

DEFINICIÓN USUARIO INTERMEDIO

Se entiende por *usuario intermedio*:

Toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, diferente del fabricante y/o importador, que utiliza la sustancia, como tal o en forma de preparado, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o consumidores no son usuarios intermedios.

PROCEDIMIENTOS

Procedimientos a llevar a cabo

Los **usuarios intermedios** de sustancias químicas están sujetos a la aplicación del Reglamento REACH. Las consideraciones que deben tener en cuenta son las siguientes:

1. Definir su posición respecto al REACH

Los usuarios intermedios deben comprobar que, según las especificaciones del REACH, no son fabricantes o importadores de la sustancia, o usuarios finales. Los fabricantes/importadores deben llevar a cabo acciones adicionales.

Una vez han confirmado que son usuarios intermedios, deben comprobar si las sustancias sólo se utilizan como parte del proceso productivo o si están presentes en el producto final.

2. Revisar los usos

Para las sustancias químicas utilizadas en el proceso productivo, hay que asegurarse de que el uso que se les da está incluido en el registro como **uso identificado**.

Para las sustancias presentes en el producto final, se debe recopilar información de los **usos de los clientes**.

3. Transmitir la información de los usos

Los usuarios intermedios pueden dar a conocer el uso que hacen o una breve descripción al suministrador de la sustancia, con el fin de convertirlo en **uso identificado**. Se debe facilitar la información suficiente para que se pueda elaborar un escenario de exposición o si es procedente una categoría de uso y exposición.

Si el uso no está incluido en el registro no se les suministra la sustancia para aquel uso en concreto.

Si por motivos de **confidencialidad** no quieren comunicar el uso, deben registrarlo individualmente, aportar las informaciones necesarias y pagar las tasas correspondientes.

4. Elaborar el informe de la seguridad química (cuando el uso de la sustancia no sea uso identificado)

Los usuarios intermedios deben elaborar un informe sobre la seguridad química para todo uso que no esté incluido en el escenario de exposición suministrado con la ficha de datos de seguridad o para todo uso que el proveedor desaconseje.

No deben elaborar el informe sobre la seguridad química en los siguientes casos:

- Cuando no sea obligatorio transmitir una ficha de datos de seguridad.
- Cuando no sea obligatorio que su proveedor lleve a cabo un informe sobre la seguridad química.
- Cuando los usuarios intermedios utilicen una cantidad de la sustancia o preparado inferior a 1 tonelada/año.
- Cuando los usuarios intermedios apliquen o recomienden un escenario de exposición que incluya como mínimo las condiciones descritas en el escenario de exposición que se les ha transmitido con la ficha de datos de seguridad.
- Cuando la sustancia esté presente en un preparado en concentraciones inferiores a unos límites establecidos por el Reglamento.
- Cuando los usuarios intermedios estén utilizando la sustancia para investigación y desarrollo orientado a productos y procesos, siempre y cuando se controlen adecuadamente los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Proceso de valoración de seguridad química y elaboración del informe de seguridad química

El **proceso** que deben seguir los usuarios intermedios para valorar la seguridad de las sustancias y preparados químicos y elaborar el correspondiente informe es el siguiente:

- **Etapa 1: Crear los escenarios de exposición**
Los usuarios intermedios deben elaborar escenarios de exposición para los usos no incluidos en la ficha de datos de seguridad (FDS) que se les haya facilitado.
- **Etapa 2: Si es necesario, mejorar la valoración de peligro del proveedor**
Si los usuarios intermedios consideran que las valoraciones de peligro y de PBT (sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica) que hay en la FDS son adecuadas, no deben realizar una nueva valoración del peligro. En este caso, deben utilizar esta información para la caracterización del riesgo y lo indicarán en el informe de la seguridad química.
Si consideran que las valoraciones incluidas en la FDS no son adecuadas, deben realizar las valoraciones pertinentes de: peligros para la salud humana, peligros físico-químicos, peligros para el medio ambiente, y de PBT y MPMB (sustancia muy persistente y muy bioacumulativa).
Si consideran que para elaborar el informe sobre la seguridad química necesitan información adicional a la facilitada por el proveedor, deben obtener esta información. Si sólo la pueden obtener mediante ensayos con animales vertebrados, deben presentar una propuesta de estrategia de ensayos a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.
- **Etapa 3: Caracterizar el riesgo**
Se debe efectuar una caracterización del riesgo para cada escenario de exposición nuevo. Esta caracterización se debe incluir dentro del informe sobre la seguridad química y resumirla en los epígrafes correspondientes de la FDS.

INFORMACIÓN

Contenido del informe sobre la seguridad química

El informe sobre la seguridad química elaborado por los usuarios intermedios debe contener la valoración sobre la seguridad química. Se deben utilizar únicamente las secciones 9 y 10 de la parte B del modelo establecido en el anexo I del REACH.

La parte A del informe debe contener una declaración que indique que los usuarios intermedios aplican las medidas de gestión de riesgos descritas en los escenarios de exposición y que estas medidas se transmiten a los agentes posteriores de la cadena de suministro para los usos identificados.

Modelo de informe sobre la seguridad química

El informe sobre la seguridad química debe constar de los epígrafes siguientes:

PARTE A

1. Resumen de las medidas de gestión de riesgos.
2. Declaración de aplicación de las medidas de gestión de riesgos.
3. Declaración de comunicación de las medidas de gestión de riesgos.

PARTE B

1. Identidad de la sustancia y propiedades físico-químicas.
2. Fabricación y usos.
3. Clasificación y etiquetado.
4. Destino final en el medio ambiente (degradación, distribución ambiental, bioacumulación, envenenamiento secundario).
5. Valoración del peligro para la salud humana (toxicocinética, irritación, mutagénesis, cáncer...).
6. Valoración del peligro para la salud humana derivado de las propiedades físico-químicas (explosividad, inflamabilidad, potencial comburente).
7. Valoración del peligro para el medio ambiente.
8. Valoración PBT y MPMB.
9. Evaluación de la exposición.
10. Caracterización del riesgo.

DEFINICIONES

Sustancia: elemento químico y sus compuestos naturales u obtenidos en un proceso industrial. SÓLO SE REGISTRAN SUSTANCIAS.

Preparado: mezcla o solución de dos o más sustancias.

Artículo: objeto, que durante su fabricación, recibe una forma o diseño especial que determina su función más que su composición química.

- **Sustancia contenida en un artículo destinada a ser liberada en condiciones de uso:** sustancia química que está contenida en un artículo, y que esté destinada a ser liberada en condiciones normales de uso (ejemplos: tinta de bolígrafo, tinta de la impresora...).

Sustancia intermedia: sustancia que se fabrica y se utiliza para procesos químicos de transformación en otra sustancia.

- **Sustancia intermedia no aislada:** sustancia que, durante la síntesis, no se extrae intencionadamente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar. Este equipo incluye recipiente en el que tiene lugar la síntesis, equipo auxiliar y otros equipos a través de los que pasa la sustancia, pero quedan excluidos los depósitos en los que se almacena la sustancia tras su fabricación.
- **Sustancia intermedia aislada *in situ*:** sustancia intermedia que no reúne los criterios para ser considerada intermedia no aislada, pero que se fabrica y se utiliza para la síntesis de otra sustancia en un mismo establecimiento.
- **Sustancia intermedia aislada transportada:** sustancia intermedia que se transporta entre establecimientos o se suministra a otro establecimiento.

