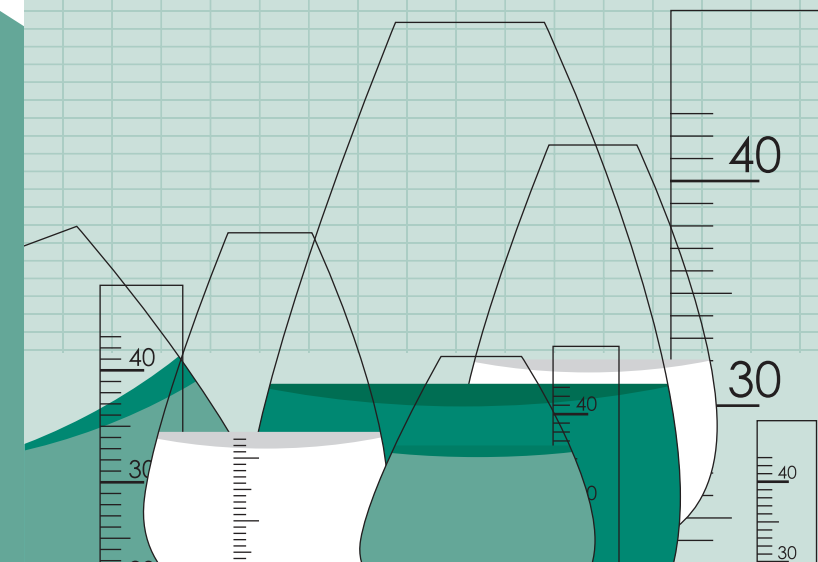


JULIO 2008

GUÍA PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO REACH EN LA INDUSTRIA DE LA PASTA Y DEL PAPEL



Asociación Española de Fabricantes de Pasta, Papel y Cartón

Av. Baviera, 15 - Bajo. 28028 Madrid Tel.: 91 576 30 03 Fax: 91 577 47 10 e-mail: aspapel@aspapel.es www.aspapel.es

1 INTRODUCCIÓN	Pág 7
2 FUNCIONES Y OBLIGACIONES DE LA INDUSTRIA DE LA PASTA Y EL PAPEL RESPECTO AL SISTEMA REACH	Pág 9
3 DEFINICIONES E IMPACTO SOBRE NUESTROS MATERIALES	Pág 11
3.1 Entrantes en la fábrica	13
3.1.1 Materias primas fibrosas	13
3.1.2 Sustancias y Preparados químicos y otros materiales auxiliares	13
3.2 Principales productos obtenidos en la fábrica de pasta y/o de papel	15
3.2.1 Fabricación de Pasta	15
3.2.2 Producción de Papel y cartón	15
3.2.3 Ligninas del proceso al sulfito (Lignosulfonatos) y ligninas del proceso kraft	16
3.2.4 Productos químicos producidos in situ para uso interno	17
3.2.5 Subproductos y sustancias intermedias producidas <i>in situ</i>	18
3.2.6 Residuos de proceso	20
4 REQUISITOS PARA LOS USUARIOS INTERMEDIOS DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS	Pág 21
4.1 Inventario de productos químicos comprados/importados: preparación para la implantación del REACH	24
5 REQUISITOS PARA FABRICANTES E IMPORTADORES DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS	Pág 25
5.1 Registro	25
5.2 Prerregistro	27
5.3 Formación de consorcios para el registro	28
6 DEFINICIONES RELEVANTES EN EL REGLAMENTO REACH	Pág 30
6.1 Definiciones de otros documentos relacionados con el REACH	33

7 ABREVIATURAS UTILIZADAS	Pág 35
8 ANEXOS	Pág 37
ANEXO A: EJEMPLO DE CARTA A LOS PROVEEDORES DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PARA EL RECONOCIMIENTO DE UN USO COMO "USO IDENTIFICADO".	38
ANEXO B: EJEMPLO DE CARTA PARA LOS USUARIOS INTERMEDIOS DE PAPEL Y PRODUCTOS DE PAPEL – STATUS Y REQUISITOS DE ACUERDO CON EL REACH.	40
ANEXO C: DESCRIPTORES DE USO RELEVANTES PARA LA INDUSTRIA DE LA PASTA Y EL PAPEL.	42
ANEXO D: CHECKLIST PARA LA MODELIZACIÓN Y EL DISEÑO DE UN ESCENARIO DE EXPOSICIÓN DE SUSTANCIAS UTILIZADAS EN LA PRODUCCIÓN DE PASTA Y PAPEL Y EL CONVERTING.	48
ANEXO E: INVENTARIO DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS COMPRADOS.	55
ANEXO F: INFORMACIÓN PARA EL REGISTRO: DOSSIER TÉCNICO E INFORME DE SEGURIDAD QUÍMICA.	59
ANEXO G: LISTA NO EXHAUSTIVA DE POSIBLES SUSTANCIAS, SUBPRODUCTOS Y SUSTANCIAS INTERMEDIAS PRODUCIDAS POR UNA FÁBRICA DE PASTA, PAPEL Y CARTÓN.	61
ANEXO H: DECLARACIÓN ESCRITA DE LOS USUARIOS INTERMEDIOS (CLIENTES) DE APLICACIÓN DE LAS CONDICIONES ESTRICTAS DE CONTROL.	70
ANEXO I: LISTA ACTUALIZADA DE LOS DOCUMENTOS TÉCNICOS DE ORIENTACIÓN DISPONIBLES.	72

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Esta guía tiene como objetivo interpretar del mejor modo posible el Reglamento Europeo nº 1907/2006 (REACH) y sus instrumentos legales de implementación. A pesar de que ASPAPEL y CEPI han realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la calidad de los contenidos de esta guía, ASPAPEL no asume la responsabilidad en cuanto a la precisión o grado de conclusión de la información contenida, cuyo único propósito es proporcionar asistencia a los miembros de su organización.

La responsabilidad legal respecto al adecuado cumplimiento de las obligaciones derivadas del Reglamento REACH recaerá sobre cada entidad legal (empresa o fábrica).

Este documento/Guía para la aplicación del Reglamento REACH en la industria española de la pasta y del papel ha sido elaborado por la Asociación Española de Fabricantes de Pasta, Papel y Cartón (ASPAPPEL) a partir de los documentos de referencia desarrollados por el Grupo de Trabajo sobre REACH de la Confederación Europea de las Industrias del Papel (CEPI REACH Issue Group). Trata de exponer, de manera clara y concisa, los requisitos e impactos del Reglamento REACH aplicables a la industria española de la pasta y del papel, así como ofrecer herramientas y soluciones para su aplicación.

La palabra REACH es el acrónimo de *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* (Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos). El reglamento REACH exige a los fabricantes y/o importadores de productos químicos⁽¹⁾, registrar todas las sustancias existentes y las futuras en una nueva Agencia Europea de Productos Químicos, ubicada en Helsinki (Finlandia). El REACH reemplaza a más de cuarenta Directivas y Reglamentos existentes. El objetivo del REACH es mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente a través de una identificación mejor y más temprana de las propiedades de las sustancias químicas. Para ello, se exigirá a fabricantes e importadores que reúnan información sobre las propiedades de sus sustancias, la cual posteriormente, se registrará en una base de datos central y se utilizará para recomendar medidas de seguridad. Un Reglamento (al contrario que una Directiva) como es el caso del Reglamento REACH, es aplicable directamente a todos los estados miembros, sin adaptación o implementación a la legislación nacional.

Las industrias de la pasta y del papel tienen importantes interrelaciones con la Comunidad Química, y estarán obligadas a contemplar la nueva política europea sobre sustancias y preparados químicos, por tener capacidad de importación (dentro de la UE)⁽²⁾, por ser fabricantes de productos químicos y/o usuarios posteriores, o por ser productores de artículos que contienen productos químicos (uno de dichos artículos es el papel). Algunas materias primas básicas para la industria de la pasta y el papel están exentas del registro: madera, pasta, papel recuperado

⁽¹⁾ En el REACH, los productos químicos se denominan sustancias (como tales) o preparados. Muchos materiales que no son percibidos tradicionalmente como productos químicos (celulosa, caolín, oro, por ejemplo) son sustancias que se encuentran dentro del alcance de la Regulación REACH

⁽²⁾ En mayo de 2008 los países del Área Económica Europea (AEE) pertenecientes a la Asociación Europea del Libre Comercio (AELC) (España no es miembro) han incluido el REACH en el acuerdo del AEE. De este modo Noruega, Islandia y Liechtenstein se consideran "países de origen" dentro de la UE. El último país de la AELC, Suiza, no ha adoptado aún el REACH, si lo va a aceptar y a partir de cuándo aún se desconoce. Las sustancias que provengan de Suiza y entren en la AEE deberán ser tratadas como sustancias importadas dentro de la UE

y caolín; pero de un modo u otro, el Reglamento REACH afecta a la mayor parte de los materiales entrantes o salientes de las fábricas, así como a las sustancias intermedias que en ellas se producen. Esta guía aborda con el mayor rigor posible la interpretación⁽³⁾ del reglamento, evaluando su repercusión sobre nuestras materias primas, productos químicos comprados, productos químicos producidos dentro de la fábrica, subproductos y sustancias intermedias, así como nuestros productos (finales). Esta Guía es un documento vivo y será actualizado cuando se disponga de información nueva y relevante aplicable a nuestra industria. Para cualquier aclaración, ampliación de información y/o comentario en relación a esta Guía contactar con ASPAPEL (www.aspapel.es).

Respecto a otros documentos de referencia y especialmente a los denominados “Proyectos de Implementación del REACH”, cabe mencionar que la ECB (European Chemical Bureau) es responsable del desarrollo de metodologías, herramientas y documentos de orientación necesarios para la aplicación del REACH, lo cual está realizando a través de los denominados Proyectos de Implementación del REACH, también llamados RIPs (*REACH Implementation Projects*). El objetivo de estos **documentos de orientación**⁽⁴⁾ es facilitar la aplicación del REACH describiendo buenas prácticas sobre cómo cumplir las obligaciones. Se pueden encontrar en la página http://reach.jrc.it/guidance_es.htm de la **Agencia Europea de Químicos** (ECHA). Los RIPs finalizarán durante 2008, la ECHA se encargará de publicar periódicamente las actualizaciones de estos documentos.

El objetivo de los RIPs es asegurar la implementación de un modo eficiente del reglamento a través del desarrollo de documentos de orientación y herramientas IT (Tecnologías de la Información) destinadas a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, la industria y las autoridades. Las actividades de los RIPs se desarrollan con la participación de todos los agentes implicados, estados miembros, la industria y las ONGs. ASPAPEL, a través de CEPI, está participando activamente en estos procesos que permitirán en un futuro próximo un mejor y mayor conocimiento aplicado de las obligaciones que se derivan del REACH en la industria de la pasta, papel y cartón.

Las referencias, citas, definiciones y términos dentro del texto de este documento se refieren a artículos y anexos del Reglamento de la UE (EC) No. 1907/2006 del Parlamento y del Consejo Europeo de 18 de diciembre de 2006 (Reglamento REACH). Es importante señalar que en esta guía se ha observado escrupulosamente la terminología utilizada en la traducción oficial al español del Reglamento REACH, en su última versión publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea el 29 de mayo del 2007.

En esta guía se ha contemplado la versión revisada de los Anexos IV y V así como los Documentos de Orientación sobre estos anexos, a pesar de no haber sido aún aprobados formalmente. De acuerdo con la información disponible, la propuesta de revisión de los Anexos será aprobada sin cambios adicionales.

⁽³⁾ ASPAPEL no asume responsabilidad legal sobre la información incluida en esta Guía, la cual recaerá sobre cada entidad legal (compañía o fábrica) con obligaciones bajo el REACH.

⁽⁴⁾ Consultar la lista actualizada de documentos de orientación en el anexo VIII.

FUNCIONES Y OBLIGACIONES DE LA INDUSTRIA DE LA PASTA Y EL PAPEL RESPECTO AL SISTEMA REACH

En el reglamento REACH, la industria de la pasta y del papel y las empresas que llevan a cabo converting desempeñan diferentes roles y tienen distintas obligaciones. Según el REACH el término “*productos químicos*” puede referirse a un único compuesto o elemento químico denominado “*sustancia*” (en el que podría según casos incluirse sus posibles disolventes) y también a una mezcla de varias sustancias denominada en el reglamento como “*preparados*”. **Las empresas papeleras pueden desempeñar una o más de las funciones o roles siguientes, cada una de ellas conlleva diferentes obligaciones en el REACH:**

1. Usuarios intermedios de sustancias y preparados químicos

Los usuarios intermedios de las sustancias y preparados químicos (por ejemplo hidróxido sódico, clorato sódico) deben comprobar que su uso está registrado y deben cumplir con los requisitos de las Fichas de Datos de Seguridad (FDS), aconsejándose que en ciertos casos, ayuden a los fabricantes de sustancias y preparados químicos en la preparación de los escenarios de exposición. En caso de que durante el uso de las sustancias y preparados químicos se pongan de manifiesto nuevas propiedades de los mismos, los usuarios intermedios también deben informar a los fabricantes.

2. Productores de artículos

Como por ejemplo un fabricante de diferentes tipos de papel. En este caso ha de garantizar que sus artículos no contienen sustancias de las denominadas “*altamente preocupantes*” que individualmente y cada una de ellas, pueda encontrarse en una concentración mayor del 0,1% (peso/peso) en dicho artículo (por ejemplo 1.000 partes por millón).

3. Usuarios y/o importadores de papel recuperado

Según la legislación de la UE, en la actualidad el papel recuperado está considerado como un residuo y por ello se encuentra fuera del alcance y las obligaciones del Reglamento REACH. En caso de que el papel recuperado pueda, en cualquier momento, no ser considerado residuo por la legislación de la UE, estará sujeto a partir de ese momento a las obligaciones del REACH. Para más información sobre este tema consultar el capítulo 3 de esta guía.

Por otro lado, es importante señalar que la implementación de la Directiva Europea Marco sobre Residuos puede diferir de un Estado Miembro a otro. En caso de que un Estado Miembro considere que un producto que se defina como residuo en la Directiva, no sea residuo, la implicación legal de la Regulación REACH necesitará clarificarse.

4. Fabricantes de sustancias y preparados químicos

Los fabricantes de sustancias y preparados químicos (por ejemplo: tall-oil crudo, trementina de madera, agentes químicos de blanqueo, etc.) tienen obligación de registrarlos. Se recomienda que el registro se haga para repartir gastos en asociación con otras empresas. Para más información consultar en el capítulo 5 el apartado 5.3. de formación de consorcios para el registro.

5. Importadores de sustancias y preparados químicos

Si las sustancias y preparados químicos son importados de cualquier país fuera de la UE-27⁽⁵⁾, los importadores de sustancias y preparados químicos tienen la obligación de registrarlos.

6. Importadores de artículos

Los importadores de artículos (por ejemplo diferentes calidades de papel) deben garantizar que cada uno de los artículos que importan, no contiene ninguna sustancia de las denominadas altamente preocupantes en concentración mayor de un 0,1% (peso/peso). Aquellas sustancias contenidas en artículos, que estén destinadas a ser liberadas durante su uso (por ejemplo perfume, papel autocopiativo, etc.) deberán, en algunos casos, ser así mismo registradas.

⁽⁵⁾ En mayo de 2008 los países del Área Económica Europea (AEE) pertenecientes a la Asociación Europea del Libre Comercio (AELC) (España no es miembro) han incluido el REACH en el acuerdo del AEE. De este modo Noruega, Islandia y Liechtenstein se consideran "países de origen" dentro de la UE. El último país de la AELC, Suiza, no ha adoptado aún el REACH, si lo va a aceptar y a partir de cuándo aún se desconoce. Las sustancias que provengan de Suiza y entren en la AEE deberán ser tratadas como sustancias importadas dentro de la UE.

DEFINICIONES E IMPACTO SOBRE NUESTROS MATERIALES

El análisis acerca del impacto que tendrá el Reglamento REACH sobre nuestras materias primas, productos químicos comprados, productos químicos producidos en la fábrica, subproductos, sustancias intermedias y residuos, así como nuestros productos (finales) se ha llevado a cabo por ASPAPEL tratando de interpretar el reglamento de la manera mas objetiva y tratando de consensuar dicha interpretación con el resto de la industria papelera europea, representada por CEPI. La obligación de registro recae sobre la entidad jurídica responsable de la actividad de fabricación de las sustancias, independientemente de quién sea el propietario del emplazamiento.

El REACH no contempla en su alcance la regulación de los posibles efectos que sobre la salud humana puedan tener, las sustancias y preparados químicos que entran en la cadena de alimentación desde los materiales y artículos que están en contacto con alimentos, los cuales siguen su regulación específica. De este modo seguirán como hasta ahora las evaluaciones específicas de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria AESA respecto a la seguridad de estos productos químicos para su uso en materiales en contacto con alimentos. Sin embargo las aplicaciones de estas sustancias y preparados que no estén en contacto con alimentos sí estarán cubiertas por el REACH y por tanto, también se aplicarán sus evaluaciones de seguridad así como otros requisitos. La seguridad de los materiales en contacto con alimentos y las sustancias y preparados químicos que contengan está reglamentada en el Reglamento 1935/2004⁽⁶⁾ de la UE.

Para facilitar la comprensión de este capítulo se incluye a continuación un diagrama de flujo del proceso de fabricación de la pasta y del papel en el que se proporciona una visión esquemática de los conceptos de este Capítulo.

(6) Del Parlamento y del Consejo Europeo de 27 de octubre de 2004 sobre materiales y artículos destinados a estar en contacto con alimentos

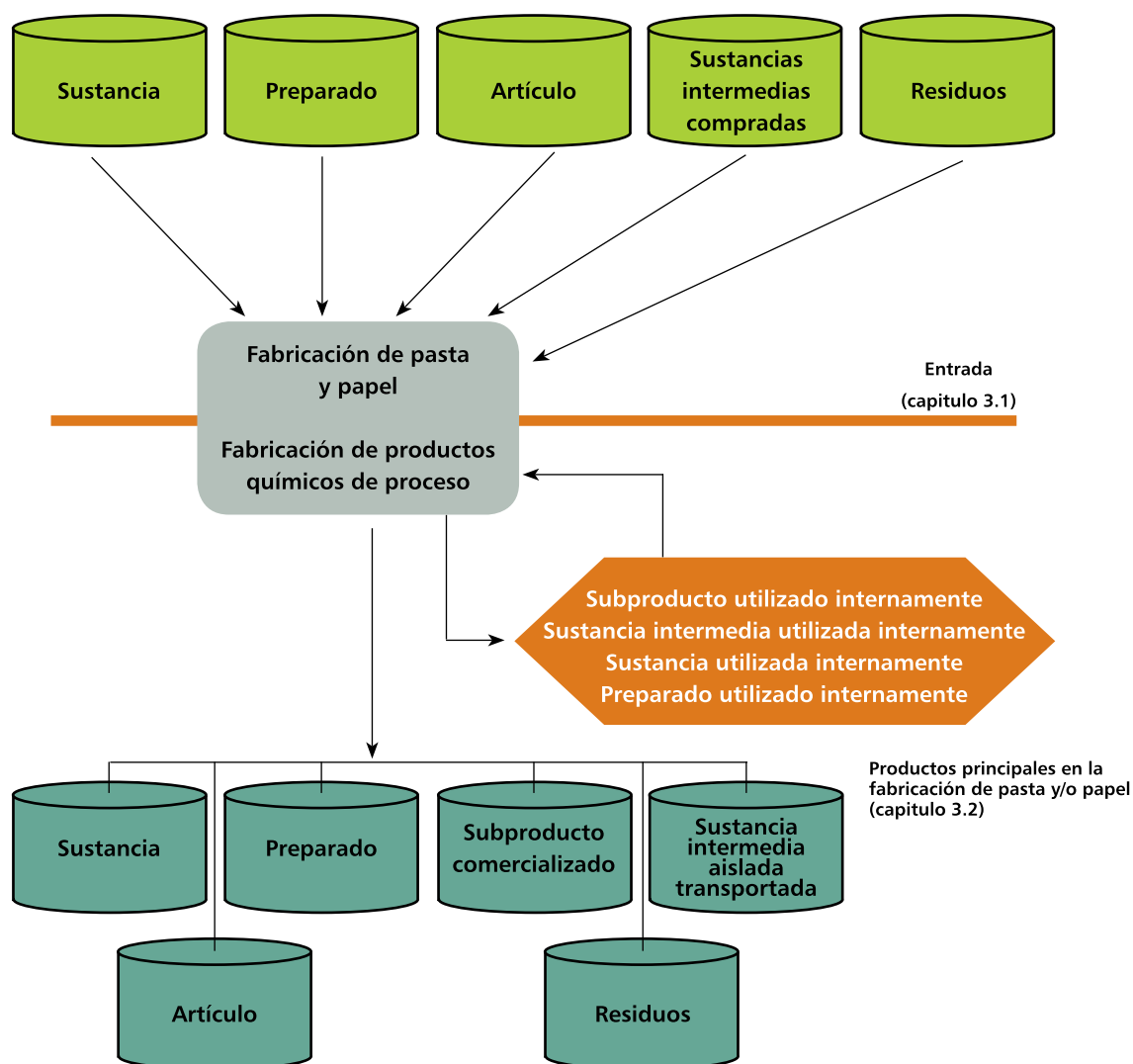


Figura 1: Diagrama de flujo del proceso de fabricación de pasta y papel que muestra una visión esquemática de este capítulo.

La clasificación de los materiales producidos en una fábrica de papel en relación al REACH no siempre es evidente o única, porque depende del modo en el que se producen, almacenan, gestionan y usan (dentro / fuera de la fábrica). Según se muestra en el anexo G de esta guía, un mismo material o sustancia podría clasificarse dentro de distintas categorías. Los Consorcios de las empresas que producen estos materiales se encargarán de clarificar esta cuestión, pero la decisión final deberá ser tomada por cada "entidad legal".

La Asociación Europea CEPI promotora del consorcio de empresas fabricantes, ha transmitido la importancia de que la interpretación acerca de la clasificación de las sustancias se haga de un modo justificado y armonizado. Por lo tanto, se hace imprescindible mantener una comunicación estrecha entre las empresas durante el periodo de prerregistro. El grupo de trabajo sobre REACH en CEPI permanecerá activo como agente coordinador, para intentar asegurar que la industria adopte un criterio único en todos los casos.

3.1 Entrantes en la fábrica

3.1.1 Materias primas fibrosas

► Rollizos, astillas

No requieren registro debido a que son sustancias naturales, no están químicamente modificadas ni están clasificadas como peligrosas (*Borrador revisión Anexo V, párrafo 8*).

► Papel recuperado

De acuerdo con la Directiva Europea Marco sobre Residuos, en la actualidad el papel recuperado está considerado como un residuo y como tal no necesita ser registrado⁽⁷⁾ (*Artículo 2, párrafo 2*). La Directiva de Residuos está en la actualidad siendo sometida a una revisión y se espera que entre en vigor en otoño de 2008, a partir de esta fecha deberá trasponerse a la legislación nacional. La versión revisada de la Directiva introduce un mecanismo para que el papel recuperado deje de ser residuo y que será aplicado de manera uniforme en todos los estados miembros, a más tardar en 2009/2010. Continúa el debate en la Comisión sobre cómo considerar el reciclaje, se espera una Comunicación en el verano de 2008.

► Pasta Comercializada

Ningún tipo de pasta requiere ser registrada, incluyendo la pasta reciclada y la pasta des-tintada comercializada. Se trata de sustancias naturales no modificadas químicamente y no clasificadas como peligrosas (*la pasta de celulosa, EINECS número 265-995-8⁽⁸⁾, está explícitamente mencionada en el borrador de la revisión del Anexo IV de exenciones, y las pastas en general en el borrador de la revisión del Anexo V, párrafo 8*).

3.1.2 Sustancias y Preparados químicos y otros materiales auxiliares

La mayor parte de las sustancias y preparados químicos que son suministrados externamente a las fábricas requieren registro. El registro de estas sustancias y preparados químicos es responsabilidad de su fabricante/importador (agentes anteriores de la cadena de suministro) (*Artículo 6*).

El usuario intermedio de las sustancias y preparados químicos también tiene que cumplir ciertas obligaciones (*Título V*); véase Capítulo 4 de esta Guía.

⁽⁷⁾ La trasposición de la directiva europea sobre residuos puede diferir de un estado miembro a otro. En el caso de que un estado miembro considere que un producto que se defina como residuo en la directiva no sea un residuo, la implicación legal de la regulación REACH necesitará aclararse.

⁽⁸⁾ La descripción de la celulosa contenida en el EINECS es la siguiente: Sustancia fibrosa obtenida del tratamiento de sustancias lignocelulósicas (madera u otras fuentes agrícolas de fibra) con una o más soluciones acuosas de proceso y/o agentes blanqueantes. Compuesta de celulosa, hemi-celulosa, lignina y otros componentes minoritarios. La cantidad relativa de cada uno de los componentes depende del grado de procesado y blanqueo.

► Pigmentos y cargas

Se trata frecuentemente de minerales⁽⁹⁾ y la mayoría están exentos de registro, dado que son sustancias naturales, no están químicamente modificadas y no están clasificadas como peligrosas según la Directiva comunitaria 67/548/EEC⁽¹⁰⁾ (*Borrador de revisión del Anexo IV y borrador de revisión del Anexo V párrafo 7*).

Si no están exentos de registro, el fabricante/importador es el responsable del registro (*Artículo 6*).

► Aditivos poliméricos para el papel (por ejemplo, agentes de retención poliméricos).

En la mayoría de los casos entran en la categoría de preparados. Los polímeros están exentos de registro (*Artículo 2, párrafo 9*), pero los monómeros que forman el polímero necesitan ser registrados por el fabricante o importador del polímero/monómero. Para el resto de sustancias que se encuentren en los preparados se aplicarán las reglas generales de registro.

► Sustancias biocidas

Si las sustancias biocidas están recogidas en la Directiva sobre Productos Biocidas (Directiva 98/8/EC)⁽¹¹⁾, serán consideradas como registradas y el registro se considerará ya realizado a efectos de su fabricación e importación para su uso en un producto biocida. (*Artículo 15, párrafo 2*).

► Gas natural, gas de petróleo licuado, gases de proceso⁽¹²⁾, petróleo crudo, coke y carbón

Están exentos de registro ya que son sustancias que existen en la naturaleza y no están modificadas químicamente (*Borrador de revisión Anexo V, párrafos 7 y 10*).

► Hidrógeno, oxígeno, gases nobles y nitrógeno

También está exentos de registro (*Borrador de revisión del Anexo IV y borrador de revisión del Anexo V párrafo 13*).

► Metano (biogás)

Producido, por ejemplo, en las plantas de tratamiento biológico de aguas, está exento (*Borrador de revisión del Anexo V, párrafo 12*)

⁽⁹⁾ El carbonato cálcico precipitado (CCP) si se produce in situ en la fábrica necesita registro completo. Las orientaciones de la Comisión en el borrador de la revisión del Anexo V sobre exenciones incluyen que "los minerales exentos en el Anexo V se definen como sólidos existentes en la naturaleza formados por procesos geológicos. Siempre que los minerales se produzcan de acuerdo a cualquier otro método distinto del mencionado en la definición de "sustancias existentes en la naturaleza" estas sustancias no estarán exentas de la obligación de registro".

⁽¹⁰⁾ Traspuesta al ordenamiento jurídico español por el Real Decreto 363/1995, de 10 de Marzo de 1995 por el que se regula la Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas: BOE 133 núm. de 5 de junio

⁽¹¹⁾ Solo los ingredientes activos en un producto biocida están exentos de registro y serán considerados como ya registrados. Si se usan otros aditivos (co-formulantes) en el producto biocida, estarán afectados por los requerimientos del REACH. Además, si el ingrediente activo del biocida se utiliza para un uso diferente al de biocida, deberán ser registrados según REACH.

⁽¹²⁾ Según la interpretación de ASPAPEL, en la industria de la pasta y el papel estos gases de proceso pueden ser por ejemplo: metano, sulfito de hidrógeno, mercaptanos y monóxido de carbono.

3.2 Principales productos obtenidos en la fábrica de pasta y/o de papel

3.2.1 Fabricación de Pasta

No se necesita registro para ningún tipo de pasta, incluyendo la pasta reciclada y la pasta destintada comercializada. Son sustancias naturales, sin modificar químicamente y no están clasificadas como peligrosas (*la pasta de celulosa está explícitamente mencionada en el borrador de revisión del Anexo IV y las pastas, en general, en el borrador de revisión del Anexo V, párrafo 8*). En la nota al pie del apartado 3.1.1 se incluye la definición EINECS.

3.2.2 Producción de Papel y cartón

El papel y el cartón, tanto si están fabricados a partir de pasta virgen como reciclada, son artículos. En el caso poco probable de que el producto de papel que se fabrica contenga sustancias de las denominadas "*altamente preocupantes*"⁽¹³⁾, en concentraciones individuales superiores al 0,1 % peso/peso (es decir, 1.000 partes por millón) y que estén presentes en el papel en cantidad superior a 1 t/año por productor o importador, el fabricante/importador tendrá que vigilar tales niveles, y en el caso de superar este valor umbral notificar⁽¹⁴⁾ la sustancia a la Agencia Europea de Productos Químicos (Artículo 7, párrafo 2). (*Nota: se excluye la notificación si se garantiza que no existe exposición a las personas o medio ambiente durante las condiciones de uso normal*). El proveedor tiene la obligación de informar al destinatario del artículo (así como también a petición del mismo) acerca de la presencia de estas sustancias. De este modo deberá suministrar información suficiente que permita un uso seguro del artículo incluyéndolo, como mínimo, el nombre de la sustancia, en el momento en el que sea publicada la Lista de Candidatos mencionada en el Artículo 33.

Los fabricantes de artículos de papel que contengan sustancias que estén destinadas a ser liberadas durante su uso (por ejemplo un perfume) y que estén presentes en los artículos de papel en una cantidad total mayor de una tonelada al año por productor o importador, necesitarán registrar las sustancias si no han sido ya registradas para dicho uso (Artículo 7, párrafo 1 y 6).

⁽¹³⁾ Estas sustancias serán identificadas durante la fase de registro. La Agencia hará su primera recomendación sobre las sustancias a incluir en el Anexo XIV (lista de sustancias sometidas a autorización) el 1 junio de 2009. La Agencia hará otras recomendaciones cada, por lo menos, dos años, con la finalidad de incluir otras sustancias en el Anexo XIV. Básicamente esto concierne a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de las categorías 1 y 2; Persistentes, Bioacumuladoras y Tóxicas (PBT); muy persistentes y muy acumulativas (mPmB) y algunas otras (Artículos 57 y 58).

⁽¹⁴⁾ Desde el 1 junio de 2011 en adelante.

3.2.3 Ligninas del proceso al Sulfito (Lignosulfonatos) y ligninas del proceso kraft

Generalmente, estas sustancias pueden ser consideradas como subproductos, pero algunas fábricas han orientado su producción en un sentido en el que las ligninas juegan un papel fundamental siendo su producto principal. Estas fábricas de cocción al sulfito recuperan la lignina (en forma de lignosulfonatos), presente en el licor de cocción gastado en vez de valorizarlas energéticamente. Estos productos de la lignina son polímeros en forma de diversas sales dependiendo del sistema en el que se base el licor de cocción (Ca, Na, Mg, etc.). Las sales pueden purificarse más y someterse a un intercambio iónico. Los polímeros están exentos de registro (Art. 2 párrafo 9). Por otro lado, la Unidad REACH del DG Enterprise (*The European Commission's Directorate General for Enterprise*) informó a CEPI que los lignosulfonatos habían sido considerados como ya incluidos en el EINECS, siempre y cuando las sustancias involucradas en el proceso de post-reacción del polímero natural de la lignina (que es la lignina y los reactivos que conducen a la formación de los lignosulfonatos) estuvieran incluidas en EINECS. La lignina está incluida en el EINECS con el código EC 232-682-2⁽¹⁵⁾.

Asumiendo que el lignosulfonato responde a la definición de polímero de REACH (Artículo 3(5)) y siempre y cuando los reactivos usados en la post-reacción de la lignina estén también cubiertos en el EINECS, las sustancias involucradas en la formación de los lignosulfonatos (el licor de cocción no gastado) serán consideradas como sustancias en fase transitoria.

En la versión revisada del Documento de Orientación de la Comisión para los monómeros y los polímeros (Marzo 2008), se incluye la siguiente afirmación *"los monómeros de los polímeros naturales, incluso si han sufrido una reacción posterior, están exentos de registro ya que son sustancias de origen natural"* (a no ser que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas). El texto entre comillas sugiere todavía cierta incertidumbre respecto a los requisitos de registro de los monómeros de los lignosulfonatos. Los trabajos al respecto siguen en marcha en el Grupo de Polímeros de CEFIC⁽¹⁶⁾.

El precursor de los lignosulfonatos es la lignina que es un polímero natural, la estructura de su monómero es teórica. Por tanto se considera que registrar el monómero tiene poco sentido.

Algunas fábricas papeleras en Europa producen ligninas del proceso kraft en plantas piloto de producción. No se ha discutido sobre las ligninas del proceso kraft en profundidad. El grupo de trabajo de CEPI sobre REACH asume que el tratamiento respecto al registro de las ligninas del proceso kraft será análogo al de los lignosulfonatos, pero es importante comprobar que cumplen los requisitos de sustancias en fase transitoria.

⁽¹⁵⁾ Dado que no existen ligninas sintéticas y que la lignina no puede ser extraída de la madera sin ser modificada, incluirlas en el listado en EINECS es en cierto modo confuso. Así los lignosulfonatos, efectivamente incluidos, fueron posteriormente eliminados de la lista por las Autoridades debido a su condición de polímeros. El polímero de la lignina permaneció en el EINECS.

⁽¹⁶⁾ Asociación Europea de Fabricantes de Sustancias Químicas.

3.2.4 Productos químicos (sustancias y/o preparados) producidos *in situ* para uso interno

Mezcla de productos químicos (sustancias y/o preparados) adquiridos

Cuando las sustancias y/o preparados sólo se mezclan o se diluyen y no se obtienen nuevas sustancias, no se requiere registro; por ejemplo, en el caso de formulaciones de estucado, antiespumantes, etc.

- ▶ Carbonato cálcico precipitado (CCP)
Requiere registro completo si se produce *in situ*. Solo los minerales existentes en la naturaleza están exentos del registro según el borrador de revisión del Anexo V, pero no si se fabrican mediante cualquier otro proceso.
- ▶ Productos químicos de blanqueo
De acuerdo con el Grupo de Trabajo sobre la aplicación del REACH de CEPI, el dióxido de cloro, la ditionita, el ozono y el ácido peracético cuando son producidos *in situ*, son sustancias y necesitan ser registradas por la entidad legal. Es probable que mientras el propósito de su producción no sea generar otra sustancia distinta al blanqueante, no podrá clasificarse como sustancia intermedia. Si se subcontrata su producción, las obligaciones respecto al REACH recaerán sobre la empresa externa responsable de su producción.

La Asociación Europea CEPI promotora del consorcio de empresas fabricantes, ha transmitido la importancia de que la interpretación sobre la clasificación de las sustancias se haga de un modo armonizado y justificado. Por lo tanto se hace imprescindible mantener una comunicación estrecha entre las empresas durante el periodo de prerregistro. El grupo de trabajo sobre REACH en CEPI permanecerá activo como agente coordinador para intentar asegurar que la industria adopte un criterio único en todos los casos.

- ▶ Sustancias químicas para el destintado
Los jabones para el destintado están exentos de registro según el borrador de revisión del Anexo V párrafo 3. La guía de la comisión sobre la interpretación de estas exenciones establece que: *"...las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas de las sales están determinadas por las propiedades de sus constituyentes ácidos y alcalinos. No será necesario el registro de las sustancias producidas en una disolución mediante la mezcla de ácidos, bases o sales, siempre que todos los ácidos, bases y sales introducidos en la disolución hayan sido ya registrados por un agente anterior de la cadena de suministro..."*.
- ▶ Agentes de retención, floculantes
Por ejemplo el sulfato de aluminio, si se produce *in situ* es una sustancia y necesita un registro total.

3.2.5. Subproductos y sustancias intermedias producidas *in situ*

Importante observación general sobre las sustancias intermedias: sólo en casos muy excepcionales en los que nunca haya ningún tipo de exposición (por ejemplo, un depósito de reacción que siempre permanezca estrictamente cerrado y por tanto sin mantenimiento y sin ventilación a la atmósfera) la sustancia química puede considerarse como intermedia aislada y no requerirá registro.

- ▶ Los licores Negros, Rojos y el licor CTMP concentrado pueden ser o un subproducto (ver figura 2) o una sustancia intermedia. Para más información sobre este tema, véase el Anexo G. Según se clasifiquen, se exigen requisitos distintos.
- ▶ El licor Verde y el licor Blanco son sustancias intermedias y en caso de que sean aisladas y exista una exposición potencial, almacenamiento y/o transporte, habrá que cumplir con unos requisitos de registro limitados (*Artículo 2, párrafo 8; artículos 17 y 18*); en estos casos se necesita prerregistrar.
- ▶ Para mas información sobre los distintos tipos de licores de cocción al sulfito, consultar el Anexo G.
- ▶ El lodo de cal es una sustancia intermedia y requiere registro limitado en caso de que sea aislada *in situ* (ej. en caso de exposición potencial o almacenamiento) o transportada; en estos casos se necesitará prerregistrar. Aquellas fábricas que estén comprando caliza para reponer en la caustificación, probablemente puedan considerar el lodo de cal como exento al catalogarlo como sustancia recuperada, de acuerdo con el Artículo 2.7.d. Cabe resaltar que esta exención no es válida para aquellos que adquieran cal viva para reposición.
- ▶ En caso de que el Jabón de Tall oil se suministre a otra entidad legal para posteriores transformaciones a tall oil crudo puede considerarse como una sustancia intermedia aislada transportada. Requerirá registro completo o limitado en función de las condiciones operacionales; en caso de que el Jabón de Tall oil se considere un subproducto solo se exigirá su registro si se comercializa (*borrador de revisión del Anexo V párrafo 5*); en cualquiera de los dos casos se necesita prerregistrar. Continúa el debate en el seno del preconсорcio⁽¹⁷⁾.
- ▶ El tall oil crudo es un subproducto y **sólo en caso que se comercialice** necesita ser registrado (*borrador de revisión del Anexo V, párrafo 5*); por tanto en estos casos, requiere ser también prerregistrado.

⁽¹⁷⁾ Denominamos preconсорcio al grupo inicial de empresas que se están reuniendo con el objetivo de crear el consorcio, como etapa previa a su formalización, promovido por la Asociación Europea de la Industria CEPI. Dentro de las empresas que han formado el pre-consorcio se han creado una serie de grupos de trabajo especializados por grupos de sustancias: grupo kraft, grupo de blanqueantes, etc.

- ▶ La trementina de madera es un subproducto y **sólo en caso que se comercialice**, necesita ser registrada (*borrador de revisión del Anexo V, párrafo 5*); por tanto, en este caso, requiere también ser prerregistrada.

Los Anexos IV y V del Reglamento REACH (lista de sustancias exentas de la obligación de registro) han sido revisados por la Agencia de Productos Químicos de la UE y la Comisión en la primavera de 2008. Las versiones revisadas han sido acordadas a principios de junio de 2008, a pesar de que aún no han sido adoptadas formalmente a fecha de publicación de esta guía. Se espera se lleve a cabo la aprobación formal durante la segunda mitad de 2008 y, de acuerdo a la información disponible, la versión acordada no sufrirá cambios.

EN RESUMEN

- ▶ Los subproductos no requieren ser registrados, salvo que sean importados o comercializados. En el caso de que la empresa importe o fabrique subproductos y los ponga a disposición de terceras partes, es necesario llevar a cabo un registro completo (Anexo V, párrafo 5). En algunos casos estas sustancias, pueden clasificarse como subproductos o como sustancias intermedias, en función del uso que se hace de ellas y/o de si son puestas en el mercado.
- ▶ Las sustancias intermedias aisladas y las sustancias intermedias aisladas transportadas requieren un registro limitado (Artículo 2, párrafo 8; artículos 17 y 18).
- ▶ En la actualidad y según la información disponible, todos nuestros subproductos y sustancias intermedias son sustancias en fase transitoria (véase definición en el capítulo 6 de esta guía), de tal manera que es posible su prerregistro (véase, también, el capítulo 5 de esta guía).

En el Anexo G de esta guía se puede encontrar una lista no exhaustiva de posibles sustancias, subproductos y sustancias intermedias que pueden producirse en una fábrica de pasta, papel y cartón. El CEPI REACH Implementation Issue Group y ASPAPEL han aplicado el REACH a cada sustancia, tratando de interpretar el reglamento del mejor modo posible. ASPAPEL ha dividido dicho listado en dos partes, en la primera se incluyen los productos químicos de la industria papelera española susceptibles de verse afectados por el reglamento REACH y en la segunda, aquellos productos químicos clasificados por CEPI en su guía como susceptibles de verse afectados por el reglamento, pero que no se encuentran en la industria española de la pasta y el papel.

3.2.6 Residuos de proceso

- ▶ Los residuos están fuera completamente del ámbito del REACH. Por tanto las cenizas, lodos, dregs y cualquier otro material que sea residuo no necesita ser registrado.
- ▶ Sin embargo, la Directiva Marco de Residuos revisada (DMR), adoptada por el Parlamento Europeo y el Consejo en junio de 2008 aclarará que los subproductos no son residuos introduciendo nuevas posibilidades para que un número limitado de fracciones de residuos dejen de ser residuos (fin de la condición de residuo). La DMR entrará en vigor en otoño de 2008, a partir de dicha fecha los estados miembros tendrán un periodo de 24 meses para trasponerla a la legislación nacional. Los subproductos y los materiales que cumplan las condiciones para dejar de ser residuos estarán afectados por los requisitos del REACH (en lugar de la legislación sobre residuos). Por consiguiente, el prerregistro de ciertas fracciones de residuos (que pueden llegar a ser productos/residuos que dejen de ser residuos, en un futuro), ej. cenizas, deben considerarse seriamente, siempre y cuando puedan cumplir las condiciones de sustancias en fase transitoria (tengan número EINECS).
- ▶ La implementación de la Directiva Marco Europea de Residuos puede diferir de un Estado Miembro a otro. Algunos países consideran ya ciertas fracciones de residuos como residuos que han perdido su condición (ej. cenizas usadas en la industria cementera). Este hecho justifica la recomendación antes realizada.
- ▶ El serrín y la corteza pueden considerarse subproductos y no necesitan registro ya que son sustancias naturales, no están químicamente modificadas y no están clasificadas como peligrosas (*borrador de revisión del Anexo V, párrafo 8*).

REQUISITOS PARA LOS USUARIOS INTERMEDIOS DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

Los fabricantes de pasta y de papel y los transformadores de papel, en la mayoría de los casos, no son fabricantes/importadores de productos químicos, sino usuarios intermedios de los mismos.

(Tenga en cuenta que si usted importa sustancias o preparados a la UE, tiene las mismas obligaciones en REACH que si fuese fabricante de dichas sustancias o preparados. Considere especialmente que si es importador de un polímero o de un preparado que contenga polímeros, puede que tenga la obligación de registro respecto a algunos de sus monómeros, aunque la sustancia polimérica en sí misma esté exenta del registro).

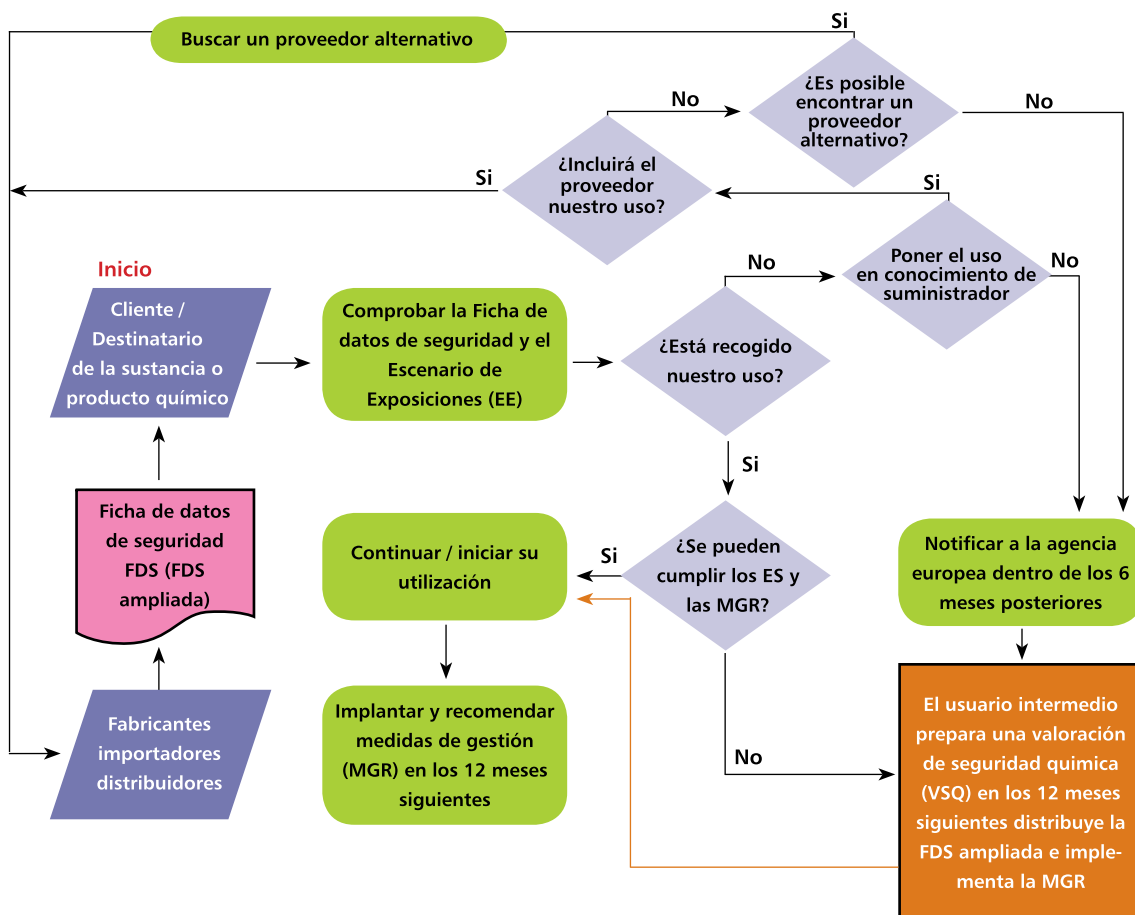


Figura 2: Diagrama resumen de los requisitos exigidos a los Usuarios Intermedios

Las fábricas (como usuarios intermedios) deben confirmar que el uso que hacen de las sustancias o preparados químicos ha sido declarado por sus proveedores como *uso identificado* y que dicho uso está incluido en la solicitud de registro de los fabricantes.

En REACH todo usuario intermedio tiene derecho a dar a conocer por escrito (en papel o por vía electrónica) el uso que realiza de una sustancia o preparado, o como mínimo la breve descripción general del uso, al fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que le suministre la sustancia, como tal o en forma de preparado, con el fin de convertir dicho uso en uso identificado (*Artículo 3 definición de uso identificado + Artículo 37*). El fabricante/importador está obligado a incluir el uso que le han comunicado en el dossier de registro, en la Valoración de Seguridad Química⁽¹⁸⁾ (VSQ) y en el Informe de Seguridad Química (ISQ)⁽¹⁹⁾. En caso contrario deberá justificar por escrito al informante por qué no ha aceptado el uso como uso identificado. Si una fábrica usuario intermedio, por alguna razón desea mantener la confidencialidad del uso, ha de hacer ella misma la Valoración de la Seguridad Química y el Informe de Seguridad Química y notificarlo a la Agencia de Productos Químicos de la UE.

La descripción de un uso se llevará a cabo siguiendo los estándares del “sistema descriptivo de uso” con el objetivo de sistematizar y normalizar la comunicación entre los proveedores y los usuarios (UIs). El sistema descriptivo de uso aportará una breve descripción general de los usos identificados y asignará “títulos cortos” para los escenarios de exposición que serán incluidos en las Fichas de Datos de Seguridad extendidas (FDS_e) para algunas sustancias y preparados.

El sistema descriptivo de uso (figura 3) está basado en cuatro elementos; sector de uso (SU), categoría del producto químico (PC), categoría del proceso (PROC) y categoría de artículo (AC).

En el Documento de Orientación sobre la elaboración de la Valoración de la Seguridad Química y los Informes de Seguridad Química se incluye una descripción detallada sobre el Sistema Descriptivo de Usos. La versión definitiva de este Documento de Orientación se encuentra disponible (*ver también Anexo II*).

Se recomienda que las fábricas de pasta y de papel, informen por escrito lo antes posible a sus proveedores acerca del uso que realizan de las sustancias y preparados químicos. Esta información puede transmitirse de una manera bastante sencilla (en el Anexo A de esta guía se incluye una carta ejemplo). Como primer paso será suficiente dar información sobre el sector en

⁽¹⁸⁾ El fabricante o importador deberá realizar una **Valoración de la Seguridad Química, VSQ** para todas las sustancias sujetas a registro, fabricadas e importadas en cantidades a partir de 10 toneladas/año con el fin de determinar y demostrar el manejo seguro de las sustancias. La valoración de la seguridad química se documentará en el Informe sobre la Seguridad Química del expediente de registro (las especificaciones para elaborar la Valoración de Seguridad Química se encuentran en el Anexo I del Reglamento REACH).

Observaciones :

No será necesario realizar una valoración ni un informe sobre la seguridad química para las sustancias intermedias aisladas *in situ* ni para las sustancias intermedias aisladas transportadas.

No será necesario realizar una VSQ en caso de que la concentración de la sustancia en un preparado sea inferior a determinados límites de concentración, ya que por debajo de los mismos se considera que la sustancia no representa un riesgo significativo para la salud humana o el medio ambiente.

⁽¹⁹⁾ **Informe de Seguridad Química, ISQ**: son documentos que aporta la industria para demostrar un uso seguro de la sustancia. Productores e importadores han de preparar un ISQ para aquellas sustancias cuyos volúmenes de producción sean de 10 o más toneladas al año. Los usuarios intermedios pueden pedir a sus productores o importadores la inclusión de su uso en el ISQ (“uso identificado”). Por otro lado, pueden decidir proteger la información sobre su uso, y en caso de que éste no estuviera cubierto en el escenario de exposición que se adjunta a la Ficha de Datos de Seguridad, elaborar él mismo una Valoración de Seguridad Química; parte C de un ISQ.

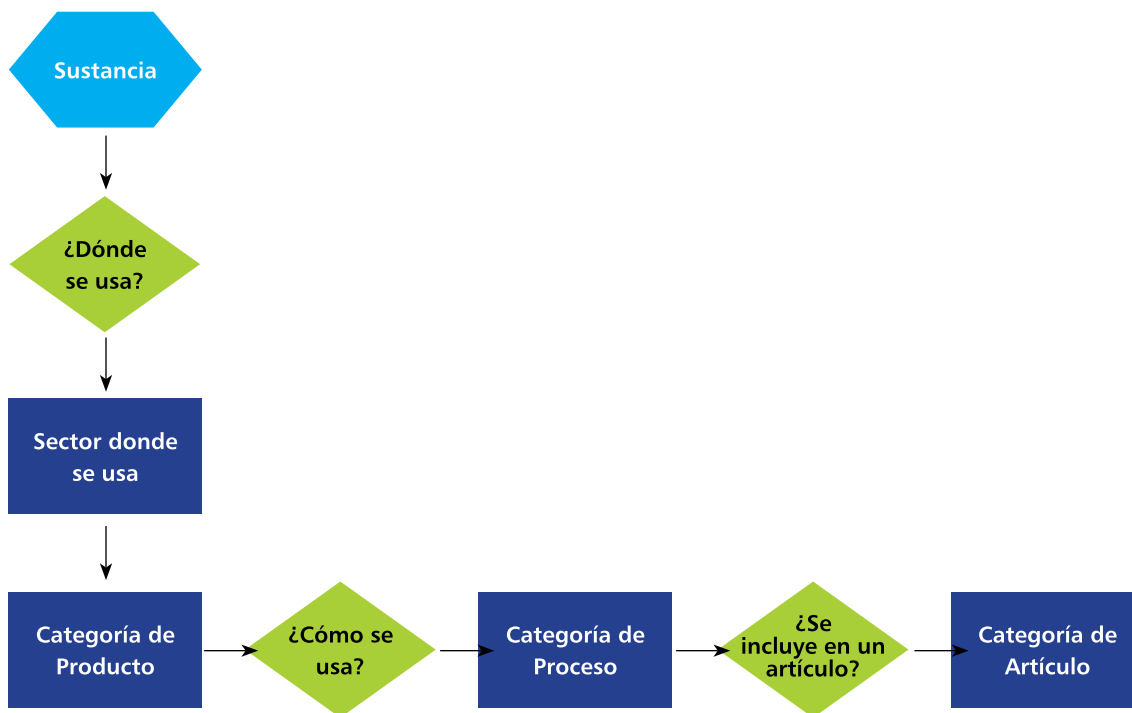


Figura 3: Esquema del Sistema Descriptivo de Uso

el que se está utilizando y si la sustancia o preparación estará incluida o no en el artículo final que se fabrica. Para aquellos que deseen dar una descripción del uso más detallada, se incluyen en el Anexo C los descriptores (SU, PC, PROC y AC) más relevantes para la industria de la pasta y el papel. En los primeros contactos que se lleven a cabo con los proveedores también pueden tratarse otras cuestiones: por ejemplo es importante saber si el proveedor será capaz de suministrar en el futuro las mismas sustancias y preparados.

El usuario intermedio ha de transmitir al proveedor cualquier información nueva que conozca acerca de las propiedades peligrosas de las sustancias suministradas, independientemente de los usos de que se trate (*Artículo 34 a*). Si existen desacuerdos entre el usuario intermedio y el proveedor en cuanto a la clasificación de una sustancia, el usuario intermedio informará de ello a la Agencia (si usa > 1 ton/año de dicha sustancia) (*Artículo 38, párrafo 4*). El usuario intermedio debe cumplir con las restricciones de uso de sustancias y preparaciones.

Si, como resultado de las etapas de Valoración de la Seguridad Química, el fabricante o solicitante de registro concluye que la sustancia reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva 67/548/CEE o si de su valoración se desprende que es persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable, los fabricantes estarán obligados a hacer una evaluación de seguridad más amplia, en la que se contemple el

desarrollo de Escenarios de Exposición⁽²⁰⁾ y de una Evaluación de la Exposición⁽²¹⁾ para todos los usos identificados. Para llevar a cabo esta evaluación de seguridad, los fabricantes pueden necesitar solicitar información sobre las condiciones en las que los usuarios intermedios usan tales sustancias. Es importante señalar que una vez que el UI ha informado a su proveedor acerca de su uso “identificado” estará obligado a suministrar datos e información al proveedor, a petición suya, para contribuir en la Evaluación de la Seguridad, el desarrollo de los Escenarios de Exposición y la preparación del Informe de Seguridad Química.

CEPI junto con el Grupo Europeo de Productos Químicos para el Papel (EPCG) ha desarrollado una propuesta de escenario de exposición genérico, para la evaluación de la exposición de las sustancias y preparados químicos usados en la industria de la pasta y del papel y de su transformación. Este escenario de exposición genérico está compuesto por una lista de control con un mínimo de datos que se considera podrían ser solicitados por los fabricantes (en algunos casos se necesitarán más datos adicionales para hacer una evaluación más específica de nuestra industria). En el Anexo D de esta Guía se puede encontrar más información.

La evaluación de la exposición para sustancias clasificadas será transmitida a los usuarios intermedios en un anejo a la Ficha de Datos de Seguridad (Ficha de Datos de Seguridad extendida). El usuario intermedio tiene la obligación de comprobar que su uso está recogido en ella y que, además, cumple con las condiciones de uso descritas en dicha Ficha de Datos de Seguridad. Si no es así, tiene la obligación de proporcionar al fabricante información sobre el uso y la exposición de manera que se pueda actualizar el escenario de exposición y, en consecuencia, la Ficha de Datos de Seguridad. *Téngase en cuenta que sólo es necesario proporcionar los datos sobre las condiciones de uso cuando los suministradores específicamente lo soliciten.*

4.1 Inventario de productos químicos comprados / importados para la preparación del REACH

En el Anexo E de esta Guía se incluye una propuesta para la elaboración de un inventario, que permita organizar los compuestos químicos comprados por las fábricas de pasta y papel. Este inventario se ha elaborado sólo para uso interno. Un documento de este tipo ayudará a las fábricas a obtener una visión global de las potenciales implicaciones del REACH y a cumplir totalmente sus obligaciones con los usuarios intermedios. También puede ayudar a detectar cualquier problema potencial con los productos químicos que adquiere.

Probablemente, el inventario necesite llevarse a cabo en varias etapas; una primera (Etapa 1) antes de que el REACH entre en vigor o en las etapas iniciales de su implementación. A medida que la implementación del REACH avance, la lista puede ampliarse para que contemple la información y los requisitos adicionales que sólo estarán disponibles cuando haya empezado el registro y el proceso de comunicación en la cadena de suministro (Etapa 2).

Por favor, téngase en cuenta que normalmente el suministrador (el fabricante) también llevará a cabo este proceso. Cada fábrica necesitará comprobar su propia situación. Respecto a las sustancias importadas, puede ser interesante disponer de un listado de los agentes, importadores y fabricantes.

⁽²⁰⁾ Los **Escenarios de Exposición** son el conjunto de condiciones que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen la exposición de la población y del medio ambiente. Estos conjuntos de condiciones contienen una descripción de las medidas de gestión de riesgos y de las condiciones operativas que el fabricante o importador ha aplicado o recomienda aplicar a los usuarios intermedios.

⁽²¹⁾ El objetivo de la **Evaluación de la Exposición** será realizar un cálculo cuantitativo o cualitativo de la dosis o concentración de la sustancia a la que las personas y el medio ambiente están o pueden estar expuestos. Esta compuesta por dos fases: 1) El desarrollo de los Escenarios de Exposición y 2) la Estimación de la Exposición.

REQUISITOS PARA FABRICANTES E IMPORTADORES DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

5.1 Registro

Hay sustancias que están en fase transitoria y sustancias que no lo están. Las que lo están figuran en la lista del Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS)⁽²²⁾; las que no lo están pueden ser de dos tipos: puede tratarse de sustancias totalmente nuevas y que no han sido utilizadas, ni registradas pero comercializadas antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH o puede tratarse de sustancias que fueron comercializadas en la UE después de 1981 y están en la Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS)⁽²³⁾. *Únicamente las sustancias totalmente nuevas que no han sido utilizadas, ni registradas pero comercializadas antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH necesitan ser registradas antes de que puedan usarse en un proceso de fabricación.*

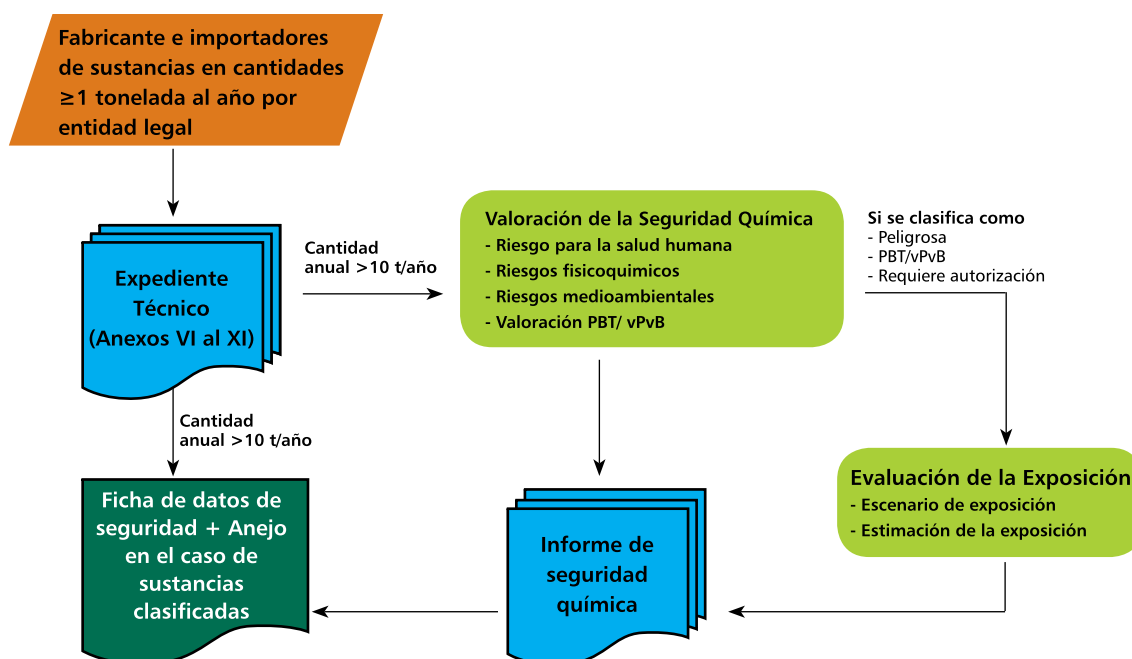


Figura 4: Diagrama de flujo resumen del proceso de registro

⁽²²⁾ Es el Inventario Europeo de Sustancias Químicas existentes, incluye un número de registro dado a cada sustancia química comercialmente disponible en la Unión Europea entre el 1 de enero de 1971 y el 18 de septiembre de 1981. Este inventario fue creado por la Directiva 67/548/ECC sobre etiquetado. A partir del 19 de septiembre de 1981 este inventario fue reemplazado por la ELINCS.

⁽²³⁾ ELINCS es la Lista Europea de sustancias químicas notificadas, la cual se publica en aplicación de la Decisión 85/71/CEE de la Comisión. Estas sustancias se consideran listas para registrar.

Se considera que las sustancias que figuran en el ELINCS están listas para ser registradas. Dentro del REACH existen normas diferentes para las sustancias que están en fase transitoria y para las que no lo están. Según los requisitos del reglamento, la fecha de inicio del registro de las sustancias que no están en fase transitoria es el 1 de junio de 2008; para las que se encuentran en fase transitoria, si están prerregistradas, existe una demora para el registro de 3,5, 6 u 11 años en función de la peligrosidad y de las toneladas de producción anual de cada entidad legal, tal y como se indica en el calendario para el registro, que se muestra más adelante.

Nota importante: Que el fabricante o importador no lleve a cabo el prerregistro de una sustancia en fase transitoria, acarreará consecuencias graves y de carácter definitivo tanto para la entidad legal como para los usuarios que estén afectados aguas abajo de la cadena de suministro. La consecuencia será que a partir del 1 de diciembre de 2008 no será legal ni la fabricación ni la importación de dicha sustancia

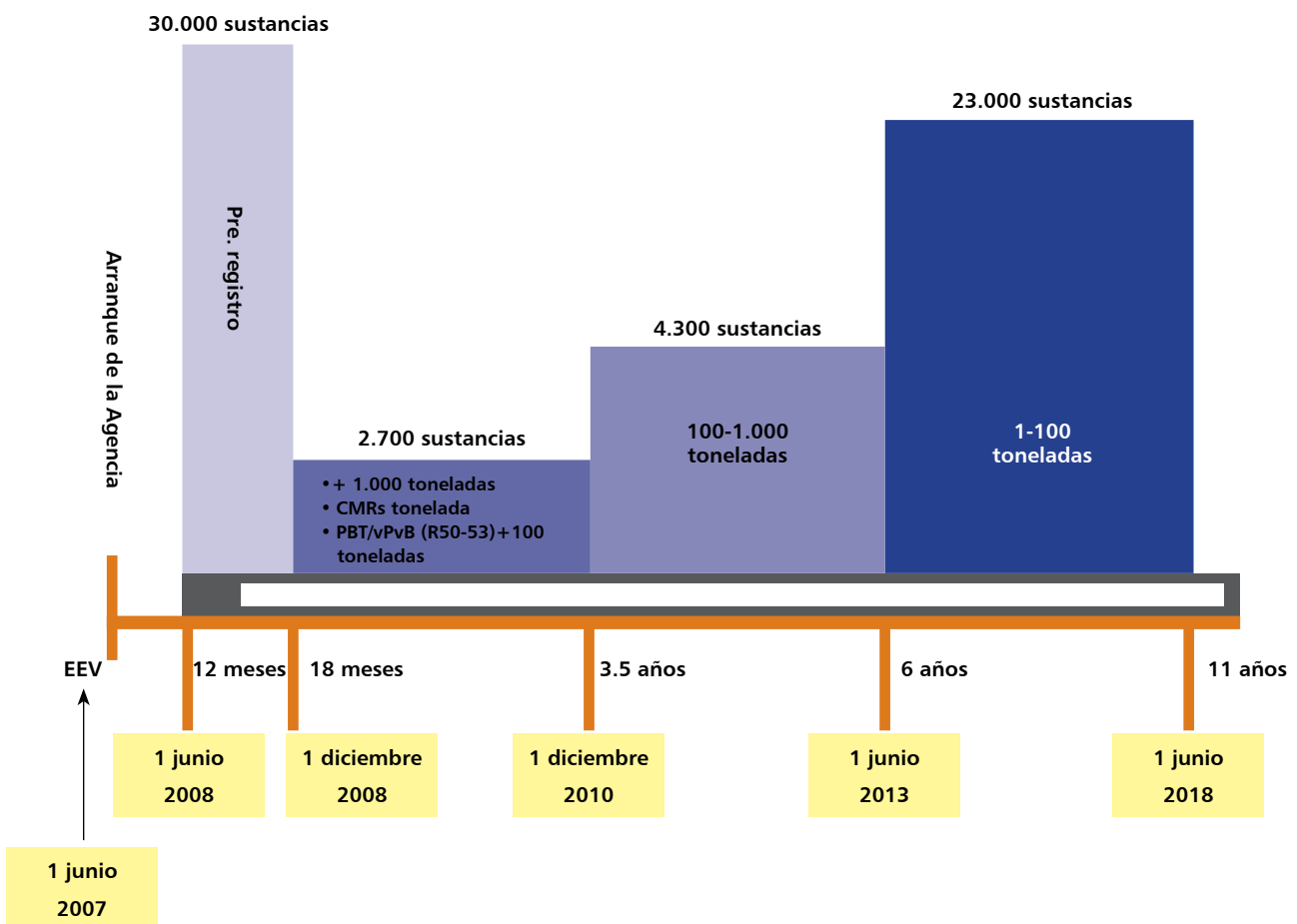


Figura 5: Plazos y fechas para el registro de sustancias

En la solicitud de registro hay que aportar una serie de información en forma de expediente técnico así como un informe de seguridad química en función de las cantidades fabricadas o importadas y de su tipo (*Artículos 10 al 18*). Para mayor información consultar en el Anexo F la información a incluir en el expediente técnico y en el informe de seguridad química.

Existen ciertas sustancias que están exentas de registro; se trata de las sustancias del Anexo IV y del Anexo V así como de la mayoría de los casos mencionados en el Artículo 2. Los Anexos IV y V ya han sido revisados, pero no serán publicados antes de final de 2008.

5.2 Prerregistro

El prerregistro de las sustancias en fase transitoria ha de realizarse entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2008 (*Artículo 28, párrafo 2*).

El prerregistro debe considerarse seriamente en el caso de los subproductos así como de aquellas sustancias que se encuentren en una situación dudosa respecto a la legislación de residuos (siempre y cuando cumplan las condiciones de sustancias en fase transitoria). Esto permitirá al operador exportar fuera de la fábrica los subproductos que se encuentren prerregistrados y fabricar sustancias prerregistradas que no sean consideradas residuo a partir del 1 de diciembre de 2008 y beneficiarse de los plazos de registro.

Téngase en cuenta que un usuario intermedio, que recupera una sustancia cuyo proveedor tiene responsabilidades de registro, deberá prerregistrar la sustancia para poder aplicar la exención de registro de acuerdo con el Art. 2.7.d incluso antes que su proveedor haya registrado la sustancia.

Cada prerregistro deberá incluir, entre otros, los siguiente datos (*Artículo 28, párrafo 1*):

- ▶ Nombre de la sustancia (incluyendo los números EINECS y CAS, si se dispone de ellos).
- ▶ Nombre y dirección del solicitante potencial del registro (o terceros).
- ▶ Fecha límite prevista para el registro y banda de tonelaje⁽²⁴⁾.

El 1 de enero de 2009 la Agencia Europea de Productos Químicos publicará en su página web una lista con las sustancias que han sido prerregistradas (*Artículo 28, párrafo 4*). Seguidamente la Agencia Europea de Productos Químicos establecerá el denominado Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) para cada sustancia, que incluirá todos los fabricantes e importadores que hayan prerregistrado la misma sustancia en la Agencia Europea de Productos Químicos (*Artículo 29, párrafo 1*). El objeto del Foro de Intercambio es intercambiar información sobre sustancias, minimizar la duplicación de ensayos y llegar a un acuerdo sobre clasificación y etiquetado (*Artículo 29, párrafo 2*).

⁽²⁴⁾ Continúa el debate sobre cómo deben ser calculados los volúmenes anuales de licores. Una de las propuestas es calcular solo los volúmenes anuales de sustancias de reposición; otra es utilizar el inventario de licor actual. Es importante que las fábricas se pongan de acuerdo en utilizar el mismo sistema de cálculo.

En sí mismo el Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias no se ocupa del registro de una sustancia. El Foro permanecerá operativo hasta el 1 de junio de 2018 (*Artículo 29, párrafo 3*).

A través de la Agencia de Productos Químicos de la UE, los usuarios intermedios y terceras partes pueden participar en los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (*Artículo 29, párrafo 1*) y proporcionar información.

El Reglamento REACH exige a los distintos prerregradores de una misma sustancia que envíen la información de forma separada o de forma conjunta mediante por ejemplo la formación de un consorcio (*Artículo 11, párrafo 1*). Cierta información ha de remitirse por separado para evitar compartir información que pueda violar las reglas de la UE sobre competencia (*Artículo 25*).

El solicitante de registro podrá presentar la información por separado cuando el hecho de presentarla conjuntamente, le suponga un coste desmedido o revele información que considera delicada, desde el punto de vista comercial, pudiendo causarle un perjuicio considerable, o bien discrepe del solicitante de registro principal respecto a la selección de información. En caso de acogerse a alguna de estas posibilidades el solicitante de registro deberá presentar, junto con el expediente, una justificación según proceda (*Artículo 11, párrafo 3*). Los solicitantes del registro podrán también nombrar un representante para todos los procedimientos (en estos casos la Agencia no revelará la identidad del fabricante, importador o usuario intermedio que haya nombrado a un representante, a los otros fabricantes, importadores o en su caso, usuarios intermedios) (*Artículo 4*).

Deberá tomarse la decisión sobre si prerregrar una determinada sustancia, teniendo en cuenta que no será sencillo para una entidad legal salirse de un Foro de Intercambio de Información.

5.3 Formación de consorcios para el registro

Los detalles sobre la formación de los consorcios no se encuentran en el REACH; sino que están regidos por la legislación privada y sujetos a la iniciativa de la industria. En muchos casos, debido a las ventajas económicas que representa el reparto de los costes (reducir los costes de registro), el consorcio es la respuesta mas conveniente para dar cumplimiento a los requisitos de registro en REACH.

El 4 de octubre de 2006 la junta directiva de CEPI decidió poner en marcha la formación de consorcios voluntarios REACH. La formación de estos consorcios tiene como fin establecer las bases para lograr la cooperación entre las empresas del sector y CEPI con el objetivo de reducir los costes de registro de las sustancias sometidas al reglamento, mediante la realización de un registro conjunto y/o el intercambio de datos entre empresas. A través de la

formación de consorcios se podrán identificar otros potenciales fabricantes/importadores de subproductos y sustancias intermedias de nuestra industria, los cuales podrán incorporarse así mismo también al consorcio. Por otro lado, es también importante establecer una buena relación con los Foros de Intercambio de Información correspondientes, para el intercambio de información y llevar a cabo acuerdos en cuanto a la clasificación y etiquetado.

En un consorcio, con objeto de no revelar información específica de una empresa y cumplir totalmente las leyes sobre la competencia de la UE, debe prestarse especial interés a los temas de confidencialidad. Se espera que en el peor de los casos los datos de ensayo de una sustancia en la banda de mayor tonelaje (> 1000 ton/año y entidad legal) costarían 1.000.000 €; la siguiente banda de tonelaje (100-1000 ton/año) costaría, aproximadamente, 400.000 €. CEPI se encargará de la coordinación para la formación del consorcio entre las empresas interesadas. La gestión del consorcio y el propio registro serán subcontratados.

CEPI ha estado coordinando los *ejercicios preparatorios* encaminados a la participación en consorcios ya existentes, en el caso de las sustancias que no son específicas de la industria de la pasta y el papel; y a la formación de un consorcio propio para las sustancias específicas de la industria de la pasta y el papel. Durante la segunda y última reunión de CEPI, organizada el 31 de enero de 2008 en Bruselas, fueron designados para todas las sustancias⁽²⁵⁾ los coordinadores provisionales del Grupo de Trabajo. Estos coordinadores provisionales están dando los siguientes pasos encaminados a unirse a un consorcio ya existente y a la formación de un consorcio propio. La gestión del consorcio y el registro propiamente dicho será muy probablemente subcontratado. La elección de la subcontrata está en manos de las entidades legales involucradas que deben llegar a un acuerdo.

⁽²⁵⁾ Excepto para el Sulfato de Aluminio.

DEFINICIONES RELEVANTES EN EL REGLAMENTO REACH

Todas las definiciones que figuran a continuación están tomadas del Artículo 3 del Reglamento REACH.

- ▶ **Agencia (Agency):** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.
- ▶ **Artículo (Article):** objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.
- ▶ **Comercialización (Place on the market):** suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización.
- ▶ **Emplazamiento (Site):** un único complejo de locales, en el cual, si hay más de un fabricante de una o más sustancias, se comparten determinadas infraestructuras e instalaciones.
- ▶ **Escenario de exposición (Exposure scenario):** conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o a un uso específico o a varios procesos o usos, según proceda.
- ▶ **Fabricante (Manufacturer):** toda persona, física o jurídica, establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad.
- ▶ **Importación (Import)⁽²⁶⁾:** introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad.
- ▶ **Importador (Importer):** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación.

⁽²⁶⁾ En mayo de 2008 los países del Área Económica Europea (AEE) pertenecientes a la Asociación Europea del Libre Comercio (AELC) (España no es miembro) han incluido el REACH en el acuerdo del AEE. De este modo Noruega, Islandia y Liechtenstein se consideran “países de origen” dentro de la UE. El último país de la AELC, Suiza, no ha adoptado aún el REACH, si lo va a aceptar y a partir de cuando aún se desconoce. Las sustancias que provengan de Suiza y entren en la AEE deberán ser tratadas como sustancias importadas dentro de la UE.

- ▶ **Polímero (Polymer):** una sustancia constituida por moléculas y caracterizada por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos:
 - a) Una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen, al menos, tres unidades monoméricas con enlaces covalentes con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo.
 - b) Menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular.En el contexto de esta definición, se entenderá por "unidad monomérica" la forma reactiva de una sustancia monómera en un polímero.

- ▶ **Preparado (Preparation):** mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.

- ▶ **Productor de un artículo (Producer of an article):** toda persona, física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad.

- ▶ **Solicitante del registro (Registrant):** fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo que presenta una solicitud de registro de una sustancia.

- ▶ **Sustancia (Substance):** elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

- ▶ **Sustancia en fase transitoria (Phase-in substance):** sustancia que reúne como mínimo uno de los siguientes criterios:
 - a) Figurar en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Existentes (EINECS)²⁷.
 - b) Haber sido fabricadas al menos una vez en los quince años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, pero no comercializadas por el fabricante o el importador, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello.
 - c) Estar comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995 o el 1 de mayo de 2004, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, por el fabricante o importador y considerarse notificada de conformidad con el Artículo 8, apartado 1, primer guión, de la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello.

⁽²⁷⁾ Las sustancias EINECS son sustancias en fase transitoria. Las sustancias ELINCS son sustancias a las que el Reglamento REACH se aplica directamente y son, como tales, sustancias que no están en fase transitoria

- ▶ **Sustancia intermedia (*Intermediate*):** sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominadas en adelante “síntesis”).
 - a) **Sustancia intermedia no aislada (*Non-isolated intermediate*):** la sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionadamente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis. Dicho equipo incluye el recipiente en el que tiene lugar la reacción, su equipo auxiliar y cualquier otro equipo a través del cual pasen la sustancia o sustancias en flujo continuo o en un proceso discontinuo, así como los conductos de transferencia de un recipiente a otro con el fin de pasar a la etapa siguiente de la reacción, pero quedan excluidos los depósitos u otros recipientes en que se almacenen la sustancia o sustancias tras su fabricación.
 - b) **Sustancia intermedia aislada *in situ* (*On-site isolated intermediate*):** sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada, en el caso de que la fabricación de la sustancia intermedia y la síntesis de otra sustancia o sustancias a partir de dicha sustancia intermedia se den en el mismo emplazamiento y sean llevadas a cabo por una o más entidades jurídicas.
 - c) **Sustancia intermedia aislada transportada (*Transported isolated intermediate*):** sustancia intermedia que no reúne los criterios necesarios para ser considerada una sustancia intermedia no aislada y que se transporta entre emplazamientos o se suministra a otros emplazamientos.

- ▶ **Sustancia no modificada químicamente (*Non chemically modified substance*):** sustancia cuya estructura química se mantiene inalterada, aún cuando se haya sometido a un proceso o tratamiento químico, o a una transformación física mineralógica, por ejemplo, para eliminar impurezas.

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

- ▶ **Uso identificado (*Identified use*):** uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado, o uso de un preparado 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.

- ▶ **Usuario intermedio (*Downstream user*):** 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).

6.1 Definiciones de otros documentos relacionados con el REACH

Las definiciones que se incluyen a continuación son importantes para esta Guía; proceden del CEFIC (Consejo de la Industria Química Europea) o están redactadas por el Grupo CEPI para la implementación del REACH o se citan en la versión revisada (Junio de 2008) de la Directiva Marco de Residuos (DMR).

► **Autorización (Authorization):** documento que se necesita para usar una sustancia que pertenezca a determinados grupos; por ejemplo, sustancias altamente preocupantes: Categorías 1 y 2 del CMR (carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción), sustancias PBT (persistentes, bioacumulables y tóxicas), sustancias mPmB (muy persistentes y muy bioacumulables) y otras sustancias identificadas como causantes de efectos serios e irreversibles en los seres humanos o en el medio ambiente. *(Definición proporcionada por el CEFIC).*

► **Subproductos** (del artículo 5 de la versión revisada de la directiva marco de residuos).

1. Una sustancia u objeto, resultante de un proceso de producción, cuya finalidad primaria no sea la producción de esa sustancia u objeto, puede ser considerada como subproducto y no como residuo con arreglo al artículo 3, punto 1, únicamente si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) es seguro que la sustancia u objeto va a ser utilizado ulteriormente;
- b) la sustancia u objeto puede utilizarse directamente sin tener que someterse a una transformación ulterior distinta de la práctica industrial normal;
- c) la sustancia u objeto se produce como parte integrante de un proceso de producción; y
- d) el uso ulterior es legal, es decir la sustancia u objeto cumple todos los requisitos pertinentes para la aplicación específica relativos a los productos y a la protección del medio ambiente y de la salud, y no producirá impactos generales adversos para el medio ambiente o la salud humana.

2. Basándose en las condiciones establecidas en el apartado 1, podrán adoptarse medidas para determinar los criterios que deberán cumplir las sustancias u objetos específicos para ser considerados como subproductos y no como residuos, tal como se contempla en el artículo 3, punto 1. Dichas medidas, concebidas para modificar elementos no esenciales de la Directiva complementándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control al que se hace referencia en el artículo 39, apartado 2.

► **Productos químicos (Chemicals):** sustancias tal cual o en preparados *(Definición proporcionada por el Grupo de Implementación del REACH).*

- ▶ **Evaluación (Evaluation):** existen dos tipos de evaluación:
 - Evaluación del expediente. Las autoridades del Estado Miembro pueden comprobar la conformidad de cualquier expediente de registro respecto a los requisitos del REACH y examinar y ratificar las propuestas de ensayo realizadas por la industria. *(Definición proporcionada por el CEFIC).*
 - Evaluación de la sustancia. Las autoridades del Estado Miembro pueden examinar los expedientes del registro a fin de evaluar si una sustancia presenta un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente y determinar la necesidad de una posible autorización o restricción de su comercialización y uso. *(Definición proporcionada por el CEFIC).*
- ▶ **Entidad legal (Legal entity):** puede ser una o más fábricas. Buscar, si fuese necesario, asesoramiento legal. *(Definición proporcionada por el Grupo de Implementación del REACH).*
- ▶ **Sustancia que no está en fase transitoria (Non-phase-in substance):** sustancia completamente nueva, que no ha sido usada ni registrada en el mercado antes de la entrada en vigor del REACH o introducida en el mercado de la UE después de 1981 y que figura en la Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS). Cualquier sustancia de este tipo ha de registrarse antes de que pueda utilizarse en un proceso de fabricación. *(Definición proporcionada por el CEFIC).*
- ▶ **Notificación (Notification):** información escrita sobre una sustancia, remitida por el fabricante/importador a la Agencia Europea de Productos Químicos. *(Definición proporcionada por el CEFIC).*
- ▶ **Registro (Registration):** documento para cada sustancia producida o importada en cantidades de una o más toneladas al año. Los fabricantes e importadores han de preparar una solicitud de registro y enviarlo a la Agencia Europea de Productos Químicos, sita en Helsinki, Finlandia, *(Definición proporcionada por el CEFIC).*

ABREVIATURAS UTILIZADAS

Se incluye la traducción al inglés y su correspondiente abreviatura

AEE

Área Económica Europea

European Economic Area (EEA)

AELC

Asociación Europea del Libre Comercio

European Free Trade Area (EFTA)

CAS

Número del Chemical Abstract Service

Chemical Abstract Service number (CAS)

CEFIC

Consejo de la Industria Química Europea

European Chemical Industry Council (CEFIC)

CEPI

Confederación Europea de Industrias Papeleras

Confederation of European Paper Industries (CEPI)

CMR

Carcinógena, Mutagénica o tóxicas para la Reproducción, categoría 1 y 2 (sustancia)

Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction, category 1 and 2 (CMR)

DSP

Directiva sobre Sustancias Peligrosas

Dangerous Substances Directive(DSD)

ECB

Oficina Química Europea

European Chemical Bureau (ECB)

ECHA

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

European Chemical Agency (ECHA)

ECOIN

Catálogo Central de las Comunidades Europeas

European Communities' Core Inventory (ECOIN)

EE

Escenario de la Exposición

Exposure Scenario (ES)

EINECS

Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Existentes en el Mercado

European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

ELINCS

Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas

European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)

EPCG

Grupo Europeo de Productos Químicos para Papel

European Paper Chemical Group (EPCG)

FIIS

Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias

Substance Identification Exchange Forum (SIEF)

ISQ

Informe de Seguridad Química

Chemical Safety Report (CSR)

mPmB

muy Persistente y muy Bioacumulable (sustancia)

very Persistent and very Bio-accumulative (vPvB)

PBT

Persistentes, Bioacumulables, Tóxicas (sustancia)

Persistent, Bioaccumulative, Toxic (PBT)

p/p

peso por peso

weight by weight (w/w)

(Q)SAR

Relación Cuantitativa entre Actividad y Estructura

Quantitative Structure Activity Relationship (Q SAR)

REACH

Registro de Evaluación, Autorización y Restricción (de uso) de Productos Químicos

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical (REACH)

SAP

Sustancias altamente preocupantes (Art. 57)

Substances of Very High Concern (SVHC)

VSQ

Valoración de la Seguridad Química

Chemical Safety Assessment (CSA)



ANEXOS

ANEXO A:

Ejemplo de carta a los proveedores de sustancias químicas para el reconocimiento de un uso como “uso identificado”

A quién pueda interesar;

El REACH, el Reglamento relativo al Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de Sustancias y Preparados Químicos, entró en vigor el 1 de junio del 2007. Dado que el Reglamento presenta un importante desafío a la gestión de la cadena de suministro, las empresas se están preparando para su cumplimiento.

Requisitos generales

Solicitamos a nuestros proveedores que:

- Aseguren que las sustancias y/o preparados que nos suministran han sido prerregistradas, registradas, notificadas, autorizadas, etc., así como cuando se requiera, para el uso específico al que las destinamos (*ver mas abajo la descripción general del uso*).
- Aseguren que cualquier información relativa al cumplimiento del REACH nos sea comunicada a su debido tiempo, de modo que nos permita cumplir cualquier obligación específica para los usuarios intermedios.
- Comunicar y manejar a tiempo cualquier cambio en las sustancias constituyentes, autorizaciones, restricciones, etc. que ocasionen consecuencias y/o que conlleven acciones de seguimiento y control por nuestra parte, para evitar interrupciones en el suministro.

Información sobre el uso

La “compañía (nombre de la misma)” es un comprador de sustancias químicas y/o preparados suyos. Según el REACH es evidente que los usuarios intermedios tienen la obligación de notificar por escrito a sus suministradores del uso de productos comprados.

Del mismo modo, la “compañía” podría confirmar que todos los productos suministrados por usted se usan en un proceso industrial, concretamente la fabricación de pasta, papel y productos de papel⁽²⁸⁾.

En el proceso de fabricación de papel, sólo las sustancias y preparados químicos considerados como funcionales son consumidos directamente en la producción de papel y de productos de papel.

Sus productos son.....(elegir una alternativa de las incluidas a continuación)

- 1 Usados como productos funcionales, usados directamente en el proceso de fabricación de pasta y de papel, quedando incluidos en la matriz de la pasta y del papel. Se espera que la mayor parte del producto se retenga en el artículo de papel y no se espera que sea liberado durante el uso normal de dicho artículo.

⁽²⁸⁾ Refleja nuestra interpretación sobre cómo lo plantearía una fábrica que describiese su uso a su suministrador

- 2 Usados como productos funcionales, usados directamente en el proceso de fabricación de pasta y de papel, quedando incluidos en la matriz de la pasta y del papel. Se espera que el producto se libere durante el uso normal del artículo de papel.
- 3 Usados como auxiliares de proceso (ej. mantenimiento, limpieza, tratamiento de aguas residuales u otros productos de mejora de procesos) donde el producto no tiene la intención de ser incluido en la matriz de la pasta y del papel.

Mediante esta carta también le solicitamos nos haga llegar los números de prerregistro de las sustancias o subproductos que nos suministra y que pretende registrar, tan pronto como los reciba de la ECHA después del prerregistro o a más tardar el 1 de noviembre de 2008, o bien nos informe si su intención es no llevar a cabo el prerregistro de las sustancias que nos suministra. En caso de que nos suministre preparados, con este escrito le solicitamos nos confirme que todas las sustancias presentes en su preparado han sido prerregistradas por su proveedor, tan pronto como reciba esta información de sus proveedores y no más tarde del 1 de noviembre de 2008.

Rogamos nos comunique lo antes posible cualquier problema o cuestión relativa a los requerimientos incluidos en esta carta.

Atentamente

ANEXO B: Ejemplo de carta para los usuarios intermedios de papel y productos de papel – status y requisitos de acuerdo con el REACH

Estimado Cliente,

La empresa es consciente de que el Reglamento REACH de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Preparados químicos, entró en vigor el 1 de Junio de 2007, y que representa un gran desafío para la gestión de la cadena de suministro. Estamos en la actualidad preparándonos para llevar a cabo su cumplimiento.

Requisitos Generales

La industria de la pasta y el papel principalmente es usuario intermedio de sustancias químicas. Los artículos de papel y cartón, según se definen en el artículo 3.3 del Reglamento (*que dice "Artículo: un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química;"*) y confirmado por el "Orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos" publicado por la Agencia Europea de Químicos, 2008. Siendo artículos, los productos de papel y el cartón no requieren Fichas de Datos de Seguridad.

Requisitos como productores de artículos

Los Requisitos de los productores de artículos están definidos en el artículo 7 del Reglamento. Específicamente en nuestro caso, el papel que le suministramos: (*nota: marcar o completar según corresponda*)

- a) No contiene sustancias que tengan la intención de desprenderse.
- b) No contiene sustancias que tengan la intención de desprenderse en una concentración por encima del umbral de 1 tonelada/año/productor.
- c) Contiene sustancias que tienen intención de desprenderse en una concentración por encima del umbral de 1 tonelada/año/productor. Por tanto tenemos previsto pre-registrar y registrar esas sustancias, si no han sido ya registradas para ese uso, según los plazos definidos en el Reglamento.
- d) No contiene sustancias identificadas actualmente en la lista de candidatas (art. 59 del reglamento) por encima de una concentración de 0,1% (p/p) o por encima del umbral de 1 tonelada/año/productor.
- e) Contiene sustancias identificadas actualmente en la lista de candidatas (art. 59 del reglamento) por encima de una concentración de 0,1% (p/p) y por encima del umbral de 1 tonelada/año/productor. Por tanto llevaremos a cabo la notificación de las sustancias a la Agencia según los plazos definidos en el Reglamento. Con esta carta le informamos también de la presencia de las siguientes sustancias identificadas en la lista de candidatas

Periódicamente comprobaremos las nuevas sustancias incluidas en la lista de candidatas y de acuerdo con ello evaluaremos nuestros productos. Le informaremos acerca de cualquier cambio en lo anteriormente declarado a su debido tiempo. En cualquier caso, han sido ya adoptadas acciones para minimizar la utilización de sustancias peligrosas. Es, por lo tanto, poco probable que se identifiquen en un futuro sustancias que cumplan las condiciones expresadas en el artículo 7.2.

Requisitos como usuarios de sustancias

Somos conscientes de que como consecuencia de la aplicación del REACH algunas sustancias químicas podrían no ser registradas para su propósito y por tanto que desaparecieran del mercado.

En cualquier caso, la materia prima principal del papel y el cartón, la pasta de celulosa, está explícitamente exenta de registro de acuerdo al artículo 2.7, habiendo sido reconocido que debido a sus propiedades intrínsecas representa un riesgo mínimo. El papel recuperado está también exento de registro debido a que es un residuo y/o por su similitud con la pasta de celulosa cuando se valoriza de acuerdo con el EN 643.

Como usuario intermedio de sustancias químicas nosotros: *(nota: marcar o completar según corresponda)*

- a) Hemos enviado consultas a nuestros proveedores de sustancias químicas referentes a su intención de registro de las sustancias que nos suministran y hemos solicitado que identifiquen nuestro uso. La mayoría de nuestros proveedores nos han confirmado que implementarán a tiempo con toda seguridad el REACH. Por lo tanto no prevemos que se genere, a consecuencia del REACH, ningún cambio sustancial en la calidad del papel que suministramos y del cartón que producimos.
- b) Enviaremos a su debido tiempo consultas a nuestros proveedores de sustancias químicas para que nos informen sobre su intención de registrar las sustancias que nos suministran y solicitaremos que identifiquen nuestro uso.

Atentamente

ANEXO C: Descriptorios de uso relevantes para la industria de la pasta y el papel

La información de este Anexo está basada en un Documento de Orientación publicado por la ECHA en Junio de 2008; "Orientación para la preparación del informe sobre seguridad química" (Part A, Part D, Part F, Capítulo R12).

Cualquier entidad que registre según REACH está obligada a proporcionar una breve descripción general de los usos identificados en su dossier de registro. Y mas aún, deben actualizar su dossier de registro en caso de que se identifique un nuevo uso o un nuevo uso desaconsejado (*Artículo 22.d.*) cuando las condiciones no estén cubiertas por el Escenario de Exposición en el registro.

Cuando un usuario intermedio pone en conocimiento de su proveedor por escrito un uso, con el objetivo de transformar su uso en uso identificado, como mínimo debe proporcionar una breve descripción general de dicho uso con el objetivo de establecer un diálogo con su proveedor acerca de las condiciones adecuadas de utilización que habrá que cumplir para controlar los riesgos.

En algunos casos (> de 10t/a y propiedades de peligrosidad) el fabricante/importador tendrá que llevar a cabo una Evaluación de la Seguridad Química incluyendo el desarrollo de Escenarios de Exposición que deben ser incluidos en un anexo a la ficha de datos de seguridad. El fabricante/importador deberá entonces **asignar al escenario de exposición una denominación en forma de título abreviado apropiado**, que incluya una breve descripción general del uso o usos que cubre el EE, y que deberá ser coherente con los usos identificados en el dossier de registro.

Los Descriptorios de uso tienen por tanto dos propósitos:

- 1) La identificación de los usos por parte de los Usuarios Intermedios y su transmisión a los proveedores (usos identificados para **todas** las sustancias que requieran ser registradas según REACH)
- 2) Asignar un nombre al escenario de exposición (para sustancias fabricadas/importadas > 10 t/año y con propiedades peligrosas)

El Sistema Descriptivo de Usos facilitará la comunicación entre los Uis y los proveedores en la medida que los proveedores estén interesados en recibir de sus clientes la información sobre los usos identificados de un modo estandarizado y los Uis deseen poder comprobar rápidamente cuándo su uso está cubierto por el registro y cuándo un escenario de exposición que hayan recibido podría cubrir su uso. La correcta descripción de los usos identificados de una sustancia, es decir los títulos de los escenarios de exposición, requieren la mayoría de las veces la combinación de los cuatro descriptorios de uso, pero puede haber algunas sustancias y usos donde esto no sea necesario.

A continuación se incluyen los descriptorios de uso por sectores y su correspondiente código NACE⁽²⁹⁾.

⁽²⁹⁾ Clasificaciones de actividades económicas utilizadas en el ámbito de la UE.

1. Descriptores de los usos por sectores (US) - Códigos NACE

Código US	Código NACE	Sectores (usos)
SU 3		Fabricación Industrial (todas)
SU 6		Fabricación de papel y productos de papel
		Códigos NACE incluidos en el SU 6
	17	Fabricación de pasta, papel y productos de papel
		Subcategorías
	17.1.	Fabricación de pasta, papel y cartón
	17.1.1	Fabricación de pasta papelera
	17.1.2	Fabricación de papel y cartón
	17.2	Fabricación de artículos de papel y cartón
	17.2.1	Fabricación de papel y cartón ondulado; fabricación de envases y embalajes de papel y cartón
	17.2.2	Fabricación de artículos de papel y cartón para uso doméstico y sanitario
	17.2.3	Fabricación de artículos de papelería
	17.2.4	Fabricación de papeles pintados
	17.2.9	Fabricación de otros artículos de papel y cartón

Para mayor explicación y para consultar los códigos Nace visitar la siguiente web:

http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/index/nace_all.html

2. Descriptores para tipos de preparados (Categoría de producto; CP)

se incluye algunas terminologías en inglés del documento de orientación (para mayor claridad)

PC 1	Adhesivos, Selladores
PC 2	Absorbentes
PC 3	Productos para el acondicionamiento del aire
PC 4	Productos Anticongelantes y descongelantes
PC 5	Preparados para artes y hobbies
PC 6	Productos para el cuidado del automóvil
PC 7	Aleaciones y metales base
PC 8	Productos biocidas (ej. desinfectantes y pesticidas)
PC 9	Recubrimientos y pinturas, cargas, aditivos, disolventes
PC 39	Cosméticos
PC 10	Preparados para construcción no incluidos en otras categorías
PC 11	Explosivos
PC 40	Agentes de extracción
PC 12	Fertilizantes
PC 13	Combustibles
PC 14	Productos para el tratamiento superficial de metales, incluyendo productos de galvanizado y <i>electroplating</i>
PC 15	Productos para tratamiento de superficies no metálicas
PC 16	Fluidos de transferencia de calor
PC 17	Fluidos hidráulicos

PC 18	Tintas y toners
PC 19	Sustancias intermedias
PC 20	Productos como reguladores de pH, floculantes, precipitadores, agentes neutralizadores, otros no especificados
PC 21	Sustancias químicas de laboratorio
PC 22	Preparados para césped o jardín, incluyendo fertilizantes
PC 23	Productos para el curtido de piel, teñido, acabado, impregnado o para el cuidado
PC 24	Lubricantes, Grasas y Aflojantes
PC 25	Fluidos para el trabajo de los metales
PC 26	Productos para el teñido, acabado e impregnación del papel y el cartón
PC 27	Productos para la protección de la planta
PC 28	Perfumes, fragancias
PC 29	Productos farmacéuticos
PC 30	Sustancias químicas para Fotografía
PC 31	Mezclas de abrillantadores y ceras
PC 32	Preparados de polímeros y compuestos
PC 33	Semiconductores
PC 34	Productos para el teñido, acabado e impregnación de textiles
PC 35	Productos de lavado y limpieza (incluyendo productos con base disolvente)
PC 36	Ablandadores de agua
PC 37	Sustancias químicas de tratamiento de aguas
PC 38	Productos de soldadura (<i>welding and soldering</i>)
PCxyz	Otros productos (se recomienda usar texto libre pero utilizando los códigos UCN o las subcategorías ConsExpo)

Basado en el sistema UC 55 (sistema UCN Nórdico). Para mas información consultar:

<http://195.215.251.229/fmi/xsl/spin/SPIN/guide/menuguide.xml?-db=spinguide&-lay=overview&-view#>
<http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp>

3. Descriptores para categorías de proceso (PROC)

(se incluye en inglés debido a que no existe aún una traducción oficial de estas categorías)

PROC 1	Used in closed process, no likelihood of exposure. Industrial setting
PROC 2	Used in closed, continuous process with occasional exposure (e.g., sampling), Industrial setting
PROC 3	Used in closed batch process (synthesis or formulation) Industrial setting
PROC 4	Used in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises. Industrial setting
PROC 5	Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/or significant contact). Industrial setting
PROC 6	Calendering operations. Industrial setting
PROC 7	Spraying in industrial settings and applications. Industrial setting
PROC 8	Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels large containers at non dedicated facilities. Industrial or non-industrial setting
PROC 9	Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing). Industrial setting

PROC 10	Roller application or brushing of adhesive and other coating. Industrial or non-industrial setting
PROC 11	Spraying outside industrial settings and/or applications
PROC 12	Use of blow agents in manufacture of foam. Industrial setting
PROC 13	Treatment of articles by dipping and pouring. Industrial or non-industrial setting
PROC 14	Production of preparations or articles by tableting, compression, extrusion, pelettisation. Industrial setting
PROC 15	Use a laboratory reagent. Non-industrial setting
PROC 16	Using material as fuel sources, limited exposure to unburned product to be expected. Industrial or nonindustrial setting
PROC 17	Lubrication at high energy conditions and in partly open process. Industrial or non-industrial setting
PROC 18	Greasing at high energy conditions. Industrial or non-industrial setting
PROC 19	Hand-mixing with intimate contact and only Personal Protection Equipment available. Non-industrial setting
PROC xyz	Other process or activity

Las categorías de procesos/operaciones están basadas en las categorías TRA⁽³⁰⁾ para trabajadores. Nótese que puede haber otras categorías/operaciones que no han sido asignadas a categorías TRA todavía.

4. Descriptores para sustancias en artículos que no tienen la intención de ser liberadas

4.1 Descriptor general

AC 11	Productos papeleros: tisúes, toallitas, vajillas desechables, productos para la higiene femenina, pañuelos, productos para la incontinencia en adultos, papel de escritura. Productos de papel: periódicos y embalaje
-------	---

4.2 Descriptores detallados (Códigos Taric)⁽³¹⁾

4701	Pasta mecánica de madera
4702	Pasta química de madera para disolver
4703	Pasta química de madera a la sosa (soda) o al sulfato (excepto la pasta para disolver)

⁽³⁰⁾Categorías desarrolladas para el sistema de Evaluación de riesgo orientada o TRA (Targeted Risk Assessment). Son evaluaciones que se centran en un aspecto o aspectos determinados dejando sin cubrir todas las posibles rutas de exposición de la sustancia ni todos los compartimentos. Como ejemplos estarían las evaluaciones que se centran en un uso específico de una sustancia química, o de una de las emisiones de una actividad industrial (p.ej. riesgo de los vertidos sin considerar otras emisiones). Se trata de una aproximación desarrollada por el Centro Europeo de Ecotoxicología y Toxicología de Sustancias Químicas (ECETOC).

⁽³¹⁾El TARIC o Tarifa Integrada Comunitaria es un instrumento cuya finalidad es determinar qué legislación aduanera comunitaria debe aplicarse a las importaciones y a las exportaciones. Se creó en el año 1987 para satisfacer al mismo tiempo tanto las exigencias arancelarias como las estadísticas del comercio exterior a las administraciones aduaneras europeas y proporcionarles a su vez una completa información a los operadores económicos de comercio exterior sobre las diversas medidas a las que están sometidas las mercancías en los intercambios internacionales. Está basado en el Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo de 23 de julio de 1987 relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común.

4704	Pasta química de madera al sulfito (excepto la pasta para disolver)
4705	Pasta de madera obtenida por la combinación de tratamientos mecánico y químico
4706	Pasta de fibras obtenidas de papel o cartón reciclado (desperdicios y desechos) o de las demás materias fibrosas celulósicas
4707	Papel o cartón para reciclar (desperdicios y desechos)
4801	Papel prensa en bobinas (rollos) o en hojas
4802	Papel y cartón, sin estucar ni recubrir, de los tipos utilizados para escribir, imprimir u otros fines gráficos y papel y cartón para tarjetas o cintas para perforar (sin perforar), en bobinas (rollos) o en hojas de forma cuadrada o rectangular, de cualquier tamaño, excepto el papel de las partidas 4801 o 4803; papel y cartón hechos a mano (hoja a hoja)
4803	Papel del tipo utilizado para papel higiénico, toallitas para desmaquillar, toallas, servilletas o papeles similares de uso doméstico, de higiene o tocador, guata de celulosa y napa de fibras de celulosa, incluso rizados (crepés), plisados, gofrados, estampados, perforados, coloreados o decorados en la superficie o impresos, en bobinas (rollos) o en hojas
4804	Papel y cartón Kraft, sin estucar ni recubrir, en bobinas (rollos) o en hojas (excepto el de las partidas 4802 o 4803)
4805	Los demás papeles y cartones, sin estucar ni recubrir, en bobinas (rollos) o en hojas, que no hayan sido sometidos a trabajos complementarios o tratamientos distintos de los especificados en la nota 3 de este capítulo
4806	Papel y cartón sulfurizados, papel resistente a las grasas, papel vegetal, papel cristal y demás papeles calandrados transparentes o traslúcidos, en bobinas (rollos) o en hojas
4807	Papel y cartón obtenidos por pegado de hojas planas, sin estucar ni recubrir en la superficie y sin impregnar, incluso reforzados interiormente, en bobinas (rollos) o en hojas
4808	Papel y cartón corrugados, incluso revestidos por encolado, rizados (crepés), plisados, gofrados, estampados o perforados, en bobinas (rollos) o en hojas (excepto el papel de los tipos descritos en el texto de la partida 4803)
4809	Papel carbón (carbónico), papel autocopia y demás papeles para copiar o transferir, incluido el estucado o cuché, recubierto o impregnado, para clisés de mimeógrafo ("stencils") o para planchas offset, incluso impresos, en bobinas (rollos) o en hojas
4810	Papel y cartón estucados por una o las dos caras con caolín u otras sustancias inorgánicas, con aglutinante o sin él, con exclusión de cualquier otro estucado o recubrimiento, incluso coloreados o decorados en la superficie o impresos, en bobinas (rollos) o en hojas de forma cuadrada o rectangular, de cualquier tamaño
4811	Papel, cartón, guata de celulosa y napa de fibras de celulosa, estucados, recubiertos, impregnados o revestidos, coloreados o decorados en la superficie o impresos, en bobinas (rollos) o en hojas de forma cuadrada o rectangular, de cualquier tamaño, excepto los productos de los tipos descritos en el texto de las partidas 4803, 4809 o 4810
4812	Bloques y placas, filtrantes, de pasta de papel
4813	Papel de fumar, incluso cortado al tamaño adecuado, en librillos o en tubos
4814	Papel para decorar y revestimientos similares de paredes; papel para vidrieras
4816	Papel carbón (carbónico), papel autocopia y demás papeles para copiar o transferir (excepto los de la partida 4809), clisés de mimeógrafo ("stencils") completos y planchas offset, de papel, incluso acondicionados en cajas

4817	Sobres, sobres carta, tarjetas postales sin ilustrar y tarjetas para correspondencia, de papel o cartón; cajas, bolsas y presentaciones similares, de papel o cartón, con un surtido de artículos de correspondencia
4818	Papel del tipo utilizado para papel higiénico y papeles similares, guata de celulosa o napa de fibras de celulosa, de los tipos utilizados para fines domésticos o sanitarios, en bobinas (rollos) de una anchura inferior o igual a 36 cm o cortados en formato; pañuelos, toallitas de desmaquillar, toallas, manteles, servilletas, pañales para bebés, compresas y tampones higiénicos, sábanas y artículos similares para uso doméstico, de tocador, higiénico o de hospital, prendas y complementos (accesorios), de vestir, de pasta de papel, papel, guata de celulosa o napa de fibras de celulosa
4819	Cajas, sacos (bolsas), bolsitas, cucuruchos y demás envases de papel, cartón, guata de celulosa o napa de fibras de celulosa; cartonajes de oficina, tienda o similares
4820	Libros registro, libros de contabilidad, talonarios (de notas, pedidos o recibos), agendas, bloques, memorandos, bloques de papel de cartas y artículos similares, cuadernos, carpetas de mesa, clasificadores, encuadernaciones (de hojas móviles u otras), carpetas y cubiertas para documentos y demás artículos escolares, de oficina o de papelería, incluso los formularios en paquetes o plegados ("manifold"), aunque lleven papel carbón (carbónico), de papel o cartón; álbumes para muestras o para colecciones y cubiertas para libros, de papel o cartón
4821	Etiquetas de todas clases, de papel o cartón, incluso impresas
4822	Carretes, bobinas, canillas y soportes similares, de pasta de papel, papel o cartón, incluso perforados o endurecidos
4823	Los demás papeles, cartones, guata de celulosa y napa de fibras de celulosa, cortados en formato; los demás artículos de pasta de papel, papel, cartón, guata de celulosa o napa de fibras de celulosa

5. Descriptores para sustancias en artículos que tienen la intención de desprenderse

AC 35	Artículos papeleros
AC 38	Material de embalaje para piezas metálicas que liberan grasa/inhibidores de la corrosión
AC 40	Otros artículos con sustancias que tienen la intención de desprenderse (describir/especificar mediante texto libre)

ANEXO D:

Checklist para la modelización y el diseño de un escenario de exposición de sustancias utilizadas en la producción de pasta y papel y el converting

Salvo que se indique otra cosa, señalar en el recuadro adecuado



Guía disponible sobre este tema

Todos los datos deben darse para una unidad de producción, es decir, una fábrica o una planta.

Identificación de la unidad de producción: _____

Fecha: _____

Versión del

esta Guía es fruto de un trabajo de estudio del Reglamento REACH el cual se ha tratado de interpretar del mejor modo posible, ASPAPEL no tiene responsabilidad legal alguna acerca de la información que se da en esta Guía. La responsabilidad legal recae sobre cada entidad legal (compañía o fábrica).

1.

Nombre comercial del producto químico comercializado: _____

Suministrador: _____

Uso (aditivo funcional, por ejemplo): _____

2.

Campo de aplicación:

• Industrial

• Profesional

• Consumidor

3.

Cantidad usada por año: _____ Toneladas/año

4.

¿Su producto químico está destinado a formar parte del producto de papel final/
producto final?

•Si

•No

5.

Producción de papel que contenga el producto
químico considerado _____ Toneladas/año

(si la respuesta al punto 4 es "no", no necesita responderse)

6.

Retención de la sustancia en la fibra/en el papel/en el producto final de papel

Nombre(s) sustancia(s)	Calculada / Medida (%)	Estimada (%)	Desconocida

7.

Número de días de trabajo al año utilizando este producto químico _____

8.

¿Cuáles son las posible vías de exposición durante el trabajo normal?

Si existe la posibilidad de exposición, ¿cuál es la frecuencia estimada / duración de
la exposición?

Exposición a las personas	Oral	Dérmica	Inhalación
Ninguna			
Corto plazo			
Largo plazo			

Exposición al medioambiente	Agua	Aire	Suelo
Ninguna			
Corto plazo			
Largo plazo			

Comentarios:

9.

¿Se citan las Medidas en la Gestión de Riesgos en la Ficha de Datos de Seguridad implementada?

• Si

• No

Indicar cualquier desviación de las Medidas de Gestión de Riesgos dadas en la Ficha de Datos de Seguridad.

(Es decir, cualquier medida adicional implementada o si las medidas implementadas tienen un nivel inadecuado o se ha reducido el nivel de las medidas implementadas, así como justificar dichas desviaciones)

10.

¿Hay métodos de monitorización y se dispone de datos?

	Si		Resultado	Método	No
	Dsc	Mi			
Personas					
Agua					
Aire					
Suelo					

Dsc: Datos de la sustancia concreta

Mi: Mediciones indirectas (como por ejemplo la DQO)

11.

Datos del efluente

	Medido/Calculado (m ³ /h)	Estimado (m ³ /h)	Desconocido
Caudal de salida de la planta de tratamiento del agua residual			
Caudal del agua receptora			

Comentarios:

12.

¿Cómo se trata el lodo de la planta de tratamiento del agua residual?

Tipo de lodo

- Incineración _____
- Mezcla con la tierra (uso agrícola) _____
- Vertedero _____
- Usos en otras industrias (ladrillos, etc.) _____

13.

¿Lleva a cabo la eliminación de residuos que contienen el producto químico?

	Si	Especificar la fuente	No
Vertedero			
Incineración			
Valorización			
Lodo de destintado			
Asentamiento/recuperación de terrenos			
Otros			

14.

¿Lleva a cabo algún tratamiento de los gases de salida de la incineración?

- Si
- No

15.


¿Lleva a cabo algún tratamiento de los gases de salida de la sección de secado de las máquinas?

- Si
- No

16.

Cualquier comentario adicional (si los hubiere):

Guía para cumplimentar el ANEXO D:*

Para los apartados de la lista, resaltados con un recuadro amarillo , hemos incluido una serie de aclaraciones

Se ha desarrollado una lista con preguntas relacionadas con la sustancia o preparado químico que usted utiliza. El producto químico puede contener una o más sustancias químicas (en el caso de un preparado).

La lista puede cumplimentarse para una sola sustancia (si se dispone de la información necesaria) o para un producto químico complejo, es decir, un preparado.

Es importante que se describa el uso, exposición y medidas de reducción de riesgos tal y como se presentan en el lugar de trabajo. Por ejemplo, en la ficha de datos de seguridad no copie el equipo de protección personal; en vez de esto, indique qué personal realmente lo utiliza en su lugar de trabajo. La información procedente de la situación real en las fábricas, asegura la obtención de fichas de datos de seguridad que realmente respondan a nuestros objetivos.

Apartado 1:

Complete siempre con el nombre comercial de la sustancia o preparado químico comercializado, el suministrador y el uso (por ejemplo, un aditivo funcional). El uso es muy útil para establecer la exposición.

Téngase en cuenta que dado que los datos se consultarán al suministrador o serán consultados por el suministrador, éste normalmente dará el nombre del producto químico (sustancia o preparado) para el cual se necesita la información.

Apartado 4:

Incluya su propia valoración sobre si el producto químico acabará o no en el papel. Ejemplos típicos de productos diseñados para que permanezcan en el papel son los agentes de encolado, las resinas que imparten resistencia en húmedo, las resinas que imparten resistencia en seco, los adhesivos y las tintas de imprenta. Ejemplos típicos de productos utilizados pero que **no** son retenidos en el papel son los desespumantes y los biocidas.

Apartado 6:

La retención se define como la cantidad de una sustancia que acaba en el papel (porcentaje de la dosificación). Se distingue entre la retención en la fibra/papel calculada/medida y la estimada. Por favor, indicar la adecuada. Si no se dispone de datos, utilizar las mejores estimaciones. **Si el suministrador desea información respecto a las sustancias específicas contenidas en un preparado, deberá cumplimentar la columna “nombre(s) de la(s) sustancia(s)”; de lo contrario, deben darse los del propio preparado.** En el caso que la retención en la fibra/papel se desconozca, señalar la columna “desconocida”.

* Esta Guía es fruto de un trabajo de estudio del Reglamento REACH el cual se ha tratado de interpretar del mejor modo posible. ASPAPEL no tiene responsabilidad legal alguna acerca de la información que se da en esta Guía. La responsabilidad legal recae sobre cada entidad legal (compañía o fábrica).

Apartado 8:

Indicar las posibles vías de exposición (como si no existiesen medidas de gestión de riesgos en el lugar de trabajo; por ejemplo, equipos para la protección personal). Téngase en cuenta que deben describirse tanto la posible exposición a los seres humanos como al medio ambiente. Se pueden añadir comentarios, por ejemplo: la exposición sólo es posible durante los trabajos de mantenimiento.

Se entiende por:

A. Exposición de seres humanos

► De corta duración:

- *Exposición industrial por inhalación (caso de aerosoles, formación de polvo o sustancias volátiles)*

a) 7 x 1/2 hora por semana (1/2 hora por día; por ejemplo, durante la toma de muestras), ó
b) 1 x 4 horas por semana (por ejemplo, en trabajos de mantenimiento) (no es aplicable para una sustancia con un log POW⁽³²⁾ mayor que 3)

- *Exposición industrial por la dermis (contacto en la piel)*

a) 7 x 1/2 hora por semana ó
b) 1 x 4 horas por semana

- *Exposición industrial por la boca*

Debido a las medidas de higiene en la industria, no es previsible en una operación normal

► De larga duración:

Duración/frecuencia > corta duración (de acuerdo con la anterior definición). En el presente contexto, las exposiciones industriales por la boca de larga duración no necesitan ser examinadas debido a que no son relevantes.

B. Exposición medioambiental

► De corta duración: 1/28 días

► De larga duración/Repetida: > 1/28 días

⁽³²⁾El logaritmo de coeficiente de partición n-octanol/agua (POW) es un índice de estimación del comportamiento medioambiental y la toxicidad de un producto químico dándonos información sobre cómo se reparte entre el citosol y las membranas lipídicas de los organismos vivos.

Apartado 9:

Este punto tiene como finalidad verificar si las Medidas de Gestión de Riesgos (equipo de protección del personal, entre otras) recomendadas en la ficha de datos de seguridad se han cumplido. "Desviación" significa Medidas de Gestión de Riesgos adicionales o que no se han aplicado todas las Medidas de Gestión de Riesgos. Si fuese así, por favor, describir la "desviación".

Apartado 10 :

En el caso de los datos de una sustancia específica, escribir debajo el nombre de la sustancia y en el caso de medidas indirectas, indicar qué medidas indirectas son; por ejemplo la DQO. Si no se dispone de datos de la monitorización, marcar el recuadro "No".

Apartado 11:

Para cada subapartado, se distingue entre "calculada" (= medida) y "estimada", por favor, completar como corresponda. Si no se dispone de datos, utilice la mejor estimación.

El agua receptora es una masa de agua. El caudal del agua receptora puede darse únicamente en el caso de canales y ríos y no en el de lagos y mares, en donde el caudal es cero.

Apartado 12:

El tipo de lodo puede ser, por ejemplo, biológico o químico. Por favor, cuando usted haya marcado el recuadro de cómo se trata el lodo procedente de la planta de tratamiento de agua, especifique el tipo de lodo en cuestión.

Apartado 13:

Marque el recuadro "si" o el "no" para los distintos modos en los que se trate el residuo (por ejemplo, vertedero) . En caso de marcar "si" por favor, especifique el origen/tipo del residuo, por ejemplo rechazos de los filtros, desechos de fabricación (recortes), contenedores vacíos de productos químicos, equipos de dosificación usados, fracciones del pulper/del blanqueo, etc. Únicamente debe incluir residuos que puedan contener el producto químico de que se trate.

Apartado 16:

Este apartado es para escribir cualquier comentario adicional (si los hubiere) a la información proporcionada.

ANEXO E: Inventario de sustancias y preparados químicos comprados

Etapa 1

Producto	FDS	Sustancia / Preparado	Composición Conocida / desconocida	CAS	EINECS/ ELINCS	Uso	Confidencial	Alternativa	Crítico	Ton. anuales ⁽³³⁾	Suministrador	País origen	Sometido a autorización	Coment.

Etapa 2

Nueva FDS	Uso cubierto	MGRs implementadas	Desviación respecto a las MGRs	Conforme con el escenario exposición	Comentario

Ejemplo de una tabla inventario completada

Producto	FDS	Sustancia / Preparado	Composición Conocida / desconocida	CAS	EINECS/ ELINCS	Uso	Conf.	Alternativa	Crítico	Ton. anuales ⁽³⁴⁾	Suministrador	País origen	Sometido a autorización	Coment.
XXX	No	Sustancia	Conocida			Biocida industrial	No	Si, sustancia	Si	< 1	A	España	No	
YYY	Si	Preparado	Desconocida	No disponible	No disponible	Industrial	Si	Si, suministrador	No	1-10	A	Bélgica	No	
ZZZ	Si	Preparado	Conocida	No disponible	No disponible	Blanqueante industrial	Si	Si, proceso	No	10-100	B	Noruega	Si	
UUU	Si	Sustancia	Conocida			Industrial	No	No	Si	100-1000	C	Suiza	No	

FDS Ficha de Datos de Seguridad

CAS (Chemical Abstract Service number) = Número del compuesto en el Chemical Abstract Service

EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) = Catálogo europeo de sustancias químicas comerciales existentes

ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) = Lista europea de sustancias químicas notificadas

MGR Medidas de gestión de riesgos (por ejemplo, equipo de protección personal)

Esta Guía es fruto de un trabajo de estudio del Reglamento REACH el cual se ha tratado de interpretar del mejor modo posible. ASPAPEL no tiene responsabilidad legal alguna acerca de la información que se da en esta Guía. La responsabilidad legal recae sobre cada entidad legal (compañía o fábrica).

⁽³³⁾ Solo es relevante cuando usted es fabricante/importador.

⁽³⁴⁾ Solo es relevante cuando usted es fabricante/importador

Guía para completar el ANEXO E: Inventario de sustancias y preparados químicos comprados

► **Producto:**

Nombre comercial o nombre vulgar del producto adquirido (sustancia o preparado).

► **Ficha de Datos de Seguridad (FDS):**

¿Se dispone, si o no, de la Ficha de Datos de Seguridad?

► **Sustancia o preparado:**

¿Es el producto adquirido una sustancia o un preparado? (véanse las definiciones en el capítulo 6 de esta Guía). Comprobar con el suministrador.

► **Composición:**

En el caso de que sea un preparado, ¿se conoce su composición química?.

Si es así, elaborar un listado de las sustancias y del número CAS/EINECS/ELINCS en las columnas correspondientes. Esto será especialmente importante si usted importa preparados de países fuera de la UE, ya que necesita comprobar que todos los componentes del preparado están registrados.

► **Número CAS:**

Número del Chemical Abstracts (un único número asignado a cada sustancia en particular)

Sólo es utilizable si el producto adquirido es una sustancia o en el caso de preparados de composiciones conocidas.

► **EINECS/ELINCS:**

El EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) es un listado de todas las sustancias químicas introducidas en el mercado europeo entre 1971 y 1981. Todas las sustancias de esta lista tienen un número que empieza por 2 ó por 3. Las sustancias listadas en el EINECS producidas en cantidades superiores a 1 tonelada/año también se denominan "sustancias en fase transitoria".

El ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) es un listado de todas las nuevas sustancias introducidas en el mercado europeo después de 1981. Dichas sustancias también se denominan "sustancias que no están en fase transitoria". Estas sustancias se consideran como ya registradas puesto que desde 1981 se han sometido a ensayos en línea con el REACH .

► **Uso identificado:**

Definir el uso de la sustancia (por ejemplo, industrial, profesional y consumidor). Para los fabricantes de papel y cartón, en la mayoría de los casos se tratará de un uso industrial. Puede ser bueno el indicar el uso de un modo más específico, como blanqueo, mantenimiento, tratamiento de aguas, etc.

► **Confidencialidad:**

¿Desea o no mantener confidencial su uso?. Tenga en cuenta que si desea mantener la confidencialidad respecto al uso que hace de una sustancia, será necesario que usted mismo haga la valoración de la seguridad química y que redacte un informe de seguridad química y lo notifique a la Agencia de Productos Químicos.

► **Alternativa:**

¿Existen o no en el mercado alternativas para el producto químico?.

Las alternativas pueden ser:

- Otra sustancia/preparado que tenga las mismas funciones
- Otro suministrador de la misma sustancia/preparado
- Otro proceso en el que no se necesite la sustancia/preparado

La falta de alternativas puede originar problemas en el caso de que el producto químico desaparezca del mercado o que se vea sometido a grandes incrementos de precio.

► **Crítico:**

Se trata de un producto químico clave; es decir, si desde un punto de vista económico o por razones técnicas es crucial para la fabricación. Si no existen alternativas que sean aceptables para su uso en la fábrica, el producto, probablemente, es crítico. Esta información es valiosa para poder evaluar las consecuencias de las restricciones derivadas de su posible desaparición del mercado.

► **Tonelaje anual:**

Cantidades anuales de productos químicos utilizados (por entidad legal).

► **Suministradores:**

¿Quién es el suministrador?

► **País de origen:** ⁽³⁵⁾

¿Compra el producto dentro de la UE-27 o fuera de ella (o en ambas)?

Tenga presente que si un fabricante que no es de la UE no ha nombrado para los registros un representante en la UE, se considera que usted es el importador y que usted mismo tiene que preocuparse del registro.

⁽³⁵⁾En mayo de 2008 los países del Área Económica Europea (AEE) pertenecientes a la Asociación Europea del Libre Comercio (AELC) (España no es miembro) han incluido el REACH en el acuerdo del AEE. De este modo Noruega, Islandia y Liechtenstein se consideran "países de origen" dentro de la UE. El último país de la AELC, Suiza, no ha adoptado aún el REACH, si lo va a aceptar y a partir de cuándo aún se desconoce. Las sustancias que provengan de Suiza y entren en la AEE deberán ser tratadas como sustancias importadas dentro de la UE.

► **Sujeto de la autorización:**

¿Hay alguna sustancia (como tal o como parte de un preparado) sujeta a autorización: sí o no?

Estas sustancias son las que tienen una mayor posibilidad de desaparecer del mercado de la UE o restringirse severamente a unos pocos usos. Si usted utiliza sustancias sujetas a autorización, necesita notificarlo a la Agencia Europea de Productos Químicos.

Hasta ahora, el Anexo XIV está vacío. La Agencia Europea de Productos Químicos hará su primera recomendación de sustancias incluidas en el Anexo XIV el 1 de julio del 2009.

► **Nueva Ficha de Datos de Seguridad (FDS):**

Se dispone de una Ficha de Datos de Seguridad que incluya toda la información requerida de acuerdo con el REACH. Las nuevas fichas de datos aparecerán antes del 2009.

► **Uso cubierto:**

¿Han registrado sus suministradores, previos en la cadena de suministro, su uso de modo que se encuentre cubierto en la documentación de registro?. El uso debe venir contemplado en la FDS. Si no, usted tiene la obligación de informar a su suministrador de su uso y él está obligado, a incluirlo y actualizar, consecuentemente, la FDS.

► **Medidas de Gestión de Riesgos implementadas:**

¿Se encuentran todas las Medidas de Gestión de Riesgos recomendadas, contempladas en la FDS que le ha hecho llegar su proveedor: Sí o No?.

► **Desviaciones de las Medidas de Gestión de Riesgos:**

Si la respuesta al punto anterior es no, por favor, enumere las desviaciones. Tenga en cuenta que debe notificar a la Agencia de Productos Químicos cualquier desviación de las Medidas de Gestión de Riesgos recomendadas, junto con una justificación.

► **Cumplimiento con los escenarios de exposición:**

¿Cumple con las condiciones de uso descritas en la FDS ampliada? (FDS+ anexos donde se describen los escenarios de exposición que incluyen las medidas de gestión de riesgos).

Para sustancias clasificadas como peligrosas (según el Anexo 1 de 67/548/EEC), sustancias persistentes, bioacumulables o tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), o sustancias sujetas a autorización, el fabricante está obligado a hacer una evaluación de seguridad ampliada, incluyendo escenarios de exposición y estimaciones de exposición. El resultado será comunicado a los usuarios posteriores en un anejo a la Ficha de Datos de Seguridad. Los usuarios posteriores necesitan garantizar que cumplen con las condiciones operacionales descritas en la Ficha de Datos de Seguridad y sus anejos.

ANEXO F : Información para el registro: dossier técnico e informe de seguridad química.

En los Anexos VI al XI del Reglamento figura la información que deberá presentarse para el registro. Los requisitos estándar para los tonelajes mas pequeños figuran en el anexo VII; a partir de ahí, a medida que se alcance un nivel superior, se irán añadiendo los requisitos del anexo correspondiente. Los requisitos exactos de información serán diferentes para cada registro, dependiendo del tonelaje, el uso y la exposición.

1. Información común para todos los registros:⁽³⁶⁾ secciones 1 a 5 del Anexo VI, así como datos de ensayo relevantes y disponibles (incluida búsqueda bibliográfica)

- **Sustancias en cantidades comprendidas entre 1 y 10 ton/año (por entidad legal):** sección 6 del Anexo VI (información sobre exposiciones).

Sustancias en fase transitoria:

- La asignación de prioridades se realizará de acuerdo con el Anexo III
- Si es prioritaria: Anexo VII
- Si no lo es: sólo información sobre propiedades físico-químicas

Sustancias que no están en fase transitoria:

- Anexo VII.

La asignación de prioridades se llevará a cabo según el Anexo III si es probable que la sustancia esté en la categoría 1 ó 2 de productos carcinógenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción (CMR), o entre las sustancias persistentes, bioacumulables o tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) (según criterio del Anexo III), basándose en las relaciones cuantitativas estructura/actividad Q(SAR)⁽³⁷⁾ u otras evidencias; o la sustancia con uso o usos dispersivos o difusos, en particular en caso de que se utilicen en preparados destinados a los consumidores o se incorporen a artículos destinados a los consumidores o aquellas sustancias de las que se predice (mediante la aplicación de cálculos (Q)SAR o de otro tipo) que, probablemente, cumplirán los criterios de clasificación de los efectos en materia de salud humana o ambiental previstos en la Directiva 67/548/CEE (Directiva en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas).

- **Sustancias en cantidades superiores a 10 ton/año (por entidad legal):** es lo mismo para sustancias que están en fase transitoria que para las que no están

- > 10 ton/año (por entidad legal): Anexo VII + Anexo VIII
- > 100 ton/año (por entidad legal): Anexo VII + Anexo VIII + Anexo IX + propuestas de ensayo por el Anexo IX
- > 1000 ton/año (por entidad legal): Anexo VII + Anexo VIII + Anexos IX y X + propuestas de ensayo por el Anexo IX y X

⁽³⁶⁾ Véase 2 y específicamente para sustancias intermedias aisladas. Aislada significa que existe la posibilidad de exposición o almacenado potenciales.

⁽³⁷⁾ Se trata de modelos utilizados para predecir las propiedades de las sustancias a partir de la estructura molecular. Relación entre la estructura química de un compuesto y su actividad biológica. Los compuestos frecuentemente se clasifican juntos porque tienen características estructurales comunes, incluyendo forma, tamaño, arreglo estereoquímico y distribución de los grupos funcionales. Otros factores que contribuyen a la relación estructura-actividad incluyen la reactividad química, los efectos electrónicos, resonancia y efectos inductivos.

En el Anexo XI se describen adaptaciones para estos regímenes de ensayo

Para sustancias fabricadas/importadas en una cantidad > 10 ton/año (por entidad legal) se requiere Informe de Seguridad Química (ISQ) / Valoración de la Seguridad Química (VSQ). Esta Valoración necesita incluir un escenario de exposición cuando:

- Un fabricante o importador desea registrar una sustancia registrada como peligrosa (según la Ficha de Datos de Seguridad), o
- Una sustancia que tiene propiedades PBT (persistente, bioacumulable, tóxica) o mPmB(muy persistente, muy bioacumulable) o
- Cuando un demandante solicita una autorización para el uso de sustancias del Anexo XIV (lista de sustancias sujetas a autorización).

2. Requisitos respecto a la información para el registro de sustancias intermedias- aisladas ⁽³⁸⁾

- Identidad del fabricante;
- Identidad de la sustancia intermedia;
- Clasificación de la sustancia intermedia;
- Cualquier información que exista disponible sobre propiedades fisicoquímicas, relativas a la salud humana y medioambientales de la sustancia intermedia
- Una breve descripción general sobre su uso;
- Detalles sobre las medidas sobre gestión de riesgos aplicadas;
- Además, y solo en el caso de que sea una sustancia intermedia aislada que el fabricante o el importador la transporta en un volumen >1000 toneladas/año:
Datos del Anexo VII

⁽³⁸⁾Para una total información sobre el tema, véase los Artículos 17 y 18 del Reglamento REACH.

ANEXO G:

Lista no exhaustiva de posibles sustancias, subproductos y sustancias intermedias producidas por una fábrica de pasta, papel y cartón.

La clasificación de los materiales producidos en una fábrica de papel en relación al REACH no siempre es evidente o única, porque depende del modo en el que se producen, almacenan, gestionan y usan (dentro / fuera de la fábrica). Según se muestra en el Anexo G, un mismo material o sustancia podría clasificarse dentro de distintas categorías. La tabla que se muestra a continuación aborda con el mayor rigor posible la interpretación del reglamento según ASPAPEL y el CEPI REACH Implementation Issue Group.

Los Consorcios de las empresas que producen estos materiales se encargarán de clarificar esta cuestión, pero la decisión final deberá ser tomada por cada "entidad legal".

Algunas de las siguientes sustancias químicas pueden considerarse residuos bajo ciertas condiciones, dependiendo de la legislación específica de cada estado miembro, o caso por caso decidiéndolo cada fábrica individualmente. Es importante considerar que la revisión de la Directiva Marco, adaptada por el Parlamento Europeo y en Consejo en Junio de 2008 declarará que los subproductos no son residuos e introducirá nuevas alternativas para clasificar algunas fracciones de residuos como "fuera de la condición de residuo" ⁽³⁹⁾. La versión revisada de la Directiva Marco entrará en vigor en otoño de 2008, fecha a partir de la cual los estados miembros tendrán un periodo de 24 meses para trasponerla a la legislación nacional. Los subproductos y los residuos que cumplan la condición de "fin de residuo" estarán afectados por los requisitos del REACH (en vez de por la legislación de residuos). Por tanto el prerregistro de ciertas fracciones de residuos (que pueden llegar a ser productos/fin de la condición de residuo, en un futuro), ej. las cenizas, deberá considerarse seriamente, siempre y cuando cumplan las condiciones de sustancias en fase transitoria (tengan número EINECS), ver definiciones en el capítulo 6.

En algunos casos la producción de algunas de las sustancias del Anexo G se lleva a cabo de manera subcontratada a través de otra entidad legal diferente de la que realiza las operaciones principales en el sitio de producción. En este caso las obligaciones respecto a estas sustancias, en relación con el REACH, recaerán bajo la entidad legal responsable de su producción (la empresa subcontratada). Esta situación parece ser bastante frecuente con ciertas sustancias químicas relacionadas con las secuencias de blanqueo.

Abreviaturas

S = Sustancia: necesita registro completo.

I = Sustancia intermedia:⁽⁴⁰⁾ las sustancias intermedias no aisladas⁽⁴¹⁾ no necesitan ser registradas pero si son sustancias intermedias aisladas in situ (es decir, almacenadas) o una sustancia intermedia aislada transportada, necesitan un registro limitado.⁽⁴²⁾

B = Subproducto : si se comercializa (suministrado a un tercero)⁽⁴⁴⁾ necesita registro completo.

⁽³⁹⁾ Los subproductos están exentos de registro de acuerdo con el artículo 2.7.6, a no ser que se importen o comercialicen (borrador de revisión Anexo V, parr.5). No existe una definición de subproductos en el reglamento REACH. En la Directiva Marco de Residuos revisada se incluye una definición de subproductos (ver capítulo 6.1 de esta Guía).

⁽⁴⁰⁾Definición (Artículo 3 del Reglamento REACH): sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados «síntesis»).

⁽⁴¹⁾Solo en el caso muy excepcional de que no exista nunca ninguna posibilidad de exposición (Ej. Depósito de reacción que se mantiene siempre estrictamente cerrado; sin operaciones de mantenimiento y sin ventilación atmosférica).

⁽⁴²⁾Según el Documento de Orientación de la Comisión sobre sustancias intermedias (febrero de 2008), el registro limitado solo aplica cuando se fabrica y usa en condiciones estrictas de control durante todo el ciclo de vida de la sustancia. Ver AnexoVII "Declaración escrita de los usuarios intermedios (clientes) de aplicación de las condiciones estrictas de control".

⁽⁴³⁾Los subproductos están exentos de registro de acuerdo al Artículo 2(7) (b), a no ser que se importen o sean comercializados (Anexo V, 5). La definición de subproducto está incluida en la Comunicación de la Comisión sobre la Interpretación de los residuos y los subproductos (COM (2007) 59 final): "un desecho de producción que no es un residuo". No hay una definición de subproducto en el Reglamento REACH.

⁽⁴⁴⁾Tercero = otra entidad legal. No importa si hay intercambio económico o si el suministro se lleva a cabo de un modo gratuito.

ANEXO G (1):

Lista no exhaustiva de las posibles sustancias, subproductos y sustancias intermedias que pueden ser producidos por una fábrica en la industria española

Producto químico ⁽⁴⁵⁾	Uso	Responsabilidad del registro	S	I	B	Comentario
Ácido carbónico <i>Carbonic acid</i>	Control del pH					Es dióxido de carbono en agua. Como un dióxido de carbono está exento de registro según el Anexo IV, el ácido carbónico esta exento también.
Ácido gastado (=Sesquisulfato de sodio) <i>Spent acid (= sodium-sesqui sulphate)</i> CAS 13775-50-3	Residuo de la producción de dióxido de cloro	Fábrica			X	Ver Sesquisulfato de Sodio.
Bio cenizas <i>Bio Ash</i> EINECS 268-627-4 CAS 68131-74-8	Cenizas de la combustión de cortezas, etc.	Fábrica u operador legal				Si se acepta que es un residuo estará como tal exento de registro. Si no, se considerará subproducto. Debido a la revisión de la directiva marco de residuos, debe considerarse seriamente prerregistrarlas (ver cap. 3.2.6.), siempre y cuando las cenizas cumplan las condiciones de sustancias en fase transitoria (ver capítulo 6). La fábrica o el operador legal (cuando la producción energética está subcontratada) será el responsable del posible proceso de prerregistro.
Bisulfito amónico (ácido) <i>Ammonium bisulphite (acid)</i>	Licor de cocción en la cocción al sulfito	Fábrica		X		Normalmente se requiere registro limitado. Si se desecha es un residuo y como tal no requiere registro.
Bisulfito cálcico (ácido) <i>Calcium bisulphite (acid)</i>	Licor de cocción al sulfito	Fábrica		X		Normalmente se requiere registro limitado. Si se deshecha es un residuo y como tal no requiere registro.
Carbonato cálcico, lodo de cal <i>Calcium carbonate, lime mud</i> EINECS 207-439-9 CAS 471-34-1	Sustancia intermedia procedente de la recuperación química en la cocción kraft. Incinerado en el horno de cal para dar óxido cálcico	Fábrica		X	X	Normalmente se requiere registro limitado. Si se gestiona como un residuo del cual su poseedor se desprende o tiene la intención de desprenderse no será necesario su registro. Si se compra caliza para reponer en el proceso, el lodo de cal puede considerarse como una sustancia recuperada exenta de registro (Artículo 2.7.d)
Carbonato cálcico, CCP (carbonato cálcico precipitado) (obtenido <i>in situ</i>) <i>Calcium Carbonate, PCC (produced on site)</i> EINECS 207-439-9 CAS 471-34-1	Carga para papel	Fábrica	X			Si se produce <i>in situ</i> , requerirá registro completo.
Carbonato cálcico, MCC (carbonato cálcico de mina) <i>Calcium Carbonate, GCC (ground calcium carbonate)</i> EINECS 207-439-9	Carga o tratamiento superficial	Exento				Exento de acuerdo con el borrador revisado del Anexo V.
Cenizas de la combustión en lecho fluido. <i>Ash from fluidised bed incinerators</i>		Fábrica				Si se acepta como residuo estará como tal exento de REACH, consultar el capítulo 3.2.6. Si no, será considerado como subproducto.

⁽⁴⁵⁾ Las sustancias con códigos EINECS y CAS pueden encontrarse en: <http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=ein>

Producto químico ⁽⁴⁵⁾	Uso	Responsabilidad del registro	S	I	B	Comentario
Cenizas volantes (caldera recuperación) <i>Fly Ash</i>	Consultar Polvo de Electro-precipitado, bio-cenizas o cenizas de los sistemas de combustión mediante lecho fluido.				X	Consultar Polvo de Electroprecipitado, Bio cenizas o Cenizas de los sistemas de combustión mediante lecho fluido.
Derivados de la lignina, Sulfito (Lignosulfonatos) <i>Lignin derivates (Lignosulphonates)</i> CAS 8061-51-6, 8061-52-7, 8061-53-8, 8061-54-9, 8062-15-5, 9066-49-3, 9066-50-6	Se venden para diversos fines	Fábrica			X	Los lignosulfonatos son sustancias en fase transitoria. Como polímeros, están exentos de registro. Los monómeros constituyentes están exentos de registro, a no ser que cumplan los criterios de clasificación como peligrosos. Sin embargo, debido a que es TÉCNICAMENTE difícil demostrar que los monómeros de ciertos polímeros naturales no cumplen los criterios de clasificación, CEFIC recomienda a los fabricantes que preregistren con los números CAS asignados a los lignosulfonatos.
Derivados de la lignina del proceso kraft <i>Lignin derivates from the kraft process</i> CAS 8068-05-1		Fábrica			X	Aún no se ha clarificado en el REACH Implementation Issue Group de CEPI si las ligninas del proceso kraft son sustancias en fase transitoria o son sustancias nuevas. Las ligninas del proceso kraft están exentas de registro ya que son polímeros. Los monómeros constituyentes están exentos de registro, a no ser que cumplan los criterios de clasificación como peligrosos. Ver Lignosulfonatos.
Dióxido de azufre <i>Sulphur dioxide</i> EINECS 231-195-2	Formado durante la combustión del licor concentrado en la cocción al sulfito y es usado como materia prima para el licor de cocción al sulfito	Fábrica				SO ₂ es un gas de proceso exento según el borrador de revisión del Anexo V Párr. 10.
Dióxido de azufre (solución en agua) <i>Sulphur dioxide (watersolution)</i>	Disolución del SO ₂ (gas) en agua para la regulación del pH y preparación del licor de cocción al bisulfito	No	--	--	--	Si se produce mediante la combustión de sulfuro está exento por ser un gas de proceso (ver dióxido de azufre). Además los gases de combustión del licor crudo pueden considerarse gases de proceso que están exentos. La disolución de los gases en agua no implicará requisitos adicionales.

Producto químico ⁽⁴⁵⁾	Uso	Responsabilidad del registro	S	I	B	Comentario
Dióxido de cloro ⁽⁴⁶⁾ <i>Chlorine dioxide</i> EINECS 233-162-8 CAS 10049-04-4	Blanqueo	Fábrica o un operador legal	X			La fábrica debe llevar a cabo un registro completo. La sustancia química ClO ₂ se produce <i>in situ</i> a partir de clorato sódico. También se produce para utilizarlo como coadyuvante en el procesado químico de la fibra virgen. No obstante, el propósito de su fabricación no es producir otra sustancia diferente al ClO ₂ , es blanquear la pasta. El ClO ₂ no se fabrica para ser químicamente transformado en la pasta, sino que se utiliza en la fase de blanqueo para retirar la lignina. El ClO ₂ es inestable y se degrada, después de su uso, en otros productos como por ejemplo clorito, clorato y cloruro, pero no se fabrica para ser transformado en otra sustancia.
Ditionita <i>Dithionite</i>	Véase ditionita sódica					
Ditionita sódica (hidrosulfito sódico) <i>Sodium dithionite (sodium hydrosulphite)</i> EINECS 231-890-0 CAS 7775-14-6	Blanqueo de la pasta	Proveedor	--	--	--	Ver dióxido de cloro.
Etanol <i>Ethanol</i> EINECS 200-578-6 CAS 64-17-5	Procedente del licor de cocción al sulfito	Fábrica	X			El Etanol se produce a veces por fermentación de los licores gastados de cocción. La fábrica necesita llevar a cabo un registro completo.
Fangos <i>Sludges</i> EC-numbers: 293-684-7269-143-6302-660-8 CAS-numbers: 91081-76-468188-15-894114-26-8	Formados por ejemplo en el sistema de tratamiento biológico de aguas residuales					En general son considerados residuos y como tal están exentos de registro. Debido a la revisión de la directiva marco de residuos, debe considerarse seriamente la posibilidad de pre-registrarlos (siempre y cuando los fangos cumplan las condiciones de sustancias en fase transitoria, ver capítulo 6) si son suministrados a un tercero (ver apartado 3.2.6).
Formulación estucado <i>Coatin colour</i>	Estucado del papel y cartón	Fabricante/suministrador de las materias primas para la formulación	--	--	--	Una formulación de estucado es un preparado y no requiere registro ya que está dentro del uso de productos químicos adquiridos. Los suministradores de los productos químicos y materias primas para la formulación deben registrarlos para este uso.
Jabón (destintado) <i>Soap (de-inking)</i>	Destintado de fibras recuperadas	No				Los jabones que se producen <i>in situ</i> mediante la mezcla de ácidos y álcalis están exentos según el Anexo V párrafo 3 (ver capítulo 3.2.4.)

⁽⁴⁶⁾En el caso de biocidas, se considerará como ya registrado, si la sustancia biocida está cubierta por la Directiva de Productos Biocidas (Directiva 98/8/EC).

Producto químico ⁽⁴⁵⁾	Uso	Responsabilidad del registro	S	I	B	Comentario
Jabón de tall oil <i>Tall oil soap</i> EINECS 266-037-1 CAS 65997-01-5	Usado para la obtención del tall oil crudo	Fábrica		X	X	Si se considera subproducto, solo requiere registro completo si se suministra a un tercero. Si se suministra a otra entidad legal para la posterior producción de tall oil crudo puede ser considerado como una sustancia intermedia aislada transportada. Requerirá registro completo o limitado en función de las condiciones operacionales. Continúa el debate en el preconSORCIO.
Licor blanco (incluido el licor blanco oxidado) <i>White liquor</i> (incl. oxidizes white liquor) EINECS 268-615-9 CAS 68131-33-9	Licor de cocción para la cocción al sulfato	Fábrica		X		Normalmente se requiere registro limitado. Si se desecha es un residuo y como tal no requiere registro.
Licor blanco oxidado <i>Oxidised white liquor</i>	Véase licor blanco					
Licor gastado <i>Spent cooking liquor</i> Ver el número CAS del licor negro o rojo	Licor negro o licor rojo	Fábrica		X	X	Nota: Existe la posibilidad de que esta sustancia acabe siendo considerada como varias sustancias en el transcurso de las discusiones en el SIEF, a pesar de tener el mismo número CAS. Si se considera subproducto, solo necesita registro completo si se suministra a un tercero. Para más información consultar licor negro y rojo.
Licor negro <i>Black liquor</i> EINECS 266-111-3 CAS 66071-92-9	Subproducto y sustancia intermedia en la cocción kraft. Los residuos orgánicos tras su combustión se usan en el proceso de recuperación química. Puede usarse también como materia prima para la extracción de ligninas del proceso kraft.	Fábrica		X	X	Normalmente requiere registro limitado. Cuando el licor negro se transporta a otra persona jurídica y se usa como sustancia intermedia (según la definición de sustancia intermedia en el Reglamento REACH) por el usuario posterior (por ejemplo en una caldera de recuperación de sosa en otra fábrica), es una sustancia intermedia aislada transportada y solo se requiere un registro limitado. Si se gestiona como un residuo del cual su poseedor se desprende o tiene la intención de desprenderse no será necesario su registro. En el caso de que el licor negro se considere un subproducto (otros usos que no sean la recuperación en una caldera de recuperación de sosa, que no cumplan la definición de sustancia intermedia y no sea un residuo), solo necesita registro completo si es suministrada a otra persona jurídica (versión revisada del Anexo V, párrafo 5). En todos los demás casos en que el licor negro sea considerado un subproducto, no requiere registro. El licor negro puede ser de diversas concentraciones (licor diluido, concentrado, etc.).

Producto químico ⁽⁴⁵⁾	Uso	Responsabilidad del registro	S	I	B	Comentario
Licor verde <i>Green liquor</i> EINECS 268-612-2C AS 68131-30-6	Sustancia intermedia en la recuperación química en la cocción kraft. Materia prima para el licor blanco	Fábrica		X		Normalmente se requiere registro limitado. Si se desecha es un residuo y como tal no requiere registro.
Metanol condensado <i>Methanol condensate</i> EINECS 200-659-6 CAS 67-56-1	Utilizado como combustible, entre otros, en el horno de cal	Fábrica			X	Solo requiere registro completo si se suministra a un tercero. En el resto de casos no requiere registro. Si se desecha será un residuo, y como tal estará exento de registro.
Óxido de calcio <i>Calcium oxide</i> EINECS 215-138-9CAS 1305-78-8	Materia prima para el licor blanco, generado en el horno de cal	Fábrica		X		Normalmente se requiere registro limitado. Si se desecha es un residuo y como tal no requiere registro. Si se compra caliza para reponer en el proceso, la caliza producida en el proceso de caustificación puede considerarse como una sustancia recuperada exenta de registro (Artículo 2.7.d)
Ozono <i>Ozone</i> EINECS 233-069-2	Blanqueo de pasta, tratamiento de agua residual y biocida (ver nota al pie 27)	Fábrica u Operador legal	X			Ver dióxido de cloro.
Pasta de Celulosa <i>Cellulose pulp</i> EINECS 265-995-8						Exenta de registro de acuerdo con el Anexo IV. El Anexo IV todavía se encuentra en revisión, pero es poco probable que cambie el estatus de la celulosa.
Polvo Electroprecipitado de la caldera de recuperación <i>Electroprecipitated dust from recovery boiler</i> EINECS 231-820-0 CAS 7757-82-6	Normalmente es reutilizado en el proceso kraft de recuperación	Fábrica			X	Solo requiere registro completo si se suministra a un tercero. En el resto de casos no requiere registro. Si se desecha será un residuo, y como tal estará exento de registro.
Salino (de la caldera de recuperación) (carbonato sódico, principalmente) <i>Melt (from recovery boiler, mainly sodium carbonate)</i> EINECS 268-612-2CAS 68131-30-6	Ver licor verde	Fábrica				El Salino es la fracción sólida de la solución del licor verde.

Producto químico ⁽⁴⁵⁾	Uso	Responsabilidad del registro	S	I	B	Comentario
Sesqui Sulfato de sodio(= ácido gastado) <i>Sodium sesqui sulphatespent acid</i> CAS 13775-50-3	Residuo de la producción de dióxido de cloro	Fábrica			X	Solo requiere registro completo si se suministra a un tercero. En el resto de casos no requiere registro. Si se desecha será un residuo, y como tal estará exento de registro.
Sulfato de sodio (principal constituyente de las cenizas volantes) <i>Sodium sulphate(main constituent in fly ash)</i> EINECS 231-820-9Ver también polvo de electroprecipitado de la caldera de recuperación.	Materia prima para obtener el licor blanco	Proveedor			X	Ver polvo de electroprecipitado de la caldera de recuperación.
Tall oil crudo <i>Crude tall oil (CTO)</i> EINECS 232-304-6CAS 8006-64-2	Se vende para diversos fines	Fábrica			X	Solo requiere registro completo si se suministra a un tercero. En el resto de casos no requiere registro. Si se desecha será un residuo, y como tal estará exento de registro.
Trementina cruda de madera <i>Crude wood turpentine</i> EINECS 232-350-7 CAS 8006-64-2	Se vende para diversos fines	Fábrica			X	Solo requiere registro completo si se suministra a un tercero. En el resto de casos no requiere registro. Si se desecha será un residuo, y como tal estará exento de registro.

ANEXO G (2):

Lista no exhaustiva de las posibles sustancias, subproductos y sustancias intermedias que pueden ser producidos por una fábrica y que no se encuentran en la industria española.

Abreviaturas

S = Sustancia: necesita registro completo.

I = Sustancia intermedia: las sustancias intermedias no aisladas⁽⁴⁷⁾ no necesitan ser registradas pero si son sustancias intermedias aisladas in situ (es decir, almacenadas) o una sustancia intermedia aislada transportada, necesitan un registro limitado.

B = Subproducto : si se comercializa (suministrado a un tercero)⁽⁴⁸⁾ necesita registro completo.

Producto químico	Uso	Responsabilidad del registro	S	I	B	Comentario
Ácido peracético <i>Per-acetic acid</i> EINECS 201-186-8	Blanqueo de pasta	Fábrica u Operador legal	X			Ver dióxido de cloro.
Bicarbonato de sodio <i>Sodium bicarbonate</i>	Control del pH en la fábrica	Fábrica		X		Normalmente se requiere registro limitado. Si se desecha es un residuo y como tal no requiere registro.
Bisulfito de sodio <i>Sodium bisulphite</i> EINECS 231-548-0 CAS 7631-90-5	Sustancia intermedia en el proceso CTMP	Fábrica		X		Normalmente se requiere registro limitado. Si se desecha es un residuo y como tal no requiere registro.
Bisulfito de sodio (ácido) <i>Sodium bisulphite (acid)</i>	Licor de cocción en la cocción al sulfito	Fábrica		X		Normalmente se requiere registro limitado. Si se desecha es un residuo y como tal no requiere registro.
Bisulfito magnésico (ácido) <i>Magnesium bisulphite</i>	Licor de cocción en la cocción al sulfito	Fábrica		X		Normalmente se requiere registro limitado. Si se desecha es un residuo y como tal no requiere registro.
Hidróxido magnésico <i>Magnesium hydroxide</i> EINECS 215-170-3	Del apagado del óxido magnésico con agua. Reacciona con el SO ₂ para formar bisulfito de magnesio ácido	Fábrica		X		Normalmente se requiere registro limitado. Si se desecha es un residuo y como tal no requiere registro.

⁽⁴⁷⁾Sólo en casos muy excepcionales, en los que nunca se produzca cualquier tipo de exposición (por ejemplo, depósitos que siempre están estrictamente cerrados; que no tengan mantenimiento ni que tenga ventilación a la atmósfera).

⁽⁴⁸⁾Un tercero = otra entidad jurídica. No importa si hay pago o es libre de cargas.

Producto químico	Uso	Responsabilidad del registro	S	I	B	Comentario
Hipoclorito de sodio <i>Sodium hypochlorite</i> EINECS 231-68-3 CAS 7681-52-9	Tratamiento de aguas, blanqueo	Fábrica u Operador legal	X			Si se desecha es un residuo y como tal no requiere registro. Si se usa para el tratamiento de aguas podría ser considerado como un biocida, lo cual significaría que según el Reglamento REACH no requiere registro, ya que como sustancia biocida, está excluido. Ver nota al pie sobre biocidas.
Licor cocción NSSC (frondosas y coníferas) <i>NSSC cooking liquor (hardwood and softwood)</i>	Licor de cocción en la cocción semiquímica al sulfito neutro (carbonato sódico + sulfito sódico)	Fábrica		X		Normalmente se requiere registro limitado. Si se desecha es un residuo y como tal no requiere registro.
Licor CTMP concentrado <i>CTMP liquor concentrate/condensate</i> EINECS 266-111-3	Subproducto de la cocción CTMP	Fábrica		X	X	Normalmente requiere registro limitado. El razonamiento es análogo al del licor blanco (consultar los comentarios relativos a esta sustancia en la tabla). En el caso de que el licor se considere un subproducto, solo necesita registro completo si es suministrado a otra persona jurídica (Anexo V, párrafo 5), así mismo puede ser considerado un residuo en cuyo caso estará exento de REACH.
Licor rojo <i>Red liquor</i> EINECS 266-111-3 CAS 66071-92-9	Licor gastado en la cocción al sulfito y NSSC	Fábrica		X	X	El razonamiento es totalmente análogo al del licor negro (ver columna de comentarios del licor negro)
Óxido de magnesio <i>Magnesium oxide</i> EINECS 215-171-9	Materia prima para formar el bisulfito de magnesio ácido, obtenida mediante la combustión del licor al sulfito.	Fábrica	X			El óxido de magnesio es recuperado internamente en fábricas de pasta al sulfito que usan magnesio y por tanto está exento de los títulos II (registro, V (usuarios intermedios) y VI (evaluación) del reglamento REACH, de acuerdo con el artículo 2.7.d.
Sulfato aluminico EINECS 233-135-0 <i>Aluminium sulphate</i>	Retención y floculación	Fábrica	X			Si se fabrica <i>in situ</i> a partir de Al(OH) ₃ y ácido sulfúrico, la fábrica necesita llevar a cabo su registro.
Sulfito de sodio <i>Sodium sulphite</i> EINECS 231-821-4 CAS 7757-83-7	Cocción CTMP, obtenido a partir de SO ₂ y NaOH. También se obtiene vía lavado de las emisiones al aire (combustión de gas)	Fábrica		X	X	Normalmente se requiere registro limitado si se usa como una sustancia intermedia en la producción CTMP. Si se desecha es un residuo y como tal no requiere registro. Si se obtiene en un filtro de lavado de emisiones a la atmósfera se considera un subproducto utilizado <i>in situ</i> .

ANEXO H: Declaración escrita de los usuarios intermedios (clientes) de aplicación de las condiciones estrictas de control.

A quien pueda interesar

El REACH, el Reglamento para el Registro, la Evaluación y la Autorización de Sustancias y Preparados químicos (1907/2006) entró en vigor el 1 de Junio de 2007. El Reglamento representa un desafío importante para la gestión de la cadena de suministro.

Uno de los principales objetivos del REACH es que solo se utilizarán en el área UE las sustancias químicas que estén debidamente registradas. El Reglamento requiere así mismo que ciertos tipos de sustancias intermedias sean registradas. El Registro limitado se aplicará únicamente a las sustancias intermedias aisladas *in situ* si el fabricante confirma que la sustancia tan solo se fabrica y usa en condiciones estrictas de control, por cuanto queda rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida.

La empresa "*Nombre de la empresa*" le está suministrando "*nombre de la sustancia intermedia*". La empresa "*Nombre de la empresa*" tiene la intención de registrar dicha sustancia como sustancia intermedia aislada transportada de acuerdo con el Artículo 18 del Reglamento REACH. Por tanto le solicitamos que firme este escrito de confirmación y lo remita a la siguiente dirección: "*dirección*"

Por la presente confirmamos que la sustancia "*nombre de la sustancia intermedia*" que recibimos de la empresa "*nombre de la empresa*" es usada bajo las siguientes condiciones estrictas de control: ⁽⁴⁹⁾

1. La sustancia queda rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida ⁽⁵⁰⁾.
2. Se utilizarán tecnologías de control y proceso que reduzcan al mínimo las emisiones y cualquier exposición derivada de las mismas.
3. Solo el personal debidamente adiestrado y autorizado manipulará la sustancia.
4. Para los trabajos de limpieza y mantenimiento, se aplicarán procedimientos especiales (como, por ejemplo, purgas y lavados) antes de abrir el sistema y entrar en él.
5. En caso de accidente, se utilizan tecnologías de control y proceso para reducir al mínimo las emisiones y la consiguiente exposición durante los procedimientos de purificación o limpieza y mantenimiento.

⁽⁴⁹⁾ Aunque las sustancias intermedias aisladas transportadas requieren comunicación a lo largo de la cadena de suministro para confirmar que se alcanzan las condiciones estrictas de control, el procedimiento para documentar el control estricto no requiere el intercambio de información que pueda constituir información confidencial. En el documento de Orientación para las Sustancias Intermedias se propone un ejemplo de formato general para documentar cómo la sustancia se fabrica y usa bajo condiciones estrictas de control, el cual esta disponible en: http://reach.jrc.it/guidance_es.htm

⁽⁵⁰⁾ El ciclo de vida de una sustancia intermedia aislada incluye la fabricación, el aislamiento de la sustancia intermedia de la mezcla de reacción donde se produce, las fases de purificación si son necesarias (Ej. destilación, recristalización, filtración), la limpieza y el mantenimiento, muestreo, análisis, la carga y la descarga de los equipos y recipientes, eliminación del residuo/purificación y almacenamiento y el uso para la síntesis.

6. Si la sustancia se incorpora a alguna fracción de residuo, como por ejemplo en la planta de tratamiento de aguas, se utilizan tecnologías de control y proceso para minimizar las emisiones.
7. Los procedimientos de manipulación de las sustancias estarán bien documentados y sujetos a una supervisión estricta por parte del operador del emplazamiento.

En *"lugar"* a *"fecha"*

Firma

ANEXO I:

Lista actualizada de los documentos técnicos de orientación disponibles. Se pueden encontrar en la web de la ECHA.

(http://reach.jrc.it/guidance_es.htm)

El listado que se incluye a continuación (obtenido de la página web de la ECHA en Mayo de 2008) contiene todos los Documentos de Orientación relevantes para nuestra industria, que están disponibles, o que lo estarán, en este sitio web.

Estos documentos han sido desarrollados con la participación de muchos stakeholders (Industria, Estados Miembros, ONGs) dentro de los proyectos gestionados por la Comisión (llamados RIPS - REACH Implementation Projects), en los que se han desarrollado los diferentes documentos de orientación. En el listado a continuación se encuentra una referencia cruzada de los diferentes RIPS. El objetivo de estos documentos es facilitar la implantación del REACH describiendo buenas practicas sobre cómo cumplir los requisitos del Reglamento.

Se ruega comprobar las versiones más recientes de estos importantes Documentos de Orientación en el sitio web.

► **Orientación sobre el registro RIP 3.1**

Este documento describe cuándo y cómo registrar una sustancia bajo REACH. Consta de dos partes: una sobre las obligaciones y las tareas de registro y otra sobre la preparación del expediente de registro.

► **Orientación sobre el preregistro RIP 3.1**

Este documento describe cómo identificar las sustancias que pueden ser preregistradas así como cuándo y cómo preregistrarlas.

► **Orientación sobre la puesta en común de datos RIP 3.1**

Este documento describe los mecanismos de la puesta en común de datos para sustancias en fase transitoria y fuera de la fase transitoria de acuerdo con REACH. Incluye la comunicación dentro del Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) y orientaciones sobre el reparto de los costes. El documento también describe las cuestiones acerca de la información comercial confidencial y sobre la ley de competencia en el contexto de la puesta en común de datos.

► **Orientación sobre sustancias intermedias RIP 3.1**

Este documento describe cuándo y cómo se pueden usar las disposiciones específicas para el registro de sustancias intermedias según REACH.

► **Orientación sobre monómeros y polímeros RIP 3.1**

Este documento describe las disposiciones específicas para polímeros y monómeros de conformidad con REACH.

► **Orientación sobre investigación y el desarrollo científicos, y la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) RIP 3.1**

Este documento describe las disposiciones específicas con arreglo a REACH para sustancias fabricadas, importadas o usadas en la investigación y el desarrollo científicos, y en la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP).

- ▶ **Orientación sobre la notificación de la clasificación y el etiquetado RIP 3.6**
Este documento describe cuándo y cómo notificar una clasificación y etiquetado para una sustancia de conformidad con REACH.
- ▶ **Orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos RIP 3.8**
Este documento ayuda a productores e importadores de artículos a la hora de identificar si tienen obligaciones según REACH, en especial, en relación con el registro y la notificación en virtud del artículo 7, y en relación con la comunicación en la cadena de suministro en virtud del artículo 33.
- ▶ **Orientación sobre usuarios intermedios RIP 3.5**
Este documento describe las funciones y las obligaciones de usuarios intermedios, y les asesora sobre cómo prepararse para la aplicación de REACH.
- ▶ **Orientación sobre la preparación de una solicitud de autorización RIP 3.7**
Este documento describe cómo preparar una solicitud de autorización y ofrece orientaciones sobre el análisis de las alternativas y el plan de sustitución. También describe cómo las terceras partes pueden prepararse y aportar información sobre alternativas.
- ▶ **Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH RIP 3.10**
Nombre de referencia: Orientaciones sobre la identificación de sustancias.
Este documento describe cómo denominar e identificar una sustancia según REACH.
- ▶ **Orientación para la preparación del informe sobre seguridad química RIP 3.2**
Este documento está destinado a asistir a la industria a la hora de realizar valoraciones de la seguridad química y de preparar informes sobre la seguridad química, siempre que sean necesarios, como parte de un expediente de registro (para una sustancia como tal o contenida en un preparado o liberada de un artículo), como parte de una solicitud de autorización o como parte de las obligaciones de los usuarios intermedios. También establece los principios básicos para las autoridades que están preparando una valoración de los riesgos en apoyo a una propuesta de restricción, y cuando se necesite como parte de una evaluación de sustancias.
- ▶ **Orientación sobre los requisitos de información según REACH RIP 3.3**
Este documento ofrece orientaciones sobre la recogida y valoración de la información disponible sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias que se van a registrar, sobre los requisitos especificados por REACH, sobre la identificación de las carencias de datos y sobre la generación de la información adicional requerida para cumplir el Reglamento.
- ▶ **Orientación sobre el análisis socioeconómico RIP 3.9**
Este documento sirve de ayuda a los diferentes actores a la hora de preparar un análisis socioeconómico o de información para preparar uno como parte de los procedimientos de autorización y restricción.
- ▶ **Documento de orientación sobre IUCLID RIP 2**
Este documento describe cómo utilizar IUCLID 5 y cómo preparar los expedientes para los diferentes requisitos REACH.

Proyecto financiado por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio dentro del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2004-2007 (exp. FIT-320100-2007-119)



Cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)



Edita: ASPAPEL - Asociación Nacional de Fabricantes de Pasta, Papel y Cartón
Av. de Baviera, 15 - Bajo
28028 Madrid

D.L.: M-49503-2008

