un recipiente a otro, son usuarios intermedios y, como tales, deben cumplir las obligaciones impuestas en virtud de REACH.
- Otra función de **usuario intermedio** es, por ejemplo, el mezclado de sustancias con otras sustancias químicas para elaborar una mezcla.

El objetivo de este capítulo es ayudarle a definir las obligaciones relativas a su función específica como distribuidor. Para definir sus obligaciones en relación con otras posibles funciones que pudieran corresponderle en virtud de REACH, debe consultar las orientaciones pertinentes indicadas en el capítulo 2 de la presente orientación. Si desea obtener información general sobre la finalidad y el funcionamiento de REACH, también puede usar el Navegador REACH<sup>114</sup> o consultar la información introductoria acerca de REACH en el sitio web de la ECHA<sup>115</sup>.

---

<sup>112</sup> Una persona que únicamente almacena y comercializa artículos (es decir, ni sustancias como tales ni en forma de mezcla) destinadas a terceros no es distribuidor conforme a la definición del Reglamento REACH.

<sup>113</sup> Podrá encontrar todos los documentos de orientación y otros documentos de apoyo en la sección «Apoyo» del sitio web de la ECHA en la dirección [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations).

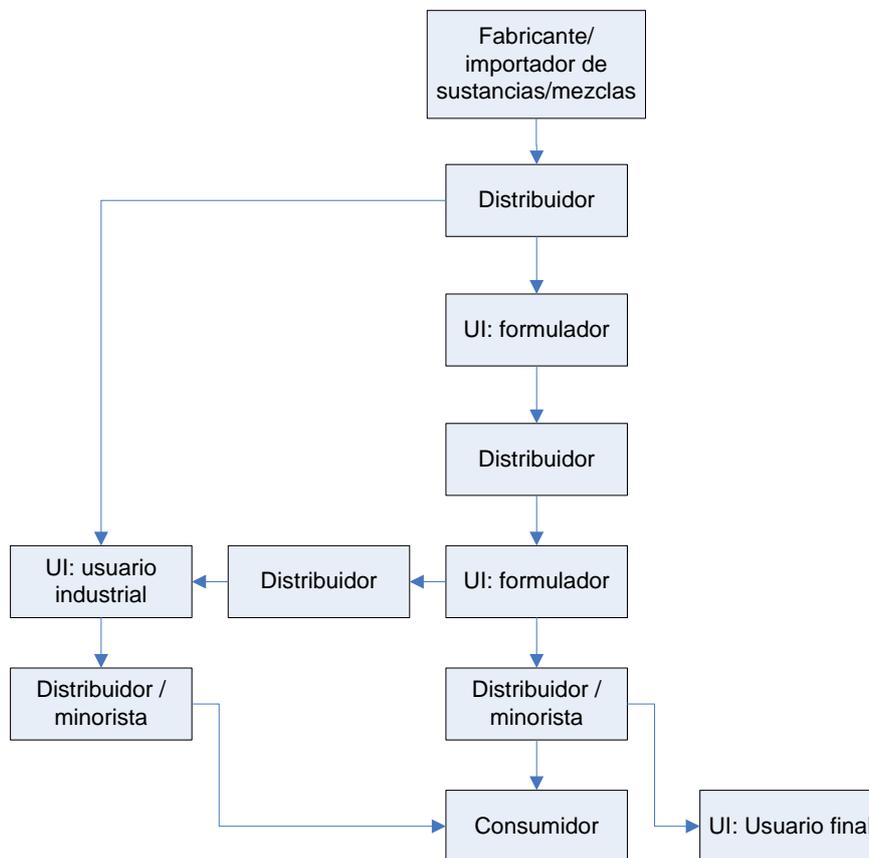
<sup>114</sup> Puede consultarse en [echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations](http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations).

<sup>115</sup> [echa.europa.eu](http://echa.europa.eu).

## A1.2 Obligaciones para los distribuidores en el marco de REACH

Como distribuidor, su principal obligación en el marco de REACH es transmitir información sobre los artículos que distribuye de un agente a otro de la cadena de suministro. Entre esta información se incluyen las fichas de datos de seguridad de las sustancias y las mezclas. Por otro lado, si no se requiere una ficha de datos de seguridad, está obligado a facilitar determinada información relativa a las sustancias, las mezclas o los artículos.

De conformidad con REACH, usted no es usuario intermedio de sustancias o mezclas, pero desempeña un papel clave en lo que al flujo de información en la cadena de suministro se refiere. Puede tener contacto directo con el fabricante o importador y con el usuario final de una sustancia o mezcla, pero la cadena de suministro también puede constar de varios agentes y usted, como distribuidor, se encuentra entre dos usuarios intermedios de la cadena. En el gráfico 9 se ilustra de manera simplificada la posible función de los distribuidores en la cadena de suministro. En principio, su función es similar a la que desempeñaba antes de la aprobación de REACH. Por consiguiente, en el marco de REACH puede seguir basándose en su experiencia y utilizando sus métodos anteriores para transmitir información en la cadena de suministro.



**Gráfico 9 El distribuidor y la cadena de suministro**

La transmisión de información a agentes anteriores y posteriores de la cadena de suministro es un aspecto esencial para el éxito de REACH y en muchas cadenas de suministro, el distribuidor representa un vínculo fundamental entre los proveedores y los usuarios intermedios. Puede comenzar por decidir si es necesario iniciar proactivamente la comunicación, estableciendo contactos entre un fabricante o un importador de sustancias y sus clientes, que a menudo serán usuarios intermedios. El usuario intermedio puede ser un formulador de mezclas,

además de usuario final de sustancias y mezclas, y es posible que necesite comunicarse con el proveedor por diferentes motivos. Si tal es el caso, su función como distribuidor consistirá en transmitir la solicitud de información adicional de su cliente a su proveedor y en facilitar la respuesta del proveedor al mismo cliente (es decir, el usuario intermedio). Puede ocurrir, por ejemplo, en las siguientes situaciones:

- Un formulador o un usuario final de sustancias o mezclas, es decir, un usuario intermedio, desea y está en su derecho de dar a conocer su uso por escrito a su proveedor con el objetivo de que dicho uso se convierta en un uso identificado;
- el usuario intermedio facilita una descripción de su uso o sus usos por escrito al proveedor para avalar a este en la preparación de su expediente de registro;
- el usuario intermedio puede optar además por formular su propia valoración de la seguridad química para el uso o usos que él o sus clientes hacen de una sustancia o mezcla (como se describe en el capítulo 5). En este caso, el usuario intermedio puede no estar en situación de realizar su propia valoración de la seguridad química sobre la base de la información incluida en la ficha de datos de seguridad o en el escenario de exposición que ha recibido; podría necesitar que el proveedor le facilitase información complementaria sobre, por ejemplo, propiedades peligrosas de una sustancia o la evaluación de la exposición.

En función de la situación, el tipo de información que como distribuidor podría tener que transmitir puede incluir:

- información relativa a la identificación de los usos, transmitida bien de fabricantes o importadores a los usuarios intermedios a través de cuestionarios, bien de usuarios intermedios a proveedores mediante, por ejemplo mediante una breve descripción general normalizada del uso;
- información de salud y seguridad sobre posibles peligros y riesgos de su producto a agentes anteriores o posteriores de la cadena de suministro. Tiene la obligación de transmitir a su cliente la información sobre peligros y manipulación segura que ha recibido del proveedor, información que puede incluir la ficha de datos de seguridad <sup>116</sup> (con o sin escenario de exposición), si procede. Además, es posible que deba transmitir información sobre autorización o restricciones aplicadas a una sustancia.
- Información que permita a su cliente hacer un uso seguro de un artículo que contiene más de 0,1 % (p/p) de una SVHC incluida en la lista de sustancias candidatas.
- Solicitudes específicas de información de un usuario intermedio a un proveedor, si el usuario intermedio desea elaborar un ISQ UI.
- Información nueva sobre propiedades peligrosas o sobre la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo, de los usuarios intermedios a los proveedores.

Podrá tener la obligación de documentar que ha solicitado información de su proveedor y que ha comunicado la información recibida a los agentes posteriores de la cadena de suministro y viceversa. Por lo tanto, es aconsejable que envíe por escrito las solicitudes a sus proveedores y la información a sus clientes, por correo convencional o electrónico. Puede describir los procedimientos para la comunicación y el manejo de documentos, relativos a las obligaciones en virtud de REACH, e incluir dichas descripciones como parte de su sistema de garantía de la calidad.

---

<sup>116</sup> El distribuidor puede facilitar la ficha de datos de seguridad y el escenario de exposición en el idioma oficial del país en cuestión y adaptados a determinadas normas nacionales. También puede añadir su propia información en la sección 1 de la ficha de datos de seguridad, como por ejemplo un número de urgencias. Véase también el cuadro 16 Flujo de información en la cadena de suministro

Tenga en cuenta además que un distribuidor debe conservar la información sobre una sustancia por sí sola o una mezcla durante un período mínimo de diez años, a partir de la fecha en que haya realizado el último suministro de la sustancia o la mezcla (artículo 36 del Reglamento REACH).

En el cuadro 16 encontrará ejemplos de la información que está obligado a transmitir a los agentes anteriores y posteriores de la cadena de suministro.

**Cuadro 16 Flujo de información en la cadena de suministro**<sup>117</sup>

Tema	Tipo de información recibida	Tipo de información que debe transmitir	Observaciones
<b>Actividades preparatorias</b>			
Fabricante o importador antes de registrar una sustancia	Cuestionarios de los proveedores de sustancias o mezclas relativos a la identificación del uso o los usos, incluidas las condiciones operativas de dichos usos	Respuestas a los cuestionarios de los proveedores	Las actividades preparatorias antes del registro de una sustancia pueden incluir la identificación de los usos y las condiciones de uso.
Actividades preparatorias de los usuarios intermedios y solicitudes para la conversión de un uso en uso identificado <sup>118</sup>	Respuestas a las preguntas de los proveedores y preguntas adicionales para aclarar las condiciones de uso	Información sobre los usos de una sustancia, como tal o en forma de mezcla y contenida en artículos, posiblemente acompañada de una solicitud de conversión de un uso en uso identificado, con vistas a su inclusión en la solicitud de registro del fabricante o importador	Está previsto que las actividades preparatorias se lleven a cabo durante el período de 11 años, en el que deben registrarse todas las sustancias existentes en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada por fabricante/importador.
<b>Ficha de datos de seguridad y otra información sobre sustancias y mezclas</b>			
Ficha de datos de seguridad e información relacionada	Ficha de datos de seguridad con o sin escenario o escenarios de exposición	Información nueva sobre propiedades peligrosas, información que ponga en tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo y solicitudes de envío de una ficha de datos de seguridad conforme a REACH si no se hubiera recibido una a su debido	Las fichas de datos de seguridad deben transmitirse al usuario intermedio. Deben facilitarse en el idioma oficial del país correspondiente e incluir disposiciones nacionales específicas, p. ej. sobre la salud de los trabajadores.  Se debe transmitir la

<sup>117</sup> En el cuadro se facilitan ejemplos generales de los tipos de información que se intercambian en la cadena de suministro.

<sup>118</sup> Véase el capítulo 3 de este documento.

		momento. <sup>119</sup>	información nueva sobre peligros y la información que ponga en tela de juicio las medidas de gestión del riesgo recomendadas.
Ficha de datos de seguridad de una mezcla y ISQ UI de una sustancia <sup>120</sup>	Información facilitada para elaborar una ficha de datos de seguridad para una mezcla, previa solicitud del usuario intermedio.	Solicitudes de información adicional sobre una sustancia, necesaria para elaborar un ISQ UI.  Solicitudes de fichas de datos de seguridad si la concentración de sustancias peligrosas en una mezcla supera el valor umbral correspondiente <sup>121</sup> .	Si un cliente elabora un ISQ UI para una sustancia como tal o en una mezcla, puede solicitar información sobre peligros de la sustancia.  Puede recibir solicitudes de clientes para que les facilite fichas de datos de seguridad para mezclas no clasificadas. Si las mezclas tienen un contenido de sustancias peligrosas superior a los valores umbral indicados en el artículo 31, apartado 3, del Reglamento REACH, debe facilitárselas.
Información en la cadena de suministro si no se requiere una ficha de datos de seguridad	Información: - sobre sustancias supeditadas a autorización o restricción - necesaria para identificar medidas de gestión del riesgo apropiadas	Información: - sobre sustancias supeditadas a autorización o restricción - necesaria para identificar medidas de gestión del riesgo apropiadas	Aunque no se exija una ficha de datos de seguridad, puede recibir y enviar información de su proveedor, de conformidad con el artículo 32 del Reglamento REACH.  Una mezcla no clasificada puede contener, por ejemplo, una sustancia sujeta a autorización en una concentración inferior a los límites especificados en el artículo 31, apartado 3, del Reglamento REACH. En este caso, el proveedor debe facilitar esta

<sup>119</sup> Véase el capítulo 6 de este documento.

<sup>120</sup> Véanse el capítulo 5 y el capítulo 7 de este documento.

<sup>121</sup> Artículo 31, apartado 3 del Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de diciembre de 2006.

			información, junto con el número de registro (y el número de autorización) y cualquier otra información necesaria para usar la mezcla de forma segura.
Información para consumidores	Información: - sobre la clasificación, como mínimo - también deben incluirse recomendaciones sobre condiciones de uso seguras	Información: - sobre la clasificación, como mínimo - también deben incluirse recomendaciones sobre condiciones de uso seguras	Las sustancias o mezclas clasificadas destinadas a la población en general no requieren ficha de datos de seguridad si se facilita suficiente información para permitir un uso seguro.
<b>Autorización/restricción</b> <sup>122</sup>			
Información en la cadena de suministro sobre una SVHC	Preguntas de proveedores sobre el uso o usos de una «sustancia altamente preocupante», como tal o en mezclas.	Respuestas a las preguntas de los proveedores sobre el uso o usos, pero también preguntas del usuario intermedio sobre la concentración de la sustancia en las mezclas (y artículos)	Para las sustancias supeditadas a autorización o restricción (o que se prevé que vayan a estarlo), cabe esperar comunicación en ambos sentidos de la cadena de suministro. Sería el caso, por ejemplo, si se incluyen sustancias en la lista de sustancias candidatas.
<b>Información sobre sustancias incluidas en artículos</b> <sup>123</sup> (artículo 33 de REACH)			
Información en la cadena de suministro sobre artículos	Para los artículos que contengan una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración > 0,1 % (peso/peso): - Información disponible sobre el uso seguro de los artículos. Nombre de la sustancia como mínimo	El usuario intermedio puede solicitar información sobre el contenido de «sustancias altamente preocupantes» en artículos.	Debe transmitir a sus clientes (usuarios intermedios y distribuidores o minoristas) la información sobre un artículo recibida de su proveedor. Además, debe transmitir cualquier solicitud al agente anterior de la cadena de suministro.
Información sobre artículos para consumidores	Para los artículos que contengan una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración igual o	Solicitudes de información de un cliente sobre un artículo que contenga una «sustancia	Si recibe una solicitud de un consumidor, deberá facilitarle la información, de forma gratuita, en un plazo

<sup>122</sup> En el capítulo 8 de este documento encontrará más información sobre el cumplimiento de los usuarios intermedios de la autorización y las restricciones.

<sup>123</sup> Encontrará más información en el capítulo 8 de este documento y en la *Orientación sobre los requisitos para sustancias incluidas en artículos*.

	superior al 0,1 % (peso/peso):  - Información disponible sobre el uso seguro de los artículos. Nombre de la sustancia, como mínimo	altamente preocupante».	de 45 días a partir de la recepción de la solicitud.
--	---	-------------------------	--

## Apéndice 2 Cambio de escala

***Nota:*** Este apéndice está principalmente destinado a los solicitantes de registro y a los usuarios intermedios que han preparado un ISQ UI pero no son solicitantes de registro de la sustancia.

El escenario de exposición puede ser descrito con flexibilidad, con diversas combinaciones de condiciones operativas (OC) y medidas de gestión del riesgo (MGR). Si sus niveles de exposición calculados se basan en las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo recomendadas o son incluso más estrictos, el usuario intermedio no tiene que efectuar ninguna verificación adicional. No obstante, debido a que no todos los parámetros funcionan en la misma dirección, pueden darse situaciones en las que se requiera verificación adicional sobre la base del cambio de las OC/MGR. Si el proveedor ha facilitado opciones de cambio de escala en la ficha de datos de seguridad, el usuario intermedio puede utilizar el cambio de escala para verificar que su combinación de condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo (diferentes de la combinación propuesta en el escenario de exposición que ha recibido del proveedor) mantienen, como mínimo, el mismo nivel de control de riesgo. Por lo tanto, aplicando el cambio de escala, los usuarios intermedios no elaboran nuevos escenarios de exposición con las mismas ecuaciones sino que proceden a calcular si sus situaciones se enmarcan dentro de los límites del escenario de exposición descrito por el proveedor. Cabe señalar que solo pueden facilitar opciones de cambio de escala los solicitantes de registro o los proveedores de sustancias químicas que hayan preparado un ISQ y si el solicitante de registro (o el proveedor que elabora un ISQ) ha usado una herramienta de cálculo de la exposición en su evaluación de riesgos. El cambio de escala no se puede aplicar si el suministrador ha basado su evaluación de la exposición en datos de exposición medidos (datos de medición de la exposición?). En este caso, la evaluación no se basa en un modelo y no es posible derivar una fórmula de cambio de escala. Solo quienes hayan llevado a cabo una valoración de la seguridad química y elaborado un ISQ pueden conocer hasta qué punto las condiciones de los usuarios intermedios pueden estar contempladas en el escenario de exposición que han elaborado como parte de su evaluación. Al evaluar la exposición a una sustancia para un uso específico, los solicitantes de registro (u otros proveedores que preparan un ISQ) tienen en cuenta múltiples factores, además de las condiciones específicas de ese uso (p. ej., el impacto en el medio ambiente a escala regional, la exposición para los consumidores proveniente de diversas fuentes, los trabajadores expuestos a diversas sustancias durante su turno de trabajo, etc.). Por este motivo es posible que en algunas ocasiones los solicitantes de registro (u otros proveedores que preparan un ISQ) definan y recomienden condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo que obtienen niveles de exposición que podrían considerarse «muy conservadores» para un uso específico, pero que pueden estar justificados por consideraciones más amplias de las que se informa en el ISQ, aunque desconocidas para los usuarios intermedios.

Las opciones de cambio de escala definidas por los solicitantes de registro (u otros proveedores que preparan un ISQ) deben ser de fácil aplicación por los usuarios intermedios. El cambio de escala se limita a cálculos simples que permiten demostrar que la variación de determinados parámetros se compensa por la variación de otros parámetros para garantizar que el nivel de exposición resultante (de la aplicación de las condiciones de uso de los usuarios intermedios) sea equivalente o inferior al nivel de exposición resultante de la aplicación rigurosa del escenario de exposición recibido de los proveedores. Los usuarios intermedios deben ser capaces de aplicar el cambio de escala y basarse en el resultado simple del método de cambio de escala para entender si sus condiciones están contempladas en el escenario de exposición. Si un usuario intermedio llega a la conclusión de que la aplicación de las opciones de cambio de escala no son suficientes para demostrar que sus condiciones de uso están contempladas en el escenario de exposición y que es necesario realizar evaluaciones complementarias, puede facilitar la información suficiente que permita al fabricante, importador o usuario intermedio que le ha suministrado la sustancia preparar un escenario de exposición para su uso (artículo 37,

apartado 2). Si el UI no quiere dar a conocer su uso, debe elaborar un ISQ UI o comprobar otras opciones (véase el capítulo 4.4 de este documento).

## A2.1 Límites del cambio de escala

El escenario de exposición representa un conjunto de condiciones de uso que deben aplicar los usuarios intermedios para garantizar el uso seguro de una sustancia. Es decir, si un usuario intermedio aplica esas condiciones, los niveles de exposición a las sustancias durante su uso no generarán efectos adversos para las personas (es decir, los trabajadores y los consumidores) y el medio ambiente. En este caso, el escenario de exposición «cubre» el uso y no es necesario que el usuario intermedio tome medidas adicionales (en la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*, parte D, encontrará más información sobre la creación de un escenario de exposición y la definición de uso seguro).

Si, por el contrario, una o más condiciones de uso en el emplazamiento del usuario intermedio exceden los límites establecidos en el escenario de exposición, los niveles de exposición a la sustancia pueden ser superiores a los obtenidos cuando se aplican las condiciones definidas en el escenario de exposición.

Si es este el caso, debe considerarse que las condiciones de uso de los usuarios intermedios están fuera de los límites establecidos para el escenario de exposición.

Si se facilitan opciones de cambio de escala en la ficha de datos de seguridad, los usuarios intermedios pueden usar el método de cambio de escala para comprobar los niveles de exposición resultantes de la aplicación de sus condiciones de uso.

Cuando se aplica el cambio de escala es preciso tener en cuenta los siguientes principios:

- los usuarios intermedios no pueden usar el cambio de escala para justificar condiciones de uso que conducen a niveles de exposición superiores a los niveles de exposición resultantes de la aplicación de las condiciones en el escenario de exposición;
- al aplicar el cambio de escala medioambiental, los usuarios intermedios deben garantizar que la cantidad de sustancia emitida al medio ambiente por unidad de tiempo (tasa de emisión) no supere a la tasa de emisión obtenida trabajando en las condiciones establecidas en el escenario de exposición recibido del proveedor.

Debe señalarse que, en general, el cambio de escala tiene un intervalo de aplicabilidad limitado. Aparte de lo ya explicado, también se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones para entender los motivos.

1. **Interpretación de los requisitos jurídicos.** El artículo 37, apartado 4, letra d) del Reglamento REACH dispone que los usuarios intermedios no están obligados a elaborar un ISQ si aplican y recomiendan **como mínimo** las condiciones descritas en el escenario de exposición que les hayan transmitido sus proveedores.
2. **Fiabilidad de la información del ISQ.** La información que figura en los escenarios de exposición anexos a la ficha de datos de seguridad es coherente con la que figura en el informe de seguridad química, que es un elemento fundamental del expediente de registro. La ECHA considera que la información que contiene el ISQ es la fuente principal de información necesaria para otros procedimientos de REACH (p. ej., autorización, evaluación de las sustancias, restricciones, etc.).

## A2.2 Definición de las opciones de cambio de escala

Para definir las opciones de cambio de escala específicas que comunicarán a los usuarios intermedios, los solicitantes de registro (u otros proveedores que elaboren un ISQ) deben determinar si es posible aplicar el cambio de escala a las condiciones descritas en el escenario de exposición y, en su caso, definir los límites que no pueden superarse mediante el cambio de escala para garantizar que no aumenten los niveles de exposición resultantes (después de aplicar el cambio de escala).

Para cada vía de exposición pertinente, el solicitante de registro (u otros proveedores que preparen un ISQ) debe:

### Fase 1

Determinar un conjunto de condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo (determinantes clave de la exposición) o parámetros integradores (p. ej., factor de liberación medioambiental) con los que es posible demostrar el control del riesgo para esa vía de exposición. Este es el conjunto de condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo que se describirá en el escenario de exposición transmitido.

### Fase 2

Garantizar que se comuniquen el cociente de caracterización del riesgo (CCR<sub>EE</sub>) o los niveles de exposición/liberación indicándolos en la sección 3 del escenario de exposición (véase la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*, parte D «configuración del escenario de exposición»<sup>124</sup>) o facilitarlos por otros medios adecuados. La derivación de los CCR se describe en la parte E de la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*.

### Fase 3

Para cada uno de los determinantes clave pertinentes, que pueden variar en las situaciones reales de uso, considere si el uso del cambio de escala es pertinente o si es posible contemplar una gama de condiciones más amplia. Si, por ejemplo, los niveles de exposición derivados son muy inferiores a los umbrales (cuando se disponga de los mismos) y prevé que sean inferiores a los límites para cualquier valor razonable de OC/MGR, no hay motivo para realizar el cambio de escala (p. ej., si una sustancia se usa por lo general en una concentración < 25 % durante < 4 horas/turno en un ámbito industrial. No es necesaria ninguna medida de gestión del riesgo específica para controlar la exposición de los trabajadores. Si los niveles de exposición previstos para el uso de la misma sustancia en estado puro durante > 4 horas/turno siguen siendo inferiores a los umbrales, puede considerar la posibilidad de elaborar un escenario de exposición con este conjunto de condiciones en lugar de proponer la opción del cambio de escala). En este caso, puede describir el escenario de exposición con un conjunto más amplio de condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo que garanticen el control y permitan, a su vez, una mayor flexibilidad en el nivel del usuario intermedio.

- Enumere todos los determinantes especificados en el escenario de exposición para la vía de exposición y el grupo de destino considerados. En el nivel 1, normalmente se utilizan los siguientes determinantes para el cambio de escala:
  - o trabajadores: duración de la exposición, concentración por actividad, eficacia de las medidas de gestión del riesgo, cantidad utilizada;

---

<sup>124</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

- o consumidor: concentración/cantidad;
- o medio ambiente: cantidad por año/por día de emisión, número de días de emisión, fracciones de emisión/eficacia de las medidas de gestión del riesgo<sup>125</sup>.
- Enumere las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo, que probablemente varíen respecto a las situaciones reales de uso.
- Identifique los parámetros escalables. Estos parámetros deben seleccionarse entre los determinantes que operan como parámetros de entrada de la herramienta empleada para la evaluación de la exposición. Defina el método que empleará para definir la escalabilidad en el caso del grupo de destino y la vía de exposición. El método debe basarse en el utilizado por el proveedor: puede ser una herramienta de nivel 1 disponible, un algoritmo o una herramienta de nivel superior. Los usuarios intermedios pueden utilizar una herramienta de cálculo de la exposición (herramienta de nivel 1 o nivel superior) para el cambio de escala, suponiendo que esté accesible para el público y que sea fiable también para los usuarios no expertos. El solicitante de registro también debe valerse del escenario de exposición para transmitir los parámetros de entrada que resulten necesarios para los cálculos.
- Encuentre el intervalo en el que pueden variar las OC/MGR. Estos intervalos se determinan por la posibilidad de demostrar que:
  - o los niveles resultantes de la exposición están dentro de los niveles del escenario de exposición;
  - o la concentración ambiental local no se verá afectada;
  - o Las OC/MGR utilizadas para el cambio de escala son independientes entre sí; y
  - o se siguen cumpliendo los supuestos básicos de la derivación del nivel de exposición.
- En el proceso de encontrar y elegir un intervalo se incluye un análisis de incertidumbre de las conclusiones (en el capítulo R.19 de la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*<sup>126</sup> encontrará indicaciones detalladas para hacer el análisis de incertidumbre).
- Si el mismo determinante es relevante para otras vías de exposición, asegúrese de especificar un intervalo aplicable, que se mantenga para todas las vías de exposición.
- Valide y documente en el ISQ que el mecanismo de cambio de escala propuesto es válido, es decir, que se demuestra el control de riesgos y que opera dentro de los límites establecidos para los niveles de exposición del escenario de exposición.

#### Fase 4

Comunique el método y los determinantes indicándolos en el escenario de exposición.

---

<sup>125</sup> Lo que es importante en la evaluación de la exposición medioambiental son las fracciones de emisión globales. Estas fracciones se componen de dos factores: un factor representa la fracción de emisión si no se introduce reducción ( $f_1$ ) y un factor que representa la eficacia de la reducción ( $f_2$ ). El factor emisión global sería entonces  $f_1 \cdot (1 - f_2)$  o si  $f_2$  se expresa en términos de porcentaje  $f_1 \cdot (100 - f_2)$ .

<sup>126</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

En el escenario de exposición debe indicar el método de cambio de escala (p. ej., un algoritmo, un enlace o referencia a una herramienta alojada en un sitio web o una referencia a la misma herramienta empleada para el escenario de exposición), los parámetros que se pueden cambiar de escala y los intervalos en los que puede utilizarse el cambio de escala. La opción de cambio de escala se transmitirá incluyéndola en la sección 4 del escenario de exposición.

Los usuarios intermedios pueden usar diferentes MGR a las señaladas en la sección 2 del escenario de exposición, siempre que se mencionen explícitamente medidas alternativas en el escenario de exposición como parte de las opciones de cambio de escala (p. ej., en la sección 4).

Además, deben transmitirse con claridad las instrucciones para el uso de las herramientas de cambio de escala y los intervalos de los determinantes.

## A2.3 Métodos utilizados para el cambio de escala

Es posible utilizar un método simple para calcular si una condición (esto es, un determinante clave de la exposición) compensa a otra en aquellos casos en que exista una relación lineal entre los respectivos determinantes de la exposición y los niveles de exposición resultantes (y por lo tanto del CCR). Luego, puede derivarse el factor que describe la diferencia entre las condiciones reales y las especificadas en el escenario de exposición y compararlo con los factores de compensación para otros determinantes. Si es posible aplicar el cambio de escala lineal, el usuario intermedio puede comprobar su cumplimiento de las OC establecidas multiplicando o dividiendo los cocientes entre el valor real de una OC y el valor estipulado para las OC en el escenario de exposición.

El supuesto básico de la relación lineal entre un determinante de exposición y el nivel de exposición no se puede aplicar para las OC cualitativas, como por ejemplo, el estado físico de una mezcla (líquido, sólido o gaseoso). Tampoco se puede utilizar el cálculo lineal cuando los parámetros relevantes están interrelacionados, como por ejemplo, la superficie cubierta y la cantidad utilizada (relevante por ejemplo en el recubrimiento de superficies).

Con frecuencia, las relaciones lineales entre los determinantes y el nivel de exposición son válidas para cambios pequeños de la variable. Un requisito para aplicar el cambio de escala lineal a un intervalo más amplio de la variable es que el supuesto de linealidad sea realmente válido. Por lo tanto, cuando utiliza el cambio de escala lineal para el escenario de exposición, es preciso que el proveedor especifique, en el escenario de exposición, cuáles son los intervalos de variación de los determinantes en los que sigue siendo válido el supuesto de relación lineal entre el determinante y el nivel de exposición.

En conclusión, es posible contemplar la aplicación del cambio de escala lineal para aumentar la flexibilidad, pero debe quedar claro a la hora de hacerlo que es necesario justificar la relación lineal o de otro tipo entre las variables y considerar que en la práctica haya un margen de variabilidad suficiente para la exposición resultante. Para aplicar el cambio de escala lineal a un intervalo de variación de los valores de las variables más amplio, es fundamental saber si realmente se cumple el supuesto de linealidad. Por lo tanto, para hacerlo se exige que ese uso concreto del cambio de escala lineal esté documentado correctamente en el informe de seguridad química y que se base en algoritmos de evaluación de la exposición aceptados (p. ej., se derive mediante las mismas ecuaciones que constituyen las herramientas de nivel 1). A su vez, se exige que se describa correctamente el cambio de escala lineal en el escenario de exposición, además de indicarse los límites correspondientes que se aplican.

Además de algoritmos lineales simples, el solicitante de registro (u otro proveedor que elabore un ISQ UI) puede preparar una herramienta que permita al usuario intermedio examinar su propio uso. Esa herramienta puede adoptar la forma de un algoritmo, tablas simples de referencia, una hoja de cálculo Excel o una herramienta alojada en un sitio web (p. ej. facilitada por asociaciones industriales). También puede ser la herramienta de exposición que haya utilizado el solicitante de registro para los cálculos de exposición, p. ej. ECETOC TRA y EUSES

(además de notificar cuál ha sido la herramienta específica empleada para el cambio de escala, el solicitante de registro u otro proveedor que elabora un ISQ UI, también debe informar, indicándolos en el escenario de exposición, sobre cuáles son los parámetros de entrada que se pueden utilizar para los cálculos y los intervalos en los que es posible aplicar el cambio de escala (véase el capítulo A.2.2 de este documento).

Las asociaciones industriales han facilitado algunas herramientas de cambio de escala alojadas en sitios web para usuarios intermedios (p. ej., los formuladores). Con estas herramientas, los usuarios intermedios, basándose en sus conocimientos sobre los procesos en los que se usan sus productos, pueden comprobar si el escenario de exposición que un fabricante ha indicado es adecuado para asegurar el control del riesgo o es necesario introducir cambios. Los usuarios intermedios pueden emplear esta herramienta para comprobar si sus condiciones de uso para el control del riesgo no se apartan de las descritas por los proveedores o si deben modificar ciertos parámetros del cálculo de la exposición (cálculos de exposición más realistas) para demostrar que los riesgos están controlados.

En los sitios web de las principales organizaciones sectoriales de usuarios intermedios podrá encontrar información sobre estas herramientas.

### Apéndice 3 Principios fundamentales para seleccionar la información que se debe comunicar sobre las mezclas

En el capítulo 7.2.2 se resumen los posibles enfoques para identificar la información que debe transmitirse a los agentes posteriores de la cadena de suministro. El objetivo es seleccionar las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo que deben aplicarse para proteger a las personas y al medio ambiente en el momento de utilizar la mezcla.

En el presente documento no se describen las metodologías de apoyo a los formuladores que llevan a cabo este proceso. Sin embargo, en el cuadro 17 se presentan los conceptos fundamentales en los que se apoyan las metodologías. Estos principios pueden contribuir a definir los factores que deben tenerse en cuenta al seleccionar la información relevante de los escenarios de exposición que debe transmitirse a los usuarios intermedios al suministrarles la mezcla. El enfoque utilizado puede adaptarse para ajustarlo a las necesidades de los diferentes usuarios.

Los principios se presentan en tres secciones: general, salud humana (toxicológica) y ecotoxicológica. Se enumeran por orden aproximado de creciente «sofisticación». Las situaciones más simples se encuentran al inicio de la sección correspondiente del cuadro. Los casos más raros y complejos, que requieren una evaluación más detallada, se encuentran al final de las secciones. Los ejemplos presentados constituyen a menudo una simplificación de las situaciones reales que pueden presentarse, pero su propósito es ilustrar el principio. Es posible que la solución propuesta solo sea aplicable a algunos escenarios, como el del trabajador o el industrial.

Los principios no son preceptivos. No todos los principios se aplican a todas las mezclas y a todas las situaciones. Para los casos complejos es necesario contar con el criterio de un experto especializado. Cuando no existe interacción entre las sustancias, una norma general es que los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente debidos a la exposición a una mezcla pueden depender de las propiedades peligrosas de la mezcla en su totalidad (p. ej., para la irritación ocular o cutánea) o de las sustancias componentes individuales (p. ej., para las sustancias CMR).

Para los efectos medioambientales, debe tenerse en cuenta que las sustancias particulares pueden tener diferentes destinos medioambientales y manifestar sus efectos en diferentes compartimientos medioambientales. Por lo general, los formuladores no tienen en cuenta el impacto que los efectos agregados y sinérgicos pueden tener en el medio ambiente.

Cuando una sustancia se clasifica como peligrosa por sus propiedades fisico-químicas, la información relevante necesaria para tomar medidas de control adecuadas se facilita en la sección 9 de la ficha de datos de seguridad.

**Cuadro 17 Principios fundamentales para seleccionar la información relevante que debe transmitirse sobre los escenarios de exposición de las mezclas**

N.º ref.	Principio	Ejemplo (dos sustancias A y B) / comentario
<b>Consideraciones generales</b>		
1	Un enfoque simple puede ser adecuado. Si las MGR para las sustancias individuales son las mismas o similares, se pueden asignar a las mezclas para las mismas OC, teniendo en cuenta los posibles efectos debidos a la aditividad o concentración.	La sustancia A requiere ventilación local por aspiración (LEV) (90 % de eficacia) para una determinada condición operativa (OC) (conc. 15 %, duración > 4 horas). La sustancia B requiere mayor ventilación general (70 % de eficacia) para la misma OC. Se identifica la ventilación local por aspiración con una eficacia del 90 % para la mezcla AB, que corresponde a un nivel de exposición inferior.
2	Si las MGR para las sustancias individuales que componen la mezcla difieren, pueden derivarse las MGR para la mezcla a partir de las MGR más estrictas recomendadas para cada vía de exposición de cada una de las sustancias de la mezcla, con las mismas OC. Este es un enfoque de «peor hipótesis». Se trata de un método simple, aunque conservador, que puede resultar adecuado en determinados situaciones. Sin embargo, las MGR recomendadas no deben ser excesivamente protectoras o poco prácticas.	Para la sustancia A se necesita ventilación local por aspiración (eficacia del 90 %). Para la sustancia B se necesitan guantes (eficacia del 80 %). Suponiendo que las OC para ambas sustancias concuerden, las MGR para la mezcla AB consistirán en una combinación de las MGR de la sustancia que supone el riesgo de inhalación (ventilación local por aspiración) y las MGR para la sustancia que supone el riesgo dérmico (guantes), es decir ventilación local por aspiración con una eficacia del 90 % y guantes con una eficacia del 80 %.
3	La selección de las MGR basada en la información que figura en el escenario de exposición de las sustancias debe ser coherente con la clasificación de la mezcla y los consejos de prudencia derivados de dicha clasificación. Por lo tanto, las MGR finales elegidas para la mezcla deben compararse siempre con la información sobre la clasificación y el etiquetado.	Para la mezcla AB, las MGR elegidas a partir de los escenarios de exposición dependen del tipo de actividad. Para la exposición a largo plazo, se especifica el uso de sistemas cerrados o el uso de ventilación local por aspiración. Para las exposiciones a corto plazo, se especifica el uso de equipo de protección respiratoria.  La mezcla AB se clasifica como sensibilizante respiratorio con el consejo de prudencia P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Las MGR elegidas se comparan con la información sobre clasificación y etiquetado. Se concluye que no existe conflicto alguno entre las medidas recomendadas a partir del escenario de exposición y la clasificación.

Peligros para la salud humana (toxicológicos)		
4	<p>Cuando la mezcla se clasifica como peligrosa debido a sus propiedades toxicológicas, la elección de las OC y las MGR debe ser acorde con dicha clasificación, para controlar de manera adecuada el riesgo de utilizar la mezcla en la mayoría de los casos. Por lo general, <b>no</b> deberán realizarse nuevos estudios con animales.</p>	<p>La mezcla AB se clasifica como irritante cutáneo (dependiendo de la concentración del componente irritante). Para los usos que suponen una exposición a largo plazo, se propone un sistema cerrado, mientras que para la exposición a corto plazo, como la transferencia o el uso por un consumidor, se especifica el uso de guantes protectores o evitar el contacto cutáneo. Estas medidas son coherentes con la clasificación.</p>
5	<p>Deben tenerse en cuenta los efectos combinados de las sustancias y las interacciones entre las mismas de los que se tenga conocimiento.</p> <p>El hecho de que la clasificación de la mezcla en función de un parámetro determinado difiera de la clasificación de las sustancias indica que la toxicidad de (una de) las sustancias aumenta o disminuye por la presencia de la otra sustancia en la mezcla. Esta falta de concordancia es una alerta a tener en cuenta al evaluar el riesgo y decidir las MGR.</p>	<p>Los ejemplos de interacciones y efectos combinados son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Los que afectan a las propiedades químicas (p. ej., el pH de la mezcla).</li> <li>(ii) Los que afectan a las propiedades biológicas (p. ej., un componente puede potenciar la absorción cutánea de un segundo componente).</li> <li>(iii) Los relativos a la acción de más de una sustancia sobre el mismo órgano (p. ej. disolventes orgánicos sobre el sistema nervioso central).</li> </ul>
6	<p>Para las mezclas que contienen sustancias carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción (CMR) o sensibilizantes (cutáneos o respiratorios), incluso en concentraciones inferiores al valor de corte para la clasificación, las condiciones de uso de la mezcla deben tener en cuenta el riesgo que suponen las CMR o las sustancias sensibilizantes para la salud humana: los riesgos deben minimizarse. Por lo tanto, la evaluación del riesgo y las recomendaciones relacionadas con el uso seguro de la mezcla deben basarse en las sustancias que la componen, presentes en concentraciones inferiores al valor de corte para la clasificación.</p>	<p>La sustancia A es un carcinógeno de categoría 1B. La sustancia B no está clasificada. La mezcla AB contiene &lt; 0,1 % de la sustancia A y, por lo tanto, no se clasifica como carcinógena. Sin embargo, es preciso analizar la necesidad de incluir las MGR recomendadas para la sustancia A como parte de las MGR para la mezcla.</p>
Riesgos ecotoxicológicos		
7	<p>Los riesgos medioambientales son el resultado de la liberación de la mezcla en uno o más compartimientos del medio ambiente: aire, agua y suelo. La clasificación según las propiedades ecotoxicológicas se refiere solo a los efectos en el compartimiento acuático (pelágico). Las MGR deben contemplar todos los riesgos de emisión y medioambientales.</p>	<p>Aun cuando una mezcla no se clasifique como peligrosa por los riesgos para el medio ambiente acuático (pelágico), es posible que siga suponiendo un riesgo para otros compartimientos como los sedimentos y el suelo.</p>

8	<p>Los efectos en el medio ambiente debidos a la exposición a una mezcla pueden depender de las propiedades de peligro de la mezcla en su conjunto o de cada una de las sustancias que la componen. En cuanto a las emisiones al agua y al suelo, el primer paso es identificar los patrones de liberación al medio ambiente relevantes para los usos de la mezcla, en especial si los compartimientos medioambientales están expuestos a la mezcla sin diluir como tal o solo a algún componente.</p>	<p>Por ejemplo, para el uso al aire libre de un biocida que contiene la sustancia A, el agua o el suelo está directamente expuesto a la mezcla sin diluir. Cualquier interacción entre A y B es sumamente relevante. A su vez, para una mezcla AB emitida a través de una planta de depuración de aguas residuales, la sustancia A puede, por ejemplo, permanecer en el agua y la sustancia B acabar en el sedimento (o el suelo por la aplicación del lodo de las aguas residuales). En consecuencia, cada compartimiento medioambiental está expuesto a un único componente emitido tras el tratamiento de las aguas residuales. La mezcla original ya no existe en el medio ambiente.</p>
9	<p>Las sustancias que forman parte de una mezcla pueden tener diferentes destinos en el medio ambiente y sus efectos pueden manifestarse en diferentes compartimientos medioambientales.</p>	<p>Para una mezcla A+B emitida a través de una planta de depuración de aguas residuales, la sustancia A puede permanecer en el compartimiento acuoso y la sustancia B puede quedar atrapada en el sedimento.</p>
10	<p>Deben tenerse en cuenta las interacciones y efectos combinados conocidos entre las sustancias, ya que pueden alterar la eficiencia y la viabilidad de las MGR respecto a las sustancias como tales. Estas interacciones deben tenerse en cuenta con la debida atención a la hora de sugerir para toda la mezcla las MGR propuestas para los diferentes componentes.</p>	<p>Por ejemplo, si la solubilidad de la sustancia A aumenta debido a la sustancia B (un disolvente), es posible que esto impida la sedimentación durante el tratamiento del agua.</p>
11	<p>Cuando las propiedades fisicoquímicas o de destino medioambiental de los componentes de la mezcla varíen considerablemente, también puede diferir la eficacia de las MGR para cada componente. En consecuencia es posible que cada componente tenga distintos patrones de emisión, de manera que la composición de la mezcla emitida difiera respecto a la de la sustancia comercializada.</p>	<p>Por ejemplo, la sustancia A y la sustancia B tienen diferentes propiedades fisicoquímicas y la eficacia de las MGR es del 90 % para la sustancia A y el 10% para la sustancia B. Si la mezcla formulada contiene un 50 % de la sustancia A y un 50 % de la sustancia B, se libera al medio ambiente un 5 % de la sustancia A y un 95 % de la sustancia B.</p>
12	<p>Con las mezclas que contienen sustancias con propiedades de PBT o mPmB se procede atendiendo a cada sustancia. Las OC y las MGR para la mezcla deben asegurar la minimización de las emisiones al medio ambiente (y, en consecuencia, la salud humana) de las sustancias PBT/mPmB. Las MGR propuestas para otros componentes (incluidas también las MGR para la salud humana) pueden afectar a la liberación de los componentes PBT/mPmB.</p>	<p>Por ejemplo, la sustancia A presenta una elevada toxicidad aguda por inhalación y las MGR recomiendan un nivel alto de ventilación por extracción, pero la sustancia B es una sustancia PBT volátil y la ventilación aumenta su emisión al aire.</p>

## Apéndice 4 Legislación de la UE que dispone obligaciones relevantes en el marco de REACH

Directiva de la UE <sup>A</sup>	Principales elementos con respecto a las sustancias químicas	Cómo afecta a los UI	Qué vinculación tiene con el Reglamento REACH <sup>B</sup>
<i>Salud de los trabajadores</i>			
<p>Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo (Directiva sobre agentes químicos)</p>	<p>Dispone que los empresarios estén obligados a identificar los riesgos causados por los agentes químicos mediante una evaluación de riesgos. Los riesgos se deben reducir aplicando medidas de sustitución, prevención, protección y control.</p> <p>Si se excede el valor límite de exposición profesional (OEL) nacional, el empresario debe poner remedio a la situación mediante la aplicación de medidas de prevención y protección.</p> <p>Quedan prohibidas, en la medida especificada en el anexo III, la producción, fabricación o utilización durante el trabajo de determinados agentes químicos señalados en dicho anexo.</p>	<p>Puede encontrar dificultades a la hora de aplicar las disposiciones relativas a la evaluación de riesgos, especialmente si usa muchos agentes químicos diferentes.</p> <p>Los valores OEL son herramientas importantes para la reducción de riesgos en escenarios de trabajo específicos. Sin embargo, no se dispone de valores OEL aceptados para todas las sustancias, aunque se pueden encontrar valores de referencia para algunas en las listas que figuran en las Directivas 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE y 2009/161/UE</p> <p>Puede resultar difícil aplicar y controlar las prohibiciones especificadas en el anexo III, en especial si su empresa es pequeña.</p>	<p>Mayor disponibilidad de información sobre las propiedades de la sustancia y sus peligros, por medio del proceso de registro.</p> <p>Mediante las SDS se comunican las condiciones de uso con las que se controlan los riesgos, incluidas las medidas de gestión del riesgo necesarias.</p>

<p>Directiva 2004/37/CE del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos en el entorno laboral</p>	<p>Dispone que los empresarios estén obligados a evaluar los riesgos, sustituir los agentes carcinógenos y mutágenos por productos menos peligrosos (en la medida de lo posible) y utilizar sistemas cerrados para la fabricación y el uso de los productos. En caso de que la aplicación de un sistema cerrado no sea técnicamente viable, el nivel de exposición debe reducirse al valor más bajo posible. Además, los empresarios tienen que concebir procedimientos y medidas técnicas para evitar o reducir al mínimo la formación de agentes carcinógenos en el lugar de trabajo.</p>	<p>Las disposiciones son herramientas importantes para reducir el riesgo en escenarios de trabajo específicos, pero su aplicación puede resultar difícil en las pequeñas y medianas empresas. Se requieren recursos para realizar el control.</p>	<p>La SDS ampliada le ofrece recomendaciones claras sobre las medidas de gestión del riesgo más apropiadas y necesarias para controlar la exposición a las sustancias carcinógenas o mutágenas.</p>
<p>Directiva 92/85/CEE del Consejo de 19 de octubre de 1992 (incluida la COM(2000) 466 final/2) relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia</p>	<p>Dispone que los empresarios estén obligados a determinar la naturaleza, el grado y la duración de la exposición en las empresas o el establecimiento de que se trate para poder apreciar cualquier riesgo para la seguridad o la salud, así como cualquier repercusión sobre el embarazo o la lactancia, y determinar las medidas que deberán adoptarse.</p>	<p>Las disposiciones son herramientas importantes para reducir el riesgo en escenarios de trabajo específicos, pero su aplicación puede resultar difícil en las pequeñas y medianas empresas. Se requieren recursos para realizar el control.</p>	<p>La información incluida en la SDS ampliada puede ayudar a las PYME a determinar los riesgos asociados a las sustancias y ofrece una orientación clara sobre las medidas de gestión del riesgo necesarias para abordar dichos riesgos.</p>
<p>Directiva 89/656/CEE del Consejo de 30 de noviembre de 1989 relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores de equipos de protección personal en el entorno laboral</p>	<p>Dispone que los empresarios estén obligados a proporcionar gratuitamente equipos de protección personal, así como a informar a los trabajadores de la protección que estos equipos les proporcionan frente a los riesgos. Los empresarios deben garantizar, realizando una evaluación de riesgos, que los equipos de protección personal sean adecuados a los riesgos existentes, sin suponer de por sí un riesgo adicional.</p>	<p>La Directiva no ofrece información detallada a los empresarios sobre cómo elegir los equipos de protección personal adecuados. Aplicar las disposiciones para la evaluación de riesgos puede exigirle cierto esfuerzo, en especial si su empresa es pequeña.</p>	<p>La información incluida en la SDS ampliada puede ayudarle a determinar los riesgos asociados a las sustancias y ofrece una orientación clara sobre las medidas de gestión del riesgo necesarias para abordar dichos riesgos.</p>

<p>Directiva 2003/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de febrero de 2003 sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (ruido)</p>	<p>Dispone que los empresarios están obligados a realizar una evaluación de riesgos que incluya, en la medida en que sea viable desde el punto de vista técnico, todos los efectos para la salud y la seguridad de los trabajadores derivados de la interacción entre el ruido y las sustancias ototóxicas relacionadas con el trabajo.</p>	<p>Debe definir si existen sustancias ototóxicas en el lugar de trabajo. E incluso si pudiera identificarlas, puede resultar difícil calcular los efectos de la interacción con los niveles de ruido.</p>	<p>La información incluida en la SDS ampliada puede ayudarle a determinar la presencia de sustancias ototóxicas y ofrece una orientación clara sobre las medidas de gestión del riesgo necesarias para abordar dichos riesgos.</p>
<p>La ATEX 137 (Directiva 99/92/CE) sobre las disposiciones mínimas para mejorar la seguridad y la protección sanitaria de los trabajadores expuestos a los riesgos de las atmósferas explosivas y la ATEX 95 (Directiva 94/9/EC) relativa al equipo y los sistemas de protección personal destinados al uso en atmósferas potencialmente explosivas.</p>	<p>La ATEX 95 es para la fabricación de equipos y la ATEX 137 para el uso de equipos en atmósferas potencialmente explosivas. Los empleadores están obligados a clasificar en zonas las áreas en las que pueden producirse atmósferas explosivas. La clasificación asignada a una zona concreta, así como su tamaño y localización, dependen de la probabilidad de que se produzca una atmósfera explosiva y de su persistencia si se produjera. Los equipos y los sistemas protectores destinados al uso en las áreas clasificadas deben cumplir los requisitos de la directiva.</p>	<p>Es posible que los UI deban realizar la evaluación de riesgos y la clasificación de las áreas (zonificación).</p>	<p>En virtud del Reglamento REACH se dispone de más información sobre las propiedades de las sustancia, como inflamabilidad y explosividad, y sobre aquellos «usos» con los que es posible que se forme una atmósfera explosiva.</p> <p>En los ámbitos en los que ya haya adoptado medidas en respuesta a esta Directiva, puede ofrecerle información y material relevante para las medidas de gestión del riesgo para REACH</p>
<p>La Directiva Seveso III 2012/18/UE se aprobó el 4 de julio de 2012 y entró en vigor el 13 de agosto de 2012. Los Estados miembros están obligados a adaptar y aplicar la Directiva antes del 1º de junio de 2015.</p>	<p>Esta Directiva establece las normas para la prevención de accidentes graves con sustancias peligrosas y la limitación de sus consecuencias para la salud humana y el medio ambiente. Con un enfoque a dos niveles basado en los umbrales cuantitativos de las sustancias, los dueños de los emplazamientos deben cumplir los requisitos sobre evaluación de riesgos, planificación de emergencias, planificación del uso del suelo, etc.</p>	<p>Si los UI cumplen los criterios para la conformidad de sus emplazamientos con Seveso, tienen ciertas obligaciones relacionadas, p. ej. la valoración del riesgo.</p>	<p>La mejora de la calidad de la información sobre las sustancias facilitada en virtud del Reglamento REACH beneficia a los UI en cuanto a conocimiento de la naturaleza del peligro, en especial en lo relativo al componente de riesgo de Seveso.</p> <p>En aquellos ámbitos en los que ya haya adoptado medidas en respuesta a esta Directiva, puede ofrecerle información y material relevante para las medidas de gestión del riesgo para REACH</p>

*Ejemplos de seguridad de los productos*<sup>127</sup>

<p>La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos.</p>	<p>La Directiva obliga a los importadores y fabricantes de productos destinados a ser usados por los consumidores a garantizar que sus productos no presentan riesgos inaceptables para la salud humana o para la propiedad en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles. Los fabricantes deben proporcionar a los consumidores información adecuada que les permita evaluar los riesgos inherentes a un producto o tomar precauciones contra dichos riesgos. Si los fabricantes o los distribuidores descubren que un producto es peligroso, deben notificarlo a las autoridades competentes y, si fuera necesario, cooperar con ellas. Para esos productos, la Comisión gestiona el Sistema de intercambio rápido de información RAPEX y puede adoptar «medidas de emergencia» en cooperación con los Estados miembros.</p>	<p>Debe realizarse una evaluación satisfactoria de los riesgos que plantean las sustancias químicas contenidas en productos si no se dispone de información fiable de sus proveedores.</p>	<p>La información incluida en la SDS ampliada puede ayudar a los fabricantes a identificar los riesgos asociados a las sustancias y mezclas que usan y a determinar si dichas sustancias o mezclas son apropiadas para productos destinados a consumidores.</p> <p>REACH establece por primera vez obligaciones relativas a las sustancias contenidas en artículos. De este modo podrá determinar si los artículos importados cumplen los requisitos de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos.</p>
--	--	--	--

<sup>127</sup> Existen varias legislaciones específicas del sector, por lo tanto, solo se facilitan unos pocos ejemplos en la tabla. Otra normativa que puede ser pertinente incluye: Fertilizantes (2003/2003/CE), productos cosméticos (1223/2009/CE), detergentes (648/2004/CE), Directiva sobre los generadores aerosoles (75/34/CEE).

<p>Directiva 2009/48/CE del Consejo de 30 de junio de 2009 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes</p>	<p>Los juguetes comercializados no deben comprometer la seguridad ni la salud de los usuarios ni de terceros. No deben contener sustancias o mezclas peligrosas en cantidades que puedan perjudicar a la salud de los niños que los utilicen (a menos que sea indispensable para el funcionamiento del juguete, caso en el que deben respetar un límite máximo de concentración).</p> <p>Se especifica la cantidad de ciertas sustancias químicas que pueden contener los materiales empleados para los juguetes.</p>	<p>Ciertas sustancias (carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción) ya no están permitidas en las partes accesibles de los juguetes. Para otras sustancias se han introducido valores límite tolerables y ciertos metales pesados, que son especialmente tóxicos, ya no se usan de forma deliberada en las partes de los juguetes a los que tienen acceso los niños.</p> <p>Esta norma exige una evaluación satisfactoria de los riesgos que suponen las sustancias químicas contenidas en productos y es posible que no disponga de información fiable de sus proveedores.</p> <p>La falta de información de los proveedores puede dificultar la valoración de la concentración de las sustancias contenidas en productos.</p>	<p>La información incluida en la SDS ampliada puede ayudar a los fabricantes a determinar la presencia de sustancias peligrosas en las mezclas (y artículos) que usan. Las medidas de gestión del riesgo especificadas pueden ayudar a determinar si las sustancias pueden usarse de forma segura en los juguetes fabricados.</p>
<p>El Reglamento de productos de construcción (305/2011/UE - RPC), que deroga la Directiva relativa a los productos de construcción (89/106/CEE – DPC) se aprobó el 9 de marzo de 2011</p>	<p>Las obras deben proyectarse y construirse de forma que no supongan una amenaza para la higiene ni para la salud de los ocupantes o vecinos. El objetivo del RPC es garantizar que la información sobre los productos de construcción es fiable en lo relativo a su rendimiento. Para lograrlo proporciona un «lenguaje técnico común», con métodos de evaluación uniformes del rendimiento de los productos de construcción.</p>	<p>Deben desarrollarse normas para aquellos casos en los que los requisitos de la ejecución técnica entren en conflicto con la necesidad de reducir los riesgos asociados a sustancias peligrosas.</p>	<p>La SDS ampliada puede ayudar a las constructoras a determinar usos seguros de las mezclas que utilizan y las medidas de gestión del riesgo necesarias.</p>

<p>Reglamento sobre biocidas (RB, Reglamento (UE) 528/2012)</p>	<p>El Reglamento de biocidas regula la comercialización y el uso de estos productos, 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.</p>	<p>No se exige un informe sobre la seguridad química para las sustancias activas fabricadas o importadas para el uso exclusivo en biocidas y contempladas en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento REACH y coadyuvantes en cantidades inferiores a una tonelada por año. Sin embargo, se deberán adjuntar los escenarios de exposición a la SDS de conformidad con el artículo 31, apartado 7, para las sustancias activas que no cumplan los requisitos del artículo 15, apartado 2, por ejemplo para usos distintos de los biocidas y para usos biocidas que tengan lugar fuera del EEE.</p>	<p>Los componentes que puedan estar incluidos en una formulación biocida, distintos del ingrediente activo, pueden estar registrados en REACH y puede existir información disponible de ese proceso para comunicarlo en la cadena de suministro.</p>
<p><i>Protección del medio ambiente</i></p>			
<p>Directiva 2008/1/CE relativa a la prevención y al control integrado de la contaminación codificada a partir del 15 de enero de 2008 (sustituida el 7 de enero de 2013 por la Directiva IED 2010/75/UE, aunque sus disposiciones siguen siendo aplicables hasta el 6 de enero de 2014).</p>	<p>Su objetivo es evitar o reducir la contaminación para garantizar un nivel alto de protección ambiental, basándose en la solicitud de una licencia que solo puede emitirse si se cumplen ciertas condiciones ambientales. Toda solicitud de permiso debe contener una descripción de las materias primas y auxiliares, el tipo y la magnitud de las emisiones previsibles, la tecnología prevista y otras técnicas utilizadas para evitar o reducir las emisiones y las medidas previstas para controlar las emisiones.</p>	<p>Si los documentos BREF pertinentes no hacen referencia a la necesidad de reducir las emisiones de la sustancia química, se requieren conocimientos especializados para determinar la probabilidad de que la sustancia química se emita en cantidades significativas. Además, los solicitantes deben identificar y determinar las posibilidades de reducción de las emisiones.</p>	<p>La SDS ampliada puede ofrecer información útil sobre el tipo y la concentración de las sustancias contenidas en materias primas y auxiliares, lo cual puede ayudar a las determinar emisiones previsibles. También puede ofrecer información útil sobre las medidas para controlar las emisiones.</p>

<p>La Directiva 2011/65/UE del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (refundida), incluidas las actualizaciones 2008/385/CE, 2009/428/CE y 2009/443/CE.</p>	<p>La Directiva limita el uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.</p>	<p>Si fabrica aparatos eléctricos o electrónicos, es posible que no esté al corriente de la composición de los componentes que incorporan. Debe estar en condiciones de documentar el cumplimiento de la Directiva, lo que requiere conocimientos específicos sobre la composición de los componentes.</p>	<p>REACH establece por primera vez obligaciones relativas a sustancias contenidas en artículos. De este modo podrá determinar si los artículos importados cumplen los requisitos de la Directiva.</p> <p>Cualquier nueva restricción de conformidad con esta Directiva será coherente con las disposiciones de autorización y restricción en virtud del Reglamento REACH.</p>
<p>Directiva sobre los residuos 2008/98/CE de 19 de noviembre de 2008.</p>	<p>En esta Directiva se establecen los conceptos básicos y las definiciones relativas a la gestión de residuos, tales como las definiciones de residuo, reciclaje y recuperación. Introduce el principio de «quien contamina paga» y la «responsabilidad ampliada del productor».</p> <p>La lista de «residuos peligrosos» creada de conformidad con la Directiva 91/689/CE sigue siendo aplicable. Los Estados miembros deben registrar e identificar los lugares donde se realizan operaciones de eliminación de residuos peligrosos, prohibir la mezcla de residuos peligrosos de distintas categorías y garantizar que los residuos se envasen y etiqueten debidamente durante su recogida, transporte y almacenamiento provisional.</p>	<p>Todo residuo incluido en la lista se considera peligroso y está supeditado a requisitos particulares en cuanto a su eliminación. Sin embargo, es posible que no esté al corriente de que sus residuos contienen materiales incluidos en dicha lista.</p>	<p>La SDS ampliada puede ofrecer información útil sobre el tipo y la concentración de las sustancias contenidas en materias primas y auxiliares, lo cual puede ayudar a determinar los residuos peligrosos.</p> <p>También ofrece información útil sobre la eliminación segura de residuos.</p>

<p>La Directiva 1999/13/CE del Consejo, de 11 de marzo de 1999 relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas actividades e instalaciones (sustituida el 7 de enero de 2013 por la Directiva IED 2010/75/UE, aunque estas disposiciones siguen siendo aplicables hasta el 6 de enero de 2014).</p>	<p>La Directiva establece valores límite de emisión para los compuestos orgánicos volátiles de los gases residuales y los niveles máximos de emisiones fugitivas. Ofrece a los operadores industriales la posibilidad de acogerse a una exención de los valores límite, siempre que logren, sirviéndose de otros medios, reducciones de emisión equivalentes a las logradas si se aplican los citados valores. Estas reducciones pueden lograrse sustituyendo productos con un alto contenido de disolventes por productos con un bajo contenido de disolventes o exentos de los mismos, así como cambiando los procesos de producción por otros, exentos de disolventes. Formará parte del proceso de licencia de solicitud de autorización de conformidad con la normativa 2010/75/UE.</p>	<p>Puede resultar más complicado para pequeñas empresas cumplir los requisitos de esta Directiva, ya que muchas de las aplicaciones para recopilar las emisiones de compuestos orgánicos volátiles son costosas.</p>	<p>En los ámbitos en los que ya haya adoptado medidas en respuesta a esta Directiva, puede ofrecerle información y material relevante para las medidas de gestión del riesgo para REACH. En particular, puede ofrecerle información útil sobre el uso de soluciones integradas en procesos y sobre la sustitución, en lugar de la aplicación de técnicas de final de proceso.</p>
<p>Directiva 2006/11/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 15 de febrero de 2006 relativa a la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas vertidas en el medio acuático de la Comunidad (versión codificada)</p>	<p>Esta Directiva establece normas de protección y prevención de la contaminación resultante del vertido de ciertas sustancias en el medio ambiente acuático. Se aplica a aguas interiores superficiales, aguas territoriales y aguas interiores del litoral.</p> <p>Se han recopilado dos listas de sustancias peligrosas para combatir la contaminación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la lista I de sustancias cuyo vertido se debe eliminar; y</li> <li>- la lista II de sustancias cuyo vertido se debe reducir; y</li> </ul>	<p>Los vertidos de todo UI que usa sustancia de la lista II, están sujetos a autorización previa de la autoridad competente.</p>	<p>Al facilitar más información sobre las sustancias y sus condiciones de uso, se contribuye a que los UI eviten los problemas causados por el vertido de sustancias en el medio ambiente acuático.</p>
<p>A. REACH también puede contribuir al cumplimiento de la legislación nacional relativa a la salud en el trabajo, a la seguridad de los productos y a la protección del medio ambiente.</p> <p>B. Aunque REACH puede facilitar el cumplimiento de los requisitos de la legislación, el cumplimiento de un escenario de exposición no equivale al cumplimiento de otras normativas. Aún así, está obligado a observar todos los aspectos de las otras normativas aplicables.</p>			

## Apéndice 5 Sinopsis estructurada de las necesidades de comunicación a lo largo de la cadena de suministro

Esta sinopsis tiene por objeto proporcionar una lista de verificación para «todas» las necesidades de comunicación, es decir, las necesidades de comunicación entre los usuarios intermedios y terceros dentro de la cadena de suministro, así como entre los usuarios intermedios y las autoridades. La lista de verificación ayuda a garantizar que se desarrollen herramientas y modelos apropiados para que los usuarios intermedios puedan cumplir todas estas necesidades de comunicación.

Lista de las necesidades de comunicación						
(A) Asunto	(B) Remitente	(C) Destinatario	(D) Fecha	(E) Cap. directriz	(F) Herramientas y modelos disponibles	
<i>Preparación para REACH</i>						
1.	(Voluntario) solicitud de información sobre usos para facilitar el registro	Proveedor (F/I; distribuidores; UI)	Todo UI	En cualquier momento antes del registro	3	
2.	(Voluntario) suministro de información sobre usos para facilitar el registro (artículo 37, apartado 1)	Todo UI	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI)	En cualquier momento antes del registro	3	Capítulo R.12 («Sistema de descriptores de uso») y capítulo R.13 («MGR y OC») del documento de <i>Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química</i> .
3.	(Voluntario) proporcionar información relevante sobre la sustancia	Todo UI	Miembros del FIIS	En cualquier momento	6	<i>Orientación sobre la puesta en común de datos</i>

4.	(Obligatorio) en respuesta a solicitudes de información (art. 29.3)	Miembros del FIIS	UI que participan en FIIS	Sin retraso después de una solicitud		<i>Orientación sobre la puesta en común de datos</i>
5.	(Voluntario) solicitud de información para determinar si está previsto registrar una sustancia	Todo UI	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI)	En cualquier momento antes del registro		Lista de sustancias prerregistradas Lista de sustancias registradas
6.	(Voluntario) solicitud de información para determinar si está previsto incluir un uso en un registro o en un escenario de exposición	Todo UI	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI)	En cualquier momento antes del registro		
7.	(Voluntario) manifestación de interés por una sustancia no incluida en la lista de prerregistro por la ECHA	Todo UI	ECHA	Tras la publicación de la lista de prerregistro		REACH IT
<b>Medidas que se deben llevar a cabo a raíz de la aparición de la información sobre sustancias como tales o en forma de mezclas</b>						
8.	(Voluntario) solicitud de una SDS elaborada de conformidad con REACH, si no se ha recibido a su debido tiempo	Todo UI	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI)	Primer suministro tras el registro		<i>Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad</i>
9.	(Obligatorio) suministro de una SDS de conformidad con REACH cuando se solicite (art. 31)	Proveedor (F/I; distribuidores; UI)	Todo UI	Cuando la sustancia/mezcla se suministra por primera vez		<i>Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad</i>
10.	(Voluntario) solicitud de información conforme al artículo 32 (no se exige una SDS) si no se ha recibido a su debido tiempo	Todo UI	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI)	Primer suministro tras el registro		
11.	(Obligatorio) información sobre la sustancia cuando no se exige la SDS (artículo 32)	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI)	Todo UI	Primer suministro tras el registro		

12.	(Obligatorio) información para poder hacer un uso seguro y proteger la salud humana y medioambiental cuando no es necesario facilitar una SDS  (art. 31.4)	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI)	Público general	Cuando la sustancia/mezcla se suministra por primera vez		
13.	(Previa solicitud) información necesaria para cumplir con REACH  (art. 36)	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI)	Autoridades	Sin retraso cuando se solicita		
<b>Medidas que se deben llevar a cabo a raíz de la aparición de información sobre sustancias contenidas en artículos</b>						
14.	(Voluntario) solicitud de información acerca de si un artículo contiene sustancias supeditadas a restricción	UI destinatarios de artículos	Proveedor (productor/importador) de artículos	En cualquier momento	8	
15.	(Voluntario) solicitud de información acerca de si un artículo contiene SVHC en una concentración > 0,1 % p/p	UI destinatarios de artículos	Proveedor (productor/importador) de artículos	Una vez que se incluye la sustancia en la Lista de sustancias candidatas	8	
16.	(Obligatorio) información sobre uso seguro de artículos que contienen SVHC en una concentración > 0,1% (p/p) (art. 33.1)	Proveedor (productor/importador) de artículos	Destinatarios de artículos	Una vez que se incluye la sustancia en la Lista de sustancias candidatas	8	<i>Orientación sobre los requisitos para sustancias incluidas en artículos</i>
17.	(Previa solicitud) información sobre el uso seguro de artículos que contienen SVHC en una concentración > 0,1 % (p/p) (art. 33.2)	Proveedor (productor/importador) de artículos	Consumidor	En un plazo de 45 días a partir de la recepción de la solicitud	8	<i>Orientación sobre los requisitos para sustancias incluidas en artículos</i>

18.	(Obligatorio) notificación de las SVHC contenidas en artículos conforme al artículo 7, apartado 2.	Proveedor (productor/importador) de artículos	ECHA	Una vez que se incluye la sustancia en la Lista de sustancias candidatas	8	<i>Orientación sobre los requisitos para sustancias incluidas en artículos</i>  Manual de presentación de datos «Cómo preparar y presentar una notificación de sustancia contenida en artículos con IUCLID».
<b>Comprobación del cumplimiento del escenario de exposición</b>						
19.	(Obligatorio) comunicación del uso de una sustancia peligrosa en condiciones distintas de las descritas en el escenario de exposición del proveedor (artículo 38, apartado 1) (debe incluir las diferentes exenciones y, por consiguiente, las necesidades de información pueden ser diferentes)	UI	ECHA	Antes de comenzar el uso después de registrada la sustancia y en un plazo de 6 meses a partir de la recepción del número de registro en la SDS.	4	Manual de presentación de datos «Cómo preparar y presentar un informe de usuario intermedio con IUCLID 5».  Página web de informe de usuario intermedio
20.	(Voluntario) documentación del cumplimiento del escenario de exposición, en especial si las condiciones no son exactamente iguales	Todo UI	Autoridades	Una vez que se haya recibido SDS/escenario de exposición del proveedor	4	
<b>Preparar un informe de usuario intermedio sobre la seguridad química</b>						
21.	(Voluntario) comprobación de la existencia de un escenario de exposición genérico (elaborado por una asociación industrial)	UI que considere elaborar una VSQ UI	Asociación industrial, otros	Antes de iniciar el uso tras haber registrado la sustancia		

22.	(Voluntario) obtención de información adicional del proveedor para elaborar un ISQ UI	UI que considere elaborar un ISQ UI	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI)	Antes de comenzar el uso, después de registrada la sustancia, y en un plazo de 12 meses a partir de la recepción del número de registro en la SDS.		
23.	(Voluntario) obtención de información sobre propiedades de sustancias para elaborar un ISQ UI	UI que esté elaborando un ISQ UI	Proveedor del UI, otros F/I de una sustancia o FIIS	Antes de usar, después de registrada la sustancia, y en un plazo de 12 meses a partir de la recepción del número de registro en la SDS.		Si es posible, debe consultarse al FIIS, tal vez a través de herramientas TI.
24.	(Voluntario) obtención de información sobre el uso que los clientes hacen de una sustancia para preparar la VSQ UI	Todo UI, pero sobre todo el formulador	Usuarios intermedios (clientes, distribuidores)	Antes de comenzar el uso, después de registrada la sustancia, y en un plazo de 12 meses a partir de la recepción del número de registro en la SDS.		
25.	(Obligatorio) notificación de que se debe elaborar la VSQ UI	UI	ECHA	Antes de comenzar o continuar un uso concreto y en un plazo de 6 meses a partir de la recepción del número de registro en la SDS.	5	Manual de presentación de datos «Cómo preparar y presentar un informe de usuario intermedio con IUCLID 5».  Página web de informe de usuario intermedio

<i>Solicitud para que un uso se convierta en uso identificado</i>						
26.	Solicitud para que un uso se convierta en uso identificado  (art. 37.2)	Todo UI	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI)	Al menos 12 meses antes de la fecha límite para el registro	3	Capítulo R.12 del documento de <i>Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química</i> , «Sistema de descriptores de uso»
27.	Información de que no es posible incluir un uso como uso identificado por razones de protección de la salud humana y del medio ambiente y motivos	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI)	UI que solicita que un uso se convierta en uso identificado  ECHA	«sin demora»		
<i>Recopilación de información sobre usos</i>						
28.	(Voluntario) obtención de información sobre el uso de una sustancia	Todo UI, pero principalmente los usuarios industriales	(otros departamentos/ entidades dentro de la propia empresa)	En cualquier momento antes del registro o de la preparación de la VSQ UI	3	Documento de <i>Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química</i> , capítulo R.12 «Sistema de descriptores de uso»
29.	(Voluntario) obtención de información sobre el uso que los clientes hacen de una sustancia para preparar el ISQ UI	Todo UI, pero principalmente formulador	Usuarios intermedios (clientes, distribuidores)	Antes de comenzar el uso, después de registrada la sustancia, y en un plazo de 12 meses a partir de la recepción del número de registro en la SDS.	3, 5	Documento de <i>Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química</i> , capítulo R.12 «Sistema de descriptores de uso»

<i>Transmisión de información nueva a los proveedores sobre propiedades peligrosas</i>						
30.	(Obligatorio) comunicación de cualquier información nueva sobre las propiedades peligrosas  (art. 34)	Todo UI	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI)	En cualquier momento (no especificado)	6	Sin modelo establecido
31.	(Obligatorio) información acerca de si la clasificación de una sustancia difiere de la del proveedor  (art. 38.4)	Todo UI	ECHA	En cualquier momento (no especificado)	6	Página web de informe de usuario intermedio  Manual de presentación de datos «Cómo preparar y presentar un informe de usuario intermedio con IUCLID 5».
<i>Transmisión de información a los proveedores que ponga en tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo</i>						
32.	(Obligatorio) transmisión de información que pueda poner en tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo  (art. 34)	Todo UI	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI)	En cualquier momento (no especificado)	6	No hay modelo normalizado; escenario de exposición que incluya una evaluación de la exposición, si procede
<i>Cumplimiento de los requisitos relativos a la autorización</i>						
33.	(Obligatorio) notificación del uso de una sustancia sujeta a autorización  (art. 66.1)	UI	ECHA	En un plazo de 3 meses a partir del primer suministro de una sustancia autorizada	8	Para incluir en REACH IT
34.	(Voluntario) consulta para determinar si un proveedor prevé solicitar la autorización para el uso de una sustancia	Todo UI	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI)	Una vez que la sustancia se haya incluido en el anexo XIV	8	<i>Orientación sobre la elaboración de una solicitud de autorización</i>

35.	(Voluntario) consulta a posibles socios acerca de la posibilidad de realizar una solicitud conjunta para la autorización del uso de una sustancia	Todo UI	Proveedor (F/I, distribuidor, otro UI); clientes; competencia	Una vez que la sustancia se haya incluido en el anexo XIV	8	<i>Orientación sobre la elaboración de una solicitud de autorización</i>
-----	---	---------	---	---	---	--

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN 978-92-9244-150-0