

**PROYECTO EUROPAID/1207077C/SER/BR
Brasil – Maio 2009**

AGENTES: Definiciones y Obligaciones

D^a M^a José Ramos Peralonso
Green Planet Environmental Consulting S.L.
mjramos@greenplanetsl.es



FABRICANTE



«Fabricante»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad” (art. 3.9)

«Fabricación»: la producción u obtención de sustancias en estado natural (art. 3.8)



FABRICANTE: Principales Obligaciones

Para una sustancia como tal o en forma de mezcla o contenida en un artículo en cantidad igual o superior a **1 tonelada anual** por entidad legal



Fabricante: principales obligaciones (1)

- **Prerregistro** de sustancias en fase transitoria, para beneficiarse de los plazos ampliados de registro.
- **Solicitud de información (inquiry)**, previa al registro de una sustancia fuera de la fase transitoria, o no prerregistrada.
- **Recopilar y compartir información** sobre las **condiciones de uso** y las **propiedades** de las sustancias.
- **Elaborar un expediente técnico** para el registro.



Fabricante: principales obligaciones (2)

- Realizar una Valoración de la Seguridad Química y elaborar un Informe de Seguridad Química (≥ 10 T/año).
- Elaborar los escenarios de exposición y la caracterización de riesgos para sustancias peligrosas o PBT / mPmB (≥ 10 T/año).
- Implementar las medidas de gestión de riesgos tanto para la fabricación como para el uso.
- Registro de sustancias (≥ 1 T/año).



Fabricante: principales obligaciones (3)

- Conservar la información y las actualizaciones del registro enviadas a la Agencia.
- Elaborar la Ficha de Datos de Seguridad para las sustancias y las mezclas y comunicarla a usuarios intermedios y distribuidores.



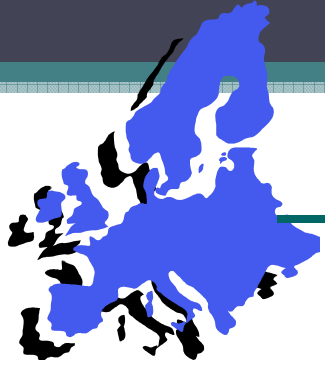
Fabricante: principales obligaciones (4)

- Recomendar las medidas de gestión de riesgos en la FDS.
- Comunicar como anexo de la FDS los Escenarios de Exposición (≥ 10 T anuales).
- Preparar y comunicar la información para las sustancias no clasificadas a los usuarios intermedios y a los distribuidores.
- Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE).



Fabricante: principales obligaciones (5)

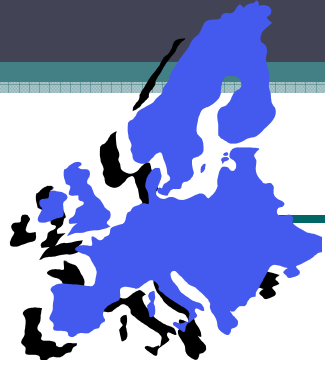
- Responder ante la necesidad de **información adicional** como resultado del proceso de evaluación.
- Cumplir con las **restricciones** relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y mezclas, (Anexo XVII).
- Solicitar la **autorización** del uso(s) de las sustancias incluidas en el **Anexo XIV**.



Importador

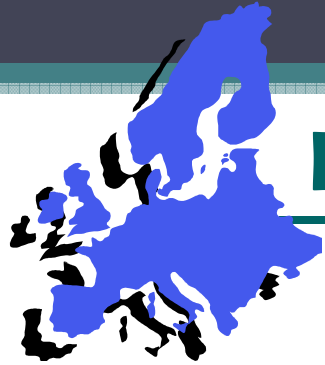
*« **Importador** »: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación (art. 3.11)*

*« **importación** »: la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad (art. 3.10)*



Importadores

Para toda sustancia como tal o en forma de mezcla o contenida en un artículo en cantidad igual o superior a **1 tonelada anual** por entidad legal



Importador: principales obligaciones

Exactamente las mismas que las de un fabricante establecido dentro de la Comunidad Europea.

En su evaluación no debe cubrir los riesgos asociados a la fabricación de las sustancias.



Representante exclusivo

«Toda persona física o jurídica establecida fuera de la Comunidad y que fabrique una sustancia, como tal o en forma de mezcla o de artículo, formule un preparado o produzca un artículo importados a la Comunidad podrá, de mutuo acuerdo, designar a una persona física o jurídica establecida en la Comunidad para que, como representante exclusivo suyo, cumpla las obligaciones que incumben a los importadores» (art. 8.1).



Representante exclusivo: obligaciones

Para toda sustancia como tal o en forma de mezcla o contenida en un artículo en cantidad igual o superior a **1 tonelada anual** por entidad legal



Representante exclusivo: obligaciones

Exactamente las mismas que las de un fabricante o importador establecido dentro de la Comunidad Europea.

En su evaluación no debe cubrir los riesgos asociados a la fabricación de las sustancias



Representante exclusivo: obligaciones

El representante exclusivo no tiene que mostrar la identidad de la empresa no-comunitaria a la que representa, por lo que no hay que nombrar a un representante de terceras partes para mantener la confidencialidad de la empresa no comunitaria



Representante exclusivo: obligaciones

La empresa no comunitaria **SÓLO** puede nombrar a un representante exclusivo por sustancia. La empresa no comunitaria no puede tener varios representantes exclusivos de una misma sustancia.



Representante exclusivo: obligaciones

Si un fabricante no comunitario decide cambiar a su representante exclusivo, y el anterior representante exclusivo está de acuerdo, se podrá considerar como una actualización del expediente de registro. En caso de que no se llegue a un acuerdo, el nuevo representante exclusivo deberá presentar un nuevo expediente de registro



Representante exclusivo: obligaciones

Un único representante exclusivo puede representar a varias empresas no comunitarias. En caso de que el representante exclusivo actúe como tal para una misma sustancia de varias empresas no comunitaria, tendrá que presentar un expediente de registro para cada una de las empresa (a pesar de que la sustancia sea la misma no se pueden sumar sus cantidades)



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 preparado, 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)» (art. 3.13)



Usuario intermedio

« Uso»: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización (art. 3.24).



Usuario intermedio: obligaciones (1)

- Prerregistro: Si su sustancia no está en la lista de prerregistradas, comunicar a la ECHA su interés.
- FIS: Compartir información con el resto de participantes del FIS.
- Implementar las medidas de gestión del riesgo recomendadas en la FDS.



Usuario intermedio: obligaciones (2)

- Al recibir una FDS con un EE anexo:
 - Si su uso está contemplado en el EE: implementar las MGR recomendadas en el EE.
 - Si su uso **no** está contemplado en la FDS: comunicar el uso al proveedor y esperar la actualización de la FDS con el EE actualizado; o bien realizar su propio ISQ y (si su uso es ≥ 1 T anual) notificarlo a la Agencia.
- Elaborar la FDS cuando sea necesario y recomendar MGR. Elaborar y comunicar a sus clientes el EE.



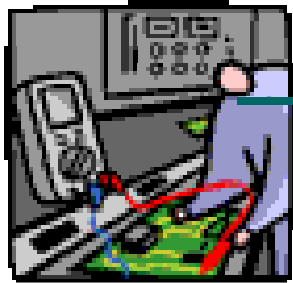
Usuario intermedio: obligaciones (3)

- Preparar y transmitir información sobre sustancias no clasificadas.
- Transmitir la información relativa a la peligrosidad de las sustancias, y cualquier información que pueda modificar las MGR detalladas en la FDS para los usos identificados.
- Evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE).



Usuario intermedio: obligaciones (4)

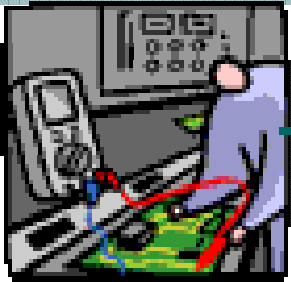
- Responder ante la necesidad de información adicional como resultado del proceso de evaluación.
- Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de sustancias y mezclas.
- Solicitar la autorización del uso(s) de sustancias incluidas en el Anexo XIV.



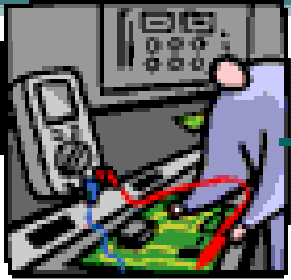
Productor de artículos

“toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad” (art. 3.4)

Productor de artículos

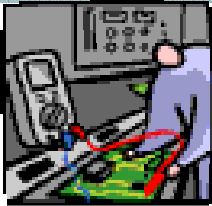


*«Artículo»: objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.
(art. 3.3)*



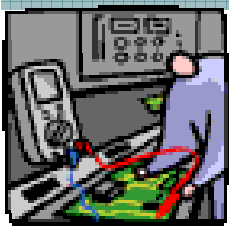
Productor de artículos: obligaciones

Ha de tenerse en cuenta que un productor de artículos tiene también las obligaciones correspondientes a los **usuarios intermedios**



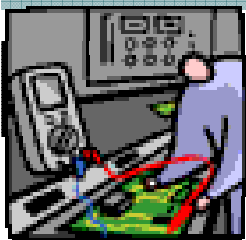
Productor de artículos: obligaciones (1)

- Registrar una sustancia en los siguientes casos:
 - Presente el artículo en *cantidad anual* $> 1 T$ por productor o importador.
 - Presente en el artículo y destinada a ser *liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles*.
- Prerregistrar cuando pueda acogerse al prerregistro.
- Transmitir toda la información necesaria para garantizar un uso seguro.
- Mantener la información y el informe de registro actualizados.
- Notificar si el artículo contiene una sustancia considerada altamente preocupantes:
 - En *cantidad anual* $> 1 T$ por productor o importador.
 - En una *concentración* $> 0,1\%$ (p/p).



Productor de artículos: obligaciones (2)

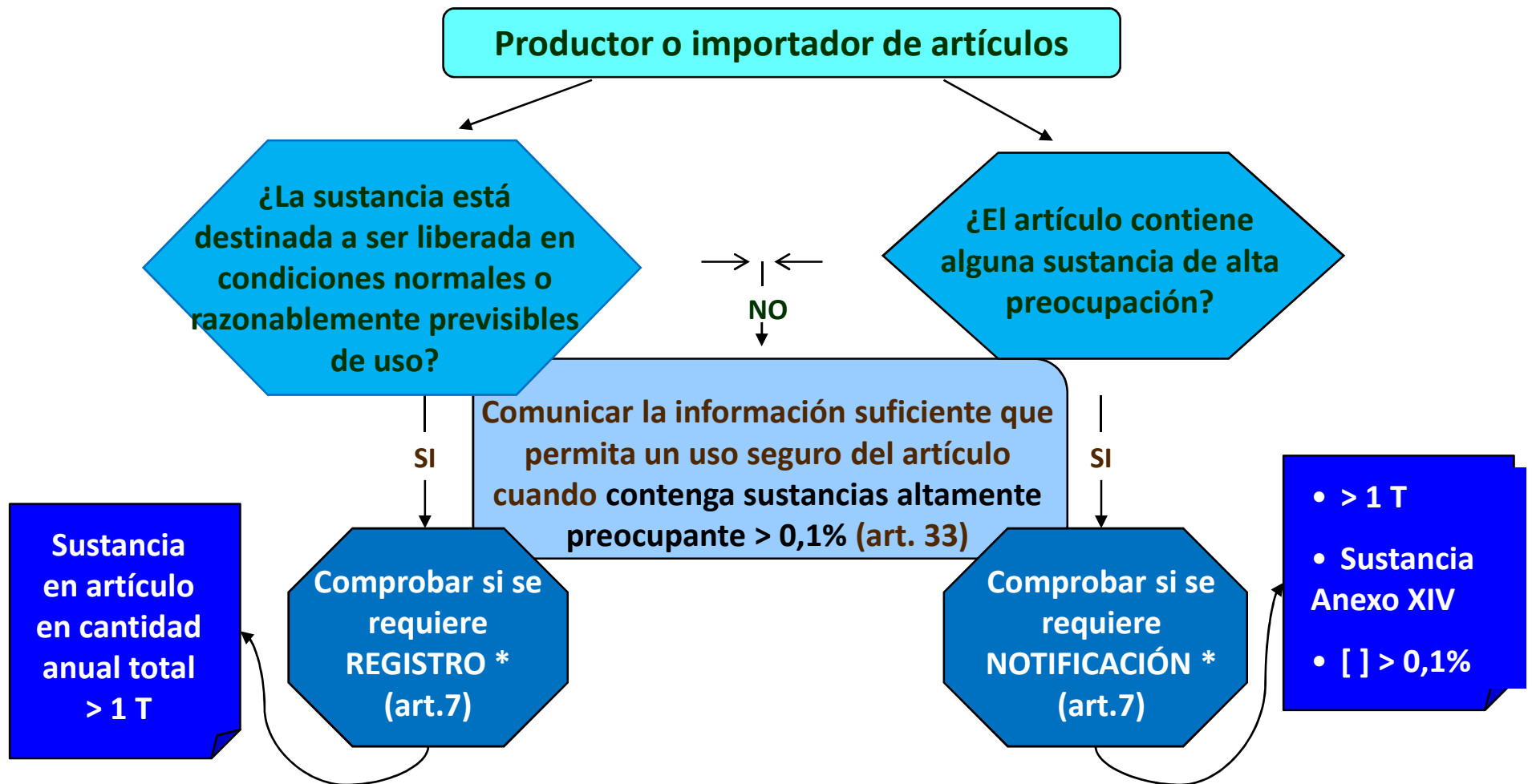
- Cuando reciba una FDS con un EE anexo relativo a sustancias y mezclas peligrosas contenidas en artículos:
 - Uso contemplado en el EE: implementar las MGR recomendadas
 - Uso **NO** contemplado en el EE: informar al proveedor del uso y esperar la actualización de la FDS con el EE igualmente actualizado, o bien realizar su propio ISQ y (si el tonelaje es ≥ 1 T anual) notificarlo a la Agencia.
- Implementar las MGR recomendadas en la FDS para sustancias y mezclas peligrosas contenidas en artículos.



Productor de artículos: obligaciones (3)

- Responder ante la necesidad de información adicional como resultado del proceso de evaluación.
- Cumplir con las restricciones de fabricación, comercialización y uso de sustancias y mezclas.
- Solicitar la autorización del uso(s) de sustancias contenidas en el Anexo XIV.

Artículos: Esquema de decisión



* A no ser que la sustancia ya esté registrada para ese uso

Distribuidor



“toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, destinada a terceros” (art. 3.14)

Distribuidor: principales obligaciones

- Comunicar la información sobre los productos que suministra del proveedor a los clientes:



- A través de la FDS para sustancias y mezclas
- Información suficiente cuando no se requiera FDS (art. 32).

No se considera UI pero es una figura muy importante a la hora de transmitir información en la cadena de suministro

El distribuidor en la cadena de suministro

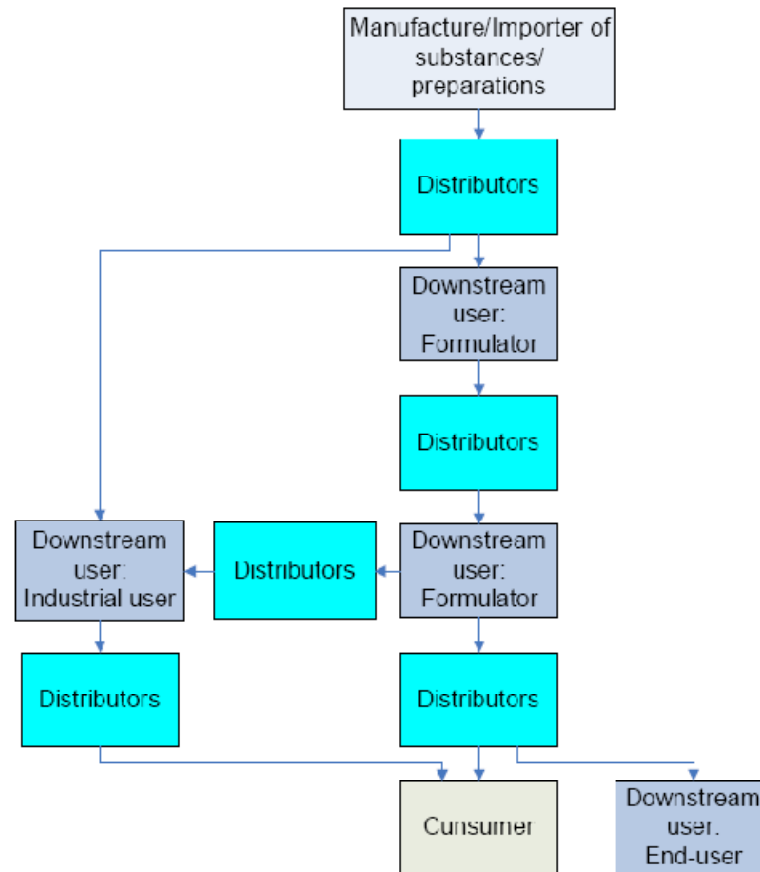


Figure 15-1 The distributor and the supply chain

Proveedor



- De una sustancia o mezcla: todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o de una mezcla.
- De un artículo: todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro agente de la cadena de suministro que comercializa un artículo.



Proveedor: obligaciones

Todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia altamente preocupante en concentración $> 0,1$ %, facilitará al destinatario la información suficiente que permita un uso seguro del artículo.

LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE SE FACILITARÁ, DE FORMA GRATUITA, EN UN **PLAZO DE 45 DÍAS** A PARTIR DE LA RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD.



Fabricante e importador < 1T anual

Para toda sustancia como tal o en forma de mezcla en cantidad inferior a 1 tonelada anual por entidad legal



Fabricante e importador < 1T anual

- Información en la Cadena de Suministro:
 - FDS para las sustancias peligrosas, PBT, mPmB o similares (art. 31)
 - Transmisión de información necesaria cuando no se requiera FDS
- Llevar a cabo la evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo (Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)



Fabricante e importador < 1T anual

- Cumplir con las restricciones relativas a la fabricación, comercialización y uso de las sustancias químicas y mezclas (Anexo XVII)
- Solicitar autorización para el uso de sustancias incluidas en el Anexo XIV.
- Opcionalmente, participar en FISS como poseedores de información (*Data holders*)

Obligaciones comunes a todos los agentes

☐ Obligaciones previas a REACH

- Cumplimiento de todas las restricciones de comercialización y de uso de sustancias y mezclas: *Directiva 76/769/CE*
- Evaluación y la gestión de riesgos para cualquier agente químico en el lugar de trabajo: *Directiva 98/24/CE*

**☐ Clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas:
*Reglamento 1272/2008/CE***



Plaza de los Reyes Magos nº 1, 2ª escalera, 4º-D

28007- MADRID (España)

Teléfono/Fax : +34 91 4345301

Teléfono: +34 650 775 939

Email: greenplanet@greenplanet.es

Página web: www.greenplanet.es