

Observatorio Industrial del Sector Textil/Confección

REACH: FORMULARIO AUTO - CHEQUEO PARA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO REACH EN EL SECTOR TEXTIL-CONFECCIÓN





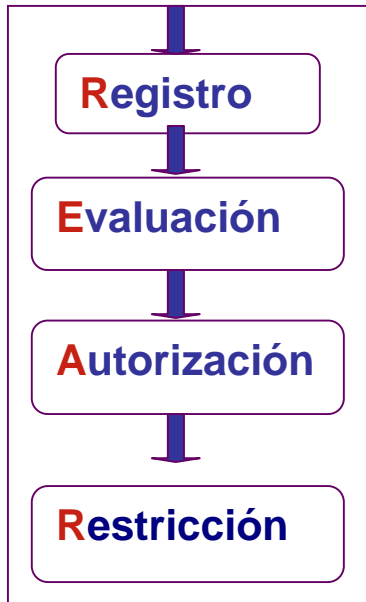
En la realización de este trabajo ha colaborado “Leitat- Centro Tecnológico”

INDICE

| | |
|--|-----------|
| 1. CONCEPTOS GENERALES REACH | 3 |
| 2. GENERICO REACH | 7 |
| 3. GENERICO TEXTIL | 18 |
| 3.1. PROCESO DE HILATURA | 21 |
| 3.2. PROCESO DE TISAJE..... | 23 |
| 3.3. PROCESO DE ACABADO | 26 |
| 3.4. PROCESO CORTE Y CONFECCIÓN | 32 |
| ANEXO I. Lista de sustancias candidatas a autorización..... | 37 |
| ANEXO II. Fechas clave en la implementación de REACH..... | 38 |
| ANEXO III. Esquema sustancias contenidas en artículos. | 39 |
| ANEXO IV. Modelo de carta a proveedores extracomunitarios. | 40 |
| ANEXO V. Modelo de carta de un cliente a sus proveedores comunitarios en la que solicita información sobre la intención del proveedor con relación a las sustancias que le proporciona..... | 41 |
| ANEXO V. Modelo de carta a clientes..... | 42 |

1. CONCEPTOS GENERALES REACH

1.1 QUE ES REACH



El 01 de Junio de 2007 entró en vigor el Reglamento Europeo (CE) 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos, conocido como REACH.

REACH obliga a los fabricantes e importadores de sustancias químicas en sí solas, contenidas en preparados o en artículos asegurar un uso seguro de éstas y gestionar adecuadamente el riesgo que éstas puedan suponer para el Medio Ambiente y la salud.

Para la gestión y ejecución de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento se ha establecido en Helsinki la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA).

Según REACH, no se permite la comercialización si no existe registro previo, el cual ha de ser llevado a cabo por cada entidad legal, que fabrica dentro del Espacio Económico Europeo¹ y/o importa fuera del mismo sustancias en sí solas o contenidas en preparados en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada.

Para las sustancias contenidas en artículos, se aplicará un régimen especial de registro. Todo productor o importador de artículos deberá registrar toda sustancia contenida en dichos artículos si se cumplen las dos condiciones siguientes:

- que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles,
- que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales superiores a 1 tonelada por productor o importador

¹ Los 27 Estados Miembros de la Unión Europea, Liechtenstein, Noruega e Islandia.

No obstante, esta obligación de registro no se aplicará si la sustancia ya ha sido registrada para ese uso específico por otro agente de la misma o de otra cadena de suministro.

Registro: La fase de prerregistro de sustancias en fase transitoria empezó el 1 de Junio de 2008 y finalizó el pasado 1 de Diciembre de 2008. Este mecanismo permite beneficiarse de plazos de registro más amplios, dependiendo del intervalo de tonelaje y de la peligrosidad de las sustancias. Estos plazos son los siguientes:

- Las sustancias fabricadas y/o importadas a partir de 1000 toneladas al año; las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción con categorías 1 y 2 (CMR categorías 1 y 2) fabricadas o importadas a partir de 1 tonelada anual; y las sustancias clasificadas como muy tóxicas para los organismos acuáticos y que puedan causar efectos adversos y duraderos en el medio ambiente acuático (R50/53) fabricadas o importadas a partir de 100 toneladas anuales; deberán registrarse **con fecha límite el 30 de Noviembre de 2010**.
- Las sustancias fabricadas y/o importadas en un volumen de 100 a 1000 toneladas anuales tendrán que registrarse **con fecha límite el 31 de Mayo de 2013**.
- Las sustancias fabricadas y/o importadas en cantidades anuales entre 1 y 100 toneladas tendrán que registrarse **con fecha límite el 31 de Mayo de 2018**.

Las sustancias que no han sido comercializadas en la Unión Europea antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH (sustancias fuera de la fase transitoria) así como las sustancias en fase transitoria que no hayan sido prerregistradas, no podrán ser fabricadas, importadas ni comercializadas a partir del 01 de Junio de 2008 hasta que se hayan registrado.

La fabricación y/o importación de sustancias sin prerregistro entre el 01 de Junio y el 01 de Diciembre de 2008 o sin registro directo a partir del 01 de Junio de 2008, así como la comercialización de productos después del 01 de Diciembre de 2008 que contengan sustancias que no hayan sido prerregistradas o registradas directamente, es una contravención de REACH y es susceptible de sanciones retroactivas al 01 de Junio de 2008 por parte de las autoridades competentes.

Los Ministerios de Medio Ambiente y Medio Rural Marino y el Ministerio de Sanidad y Consumo han elaborado conjuntamente un Anteproyecto de Ley² con el objetivo de establecer un régimen sancionador por incumplimiento del Reglamento REACH.

Si pasado el 01 de diciembre de 2008 la empresa comienza a fabricar o importar por primera vez una sustancia en fase transitoria en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual, podrá acogerse al prerregistro tardío, dentro de los 6 meses siguientes a su primera fabricación/importación y antes de los 12 meses de la fecha límite para su registro.

Autorización: En el caso de sustancias de alta preocupación incluidas en el Anexo XIV³ se habrá de presentar una solicitud de autorización a la ECHA, de manera que las autoridades deberán conceder una autorización especial antes de que puedan emplearse para un uso / aplicación en particular. Podrán solicitar una autorización los fabricantes, importadores y/o usuarios intermedios de la sustancia.

Se concederá una autorización para los usos solicitados siempre que se pueda demostrar que sus riesgos están adecuadamente controlados, existan ventajas socioeconómicas que compensen los riesgos y no haya sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.

En el caso de sustancias contenidas en artículos se deberá presentar una notificación a la ECHA en el caso de que la sustancia candidata a autorización esté presente en el artículo en cantidades superiores a 1 Tn/año por productor o importador y en una concentración superior al 0,1% en peso (p/p):

- Para sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas antes del 01 de Diciembre de 2010, a más tardar el 01 de Junio de 2011.
- Para sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas posteriormente al 01 de Diciembre de 2010, a más tardar 6 meses después de su inclusión.

²http://www.mma.es/secciones/participacion_publica/calidad_contaminacion/pdf/Anteproyecto_de_Ley__REACH-Sanciones_.pdf

³ El Anexo XIV se encuentra actualmente en fase de elaboración. La ECHA publicó el pasado 28 de octubre de 2008 un primer listado de 15 sustancias candidatas a autorización (ver anexo I del documento) por las que se establecerán limitaciones a la comercialización y uso. Esta lista será regularmente actualizada por la ECHA (http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp) conforme se vayan identificando más sustancias consideradas de alta preocupación.

En el caso de que se pueda excluir la exposición de las personas o del medio ambiente en las condiciones normales de uso o razonablemente previsibles, incluida la eliminación, no se precisará notificación. En este caso, no obstante, se facilitarán las instrucciones adecuadas de uso y eliminación al destinatario del artículo.

De la misma manera, el fabricante y/o importador de artículos tendrá la obligación de transmitir al destinatario del mismo la información suficiente a lo largo de la cadena de suministro que permita hacer un uso seguro del artículo. La obligación de transmisión de la información deberá ser extendida al consumidor, a petición de éste y se facilitará, de forma gratuita, en un plazo de 45 días a partir de la recepción de la solicitud.

Restricción: Una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en un artículo, respecto de la cual haya una restricción en el anexo XVII⁴ de REACH, no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla las condiciones de dicha restricción, que puede consistir, o bien en la prohibición de la puesta en el mercado o uso, o bien en condiciones especiales para su producción y uso.

1.2 ¿QUE IMPLICA REACH EN LA PRACTICA PARA LA INDUSTRIA TEXTIL?

La industria textil queda afectada sobre todo en lo relativo a las sustancias contenidas en artículos, ya que éstas pueden estar sujetas a registro, autorización y/o restricción.

Según REACH, una sustancia es un elemento químico y sus compuestos naturales u obtenidos en un 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.

Una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias se considera un preparado, por ejemplo, los colorantes, pigmentos, aceites de ensimaje, colas, etc.

Un artículo es un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química, por ejemplo un hilo o un tejido.

⁴ El Anexo XVII incluye inicialmente las actuales restricciones de puesta en el mercado y uso establecidas por la Directiva 76/769/CEE. El listado de sustancias en el Anexo XVII se revisará a más tardar el 01 de Junio de 2009.

De acuerdo con el estudio llevado a cabo por el observatorio industrial del sector textil-confección: “Análisis del Impacto del Reglamento REACH sobre la industria textil española”, el sector más afectado será el de ennoblecimiento textil. Puesto que de forma inevitable, algunas sustancias y preparados desaparecerán, los acabadores textiles deberán afrontar costes de reformulación y de adaptación del proceso.

El objetivo principal de este proyecto es la elaboración de un formulario⁵ de preguntas y respuestas con respecto al Reglamento REACH para facilitar a la industria textil el cumplimiento del mismo.

2. GENERICO REACH

1. ¿Cuáles son los primeros pasos a dar para prepararme para el cumplimiento del Reglamento REACH?

El primer paso es identificar el rol que desempeña la empresa dentro de REACH: fabricante, importador o usuario intermedio. A continuación, se recomienda realizar un inventario de todas las sustancias químicas fabricadas, importadas y utilizadas. Se deberá establecer un protocolo de comunicación con proveedores y clientes para lo cual es recomendable establecer un responsable de gestión de la información.

2. ¿De cuánto tiempo dispongo para cumplir con el Reglamento?

Las sustancias que no han sido comercializadas en el Espacio Económico Europeo antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH (sustancias fuera de la fase transitoria) así como las sustancias en fase transitoria que no hayan sido prerregistradas, no podrán ser fabricadas ni comercializadas a partir del 01 de Junio de 2008 hasta que hayan sido registradas.

Las sustancias en fase transitoria fabricadas y/ o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada y que hayan sido prerregistradas, se acogerán a

⁵ Este formulario auto-chequeo ha sido redactado con el mejor saber y entender del Centro Tecnológico Leitat a partir del texto del Reglamento REACH y de las guías de implementación que la ECHA ha publicado hasta la fecha. En ningún caso el contenido de este formulario es legalmente vinculante para el Centro Tecnológico Leitat. Queda limitado exclusivamente al cumplimiento de la normativa REACH. El cumplimiento de otra normativa de carácter ambiental, protección del consumidor y/o de seguridad del producto, entre otras, quedan excluidas.

un régimen transitorio, que les permitirá beneficiarse de plazos ampliados de registro, en función del tonelaje y de la peligrosidad de la sustancia. Los plazos límite para el registro de estas sustancias son los siguientes:

| Volumen anual | Fecha límite para el registro |
|--|-------------------------------|
| CMR(*) >1 Tn / año R 50-53(**) >100 Tn/año Otras sustancias >1000 Tn/año | 30 Noviembre 2010 |
| 100 - 1000 Tn/año | 31 Mayo 2013 |
| 1 - 100 Tn/año | 31 Mayo 2018 |

(*) Clasificada como carcinógena, mutágena, o tóxica para la reproducción, categorías 1 y 2 de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE.

(**) Clasificada como muy tóxica para organismos acuáticos y causante de efectos adversos a largo plazo en el medio acuático (R50-53) de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE.

- 3. Los plazos de registro dependen del tonelaje pero también de la clasificación de peligrosidad de la sustancia. La duda es: si una sustancia esta sólo clasificada como R50 o sólo como R53 pero no como ambas, ¿cae dentro de muy tóxica para el medio ambiente acuático?**

La frase R 50/53 sólo es aplicable a las sustancias que cumplen ambas condiciones al mismo tiempo: muy tóxicas y persistentes. De cara a los plazos de registro en REACH, una sustancia que lleve sólo la frase R50 o sólo la frase R53 no tiene la obligación de ser registrada antes del 1 de Diciembre de 2010 en cuanto que no cumple la condición de ser muy tóxica para el medio ambiente acuático.

- 4. ¿Qué sucede con las sustancias contenidas en artículos?**

Según REACH, se entiende por artículo "todo objeto que durante su fabricación recibe una forma, superficie o diseño especiales, que determinan su función en mayor medida que su composición química". Para decidir si un objeto es un artículo o una sustancia hace falta considerar qué es más importante para su función: la forma y el diseño o el contenido químico. Si el objeto está diseñado especialmente para la función final, se considera un artículo, como, por ejemplo, hilo, tejido o chips electrónicos.

Para las sustancias contenidas en artículos, se aplicará un régimen especial de registro. Todo productor o importador de artículos deberá registrar las sustancias contenidas en los mismos si se cumplen las dos condiciones siguientes:

- que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles,
- que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales superiores a 1 tonelada por productor o importador

No obstante, estas obligaciones de registro no se aplicarán si las sustancias ya han sido registradas para ese uso específico por otro agente de la misma o de otra cadena de suministro.

Además, todos los artículos que contengan sustancias candidatas a autorización y que estén presentes en dichos artículos en cantidades superiores a 1 tonelada anual y una concentración superior al 0,1 % en peso, deberán ser notificadas a la Agencia; excepto en los casos en los que pueda excluirse la exposición de las personas o del medio ambiente en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles o bien la sustancia hubiese sido ya registrada previamente para tal uso por cualquier actor en la misma cadena de suministro o en otra distinta.

De la misma manera, los proveedores de artículos que contengan sustancias candidatas a autorización deberán transmitir información sobre las mismas a lo largo de la cadena de suministro.

5. ¿Qué se entiende por polímero según REACH y cómo afecta al registro?

Los polímeros están exentos de registro y evaluación. Sin embargo, éstos pueden estar sujetos a autorización y restricción. Los fabricantes e importadores de polímeros deberán registrar las sustancias monómeras u otras sustancias no registradas presentes en el polímero, si se cumplen estas dos condiciones:

- que dichas sustancias estén presentes en el polímero en un porcentaje igual o superior al 2 % en peso/peso (p/p);
- que la cantidad total de dichas sustancias sea igual o superior a 1 tonelada anual.

Para más información, consultar el [Manual de Orientación sobre Monómeros y Polímeros](#)⁶.

6. Si el cliente solicita el número de prerregistro ¿es obligatorio dárselo?

⁶ http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/polymers_en.htm?time=1227871550

El Reglamento no establece en ningún caso la obligación de transmitir el número de prerregistro a los clientes. El proveedor se puede negar a darlo.

7. ¿Si se lleva a cabo el prerregistro y luego no se registra la sustancia, la empresa puede ser multada? ¿Qué responsabilidades puede haber si no se prerregistran las sustancias?

El prerregistro no es obligatorio, no obstante permite disfrutar de períodos de registro extendidos.

La fabricación y/o importación de sustancias sin prerregistro entre el 01 de Junio y el 01 de Diciembre de 2008 o sin registro directo a partir del 01 de Junio de 2008, así como la comercialización de productos después del 01 de Diciembre de 2008 que contengan sustancias que no hayan sido prerregistradas o registradas directamente, es una contravención de REACH y es susceptible de sanciones retroactivas al 01 de Junio de 2008.

En el Reglamento no se menciona la posibilidad de sancionar a una empresa que haya prerregistrado y luego no lleve a cabo el registro. No resultaría razonable sancionar a una empresa que haya prerregistrado y luego haya cesado su actividad, pues desde el prerregistro (junio-diciembre 2008) hasta el último plazo para el registro (2018), es factible que esto suceda.

8. ¿Cómo puedo saber si mi proveedor ha prerregistrado una sustancia?

La ECHA publicó en su página web⁷, el 19 de diciembre de 2009, una lista provisional con todas las sustancias prerregistradas. Dicha lista incluye únicamente los nombres de las sustancias y sus códigos EINECS o CAS u otros identificadores, así como el primer plazo previsto para la solicitud de registro. Se recomienda a los usuarios intermedios ponerse en contacto con el agente que le preceda en la cadena de suministro (ya sea proveedor o fabricante) para comprobar que ha prerregistrado las sustancias que les suministra. Dicha información debe proporcionarse al usuario intermedio lo antes posible con el fin de que éste pueda buscar fuentes de suministro alternativas si el fabricante o importador no tiene la intención de registrar la sustancia.

⁷ La Agencia Europea ECHA publicó el 19 de diciembre de 2008 una lista provisional con todas las sustancias que han sido prerregistradas hasta el 01 de diciembre de 2008: <http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>

9. Si mi proveedor realiza el prerregistro de una sustancia contenida en un artículo que compro como materia prima, ¿quedará mi artículo producido cubierto por este registro?

Si el artículo incorpora una sustancia que está destinada a liberarse y ésta está presente en el artículo en cantidad superior a 1 tonelada/año, el fabricante del artículo deberá proceder al registro de esta sustancia siempre y cuando la sustancia no haya sido registrada previamente para su uso específico por cualquier actor en la misma cadena de suministro o en otra diferente.

No obstante, y según las últimas recomendaciones de la ECHA, se habrá de prerregistrar si se trata de una sustancia en fase transitoria y quiere beneficiarse de las exenciones temporales de registro. Esto es debido a que esta sustancia estará exenta de registro si ya ha sido registrada previamente. Como esta condición de registro es muy posible que no se dé a dos de diciembre de 2008 (día siguiente a la finalización de la etapa de prerregistro), para que esta sustancia esté cubierta legalmente es aconsejable que sea prerregistrada por el fabricante del artículo.

10. ¿En qué consiste el número de registro REACH? A través del número de registro REACH, ¿se podrá identificar al fabricante y/o importador de la sustancia?

El Reglamento no establece en ningún caso la obligación de transmitir el número de prerregistro a los clientes, no obstante si será obligatorio facilitar el número de registro completo.

Según la versión de Mayo de 2008 de la Guía sobre el Registro⁸ la estructura del número de registro será la siguientes: xx-xxxxxxxx-xx-xxxx, donde:

xx= tipo de dossier
xxxxxxxx= identificación de la sustancia
xx= suma de comprobación
xxxx= número por entidad legal (0000 para el solicitante principal de registro, y número secuencial para las siguientes entidades legales que hayan presentado la solicitud de registro para una misma sustancia).

A día de hoy existen discusiones en el seno de la Unión Europea acerca de si dando el número completo de registro se vulneraría la protección de confidencialidad de las compañías.

⁸ http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.pdf?vers=24_09_08

11. ¿Cuándo se realiza el registro de una sustancia, se puede comercializar de inmediato o se debe esperar a la resolución del expediente (evaluación)?

En el caso de que una empresa no haya prerregistrado una sustancia en fase transitoria, ésta deberá enviar a la ECHA el expediente de registro completo, pudiendo reanudar la fabricación y/o importación de la misma, únicamente cuando la ECHA haya recibido el expediente de registro completo, incluyendo el número de registro.

En el caso de los expedientes de registro enviados a la ECHA, ésta deberá realizar el *completeness check* en un plazo de tres semanas a partir de la fecha de presentación de la solicitud de registro y en el caso de sustancias en fase transitoria tres meses después de recibir la solicitud de registro presentada si dicha información se ha enviado en el transcurso de los dos meses inmediatamente anteriores a la finalización del plazo de registro.

En el caso de no superar el *completeness check* la ECHA deberá emitir un informe indicando los puntos que faltan para ser completado así como el plazo para enviar la información necesaria.

El solicitante de registro deberá enviar esta información dentro del plazo previsto.

12. ¿Cuál es el contenido del expediente de registro?

Para las sustancias fabricadas o importadas a partir de 1 tonelada anual que deban registrarse, deberá presentarse un expediente técnico, con información sobre las propiedades y la clasificación de las sustancias, así como sobre sus usos y orientaciones para garantizar un uso seguro. Los requisitos del expediente técnico se recogen en el apartado a) del artículo 10. La información requerida para determinar las propiedades de las sustancias varía según el tonelaje de la sustancia que se fabrica o se importa (artículo 12). Cuanto mayor sea el tonelaje, más información se exigirá sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia. Los requisitos de información se recogen en los Anexos VI a XI del Reglamento.

REACH prevé que los solicitantes de registro para la misma sustancia pongan en común sus datos para obtener la información requerida. Además del expediente técnico, si la cantidad anual de la sustancia supera las 10 toneladas, deberá presentarse un informe sobre la seguridad química (ISQ). Este informe recoge los peligros y la clasificación de la sustancia y la valoración de si se trata de una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB). Si la sustancia obtiene la clasificación de peligrosa o es PBT o mPmB, deberá realizarse una valoración de la exposición y caracterización de los riesgos para

demostrar que los riesgos están adecuadamente controlados. Esta valoración de la exposición se realiza utilizando escenarios de exposición para cada uso de la sustancia.

Los escenarios de exposición son conjuntos de condiciones que describen el modo en que las sustancias se fabrican o se utilizan 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 los seres humanos y del medio ambiente.

13. ¿Dónde se puede encontrar una lista de los “usos más comunes” y qué se entiende como tal?

Se entiende por uso *“toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización. Siendo el uso propio del solicitante del registro el uso industrial o profesional por parte del solicitante del registro”*.

El documento de orientación sobre usuarios intermedios⁹ describe cómo se debe hacer una breve descripción del uso, de modo que el responsable del registro pueda incluir los usos que le comunican los usuarios intermedios como uso identificado en su solicitud de registro.

La ECHA ha desarrollado una guía¹⁰ para reportar los usos de REACH en IUCLID5, donde se describen los usos “Descriptor System” y se establecen 4 parámetros: para cada uno de ellos se ha elaborado una lista donde se incluyen todas las categorías posibles para que cada empresa vaya eligiendo en función de su actividad, de modo que al rellenarlo salga automáticamente una descripción del uso. Los 4 parámetros que se han creado son: sector de uso, categoría del producto, categoría del proceso y categoría del artículo.

14. ¿Cómo me afecta el reglamento REACH si soy usuario intermedio y utilizo sustancias en aplicaciones/usos distintos a los contemplados en el registro por mi proveedor?

Una sustancia sólo podrá ser utilizada para los usos para los que haya sido registrada, por cada entidad legal que fabrica y/o importa, por lo que los usuarios intermedios

⁹ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.pdf?vers=29_01_08

¹⁰ <http://ecbwbiu5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.news&type=public&id=165>

tendrán que asegurarse que las sustancias que utilizan están registradas por su proveedor europeo para su uso como uso identificado. Para ello facilitarán al proveedor, como mínimo, la breve descripción general del uso, con el fin de facilitar la información suficiente para permitir al fabricante y/o importador incluir este uso en el dossier de registro, así como elaborar un escenario de exposición en caso necesario.

En el caso de que finalmente el fabricante y/o importador no cubra dicho uso, el usuario intermedio dispondrá de las siguientes opciones si quiere seguir utilizando dicha sustancia:

- Cambiar las condiciones de uso e implantar las condiciones de uso descritas en el escenario de exposición
- Buscar una sustancia que no necesite la elaboración de un escenario de exposición o con el uso cubierto
- Buscar a otro proveedor que incluya el escenario de exposición
- Elaborar su propio Informe de Seguridad Química (ISQ), incluidos los escenarios de exposición si usa la sustancia por encima de 1 tonelada/año.

15. ¿Qué son los escenarios de exposición? ¿La ficha de datos de seguridad siempre contiene los escenarios de exposición o sólo si se trata de sustancias peligrosas o PBT (persistente, bioacumulable y tóxica) o mPmB (muy persistente y muy bioacumulable)?

El escenario de exposición es el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en el 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, los riesgos derivados de la exposición de la población y del medio ambiente. Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda.

Cuando una sustancia se fabrica o importa en cantidades anuales superiores a 10 toneladas se tiene que realizar la evaluación de la seguridad química. Si como resultado de la misma, la sustancia o el preparado resulta clasificado como peligroso por la Directiva 67/548/CEE de sustancias peligrosas o por la Directiva 1999/45/CE de preparados peligrosos o bien se considera PBT (persistente, bioacumulable y tóxica) o mPmB (muy persistente y muy bioacumulable) deberá realizarse una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo que se anexará a la ficha de datos de seguridad.

16. ¿Cómo afecta REACH a los usuarios intermedios?

En REACH se define a un usuario intermedio como *“toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o importador, que usa 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 considerados usuarios intermedios”*. Los usuarios intermedios no tienen obligaciones de registro, no obstante deben comunicar a su proveedor los usos que realizan, para que el fabricante/importador pueda incluirlo en su solicitud de registro como uso identificado.

Las obligaciones de los usuarios intermedios son, entre otras:

- Comprobar si la sustancia que utilizan ha sido prerregistrada por su proveedor. Si el proveedor no la prerregistra, tiene la posibilidad de notificar a la ECHA su interés en dicha sustancia para que la ECHA haga un llamamiento a los fabricantes/importadores para que estos últimos la prerregistren.
- Aplicar las medidas de gestión del riesgo establecidas en las Fichas de Datos de Seguridad que les transmiten sus proveedores.
- Cuando reciban una Ficha de Datos de Seguridad con escenarios de exposición anexados deberán:
 - Comprobar si su uso como usuario intermedio está cubierto. En ese caso, debe implementar las medidas de gestión del riesgo establecidas en los anexos de la Ficha de Datos de Seguridad.
 - Si su uso como usuario intermedio no está cubierto, debe informar a su proveedor de su uso para que éste lo incluya o elaborar su propia valoración de la seguridad química si usa la sustancia por encima de 1 tonelada/año (notificándolo a la ECHA).
- Comunicar cualquier otra información disponible y relevante sobre la sustancia que resulte necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión del riesgo.
- Cumplir con los requisitos establecidos en la legislación relativa a la seguridad y salud en el trabajo.
- Cumplir con lo establecido en el Anexo XVII del Reglamento REACH relativo a restricciones a la fabricación, comercialización y uso de las sustancias y preparados.
- Notificar a la ECHA si usa una sustancia sujeta a autorización.
- Cumplir con los requisitos establecidos para las sustancias sometidas a autorización.

17. ¿Cómo afecta REACH a los fabricantes y/o importadores de artículos?

Según REACH, tanto fabricantes como importadores pueden estar sometidos a obligaciones de registro, autorización y/o restricción.

Registro: Todo fabricante y/o importador de artículos deberá presentar a la ECHA un expediente de registro de las sustancias contenidas en dichos artículos sólo si se cumplen las dos condiciones siguientes:

- Que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por fabricante o importador;
- Que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

No obstante, estarán exentos siempre y cuando la sustancia hubiese sido ya registrada previamente para su uso por cualquier actor en la misma cadena de suministro o en otra distinta. No obstante, cabe destacar que como la condición de **registro** es muy posible que no se dé el dos de diciembre de 2008 (día siguiente a la finalización de la etapa de prerregistro), para que esta sustancia esté cubierta legalmente, es aconsejable que sea prerregistrada por el fabricante del artículo.

Autorización: Para todas aquellas sustancias contenidas en artículos incluidas en la lista de sustancias candidatas a autorización, siempre que estén presentes en el artículo en una concentración superior al 0,1% en peso y sean fabricadas/importadas en cantidades superiores a 1 tonelada/año, se deberá notificar a la ECHA en los siguientes plazos:

- Para sustancias incluidas en la lista antes del 01 de Diciembre de 2010, todo fabricante o importador de artículos deberá notificar a la ECHA como plazo máximo el 01 de Junio de 2011.
- Para sustancias incluidas en la lista después del 01 de Diciembre de 2010, el fabricante o importador de artículos deberá notificar a la ECHA en un plazo máximo de 6 meses después de su inclusión.

Los proveedores de artículos que contengan sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas a autorización¹¹ en una concentración superior al 0.1% en peso deberán transmitir desde el 28 de octubre del 2008 información suficiente sobre las mismas al destinatario del artículo y a petición de los consumidores en un plazo de 45 días desde la recepción de la petición de la información.

¹¹ La lista de sustancias candidatas a autorización esta incluida en el anexo I del documento

Restricción: Una sustancia contenida en un artículo, respecto de la cual ya exista una restricción incluida en el anexo XVII del Reglamento REACH, no se fabricará, importará, comercializará ni usará a no ser que cumpla con las condiciones de dicha restricción.

18. Si fabrico una sustancia en cantidad inferior a 1 Tn/año, que posteriormente comercializo, ¿queda esta sustancia afectada por REACH? ¿Cuáles son mis obligaciones?

El proceso de registro únicamente aplica a sustancias que son fabricadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual, por lo que dicha sustancia estará exenta de registro. En el momento en que la empresa supere la tonelada al año, ésta se deberá registrar pudiéndose acoger al prerregistro tardío.

No obstante, la sustancia independientemente de su tonelaje, estará sometida a las potenciales obligaciones de autorización y/o restricción, transmisión de la información en la cadena de suministro así como la notificación a la ECHA de la clasificación y etiquetado.

19. ¿Una compra-venta de una sustancia dentro del Espacio Económico Europeo, en la que únicamente se realiza el re-etiquetado, está sujeta a registro?

Si no existe manipulación ninguna y se trata de una compra-venta realizada dentro del Espacio Económico Europeo, el registro de la sustancia recaerá sobre el proveedor fabricante de la misma. En este caso la empresa que realiza la compra-venta deberá cumplir con las obligaciones de distribuidor.

De la misma manera, si durante el re-etiquetado existe manipulación de sustancias (procesos de decantado, reenvasado, etc.), el registro de la sustancia recaerá sobre el proveedor fabricante de la misma pero en este caso la empresa que realiza la compra-venta desempeñará el rol de usuario intermedio debiendo cumplir con sus obligaciones.

20. Si soy importador de una sustancia que provenga de diferentes proveedores extracomunitarios, ¿debo agregar la cantidad de tonelaje importado de cada uno de ellos a efectos de registro?

De acuerdo a REACH, se tiene que agregar tonelaje de cada una de las sustancias importadas, eso incluye a diferentes proveedores, ya sean sustancias en sí solas o bien contenidas en preparados o artículos.

En el caso de los artículos, la cantidad de sustancia que se ha de registrar es únicamente la que es susceptible de ser liberada y no la que no se libera realmente. Por ejemplo, si un artículo contiene 10 toneladas/año de una sustancia que se libera en condiciones de uso normal o razonablemente previsible, pero se liberan sólo 5 toneladas/año, se tendrán que registrar las 10 toneladas.

21. Si una misma empresa dispone de varias fábricas cada una de ellas con una entidad legal diferente (NIF/CIF diferentes) y son fabricantes de la misma sustancia, ¿Es suficiente con que realice el registro de esa sustancia cualquiera de ellas?

Las obligaciones que comporta el proceso de registro son de aplicación para cada sustancia por cada entidad legal, por lo que si una misma sustancia se fabrica por dos entidades legales diferentes, habrá de ser registrada de forma independiente por cada una de ellas.

22. ¿Cuál será el órgano supervisor español que controle el cumplimiento de REACH en las importaciones? ¿En que documentos tiene que figurar el número de registro de REACH cuando se importa una sustancia?

Los Ministerios de Medio Ambiente y Medio Rural Marino y el Ministerio de Sanidad y Consumo han elaborado conjuntamente un Anteproyecto de Ley¹² con el objetivo de establecer un régimen sancionador por incumplimiento del Reglamento REACH.

En importaciones extracomunitarias será fundamental garantizar un control aduanero adecuado que evite que artículos, sustancias y preparados que no cumplan con REACH se comercialicen en el Espacio Económico Europeo. En la fecha de elaboración de este proyecto no ha habido confirmación por parte de las Autoridades Competentes Españolas de la designación del organismo para realizar la inspección de las importaciones.

3. GENERICO TEXTIL

23. ¿A que sectores de la industria textil les afecta mas el Reglamento REACH?

¹² http://www.mma.es/secciones/participacion_publica/calidad_contaminacion/pdf/Anteproyecto_de_Ley__REACH-Sanciones_.pdf

El sector que se verá más afectado por el Reglamento REACH es el sector del ennoblecimiento textil, debido a la naturaleza de los procesos que desarrolla, tales como blanqueo, tintura, estampación, aprestos y acabados.

24. ¿Cómo debo actuar, según REACH, respecto a las prendas textiles que vendo?

Las prendas textiles son consideradas artículos según REACH, por lo que el fabricante y/o importador de las mismas deberá seguir los siguientes pasos:

- 1) ¿Qué sustancias químicas se liberan intencionadamente del artículo?
- 2) Si se libera, ¿la sustancia está presente en el artículo en cantidades anuales totales superiores a 1 Tn/año por fabricante o importador? En caso afirmativo se habrá de proceder al registro de dicha sustancia siempre y cuando no se haya registrado previamente para su uso por cualquier actor en la misma cadena de suministro o en otra distinta.
- 3) ¿Existen en el artículo sustancias candidatas a autorización?¹³
- 4) Si existen sustancias candidatas a autorización, ¿están presentes en el artículo en cantidades superiores a 1 Tn/año y en una concentración superior al 0,1% en peso (p/p)? En caso afirmativo, el fabricante y/o importador de artículos deberá notificar dicha sustancia a la ECHA, así como la obligación de transmisión de la información suficiente que permita hacer un seguro del artículo al destinatario del mismo y al consumidor a petición de éste.
- 5) Cumplir con las condiciones de la restricción establecidas en el Anexo XVII de REACH.

25. ¿Están afectados por REACH los productos utilizados para el blanqueo óptico en los procesos textiles?

Estos productos utilizados para los procesos de blanqueo óptico son preparados según REACH y las sustancias contenidas en los preparados podrán estar sujetas tanto al proceso de registro como al de autorización y/o restricción.

El sector del ennoblecimiento textil es uno de los sectores respecto a los cuales la implantación del reglamento REACH va a tener un mayor impacto ya que se trata de

¹³ La lista de sustancias candidatas a autorización esta incluida en el anexo I del documento

productos con determinados riesgos que se habrán de sustituir por sustancias más seguras para la salud humana y el medio ambiente.

26. Soy importador de artículos textiles, ¿tiene mi proveedor extracomunitario la obligación de facilitarme información sobre todas las sustancias contenidas en dichos artículos? ¿y si compro dentro del Espacio Económico Europeo?

Los proveedores extracomunitarios no tienen obligaciones directas bajo REACH. Es el importador establecido dentro del Espacio Económico Europeo quien ha de cumplir con las obligaciones del Reglamento.

No obstante, el proveedor extracomunitario podrá facilitar la siguiente información (aunque no tiene obligación):

- 1) Qué sustancias químicas se liberan intencionadamente del artículo y si éstas están presente en el artículo en cantidades anuales totales superiores a 1 Tn/año
- 2) Si existen sustancias candidatas a autorización¹⁴ contenidas en el artículo y si están presentes en el mismo en cantidades superiores a 1 Tn/año y en una concentración superior al 0,1% en peso (p/p)

Según REACH, se entiende por importador “*toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad Europea y responsable de la importación de sustancias, preparados o artículos*”. En el caso de compra a proveedores dentro del Espacio Económico Europeo, la empresa no es considerada como importadora a efectos de REACH, desempeñando, por lo tanto, el rol de usuario intermedio y quedando exento de las obligaciones que dimanaban del Reglamento respecto a los importadores. En este caso, la obligación de registro, si cabe, recaerá sobre el proveedor comunitario.

El proveedor comunitario debe informar al cliente sobre el contenido de sustancias candidatas a autorización en artículos textiles.

27. Si soy importador de materias primas tales como: floca e hilos, ¿cómo debo actuar conforme a REACH?

Todas estas materias primas son considerados artículos según REACH, por lo que habrá de cumplir con las obligaciones correspondientes a los importadores de artículos anteriormente citadas.¹⁵

¹⁴ La lista de sustancias candidatas a autorización esta incluida en el anexo I del documento

¹⁵ Ver pregunta número 17

3.1. PROCESO DE HILATURA

28. ¿Las materias textiles de origen natural como el algodón, la lana, la seda o el caucho, están exentas de registro por el mero hecho de no ser sintetizados?

El Anexo V del Reglamento establece que las sustancias naturales quedan exentas de Registro mientras no se hayan modificado químicamente y no estén clasificadas como peligrosas.

29. Dentro del sector de hilatura y texturación, ¿qué preparados pueden verse afectados por REACH?

Los principales preparados que podrán verse afectados por REACH respecto a obligaciones de registro, autorización e información en la cadena de suministro dentro del sector de hilatura y texturación son los siguientes: preparaciones de blanqueantes ópticos, ensimajes de hilatura y texturación, tensioactivos en procesos de lavado, aditivos suavizantes y antiestáticos en procesos de lavado de fibras químicas, agentes de mateado, fertilizantes agrícolas y colorantes entre otros.

30. A partir de monómeros, se producen polímeros que se hilan por diferentes tecnologías (hilatura en seco, en húmedo y por fusión). Estos multifilamentos son materiales poliméricos, ¿deberá el fabricante/importador registrarlos?

Los polímeros están exentos de registro pero los monómeros utilizados para la fabricación de polímeros deberán ser registrados por el fabricante/importador del polímero siempre y cuando el/los monómero/s contenido/s en el polímero no haya/n sido ya registrado/s por un actor arriba en la cadena de suministro y siempre y cuando se cumplan dos condiciones:

- Que los monómeros estén presentes en el polímero en un porcentaje igual o superior al 2% en peso/peso
- Que la cantidad total de sustancia/s monómera/s sea igual o superior a 1 tonelada/año

31. ¿Tienen que registrarse los ensimajes que se aplican en el proceso de hilatura con la finalidad de mejorar posteriores procesos de tisaje?

Los ensimajes son preparados de acuerdo a REACH, por lo que el fabricante/importador del preparado deberá proceder al registro de las sustancias contenidas en el preparado, siempre

y cuando estas sustancias no estén exentas de registro. Las empresas textiles que usan ensimajes en sus procesos industriales no tienen que registrar puesto que son usuarios intermedios y el registro recae sobre el fabricante/importador del preparado. Sin embargo, tienen que pedir a su proveedor que les diga si ha procedido al prerregistro de las sustancias contenidas en los ensimajes, contemplando este uso.

32. ¿Están afectadas por REACH las preparaciones de encolado?

Hay una diversidad muy importante de preparaciones de encolado, y, generalmente, son mezcla de diversas sustancias, algunas naturales, y otras, obtenidas por síntesis o transformación química, y formulaciones poliméricas como poliacrilatos, carboximetil celulosa, carboximetil almidón o poli-alcohol vinílico, etc. El fabricante/importador de los preparados deberá proceder al registro de las sustancias contenidas en el preparado, siempre y cuando no estén exentas de registro. De igual forma, el fabricante/importador del preparado estará sometido a las obligaciones de autorización y/o restricción.

La mayoría de empresas adquieren sustancias y preparados que mezclan en diversas proporciones en la propia empresa o sección de encolado, por lo que el rol que ocuparán dentro de REACH es el de usuarios intermedios.

33. En la industria textil las enzimas se pueden aplicar tanto al tratamiento de fibras naturales de origen animal (lana y seda) como en fibras naturales de origen vegetal (algodón, lino y cáñamo) y en fibras sintéticas. Estas enzimas se usan en las fases de hilatura, acabado y tintura de los tejidos con el objetivo, entre otros, de limpiar la superficie del material, reducir las pilosidades y mejorar la suavidad. ¿Cómo afecta REACH a las enzimas (celulasas, amilasas, pectinasas, catalasas, etc.) utilizadas en textil?

REACH, en primer lugar, obligará al fabricante y/o importador comunitario a realizar un registro de todas las sustancias que componen el preparado con enzimas, siempre y cuando no estén exentas de registro, así como cumplir con los procesos de autorización y/o restricción.

Dependiendo de la peligrosidad de las sustancias y de poder definir los escenarios de exposición seguros, existe el riesgo de la desaparición de alguna sustancia, así como de determinados productos finales (preparados o mezclas). Únicamente en caso de garantizar la utilización segura, de no disponer de un sustituto, o tras realizar estudios socio-económicos que demuestren los beneficios de seguir utilizando esta sustancia, el sector textil podrá continuar con su utilización.

34. ¿Cómo debo actuar si compro hilo sintético de un proveedor del Espacio Económico Europeo? ¿Y si importo de países extracomunitarios? ¿Qué debo exigir en ambos casos?

El hilo es considerado un artículo de acuerdo a REACH y, como no se libera ninguna sustancia, no hay que registrarlo. Ahora bien, habrá que preguntar al proveedor comunitario del hilo si ha registrado los monómeros de la fibra polimérica o las sustancias de las que proviene el hilo, en caso de que sean sustancias que no estén exentas de registro.

En el caso de importaciones de países extracomunitarios, el importador del artículo no tiene que registrar puesto que no hay liberación de sustancia en el hilo.

El comprador de hilo del proveedor comunitario y/o extracomunitario tendrá que solicitar al proveedor del hilo información sobre si el hilo contiene sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas a autorización en una concentración superior al 0.1% de peso y en cantidades superiores a 1 Tn anual y, si es así, deberá facilitar la información suficiente que le permita hacer un uso seguro del mismo al destinatario del artículo y a petición del consumidor.

35. Importo balas de algodón crudo, ¿he de llevar a cabo el registro?

El algodón crudo, al tratarse de una sustancia que no se ha modificado químicamente, ni cumple con los criterios de clasificación de peligrosidad de la directiva de sustancias peligrosas, estará exento de registro de acuerdo al anexo V del Reglamento.

3.2. PROCESO DE TISAJE

36. ¿Cuáles son las obligaciones respecto a REACH de una empresa fabricante/importadora de tejidos?

El tejido es considerado un artículo de acuerdo a REACH. Todo fabricante y/o importador de artículos en la Unión Europea habrá de registrar toda sustancia presente en el artículo siempre y cuando ésta esté destinada a ser liberada en condiciones normales de uso o razonablemente previsibles y esté presente en el artículo en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada y dicha sustancia no haya sido registrada para ese uso por un agente anterior en la cadena de suministro:

- Si los proveedores del hilo/ fibras que se utilizan para la producción de los tejidos son comunitarios, la compañía que compra estos productos actúa como usuario intermedio.
- Si los proveedores de hilo/fibras no son comunitarios, la empresa actuará como importador de artículos en los que no hay liberación de sustancias, por lo tanto, no cabe registro¹⁶.

No obstante, estarán exentos siempre y cuando la sustancia no hubiese sido ya registrada previamente para su uso por cualquier actor en la misma cadena de suministro o en otra distinta. No obstante, cabe destacar que como la condición de **registro** es muy posible que no se dé el dos de diciembre de 2008 (día siguiente a la finalización de la etapa de prerregistro), para que esta sustancia esté cubierta legalmente, es aconsejable que sea prerregistrada por el fabricante del artículo.

37. Si soy fabricante de tejidos (punto, calada, no tejidos) compro la materia prima (el hilo) y mediante el proceso de tisaje convierto el hilo en tejido, ¿debo registrar ese tejido según REACH? ¿Por cada referencia de tejido debo realizar un registro o puedo agruparlos?

El tejido es considerado un artículo según REACH, por lo que todo fabricante de artículos deberá proceder al registro de las sustancias contenidas en el artículo sólo si se cumplen las dos condiciones siguientes y siempre y cuando la sustancia no hubiese sido ya registrada previamente para su uso por cualquier actor en la misma cadena de suministro o en otra distinta:

- Que la sustancia esté destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.
- Que la sustancia esté presente en dichos artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por fabricante o importador.

¹⁶ Ver pregunta número 39

El proceso de registro es de aplicación para cada sustancia por cada entidad legal, por lo que se podrán agrupar referencias de tejido, siempre y cuando se proceda al registro de la misma sustancia.

38. ¿Cómo afecta REACH a los aceites usados en las máquinas de tisaje e hilatura para engrasar?

Los órganos operadores de las máquinas se lubrican con preparados lubricantes, que pueden contaminar el tejido y que posteriormente deberán eliminarse antes de los procesos de blanqueo, tintura, estampación, etc. Las sustancias contenidas en estos preparados tienen que estar debidamente registradas bajo este uso específico por el productor del lubricante e incluir en los escenarios de exposición el modo en que estos se utilizan durante su ciclo de vida, así como la exposición a las personas y al medio ambiente.

En algunos casos, estos lubricantes podrían estar sometidos a autorización.

39. Si importo fibras sintéticas, ¿debo proceder al registro de las mismas?

En el caso de fabricación y/o importación de fibras sintéticas no hay que registrarlas porque se consideran artículos. Sin embargo la granza, a partir de la cual se produce la fibra sintética, es un polímero por lo que se tendría que registrar son los monómeros contenidos en el polímero a partir del cual se produce el hilo o la fibra sintética, siempre y cuando cumplan dos condiciones: la cantidad total del monómero es igual o superior a 1 tonelada/año y el monómero esté presente en el polímero en un porcentaje igual o superior al 2% en peso/peso. Es decir, el fabricante/importador de fibra sintética no tiene que registrar, ya que la obligación recae sobre el fabricante/importador de granza (no el polímero en sí, sino los monómeros del polímero si se cumplen las condiciones mencionadas anteriormente).

El fabricante/importador de fibra sintética o artificial tiene, sin embargo, que asegurarse de que la granza que compra/importa esté registrada de acuerdo a REACH.

40. ¿Cómo afecta REACH a una empresa que fabrica tejidos, en cuyo proceso de fabricación se produce una liberación de sustancias nocivas?

Esta liberación de sustancias nocivas se tiene que contemplar en los escenarios de exposición transmitidos por el proveedor de la sustancia. Estos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o a un uso específico, según proceda. En los escenarios de exposición se contemplarán las condiciones de funcionamiento y las

medidas de gestión del riesgo que describen el modo en el que la sustancia se utiliza durante su ciclo de vida, así como las recomendaciones que da el fabricante para que estos controlen la exposición de la población y del medio ambiente.

3.3. PROCESO DE ACABADO

41. ¿Cuándo se puede considerar que un artículo textil, por ejemplo una prenda confeccionada, tejido, hilo libera en condiciones normales de uso o razonablemente previsibles una sustancia?

La guía de sustancias en artículos de la ECHA¹⁷ dice que hay liberación cuando ésta se produce de forma intencionada, de manera que la liberación de la sustancia sea en sí misma una función del artículo, es decir, si la sustancia no se libera, la función del artículo no tiene sentido. Ejemplo: la emisión de una fragancia en un textil o unas medias aloe vera.

En el caso de que la prenda sea vendida como diseñada para decolorarse (denim jeans), se considerará también que existe una liberación de forma intencionada, con el correspondiente deber de registrar el colorante por parte del fabricante y/o importador del artículo textil, a no ser que el colorante hubiese sido ya registrado previamente para su uso por cualquier actor en la misma cadena de suministro o en otra distinta. En este caso, se tratará de una exención de registro.

42. ¿Se considera también liberación cuando hay uso o desgaste por ejemplo en el caso de lavado de textiles?

Según la guía de sustancias en artículos de la ECHA, la liberación de una sustancia accidentalmente por mal uso y/o desgaste queda excluida de la obligación de registro.

El caso de los lavados de textiles en los que algunos colorantes presentan una mala solidez del color frente al lavado doméstico, se contempla como un ejemplo de una liberación no intencionada, por lo tanto, el colorante no tendrá que ser registrado por parte del fabricante del artículo textil. Sin embargo, el fabricante del colorante tendrá que contemplar este uso específico e incluir en los escenarios de exposición las posibles emisiones, para así describir el modo en que la sustancia se utiliza durante su ciclo de vida, así como las recomendaciones para el control de la exposición de los seres humanos y del medio ambiente.

¹⁷ http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/articles_en.pdf

43. Soy fabricante de artículos textiles, ¿cuándo debo notificar las sustancias contenidas en mis artículos?

Conforme a REACH, sólo se notifican las sustancias candidatas a autorización. Todo fabricante y/o importador de artículos habrá de presentar una notificación a la ECHA si alguna de las sustancias contenidas en sus artículos se encuentra en la lista de sustancias candidatas a autorización¹⁸ y siempre que esté presente en el artículo en cantidades superiores a 1 tonelada/año y en concentración superior al 0,1% en peso/peso.

44. ¿Cómo afecta el registro REACH a los artículos que contengan colorantes azoicos, metales como el níquel, cadmio u otras sustancias que a día de hoy están restringidas según la Directiva Europea 76/769/CEE?

Una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en artículo, respecto de la cual ya haya una restricción en el Anexo XVII de REACH, no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla con las condiciones de dicha restricción. En el Anexo XVII se precisará si la restricción hace referencia a la cantidad máxima exenta o bien consiste en la prohibición total del uso de la sustancia.

Si la restricción consiste en aplicar estrictas condiciones de uso, existe el deber de comprobar que éstas se implementan.

El Anexo XVII incluye inicialmente las actuales restricciones de puesta en el mercado y uso establecidas por la Directiva 76/769/CEE. El listado de sustancias del Anexo XVII se revisará, a más tardar, el 01 de Junio de 2009.

45. Compró a un proveedor europeo una sustancia A que es un colorante reactivo con el cual llevo a cabo la tintura de una prenda textil, generándose una sustancia B en la prenda. ¿Qué empresa tiene que proceder al registro de la sustancia B: el proveedor europeo que fabrica el colorante A o la empresa que hace el proceso de tintura con el colorante A y genera la sustancia B en la prenda?

En este caso es el fabricante del colorante A es el que tiene que proceder al registro. La sustancia B que se genera en el proceso de tintura queda exenta de registro conforme al anexo V, apartado 4.a del Reglamento REACH, puesto que es una sustancia que no ha sido fabricada, importada o comercializada como tal y resulta de una reacción química que ocurre al funcionar el colorante como está previsto.

La empresa que hace el proceso de tintura debe, sin embargo, comunicar este uso al fabricante del colorante A, para que lo incluya en el expediente de registro.

¹⁸ Ver Anexo I

46. ¿Cómo afecta REACH a los colorantes, dispersantes, estabilizantes, entre otros?

Los colorantes, dispersantes y estabilizantes son considerados mayoritariamente preparados, cuyas sustancias componentes pueden estar sometidas a registro y/o a autorización, recayendo las potenciales obligaciones de registro y/o autorización en el fabricante/importador de la sustancia contenida en el preparado.

47. ¿Cuándo hay que pedir autorización a la ECHA para el uso de una sustancia sometida a autorización?

Los usuarios intermedios que usan sustancias consideradas de alta preocupación, deben evaluar si sus preparados o artículos contienen alguna sustancia que reúna los criterios para ser clasificada como cancerígena, mutágena, tóxica, persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB) y deberán usarla únicamente para los usos autorizados por el proveedor. En caso contrario, deberán solicitar su propia autorización.

48. ¿Cómo puedo conocer las restricciones de uso de una sustancia?

En el Anexo XVII del Reglamento REACH figuran inicialmente las actuales restricciones de puesta en el mercado y uso establecidas por la Directiva 76/769/CEE, la cual será revisada para posibles modificaciones antes del 01 de Junio de 2009.

Una sustancia, como tal o en forma de preparado o contenida en un artículo, respecto de la cual ya haya una restricción en el Anexo XVII del Reglamento REACH, no se fabricará, comercializará ni usará a menos que cumpla con las condiciones de dicha restricción.

49. ¿Qué debo hacer si soy un usuario intermedio de un colorante, dispersante o estabilizante y mi proveedor fabrica /importa menos de 1 Tonelada al año y, por lo tanto, no está obligado a registrarlo?

La obligación de llevar a cabo el registro de una sustancia recae en fabricantes y/o importadores. El usuario intermedio no tiene la obligación de registro.

El proveedor del usuario intermedio deberá fabricar/importar las sustancias por debajo de 1 Tonelada al año para estar exento de registro.

50. ¿Cómo debo actuar si compro a un proveedor comunitario y/o extracomunitario más de 1 tonelada al año de un colorante, dispersante o estabilizante? ¿Y si compro/importo menos de una tonelada?

Los colorantes, dispersantes y estabilizantes son mayoritariamente preparados, cuyas sustancias componentes pueden estar sometidas a registro y/o a autorización.

Las sustancias fabricadas y/o importadas en cantidades inferiores a 1 tonelada anual están exentas de registro. No obstante, están sujetas a obligaciones de transmisión de la información en la cadena de suministro así como a autorización y restricción, obligaciones que son independientes del volumen de fabricación y/o importación. También deberán notificarse al inventario de clasificación y etiquetado a partir del 1 Diciembre del 2010 si cumplen con la clasificación de sustancias peligrosas.

Para las sustancias fabricadas y/o importadas en cantidades superiores a 1 tonelada anual habría que diferenciar dos casos:

- En el caso de compra a un proveedor comunitario las potenciales obligaciones de registro recaen sobre el proveedor europeo, actuando el comprador del colorante, dispersante o estabilizante como usuario intermedio.
- En el caso de compra a un proveedor extracomunitario, actuaría como importador por lo que estaría sometido a las potenciales obligaciones de registro y/o autorización.

51. La disolución de una sustancia en agua, ¿requiere ser registrada, suponiendo que la sustancia sin diluir ya está registrada?

Cuando una sustancia se disuelve en agua, si la sustancia no disuelta en agua está registrada, la disolución no se tiene que registrar. Sin embargo, debe comunicarse el uso aguas arriba si se quiere incluir este uso en el expediente de registro. En caso de que la sustancia presente perfiles de peligrosidad y que se manejen dos o más diluciones, esto podría dar lugar a elaborar distintas fichas de datos de seguridad si cada uno de los preparados tiene perfiles de peligrosidad diferentes.

52. ¿Se considera que los tintes se liberan de los productos textiles según el Reglamento REACH?

Los tintes aplicados en productos textiles no están destinados a ser liberados en condiciones normales de uso o razonablemente previsibles. No obstante, pueden liberarse durante el lavado sino se siguen las condiciones de uso descritas en la etiqueta.

Se considera como condiciones normales de uso o razonablemente previsibles las instrucciones de uso que se dan en las etiquetas de los artículos. Por ejemplo, en la

ropa suele ser habitual encontrar como instrucción de un uso normal: “no lavar a más de 30°C”, lo que indica que el fabricante no puede asegurar que a temperaturas más elevadas el tinte no se libere, por tanto el lavado a más de 30°C hace que el usuario esté fuera de las condiciones de uso normales.

53. ¿Pueden llevar los retales o tejidos importados sustancias altamente preocupantes?

Los retales o tejidos pueden contener, entre otros, los siguientes preparados en los que incorporen alguna sustancia altamente preocupante: colorantes-pigmentos, tintas para la estampación digital, preparados de encolado, blanqueantes ópticos, aceites de ensimajes, tensioactivos, formulaciones con enzimas o para recubrimiento y aprestos (ignífugo, bactericida, fungicida, easy-care, etc.)

Se deberán tener en cuenta no sólo las sustancias presentes en los artículos textiles, sino también en componentes metálicos y/o de plástico tales como cremalleras y botones, entre otros.

54. Si realizo procesos de estampación digital e impregnaciones de todo tipo de productos, tales como ignifugantes, antibacterianos, antiestáticos, ¿cómo afecta REACH a mi proceso de producción?

Según REACH, desempeñaré el rol de usuario intermedio, por lo que las sustancias en sí solas o contenidas en preparados que utilizo en mi proceso deberán estar debidamente registradas bajo mi uso específico por el fabricante de los mismos. Como usuario intermedio debo aplicar las medidas de gestión del riesgo establecidas en las Fichas de Datos de Seguridad transmitidas por el proveedor y cumplir con los escenarios de exposición en caso de que estos estén anexados.

De la misma manera, se habrá de cumplir con las condiciones de autorización y/o restricción de las sustancias que contengan los preparados que utilizo.

55. Los fabricantes de tejidos con microcápsulas de liberación de aromas ¿tienen que proceder al registro del artículo final?

Según REACH únicamente se registran sustancias, por lo que el fabricante de tejidos con microcápsulas deberá proceder al registro de la sustancia contenida en el artículo que está destinada a ser liberada si ésta está presente en el artículo en cantidades anuales superiores a 1 tonelada por fabricante.

No obstante, esta obligación de registro no se aplicará si la sustancia ya ha sido registrada para ese uso específico por otro agente de la misma o de otra cadena de suministro.

Cabe destacar que, como la condición de registro es muy posible que no se dé a dos de diciembre de 2008 (día siguiente a la finalización de la etapa de prerregistro), para que esta sustancia esté cubierta legalmente, es recomendable que se haya también prerregistrado por el fabricante del artículo (doble prerregistro).

56. Los acabados “easy-care” de resina de formaldehído, ¿están sometidos a registro?

La guía de sustancias en artículos¹⁹ contempla este caso, como un ejemplo de una liberación no intencionada, por lo tanto, la resina no deberá ser registrada por el fabricante o importador del artículo textil. No obstante, el expediente de registro de la resina que elabore el fabricante de la misma, deberá contemplar este uso específico e incluir en los escenarios de exposición las posibles emisiones de formaldehído, para así describir el modo en que la sustancia se utiliza durante su ciclo de vida, así como las medidas adecuadas para el control de la exposición de los seres humanos y del medio ambiente.

57. Si la empresa formula preparados a partir de sustancias adquiridas a diversos proveedores comunitarios, ¿en qué casos está afectada por REACH?

En el caso de los preparados, la empresa deberá evaluar si se producen reacciones químicas:

- Si se produce reacción química, se considera que se crea una nueva sustancia, por lo que estará sometida a las potenciales obligaciones de registro (siempre y cuando ésta no esté exenta de registro), autorización y/o restricción.
- Si no hay reacción química, se considera que no se crea una nueva sustancia, por lo que la empresa deberá asegurarse de que cada una de las sustancias que forman el preparado esté registrada para ese uso por su proveedor comunitario. En este caso la empresa desempeñará el rol de usuario intermedio²⁰.

¹⁹ http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/articles_en.pdf

²⁰ Ver pregunta número 16

3.4. PROCESO CORTE Y CONFECCIÓN

58. ¿Cómo afecta REACH al proceso de corte y confección?

Básicamente se trata de usuarios intermedios y habrán de cumplir con las obligaciones que impone el Reglamento a los usuarios intermedios²¹.

59. Si soy importador de tejido de un proveedor comunitario y realizamos nosotros mismos el proceso de corte y confección, ¿cómo debo actuar?, ¿qué debo exigir?

Según REACH el tejido es considerado un artículo y como normalmente no se libera ninguna sustancia, no hay que registrarlo. Ahora bien, habrá que preguntar al proveedor extra comunitario del tejido si este contiene sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas a autorización en una concentración superior al 0.1% en peso y en cantidades superiores a 1 Tn anual y, si es así, deberá notificar a la ECHA y facilitar al destinatario del artículo y a petición del consumidor la información suficiente que le permita hacer un uso seguro del mismo.

60. Si soy importador de tejido de un proveedor extracomunitario y realizamos nosotros mismos el proceso de corte y confección, ¿cómo debo actuar?

En este caso desempeñaré dos roles según REACH: el de importador²² de artículos (tejido) y el de usuario intermedio¹⁹ (corte y confección) por lo que habré de cumplir con las obligaciones respectivas a ambos roles.

61. Si soy importador de tejido de un proveedor extracomunitario, nosotros confeccionamos el tejido a través de una subcontrata en un taller sito en territorio comunitario, ¿quién tiene la obligación de registrar? ¿cómo debo actuar?

Según REACH el tejido es considerado un artículo y como normalmente no se libera ninguna sustancia, no hay que registrarla.

En este caso la subcontrata desempeña el rol de usuario intermedio, por lo que debe cumplir con sus obligaciones respectivas²³.

62. ¿Cómo se ha de llevar a cabo la gestión de la información en la cadena de suministro textil?

²¹ Ver pregunta número 16

²² Ver pregunta número 17

²³ Ver pregunta número 16

Todos los usuarios intermedios, productores de artículos y distribuidores deberán disponer de la información suficiente para usar y manejar las sustancias químicas con seguridad.

Para evitar caos en la cadena de suministro se aconseja que la comunicación sea descendente, es decir de fabricantes/importadores a usuarios intermedios, debiendo transmitir la siguiente información:

- solicitud de información sobre los usos al Usuario Intermedio
- solicitud de colaboración al Usuario Intermedio en la elaboración del Escenario de Exposición

En el caso de comunicación ascendente los usuarios intermedios deberán informar a sus distribuidores o agentes anteriores sobre:

- Propiedades peligrosas de las sustancias utilizadas
- Idoneidad de las medidas de gestión del riesgo identificadas en la Ficha de Datos de Seguridad
- Usos del Usuario Intermedio
- Solicitud al Fabricante/Importador sobre la intención de registrar

Los proveedores de una sustancia, como tal o contenida en un preparado que no estén obligados a facilitar una Ficha de Datos de Seguridad, deberán proporcionar al destinatario la información siguiente:

- Número de registro de la sustancia
- Datos de autorización, en caso de que la sustancia esté sometida a ella
- Datos de todas las restricciones
- Otras informaciones que puedan ayudar a identificar y aplicar medidas de gestión del riesgo
- Clasificación y etiquetado
- Usos

Esta información se deberá facilitar gratuitamente por escrito o en formato electrónico a partir del primer suministro después del 1 de Junio de 2007 y se habrá de actualizar tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión del riesgo, se disponga de nueva información sobre peligros, se haya concedido o denegado una autorización o cuando se haya impuesto una restricción.

Los proveedores de artículos que contengan sustancias candidatas a autorización en una concentración superior al 0,1% en peso/peso y en cantidades superiores a 1 Tn anual, deberán facilitar al destinatario del artículo y a petición del consumidor la información suficiente que le permita hacer un uso seguro del mismo.

63. ¿Tengo obligación de guardar documentación respecto a la información que solicito a proveedores y doy a clientes a efectos de inspecciones por parte de las autoridades competentes?

Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deberán guardar comprobantes de que han solicitado información y de que ésta ha sido comunicada a través de la cadena de suministro. Esta información se deberá conservar como mínimo durante 10 años desde su último suministro.

Se recomienda que se envíen estas solicitudes de información por escrito, en formato papel o en formato electrónico, para asegurarse ante posteriores auditorías y/o inspecciones por parte de las autoridades competentes.

64. Si mi empresa importa residuos de material textil: retales, triturados y desperdicios, ¿Cómo debo actuar según REACH?

Los retales, triturados y desperdicios quedan exentos de REACH siempre y cuando estén claramente afectados como residuos bajo la Directiva 2006/12/CE y se traten como tales, tanto por la empresa como por la Autoridad Competente del Estado Miembro.

La condición de subproducto es menos clara, en tanto en cuanto no existe una definición establecida sobre ellos a nivel europeo. Sin embargo, según la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo COM, se proponen las siguientes condiciones: si la reutilización del material, no sólo es posible, sino segura, sin transformación previa, y sin solución de continuidad del proceso de producción, dicho material no constituye residuo.

Según la interpretación de la Comisión Europea, si a partir de estos retales, triturados y desperdicios se fabrican otros artículos y posteriormente se comercializan, se entiende que pierden su condición de residuo y entran en el ámbito REACH. Por lo tanto, estos nuevos artículos estarán sometidos a las potenciales obligaciones de registro, autorización y/o restricción²⁴.

²⁴ Ver pregunta número 17

65. ¿Se verán afectados por REACH los polímeros termoadhesivos utilizados para el pegado de entretelas?

Los polímeros están exentos de registro y evaluación, pero pueden estar sujetos a autorización y restricción. Los monómeros que lo constituyen y las sustancias que lo contienen se deben registrar si están presentes en el polímero en un porcentaje igual o superior al 2% en peso/peso y en un volumen igual o superior a 1 tonelada/año. Por lo tanto, el usuario intermedio deberá solicitar al proveedor del polímero el registro de los monómeros, así como la información relativa a autorización y/o restricción en caso que la sustancia esté sometida a autorización y/o restricción.

66. ¿Cómo debo actuar, según REACH, respecto a las prendas textiles que vendo?

Según REACH las prendas textiles se consideran artículos, por lo que las sustancias incluidas en éstas si se liberan, estarán sometidas a las potenciales obligaciones de registro. También se debe verificar que las sustancias no estén sometidas a restricción y/o autorización.

67. En caso de que tenga que registrar la sustancia que libera el artículo que fabrico. ¿qué pasos debo dar?

De forma general, los pasos a seguir son los siguientes:

- Prerregistro de la sustancia que se libera en caso de que se trate de una sustancia en fase transitoria (ya ha finalizado la etapa de prerregistro)
- Registro de la sustancia:
 - Preparación del expediente
 - Participación en los SIEF
 - Elaborar Informe de Seguridad Química
 - Participación en los consorcios (opcional), si se crean.
 - Propuesta de ensayos
 - Distribución de los costes en el consorcio
 - Pagar tasas a la ECHA
- Solicitar Autorización/Notificación si procede
- Restricción, si procede
- Información en la cadena de suministro
- Notificar la Clasificación y etiquetado

68. Si soy importador de cremalleras y éstas contienen agentes anticorrosivos ¿qué obligaciones tengo respecto a REACH?

Los agentes anticorrosivos tales como el níquel que contienen las cremalleras pueden estar sujetos a restricción y/o autorización. El importador habrá de asegurarse que las cremalleras que importa no contienen ninguna sustancia que se encuentre sometida a restricción y si es el caso se deben cumplir las condiciones de la restricción. Si la autorización consiste en la prohibición del uso de la sustancia, debe dejar de utilizarla a partir de la fecha indicada.

69. ¿Cómo debo actuar respecto al packaging que importo de fuera de la Unión Europea?

El packaging es considerado un artículo según REACH, por lo que las sustancias contenidas en el packaging estarán sometidas a las potenciales obligaciones de registro, autorización y restricción.

70. ¿Qué debe hacerse al importar artículos de muchas y variadas procedencias, que hacen imposible el análisis de cada de las sustancias que lo contienen?

La lista de sustancias sujetas a autorización y restricción será relativamente amplia, por lo que será muy costoso analizar cada una de estas sustancias en todos los textiles mediante ensayos.

Se recomienda establecer una lista de sustancias restringidas que se puedan encontrar en los artículos textiles.

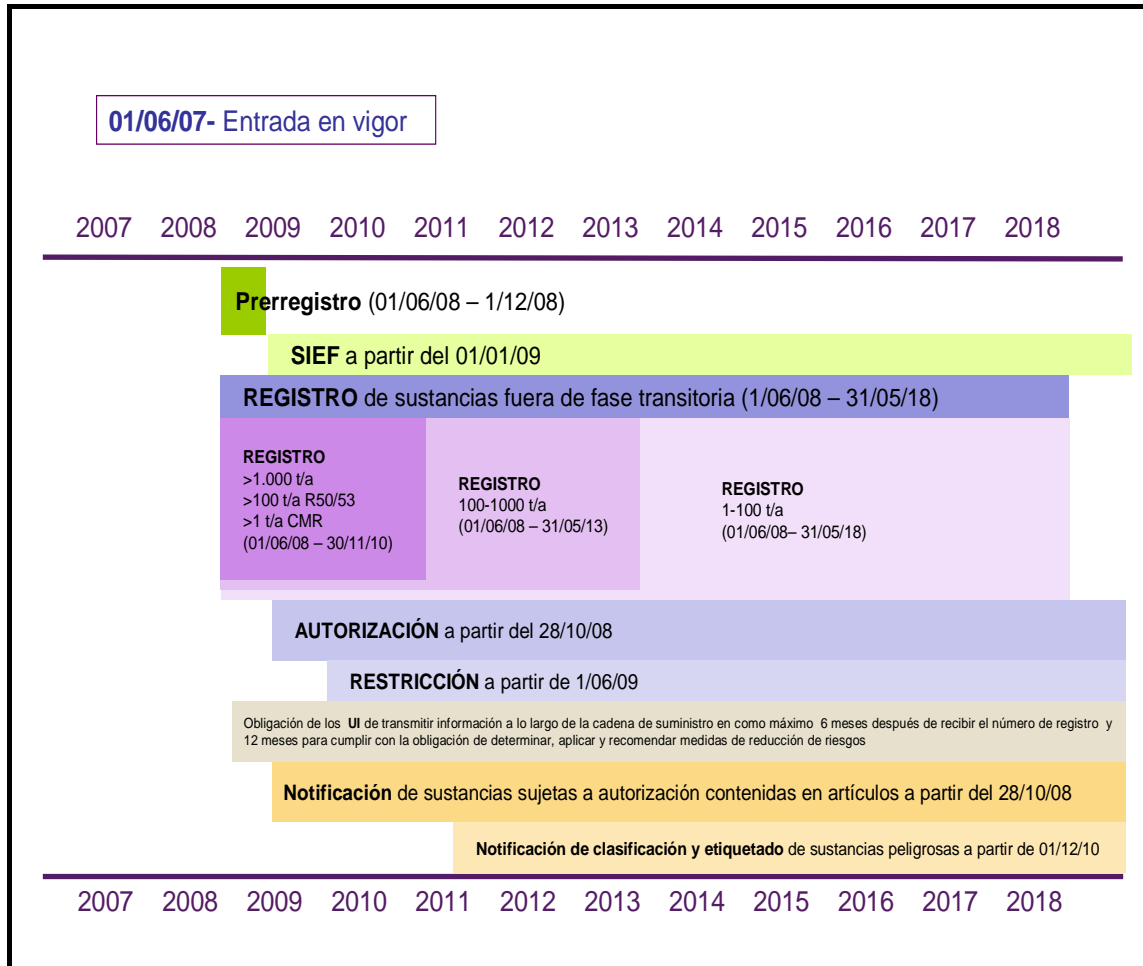
En dicha lista deberán figurar:

- Todas las sustancias químicas restringidas a día de hoy por las directivas europeas (ejemplo: colorantes azoicos, níquel, cadmio, etc.).
- Posibles sustancias que no están a día de hoy restringidas pero que puedan suponer un peligro para la salud humana y el medio ambiente (CMR, PBT, mPmB, etc.)
- Se deberán tener en cuenta las sustancias no únicamente presentes en los artículos textiles sino también en componentes metálicos y/o de plástico tales como cremalleras o botones así como el packaging.

ANEXO I. Lista de sustancias candidatas a autorización.

| Substance name | EC number (CAS Number) | Basis for Identification as a SVHC |
|---|---|--|
| Anthracene | 204-371-1 | Persistent, bioaccumulative and toxic |
| 4,4'- Diaminodiphenylmethane | 202-974-4 | Carcinogen, cat. 2 |
| Dibutyl phthalate | 201-557-4 | Toxic for reproduction, cat. 2 |
| Cobalt dichloride | 231-589-4 | Carcinogen, cat. 2 |
| Diarsenic pentaoxide | 215-116-9 | Carcinogen, cat.1 |
| Diarsenic trioxide | 215-481-4 | Carcinogen, cat.1 |
| Sodium dichromate | 234-190-3 (7789-12-0 10588-01-9) | Carcinogen, cat. 2; Mutagen, cat. 2 Toxic for reproduction, cat. 2 |
| 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene) | 201-329-4 | Very persistent and very bioaccumulative |
| Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP) | 204-211-0 | Toxic for reproduction, cat.2 |
| Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified (α - HBCDD, β -HBCDD, γ -HBCDD) | 247-148-4 and 221-695-9 (134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8) | Persistent, bioaccumulative and toxic |
| Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins) | 287-476-5 | Persistent, bioaccumulative and toxic Very persistent and very bioaccumulative |
| Bis(tributyltin)oxide | 200-268-0 | Persistent, bioaccumulative and toxic |
| Lead hydrogen arsenate | 232-064-2 | Carcinogen, cat. 1 Toxic for reproduction cat. 1 |
| Benzyl butyl phthalate | 201-622-7 | Toxic for reproduction, cat. 2 |
| Triethyl arsenate | 427-700-2 | Carcinogen, cat. 1 |

ANEXO II. Fechas clave en la implementación de REACH.



ANEXO III. Esquema sustancias contenidas en artículos.



ANEXO IV. Modelo de carta a proveedores extracomunitarios.

Dear Mr. /Mrs.

I am writing to you about REACH, the EU Regulation on the Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals which is now in force. This requires importers, such as us, to register substances on their own, in preparations or in articles imported into the EU in excess of 1 tonne per annum and which are intended to be released under normal or reasonably foreseeable conditions of use. This is tremendous challenge to us and we need to work with you to ensure we are both able to cope with the new law and are able to continue our business relationship.

In our company I have been appointed to act as coordinator on REACH matters. Because REACH requires a substance-by-substance approach to implementation, we are writing to ask if you could provide us with answers to the following questions. Please regard this as the start of an exchange of information between us on REACH:

Q1. Please could you provide a contact in your firm to deal with REACH related matters?

Q2. We import articles sourced from you and it may be necessary for us to register some of the substances contained in the articles if they are intended to be released under normal or reasonably foreseeable conditions of use. This will require a significant amount of technical information on their composition and properties. Please can you confirm that you will make this information available to us?

Q3. Do you have any plans to appoint an only representative to deal with all imports of your substances into the EU?

Q4. Are any of the substances²⁵ listed in the candidate list for authorisation contained in the articles we import, present in concentrations above to 0, 1% (w/w)?

Please could you reply to these questions or contact me directly to discuss them.

Thank you for your efforts in answering these questions.

I look forward to hearing from you soon.

Yours faithfully,

²⁵ See Annex I

ANEXO V. Modelo de carta de un cliente a sus proveedores comunitarios en la que solicita información sobre la intención del proveedor con relación a las sustancias que le proporciona.

Querido/da Sr. /Sra.,

Le escribo con relación al Reglamento de la Unión Europea sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (REACH) que ha entrado en vigor.

Como este reglamento representa un cambio importante en la gestión de la cadena de suministro, queremos trabajar con ustedes para asegurarnos que ambos somos capaces de cumplir con el Reglamento y de garantizar la continuidad de nuestra relación de negocios.

En nuestra empresa he sido nombrado coordinador para el tema de REACH. Por el hecho de que la implementación de REACH exige un enfoque particular para cada sustancia, le ruego que nos responda las preguntas siguientes. Por favor, considere esto como el principio de un intercambio de información entre nosotros con relación a REACH:

Q1. Por favor, ¿puede proporcionarnos un contacto de su empresa para tratar sobre los aspectos relacionados con REACH?

Q2. Hasta el momento ustedes nos proveen con [lista de sustancias químicas]. ¿Nos puede confirmar que prerregistraran estas sustancias entre el 1 de junio y el 30 de noviembre del 2008? Cuando esté realizado el prerregistro envíeme una copia, por favor.

O bien:

Q2b. ¿Nos puede confirmar que han recibido garantías de sus proveedores de que estas sustancias [**lista de sustancias químicas**] han sido prerregistradas entre el 1 de junio y el 30 de noviembre del 2008? Por favor, consiga una copia del prerregistro para enviármela.

Q3. ¿Alguna de estas sustancias²⁶ es considerada de alta preocupación en el contexto de REACH?

Q4. ¿Prevén algún problema respecto a la continuidad en el suministro de estas sustancias que se pueda derivar de la implementación de REACH?

Q5. ¿Tienen suficiente información para que, ustedes o sus proveedores, puedan completar totalmente el registro de cada sustancia con nuestros usos (los nuestros y los de nuestros clientes) como usos identificados?

Somos conscientes de que quizás no pueden responder directamente estas preguntas y necesitan consultar a sus proveedores, especialmente si no son responsables del registro de la sustancia. Si es éste el caso, les ruego que me hagan saber para cuándo esperan la respuesta de su proveedor.

Muchas gracias por su esfuerzo de responder estas preguntas. Quedo a la espera de recibir noticias tuyas.

Cordialmente,

²⁶ Ver Anexo I

ANEXO V. Modelo de carta a clientes

Apreciado Sr. /Sra.,

Le escribo en relación a nuestras acciones respecto al cumplimiento del Reglamento REACH sobre el Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados químicos, en vigor desde el 1 junio del 2007.

En nuestra empresa he sido nombrado coordinador/a para el tema REACH.

Nuestra política es la de cumplir estrictamente con el Reglamento y trabajar estrechamente con nuestros proveedores y clientes, para así poder garantizar un uso seguro de nuestras sustancias contenidas en artículos suministradas por _____.

Actualmente estamos realizando todas las gestiones necesarias para pedir y transmitir información a lo largo de la cadena de suministro sobre las sustancias contenidas en nuestros artículos y asegurarnos de un uso seguro de éstos.

Si tienen cualquier pregunta, no duden en contactar con nosotros.

Cordialmente,