

Usuarios intermedios

El objetivo del presente documento es explicar de manera sencilla las obligaciones que deben cumplir los usuarios intermedios de conformidad con el Reglamento REACH

Versión 1.0
Diciembre de 2013



AVISO LEGAL

El presente documento contiene orientaciones sobre REACH y ofrece conceptos fundamentales que resultarán útiles para facilitar el cumplimiento de los requisitos específicos de dicho Reglamento. Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal válida y que la información que contiene el presente documento no constituye asesoramiento jurídico. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas o acepta responsabilidad alguna en relación con el contenido del presente documento.

Referencia: ED-02-13-719-ES-N

ISBN: 978-92-9244-195-1

Fecha publ.: diciembre de 2013

Idioma: ES

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) está elaborando una serie de versiones «simplificadas» de los documentos de orientación sobre REACH para facilitar el acceso a las empresas del sector. Por tratarse de resúmenes breves, estos documentos no pueden ser tan detallados como los documentos de orientación completos. Por eso, en caso de duda, se recomienda consultar los documentos de orientación completos para obtener más información.

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

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2013

Cubierta © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Reproducción autorizada con indicación de la fuente bibliográfica bajo la forma:

«Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>» y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA (publications@echa.europa.eu).

Para plantear cualquier pregunta o formular cualquier tipo de comentario acerca del presente documento (citando la referencia, la fecha de publicación, el capítulo y/o la página del documento al que se refiere su comentario), se deberá utilizar el formulario de comentarios sobre la orientación, que se encuentra disponible en la sección de «Apoyo» del sitio web de la ECHA en:

comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

Dirección para visitas: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Índice

1 INTRODUCCIÓN.....	4
2 CONCEPTOS FUNDAMENTALES.....	5
2.1 La función de los usuarios intermedios	5
2.2 Los procesos de REACH y las actividades de los usuarios intermedios.....	6
2.3 Escenario de exposición y usos identificados	7
3. PRINCIPALES OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS INTERMEDIOS.....	7
4. COMUNICACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO.....	9
4.1 Informar al proveedor del uso de un usuario intermedio.....	10
4.2 Respuesta del proveedor a la información sobre los usos de un cliente.....	11
5. USUARIOS INTERMEDIOS E INFORMACIÓN RECIBIDA DEL PROVEEDOR.....	11
5.1 Las condiciones de uso no están contempladas en el escenario de exposición.....	12
6. COMUNICACIÓN RELACIONADA CON MEZCLAS EN LA CADENA DE SUMINISTRO	13
7. DÓNDE ENCONTRAR MÁS ORIENTACIONES Y OTRAS INFORMACIONES IMPORTANTES	15

1 Introducción

En el presente Documento de orientación conciso se explica de forma breve y sencilla las obligaciones que deben cumplir los usuarios intermedios de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (Reglamento REACH). En él se explica brevemente el método para definir las funciones de los usuarios intermedios y se ilustran las diferentes circunstancias en que pueden encontrarse. También se presentan de manera concisa las obligaciones y los posibles tipos de actuaciones por los que puede optar un usuario intermedio en diferentes situaciones. Además, se resumen los principios y requisitos que los proveedores de mezclas deben respetar para cumplir con la obligación de facilitar información relevante a sus clientes.

Este Documento de orientación conciso está principalmente dirigido al personal directivo y a los profesionales de la salud y la seguridad medioambiental (SSM) de las empresas que utilizan sustancias químicas en el Espacio Económico Europeo¹ (EEE). Estas empresas pueden desarrollar su actividad en diversos sectores y pueden tratarse de microempresas, pequeñas o medianas empresas (PYME) o grandes empresas. El documento les permitirá entender la función del usuario intermedio y las exigencias que emanan del Reglamento REACH. Posteriormente, el lector podrá decidir si necesita leer el *Documento de orientación para los usuarios intermedios* en su integridad.

El presente Documento también será de utilidad para los fabricantes, importadores y distribuidores. Aunque no son usuarios intermedios, les permitirá entender correctamente las necesidades y obligaciones de sus clientes intermedios y, en consecuencia, mejorará la comunicación en la cadena de suministro.

Las empresas radicadas fuera del EEE que exporten sus productos al EEE pueden servirse de este Documento para entender las obligaciones que deben cumplir las empresas radicadas en el EEE.

¹ El Espacio Económico Europeo está formado por Islandia, Liechtenstein, Noruega y los 28 Estados miembros de la Unión Europea.

2 Conceptos fundamentales

2.1 La función de los usuarios intermedios

En virtud del Reglamento REACH, a los usuarios intermedios les corresponde una función específica. Estos usuarios son empresas o personas que utilizan una sustancia química, como tal o en forma de mezcla, en el momento de llevar a cabo sus actividades industriales o profesionales. El término «uso» tiene un significado muy amplio en REACH, ya que comprende casi cualquier actividad realizada con una sustancia química como tal o en una mezcla (p. ej. transformación, formulación, almacenamiento y tratamiento).

A los usuarios intermedios les corresponde un papel esencial a la hora de promover el uso seguro de las sustancias químicas, al aplicarlo en su propio emplazamiento y comunicar la información importante sobre su uso y sus productos a sus proveedores y sus clientes.

Las obligaciones específicas de los usuarios intermedios dependen del tipo de actividad que llevan a cabo y de su posición dentro de la cadena de suministro, como por ejemplo:

- formuladores de mezclas
- usuario final industrial de sustancias químicas como tal o en mezclas
- usuario final profesional de sustancias químicas como tal o en mezclas
- productores de artículos
- rellenadores.

En virtud de REACH, una empresa que ejerce una función de usuario intermedio puede desempeñar también otras funciones, como las de fabricante, importador o distribuidor y, en su calidad de fabricante o importador tiene la obligación de registrar las sustancias que fabrica o importa. La función y las obligaciones dependen de la actividad concreta que realizan con cada sustancia específica utilizada, ya sea como tal, en una mezcla o en un artículo.

Si las actividades que lleva a cabo la empresa se limitan al almacenamiento y la comercialización de una sustancia como tal o en una mezcla, para terceros, tiene una función de distribuidor. Esta función difiere de la del usuario intermedio. Las obligaciones de un distribuidor se limitan a transmitir información dentro de la cadena de suministro. Estas obligaciones se describen en el Apéndice 1 del *Documento de orientación para los usuarios intermedios*.

De acuerdo con la definición de REACH, los siguientes agentes no son usuarios intermedios. Ahora bien, en caso de cumplirse determinadas condiciones, tienen los mismos derechos y obligaciones que un usuario intermedio:

- importadores de sustancias cuando el proveedor haya nombrado un representante exclusivo
- reimportadores de sustancias.

2.2 Los procesos de REACH y las actividades de los usuarios intermedios

El Reglamento REACH entró en vigor el 1 de junio de 2007. Su finalidad es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, promover métodos alternativos para evaluar la peligrosidad de las sustancias y la libre circulación de sustancias en el mercado interior, así como mejorar la competitividad y la innovación. Para alcanzar sus objetivos, el Reglamento exige un compromiso activo, a diferentes niveles, de todos los agentes que intervienen en la cadena de suministro.

Los usuarios intermedios deben ser conscientes del efecto que cada uno de los procesos de REACH puede comportar sobre sus actividades y deben tener en cuenta de qué manera pueden colaborar para mejorar el funcionamiento del sistema en su conjunto.

A. El **Registro** es el principal requisito de REACH y significa que, para cualquier sustancia fabricada o importada en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual, el fabricante o el importador debe facilitar a la ECHA una serie definida de informaciones en forma de expediente de registro. Si la cantidad fabricada o importada alcanza o excede las 10 toneladas anuales, también se exige una valoración de la seguridad química con el fin de determinar el peligro resultante de las propiedades intrínsecas de la sustancia. Si la sustancia cumple ciertos criterios de peligrosidad, la valoración de la seguridad química incluirá también una valoración de la exposición para demostrar que el riesgo derivado de la exposición puede controlarse mediante un conjunto de condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo concebidas para los usos aprobados. El solicitante de registro documenta la valoración de la seguridad química mediante un informe sobre la seguridad química (ISQ).

El usuario intermedio debe comunicar sus usos a los solicitantes de registro y, a su vez, en el caso de sustancias peligrosas, normalmente recibe información sobre el uso seguro de las mismas, por medio de la ficha de datos de seguridad, que puede incluir información sobre escenarios de exposición (véase el capítulo 2.3 del presente Documento de orientación conciso).

B. La **evaluación** que efectúan las autoridades sobre un cierto número de sustancias y expedientes. Aun cuando estos procesos no afecten directamente al usuario intermedio, la evaluación de un expediente puede abocar a un cambio de la valoración por parte del solicitante de registro y, en consecuencia, de los usos autorizados o de las recomendaciones que recibe del proveedor.

Además, una sustancia puede ser definida en último término como sustancia extremadamente preocupante (SVHC) y ser incluida en la lista de sustancias candidatas, lo que genera obligaciones para los usuarios intermedios, en especial, obligaciones relativas a la notificación. Estas obligaciones se mencionan sucintamente en el capítulo 3 del presente documento de orientación y se explican en detalle en el *Documento de orientación para los usuarios intermedios* íntegro.

C. Cuando una SVHC que figure en la lista de sustancias candidatas sea incluida posteriormente en el Anexo XIV de REACH, estará sujeta a **autorización**. Un usuario intermedio solo podrá usar una sustancia si cumple los requisitos estipulados en la autorización concedida a un agente anterior a él en la cadena de suministro o si él mismo solicita una autorización (también diferentes agentes pueden presentar una solicitud conjunta). Cabe señalar que el Reglamento REACH prevé exenciones de los requisitos de autorización para los usuarios de sustancias incluidas en el Anexo XIV, en determinadas condiciones (se facilita más información en el capítulo 8 del *Documento de orientación para los usuarios intermedios* completo).

D. Por último, para proteger la salud humana y el medio ambiente contra riesgos inaceptables

pueden aplicarse **restricciones** que limiten o prohíban fabricar, comercializar o utilizar una sustancia. El usuario intermedio solo podrá usar esta sustancia para usos no restringidos. En el capítulo 8 del *Documento de orientación para los usuarios intermedios* completo se facilita la información que revista importancia para los usuarios intermedios.

2.3 Escenario de exposición y usos identificados

Una vez que los solicitantes de registro han concluido su valoración de la seguridad química, generan **escenarios de exposición** a partir del ISQ. Los escenarios de exposición se incorporan en anexo a la ficha de datos de seguridad de las sustancias que registradas y evaluadas.

Los escenarios de exposición constituyen una de las principales innovaciones del Reglamento REACH y su propósito es respaldar el uso seguro de las sustancias. En ellos se describe la posible exposición de las personas y el medio ambiente a una sustancia durante la fabricación y el uso industrial, profesional y del consumidor así como durante la vida útil del artículo. Y lo que es más importante, en el escenario de exposición se describen las recomendaciones del fabricante o el importador respecto a cómo controlar la exposición de los seres humanos y el medio ambiente a la sustancia para garantizar su uso seguro. Estas recomendaciones se conocen como **condiciones de uso**.

Las condiciones de uso incluyen las **condiciones operativas** y las **medidas de gestión del riesgo**. Las condiciones operativas describen las circunstancias en las que los trabajadores y los consumidores utilizan una sustancia (p. ej. las condiciones de producción, las características ambientales). Las medidas de gestión del riesgo limitan o evitan la exposición de las personas y los compartimentos medioambientales durante la fabricación o el uso de una sustancia (p. ej.: ventilación por extracción, incinerador de gas residual). Cuando las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo se aplican correctamente, garantizan el control del riesgo derivado del uso de la sustancia en cuestión.

Los escenarios de exposición que recibe un usuario intermedio deben contemplar todos sus usos y los usos de los usuarios intermedios que sean sus clientes. Se trata de los «**usos identificados**» conforme a REACH. Todos los usuarios intermedios tienen derecho a dar a conocer sus usos al proveedor con el propósito de que los evalúe y los contemple en un escenario de exposición, si fuera necesario. Un escenario de exposición puede contemplar un solo uso o un conjunto de usos definidos.

Muchas de las obligaciones del usuario intermedio guardan relación con los escenarios de exposición. Estas obligaciones se resumen en el capítulo 5 del presente documento de orientación y se describen con más detalle en los capítulos 4 y 5 del *Documento de orientación para los usuarios intermedios* íntegro.

3. Principales obligaciones de los usuarios intermedios

En función de las circunstancias y en algunos casos también de las preferencias personales, el usuario intermedio podría estar en la obligación de cumplir una o más obligaciones o tome voluntariamente una o más medidas. En este capítulo se ofrece un resumen de las principales actividades y plazos relevantes para el usuario intermedio.

Informar al proveedor sobre un uso cuando la sustancia todavía no está registrada

El usuario intermedio debe presentar una solicitud con doce meses de antelación a la conclusión del plazo estipulado para el registro y el proveedor debe efectuar una valoración del

riesgo de dicho uso. El usuario intermedio debe facilitar al proveedor la información suficiente que le permita incluir sus usos en la valoración.

La fecha límite para el último registro de 2018 es el 31 de mayo de 2017, para cantidades de una tonelada anual o superiores.

Se trata de una acción voluntaria, basada en consideraciones comerciales.

Informar al proveedor sobre un uso no contemplado en la ficha de datos de seguridad de la sustancia registrada

Los proveedores deben cumplir sus obligaciones antes de proceder al siguiente suministro. Ahora bien, si el siguiente suministro se produce en el plazo de un mes desde la recepción de la solicitud del usuario intermedio, los proveedores dispondrán de un mes para cumplir los requisitos. El usuario intermedio debe facilitar al proveedor la información suficiente que le permita incluir sus usos en la valoración.

Se trata de una acción voluntaria basada en el análisis de la ficha de datos de seguridad del usuario intermedio.

Tomar las medidas adecuadas cuando recibe una ficha de datos de seguridad

Cuando un usuario intermedio recibe una ficha de datos de seguridad, debe identificar y aplicar las medidas pertinentes para controlar adecuadamente los riesgos en su emplazamiento.

Cuando un usuario intermedio recibe una ficha de datos de seguridad con información sobre condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo de escenarios de exposición, debe comprobar si contemplan el uso de la sustancia y sus condiciones de uso.

Si en su emplazamiento las condiciones concuerdan con la información sobre el escenario de exposición recibido, no será necesario tomar medidas complementarias, excepto documentar su cumplimiento. Si no es este el caso, el usuario intermedio deberá tomar las medidas descritas en el capítulo 5 del presente Documento de orientación conciso.

Las medidas deben concluirse dentro de los doce meses posteriores a la recepción de la ficha de datos de seguridad de una sustancia registrada.

Los usuarios intermedios también deben cumplir las condiciones de toda restricción o autorización que pueda resultar aplicable a esa sustancia y que normalmente se indica en la ficha de datos de seguridad.

Comunicar la información a los proveedores

Cuando consideren que las medidas de gestión del riesgo son inadecuadas y cuando se disponga de nueva información sobre los peligros, los usuarios intermedios deberán comunicarlo sin demora a los proveedores.

Se aconseja a los usuarios intermedios que se pongan en contacto con sus proveedores si están usando una sustancia incluida en la lista de autorización. Un usuario intermedio puede solicitar una autorización o incluir su uso en la solicitud de autorización de su proveedor o fabricante.

Comunicar la información sobre el uso seguro a sus propios clientes

Los usuarios intermedios que suministran sustancias o mezclas peligrosas a otros usuarios intermedios o distribuidores deben facilitarles una ficha de datos de seguridad. Sin embargo,

esta obligación no se aplica si las sustancias o mezclas se venden al público general y sus clientes disponen de información suficiente sobre las medidas necesarias, salvo que un usuario intermedio o distribuidor solicite la ficha de datos de seguridad.

Debe facilitarse la ficha de datos de seguridad si un usuario intermedio o distribuidor la solicita para ciertas mezclas no clasificadas como peligrosas pero que contienen sustancias peligrosas en concentraciones superiores a las especificadas.

Los usuarios intermedios deben actualizar la ficha de datos de seguridad cuando se disponga de nueva información sobre medidas de gestión del riesgo o peligros, cuando se haya concedido o rechazado una autorización o se haya impuesto una restricción. Deben hacerlo sin demora.

Los usuarios intermedios que suministran artículos a usuarios intermedios o distribuidores deben facilitarles información suficiente que les permita el uso seguro del artículo si dicho artículo contiene una sustancia que figura en la lista de sustancias candidatas y está presente en el artículo en una concentración $\geq 0,1$ % (p/p). Deben facilitar la información a los consumidores que la soliciten.

Preparar un informe sobre la seguridad química del usuario intermedio

Un usuario intermedio podría tener que preparar un informe sobre la seguridad química del usuario intermedio. Es una de las posibles acciones que deben emprenderse cuando el uso de un usuario intermedio no está contemplado en el escenario de exposición (más información en el capítulo 5 de este Documento de orientación conciso) y debe llevarla a cabo dentro de los doce meses posteriores a la recepción de la ficha de datos de seguridad de una sustancia registrada.

Informe de usuario intermedio a la ECHA

En casos determinados, los usuarios intermedios deben presentar determinada información a la ECHA en forma de informe.

Este requisito se aplica cuando:

- deben elaborar un informe sobre la seguridad química del usuario intermedio porque su uso no está contemplado;
- su uso no está contemplado y están exentos de la elaboración de un informe sobre la seguridad química del usuario intermedio bajo circunstancias específicas;
- su clasificación de una sustancia difiere de la de todos sus proveedores.

4. Comunicación en la cadena de suministro

REACH ha invertido la carga de la prueba de la seguridad de las sustancias químicas: en la actualidad son los fabricantes, importadores y los usuarios intermedios quienes deben garantizar que fabrican y utilizan las sustancias químicas de una manera que no afecta negativamente a la salud humana o al medio ambiente. La comunicación en la cadena de suministro entre los solicitantes de registro y los usuarios intermedios es muy importante para lograr este objetivo.

Cuando un solicitante de registro deba efectuar una valoración de la seguridad química de las sustancias que pretende registrar, deberá reunir en primer lugar información sobre la

peligrosidad y los usos de la sustancia. Esta información debe abarcar todos los usos de la sustancia durante su ciclo de vida (como tal o en una mezcla), incluyendo el uso de los artículos que contienen la sustancia y la fase de residuo.

Por lo tanto, es preciso que el solicitante de registro entienda el uso que se hace de la sustancia en una fase posterior de la cadena de suministro. La información que recibe sobre los usos de los usuarios intermedios es crucial, ya que el solicitante de registro puede tener un conocimiento limitado sobre el uso de la sustancia.

4.1 Informar al proveedor del uso de un usuario intermedio

REACH prevé mecanismos específicos para poner en común los conocimientos de los solicitantes de registro sobre las propiedades de la sustancia y los conocimientos de los usuarios intermedios sobre los usos de las sustancias². Los usuarios intermedios tienen derecho a informar sobre sus usos al proveedor para que este los identifique, valore y contemple en el expediente de registro de una sustancia. Este derecho es especialmente importante en el caso de sustancias para las que se exige una valoración de la seguridad química. El usuario intermedio debe cumplir las condiciones definidas en el informe sobre la seguridad química, comunicadas a través de la ficha de datos de seguridad. Por lo tanto, redundante en interés del usuario intermedio comunicarse de manera puntual y eficaz con el proveedor. Esta comunicación puede producirse antes del registro de la sustancia o una vez que éste haya tenido lugar, en caso de que en los escenarios de exposición recibidos no se haya contemplado un uso concreto.

Es importante destacar que comunicar los usos a los agentes anteriores en la cadena de suministro no es obligatorio. Los usuarios intermedios pueden tener sus razones para no divulgar sus usos a terceros (p. ej. razones empresariales o de confidencialidad). Ahora bien, si deciden no dar a conocer sus usos a los agentes anteriores, deben tomar otras medidas, por ejemplo, el usuario intermedio debe dejar de usar la sustancia o llevar a cabo una valoración de la seguridad química del usuario intermedio.

La comunicación eficaz sobre el uso seguro de la sustancia se basa en una descripción inequívoca del uso y las condiciones de utilización. Se ha comprobado que la comunicación colectiva a través de las organizaciones sectoriales, si las hubiera, constituye un modo eficaz de gestionar la circulación de la información sobre los usos. En muchos casos se han elaborado criterios armonizados con descripciones genéricas específicas del sector. Por lo general, los solicitantes de registro basan sus valoraciones de la seguridad química en estas descripciones de uso específicas del sector.

Se aconseja a los usuarios intermedios ponerse en contacto con su organización sectorial para comprobar si esas descripciones de uso normalizadas existen y confirmar que contemplen sus usos.

Es posible que la comunicación por medio de las organizaciones sectoriales no sea factible, por ejemplo, cuando los usos son infrecuentes o excepcionales o cuando no exista una organización sectorial adecuada. En esos casos, el usuario intermedio debe describir su uso y

² Los usuarios intermedios pueden incluso solicitar la membresía en el Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF) para una sustancia específica, con la intención de compartir información relevante que puedan tener. Las empresas que tienen la intención de registrar la misma sustancia en fase transitoria se integrarán en un Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF) para compartir la información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia, evitar la duplicación de estudios (en especial, tienen la obligación de poner en común todos los datos de los ensayos realizados con animales vertebrados) y, por último, preparar una presentación conjunta para cada sustancia. Para obtener más información sobre los procesos de puesta en común de los datos y las posibilidades de participación de los usuarios intermedios, consultar el *Documento de orientación sobre la puesta en común de datos* en echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

sus condiciones de uso directamente a su proveedor para que este los incluya en la valoración de la seguridad química.

A los usuarios intermedios que se comunican directamente con su proveedor o sus clientes en relación con los usos se les aconseja que utilicen las plantillas disponibles para el público o los cuestionarios del proveedor elaborados con este fin.

El capítulo 3 del *Documento de orientación para los usuarios intermedios* completo brinda ulterior apoyo a las empresas que necesitan comunicar información sobre usos al proveedor.

4.2 Respuesta del proveedor a la información sobre los usos de un cliente

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

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

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

Si el uso sigue sin estar respaldado por la evaluación del proveedor, el usuario intermedio debe decidir qué medida tomar si desea continuar con su uso.

5. Usuarios intermedios e información recibida del proveedor

Un usuario intermedio debe definir y aplicar medidas adecuadas para controlar los riesgos. Estas medidas normalmente se le comunican por medio de la ficha de datos de seguridad. Cabe señalar que el usuario intermedio puede esperar diferentes tipos de comunicación de sus suministradores en función de la peligrosidad de la sustancia y la cantidad fabricada/importada por el solicitante de registro anterior a él en la cadena de suministro.

Cuando un usuario intermedio recibe la información de los escenarios de exposición, debe comprobar si están contemplados el uso y los usos previstos y las condiciones de uso de sus productos. Para verificarlo, el usuario intermedio debe recopilar y evaluar información sobre cómo se usa la sustancia en su propia empresa y, si fuera necesario, sobre cómo la usan sus clientes. Luego debe comparar esta información con la incluida en los escenarios de exposición. Este proceso se explica en más detalle en el capítulo 4 del *Documento de orientación para los usuarios intermedios* completo. En la Guía práctica «Cómo pueden los

usuarios intermedios manejar los escenarios de exposición»³ se facilita más información útil.

El resultado de esta comprobación puede dar lugar a las siguientes situaciones:

1. El uso, las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo corresponden a los especificados en el escenario de exposición. En ese caso, no es necesario tomar otras medidas previstas en REACH.
2. El uso, las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo no corresponden exactamente al escenario de exposición, pero es posible aplicar ajustes para compensar las diferencias y mantener, como mínimo, un nivel equivalente de exposición (también conocido como ajuste a escala). En ese caso, no es necesario tomar las medidas complementarias previstas en REACH.
3. El uso o las condiciones de uso no están contemplados en el escenario de exposición. En este caso, el usuario intermedio dispone de varias opciones y debe decidir cuál escoger.

El usuario intermedio debe documentar sus conclusiones y mantenerlas a disposición de las autoridades competentes.

5.1 Las condiciones de uso no están contempladas en el escenario de exposición

Si el usuario intermedio concluye que su uso no está contemplado en el escenario de exposición recibido, debe decidir qué medida adoptar. Tiene varias opciones.

En la siguiente lista se resumen las opciones clave a disposición de un usuario intermedio. En los capítulos 4 y 5 del *Documento de orientación para los usuarios intermedios* completo se facilitan más detalles.

A. Ponerse en contacto con el proveedor para darle a conocer su uso con el objetivo de hacerlo un «uso identificado» e incluido en la valoración de la seguridad química del proveedor. Las maneras eficaces de comunicarse con un proveedor se describen más arriba en el capítulo 4.1.

B. Aplicar las condiciones de uso descritas en el escenario de exposición recibido, lo que supone que deba realizar modificaciones en el proceso o introducir nuevas medidas de gestión del riesgo.

C. Sustituir la sustancia por otra diferente que no requiera un escenario de exposición o que disponga de un escenario de exposición que contemple las condiciones de uso del usuario intermedio. Como alternativa, puede sustituir el proceso por otro que no requiera la sustancia.

D. Encontrar otro proveedor que facilite una ficha de datos de seguridad para la sustancia o la mezcla con un escenario de exposición adjunto que contemple su uso.

E. Elaborar un informe sobre la seguridad química del usuario intermedio. En este informe se documentan las condiciones en las que una sustancia se puede usar sin riesgo para los usos no contemplados en el escenario de exposición del proveedor. Debe estar claro que esta valoración de la seguridad química del usuario intermedio es una tarea más fácil y de menor envergadura que la efectuada por el solicitante de registro. En el capítulo 5 del *Documento de orientación para los usuarios intermedios* completo se describen los pasos fundamentales que deben seguirse.

Hay que tener en cuenta que REACH prevé algunas exenciones a la necesidad de preparar un

informe sobre la seguridad química del usuario intermedio, aun cuando el uso no esté contemplado en el escenario de exposición del proveedor. Entre los casos en los que se aplican las exenciones figuran:

- la sustancia no necesita ficha de datos de seguridad
- no es necesario que el proveedor prepare un informe sobre la seguridad química
- el uso total de la sustancia o la mezcla es inferior a una tonelada anual
- la sustancia se diluye a concentraciones menores a las especificadas en el artículo 14(2) de REACH
- la sustancia se usa para la investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP).

En el capítulo 4 del *Documento de orientación para los usuarios intermedios* completo se facilita una lista de todas las exenciones y las explicaciones pertinentes.

6. Comunicación relacionada con mezclas en la cadena de suministro

REACH y CLP incluyen obligaciones legales que son relevantes para los formuladores cuando comunican información sobre mezclas. En la figura 1 se presenta un diagrama de los casos en los que se debe enviar la ficha de datos de seguridad u otra información sobre una mezcla a los usuarios intermedios y los distribuidores.

En el momento de compilar su propia ficha de datos de seguridad, un formulador está obligado a incluir escenarios de exposición relevantes y otra información pertinente de las fichas de datos de seguridad que se le han facilitado. El objetivo es transmitir la información que contribuye a proteger la salud humana y el medio ambiente de manera que el receptor pueda comprenderla con facilidad. Los pasos principales son:

- **Cotejar la información** que el formulador ha recibido de sus proveedores
 - Es posible que el formulador deba armonizar la información recibida de diferentes sustancias y de diferentes proveedores de manera que se pueda acceder a ella fácilmente para seguir procesándola.
- **Identificar la información** relevante para comunicarla a los agentes posteriores en la cadena de suministro
 - El objetivo principal es comunicar las condiciones de uso adecuadas. Se trata de un ámbito en evolución y la metodología adecuada dependerá de la situación. En el *Documento de orientación para los usuarios intermedios* completo no se detallan estas metodologías, pero se describen las estrategias principales y las consideraciones fundamentales.
- **Comunicar la información** con eficacia
 - Si el formulador ha preparado un informe sobre la seguridad química para la mezcla o las sustancias que la componen, los escenarios de exposición correspondientes deben incluirse como anexo a la ficha de datos de seguridad. De lo contrario, el formulador

podrá elegir el medio que considere más adecuado para incluir la información. Dispone de las siguientes opciones:

- a. integrar la información en el cuerpo principal de la SDS o
- b. adjuntar la información sobre el uso seguro para la mezcla o
- c. adjuntar escenarios de exposición relevantes para las sustancias de la mezcla en un anexo.

El procedimiento debe ser lo más eficiente posible, proporcionado al riesgo y relevante y comprensible para los receptores.

En el capítulo 7 del *Documento de orientación para los usuarios intermedios* completo es posible encontrar más información sobre las obligaciones legales y sobre las posibles maneras de comunicar la información.

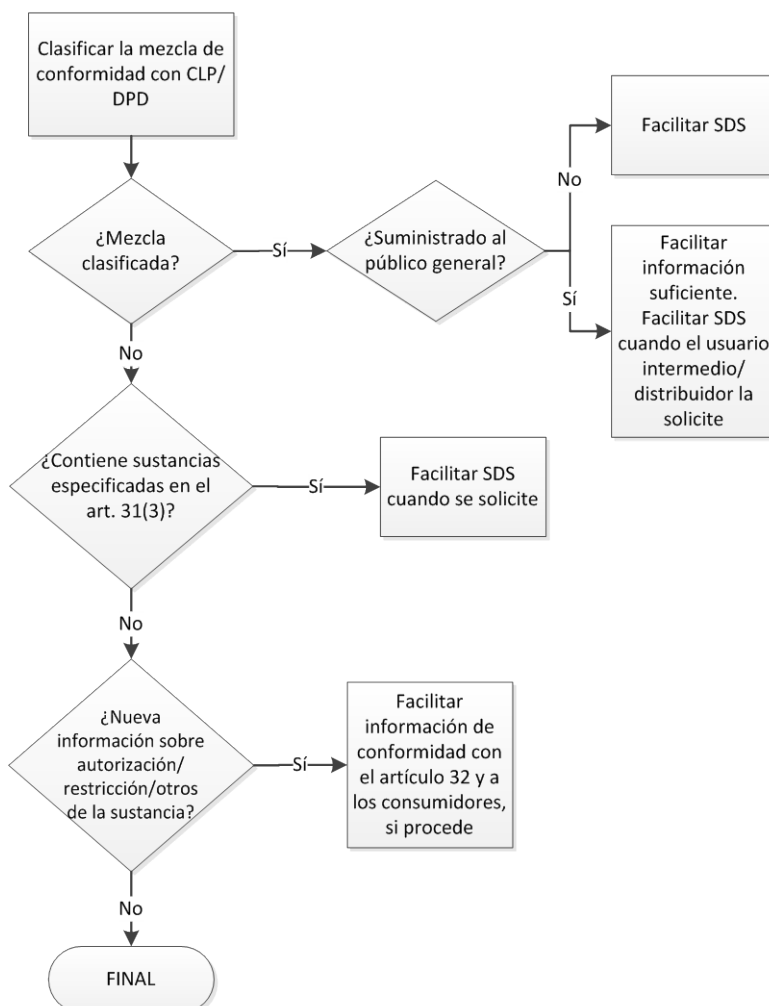


Figura 1 Diagrama descriptivo de los casos en que se debe enviar la ficha de datos de seguridad u otra información sobre una mezcla a los usuarios intermedios y los distribuidores. Cabe señalar que el proveedor no está obligado a facilitar una ficha de datos de seguridad a los consumidores.

7. Dónde encontrar más orientaciones y otras informaciones importantes

Este Documento de orientación conciso tiene por objeto ofrecer un resumen y una explicación concisa de las principales obligaciones que fija el Reglamento REACH para los usuarios intermedios. Sin embargo, se recomienda a los lectores que consideren si necesitan consultar el *Documento de orientación para los usuarios intermedios* íntegro para satisfacer los requisitos y cumplir con las posibles obligaciones. Se recomienda a quienes, tras leer este documento, lleguen a la conclusión de que su empresa tiene una función de usuario intermedio que consulten el documento de orientación completo, disponible en echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

En el *Documento de orientación para los usuarios intermedios* completo se proporciona información más detallada sobre las diferentes obligaciones y opciones del usuario intermedio en función de la situación y la información que recibe del proveedor. Pueden adquirirse mayores conocimientos e información relevante consultando en especial los siguientes documentos y páginas web:

- Página web del «Usuario intermedio» del sitio web de la ECHA: <http://www.echa.europa.eu/es/web/guest/regulations/reach/downstream-users>;
- Guía práctica 13 sobre «*Cómo pueden los usuarios intermedios gestionar los escenarios de exposición*» <http://www.echa.europa.eu/es/practical-guides>;
- Preguntas y respuestas sobre los informes de usuarios intermedios echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports;
- El *Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad*: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach;
- El Navegador, una herramienta interactiva que ayuda a identificar las obligaciones de la industria. <http://www.echa.europa.eu/es/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>;

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU