



garapen iraunkorra
DESARROLLO SOSTENIBLE

Europar Batasunean
substantzia kimikoen kudeaketaren inguruko
**1907/2006 Erregelamenduaren
REACH erregelamendua**
eskakizun eta inplikazioak

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

INGURUMEN ETA LURRALDE
ANTOLAMENDU SAILA

DEPARTAMENTO DE MEDIO AMBIENTE
Y ORDENACIÓN DEL TERRITORIO

 **ingurumena.net**
*Gure esku dago
está en nuestras manos*

Eusko Jaurlaritzaren mendeko
Sozietate Publikoa


IHOBE
Ingurumen Zirkularrakako Sozietate Publikoa
Sociedad Pública de Gestión Ambiental

Argitaraldia:

1.a, 2007ko maiatza

© IHOBE, Ingurumen Jarduketarako

Sozietate Publikoa

Urkixo Zumarkalea, 36 - 6.a (Bizkaia Plaza)

48011 Bilbao

Tel.: 94 423 07 43

Fax: 94 423 59 00

www.ihobe.net

Argitaratzailea:

IHOBE, Ingurumen Jarduketarako

Sozietate Publikoa

Diseinua eta diagramazioa:

Canaldirecto

www.canal-directo.com

**Dokumentu hau, Era Consult
eta Cimas Innovación y Medio Ambiente
enpresek egin dute IHOBErentzat**

ESKUBIDE GUZTIAK ERRESERBATUTA:

Debekatuta dago publikazio hau erreproduzitzea, informazioa berreskuratzeko sistemetan gordetzea eta publikazio honen zati bat transmititzea, erabilitako bitartekoa edozein dela ere (elektronikoa, mekanikoa, fotokopia, grabazioa, etab.), jabetza intelektualaren eskubideen titularraren eta editorearen idatzizko baimenik gabe.

Aurkibidea

Glosario	2
Sarrera.....	3
1/ Substantzia eta prestakin kimikoen inguruko araudia	
1.1. REACH Erregelamenduaren aurrekariak.....	4
1.2. Egungo egoera.....	6
2/ Helburuak eta jorratzen dituen esparruak	
2.1. Arrazoiak eta helburuak.....	8
2.2. Erregelamenduaren edukia	9
2.3. Aplikazio eremua	9
2.4. Erregelamenduko eranskinak.....	13
3/ Aldeen funtzio eta betebeharrak	
3.1. Substantzia eta Prestakin Kimikoen Europako Agentzia.....	16
3.2. Ekoizleak eta inportatzaileak	17
3.3. Bitarteko erabiltzaileak	18
3.4. Agintari Eskumendunak.....	18
3.5. Substantziei buruzko Informazioa Trukatzeke Foroa (SITF).....	18
3.6. Konfidentziasun alderdiak	19
4/ Substantzia bat erregistratzeko baldintzak	
4.1. Aurre-erregistroa.....	20
4.2. Erregistroa	20
5/ REACH Erregelamenduarekin lotutako tresnak	
5.1. Informazioa trukatea: IUCLID 5.0.....	25
5.2. Ezarpen gidak.....	25
6/ Bateratze Sistema Orokorra (GHS)	26
1. gehigarria/ IV. eranskinean dauden substantziak erregistratzeko salbuespenak.....	27
2. gehigarria/ V. eranskinean dauden substantziak erregistratzeko salbuespenak.....	30
3. gehigarria/ CSRaren inguruko beharrezko informazioa	31
4. gehigarria/ Betebehar estandarrak.....	34

Glosarioa

AE	Agintari Eskumendunak
ASE	Analisi SozioEkonomikoa
EAE	Euskal Autonomia Erkidegoa
CAS, zk.	Substantzia Kimikoen Laburpen Zerbitzua (ingelesez: Chemical Abstract Service)
S&E	Sailkapena & Etiketatzea
DNEL	Eraginik aurreikusi gabeko kontzentrazioa (ingelesez Derived No Effect Level)
EINECS	Existitzen diren Gai Kimikoen Europako Inbentarioa (European Inventory of Existing Chemical Substances)
EK	Estatu kideak
ET	Espediente Teknikoa
SITF	Substantziei buruzko Informazioa Trukatze Foroa (ingelesez: Substance Information Exchange Forum)
GHS	Bateratze Sistema Orokorra (ingelesez: Globally Harmonized System)
PPORD	Produktu eta Prozesuetara bideratutako Ikerketa eta Garapena (ingelesez: Product and Process Orientated Research and Development)
CSR	Kimika Segurtasunaren Txostena (ingelesez: Chemical Safety Report)
IUCLID	Substantzia kimikoei buruzko informazio uniformeen nazioarteko datu-basea (International Uniform Chemicals Information Database)
IUPAC	Kimika Puru Aplikatuaren Nazioarteko Batasuna (ingelesez: International Union of Pure and Applied Chemistry)
vPvB	Oso iraunkorra eta oso biometatzailea (ingelesez: very Persistent and very Bio-accumulative)
PBT	Iraunkorra, biometatzailea eta toxikoa (ingelesez: Persistent, Bio-accumulative and Toxic)
GHS	Bateratze Sistema Orokorra (Substantzia kimikoak sailkatze eta etiketatze) Ingelesez: Globally Harmonized System (of classification and labelling of chemicals).
REACH	Substantzia Kimikoak Erregistratzea, Ebaluatzea eta Baimentzea (inglesez: Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals)
EB	Europar Batasuna
CSA	Segurtasun Kimikoaren Ebaluazioa (ingelesez: Chemical Safety Assessment)

Sarrera

2003. urte bukaeran, Europako Batzordeak marko arauemailea proposatu zuen EBn inportatzen edo fabrikatzen diren substantzia kimikoetarako. Horrek bere barnean hartzen du erregistratzeko, ebaluatzeko eta baimentzeko sistema (REACH) eta azken helburua industria erabilera duten substantzia guztiek ebaluaketa eta saiakuntza sistema bakarra izatea da. Proposatutako sistemak substantzia kimikoak kontrolatzea du helburu. Horretarako, erabilerari lotutako arriskuak ebaluatzea, eta erabilera eta kudeaketa ziurrerako neurriak proposatzea du oinarritzat, betiere, EBren zuhurtzia irizpidea kontuan hartuta.

Bi urte negoziatzen igaro ostean, Europar Batasuneko Kontseiluak eta Parlamentuak jarrera bera hartu dute. 2006ko abenduaren 18an, 1907/2006 Erregelamendua (REACH Erregelamendua) argitaratu

zuten EBAOn, eta 2007ko ekainaren 1ean sartuko da indarrean.

Substantzia kimiko batzuen (ekoizpenak eta inportazioak tona bat gainditzen dutenean) ekoizle eta inportatzaileek substantzia horiek erregistratu beharko dituzte etorkizunean sortuko den Substantzia Kimikoen Europako Agentzian. Ezaugarrien inguruko informazioa eta edozer industria sektoretan egun dituzten erabilera guztiak adierazi beharko ditu. Arduradunek ekoizleek eta inportatzaileek emandako informazioa aztertuko dute, eta gizakiaren osasunarekiko eta ingurumenarekiko onargarriak diren erabilerak erregistratuko dituzte. Erregistratuta ez dauden substantziak ezingo dira ez ekoiztu ez inportatu. 1. taulan ikus daitezke substantzia kimikoak kudeatzeko egungo sistemaren eta proposatzen den sistema berriaren artean dauden aldeak.

1. taula.

Substantzia kimikoak kudeatzeko egungo sistemaren eta REACH sistema berriaren arteko aldeak

	INDARREAN DAGOEN SISTEMA	REACH ERREGELAMENDUA
Kudeaketaren karga	Estatu kideetako agintari eskumendunak	Industria
Erregistroa eta saiakuntzarako betekizunak	<ul style="list-style-type: none">• >10 kg «berrietarako»• Batere ez «existitzen direnetarako»	<ul style="list-style-type: none">• > 1 tona• Tona kopuruaren araberako betekizunak
Arriskuaren kudeaketa	Murrizketa eta debekua (79/769/EEE Zuzentaraua)	Baimen sistema
Informazioaren datu-basea	–	Datu-base nagusia (sarbide publikoa)

1/ Substantzia eta prestakin kimikoen inguruko araudia

1.1. REACH Erregelamenduaren aurrekariak

70eko hamarkadan, ingurumen kutsaduraren inguruan izan zitezkeen eragin kaltegarriekiko kezka handia sortu zen (bai ingurumenaren inguruan bai gizakien osasunaren inguruan), balea gantzaz egindako kosmetikoetan DD_Ta aurkitu zutelako eta inork ez zekielako intsektizida nola iritsi zen hara. Ekoiztu, banatu, erabili eta ingurura botatzen zen substantzia kimiko kopuru handiaren eraginez, ingurumen eremu guztietara substantzia horien kopuru handia zabaldu zen. Horrexegatik, egoera arautzeko neurriak hartu behar izan zituzten.

Honetan guztian aurreneko urrats moduan eta «Europako Merkaturua» zenaren barruan, inbentarioa egitea erabaki zuten; hau da, 1971ko urtarrilaren 1etik 1981eko irailaren 18ra bitarte merkaturatu ziren substantziak jasoko zituena. Inbentario horri EINECS¹ (*European Inventory of Existing Chemical Substances*) izena eman zioten; merkaturatutako substantziak biltzen zituen, beraz, une hartan merkaturatutako «existitzen» zirenak. EINECSen 100.106 gai bildu zituzten. Inbentarioan erregistratu ez zituzten substantziak eta, beraz, aldi hartan merkaturatu gabe zeudenek, substantzia «berriak» izena hartu zuten. Sarri, substantzia «berri» horiek ekoizpen bolumen mugatua eta erabilera eredu oso zehatza izaten zuten.

1967tik Substantzia Arriskutsuak Sailkatzeko eta Etiketatzeko Zuzentarauak (67/548/EEE zuzentaraua²) substantzia «berriak» merkaturatu ahal izateko bi baldintza ezartzen zituen segurtasun kimikoaren araudian:

- a) Paketatze egokia, e substantziaren sailkapenaren arabera.
- b) Erabiltzaileari, etiketaren bidez, substantzia ondo nola erabili eta azken kudeaketa nola egin jakinaraztea.

Bigarren urrats moduan, 1979an, 67/548/EEE Zuzentarauari zuzenketa egitea hitzartu zuten. Horren arabera, substantzia «berriak» merkaturatzeko gutxieneko informazioa eskatuko zuten, aurrekoaz aparte, jakin ahal izateko ea eragin kaltegarririk sor zezaketen, bai ingurumenean bai gizakien osasunean. Gutxieneko informazio hori ekoizleei eta inportatzaileei eskatu beharrekoa zen, eta 78/831/EEE Zuzentarauan ezarrita geratu zen³ (6. Zuzenketaren Zuzentaraua moduan ezaguna). Zuzentarau horren arabera «substantzia berriek», 10 kg baino gehiagotan merkaturatutakoek, saiakuntza eta arrisku posibleen ebaluazioa (bai gizakiaren osasunerako bai ingurumenerako) egin beharko zuten. 6. zuzenketa horren arabera, zenbat eta kopuru handiagoa merkaturatu, orduan eta zehatzagoak izango ziren saiakuntzako eskakizunak. Beraz, eskatutako informazio maila,

¹ EINECS. European Inventory of Existing Chemical Substances. OJ C146A, 1990eko ekainekoa. 1. orr.

² EBko Kontseiluko 1967ko ekainaren 27ko 67/548/EEE zuzentaraua, substantzia arriskutsuen sailkatze, paketatze eta etiketatze gaietan lege, arauz eta administrazio xedapenak hurbiltzearen ingurukoa. 1995eko martxoaren 10eko 363/95 Errege Dekretuak ordezkatua.

³ EBko Kontseiluaren 79/831/EEE Zuzentaraua 1979ko irailaren 18koa, 67/548/EEE Zuzentaraua seigarren aldiz aldatzen duena, substantzia arriskutsuen sailkatze, paketatze eta etiketatze gaietan lege, arau eta administrazio xedapenak hurbiltzearen ingurukoa. 1979ko urriaren 15eko OJ L259, 1. orr.

eta nahitaezko saiakuntza mota eta kopurua hazi edo gutxitu egingo ziren, merkaturatutako substantzia kopuruaren arabera (1. irudia).

Bestalde, «existitzen» diren substantzien araudiak dagoeneko agintzen zion industriari ekoizpen bolumen altuko (≥ 1.000 tona/urteko) substantzien inguruan informazioa emateko. Hala, estatu kideetako agintari eskumendunek osasunerako eta ingurumenarako arriskuak ebaluatu ahal zituzten. Behar horri erantzuteko, 1990ean Batzordeak Kontseiluaren proposamena onartu zuen (OJ, C276) eta 793/93 Erregelamenduan (existitzen diren substantzien arriskuen ebaluazio eta kontrolari buruzkoan) eta 1488/94 Erregelamenduan (Kontseiluaren 793/93—EEE— Erregelamenduaren arabera existitzen ziren substantziak eta gizakiarentzat eta ingurumenarako arriskutsuak zirenak ebaluatzeko irizpideei buruzkoan) geratu zen jasota. Substantzia «berrie-

kin» lotuta eman beharreko gutxieneko informazioa 67/548 EEE Zuzentarauko VIIa eranskinean zegoen zehaztuta.

76/769/EEE Zuzentaruaren xedatutakoari jarraiki, substantzia eta prestakin arriskutsu zehatz batzuen erabilera eta merkaturatzea mugatu ahal izan zen. Baina, zuzentarau horren garapen koherentea bermatzeko, Europako Batzordeak hitzeman zuen gastu/etekin azterketa eta arrisku ebaluazioa egingo zuela, Zuzentarau honi lotutako edozer arauzko neurri proposatu aurretik.

Arriskuaren Ebaluazioa hauxe da: substantzia kimikoek edozer jasotzailetan izan ditzaketan eragin kaltegarriak ebaluatzeko prozesua. Ebaluazio mota hori EBn substantzia kimikoak kudeatzeko eta arautzeko tresna moduan erabili da. (Vega and Tarazona, 2001⁴). Substantzia batek eragin ditza-

1. irudia.

«Substantzia berrien» saiakuntzen betekizunak, 67/548 Zuzentaruaren arabera

ERANSKINAK:	VIIc	VIIb	VIIa	VIII	VIII
1. Identitatea					
2. Kopurua, aplikazioak	< 0,1	0,1-1	1-100	100-100	> 100 (t)
3. Arreta neurriak					
4. Ezaugarri fisikoak					
4a. Fusio punt / Irakite pnt.	-	X	X		
4b. Dentsitate erlatiboa	X	X	X		
4c. Presio balioa	X	X	X		
4d. Azaleko tentsioa	X	X	X		
4e. Uretan disolbagarritasuna	-	X	X		
4f. Parte hartze koefizientea	-	X	X		
4g. Partikularen tamaina	X	X	X		
5. Kimika ezaugarriak					
5a. Erregarria	-	-	X		
5b. Sukoia	-	-	X		
5c. Leherkorra	X	X	X		
5d. Oxidatzailea	X	X	X		
6. Ezaugarri toxikologikoak					
6a. Muturreko toxikotasuna	-	X	X		
6b. Narritadura	-	X	X		• Ugalkorra
6c. Sentsibilizazioa	-	X	X		• Kronikoa/azpikronikoa
6d. Azpimuturreko toxikotasuna	-	X	X		• Genotoxikotasuna
6e. Genotoxikotasuna	X	X	X		• Tokikozinetikoa
7. Ezaugarri ekotoxikologikoak					
7a. Muturreko toxikotasuna (arrainak, algak eta daphak)	X	X	X		• Ekotox. Kronikoa
7b. Bakteria inhibizioa	X	X	X		• Lurreko ekotox.
7c. Biodegradazio azkarra	X	X	X		• Portaera saiakuntza
7d. Hidrolisia	X	X	X		
8. Arriskua murriztea	X	X	X		

⁴ Vega, MM and Tarazona, JV. 2001. Environmental Risk Assessment as a normative and a management tool. Iberiako Geokimikaren III. Biltzarra-Geokimikaren Espainiako VIII. Biltzarra. Ondokoek argitaratua: M. Lago; Arranz, E eta C. Calé. Zaragoza: 303-307 orriak. (<http://www.era-consult.com>).

keen kalteak ez du arriskugarritasuna soilik oinarri moduan. Bioeragingarritasuna ere (substantziak duen gaitasuna izaki bizidunek asimila dezaten) oso garrantzitsua da, hau da, substantziaren ezaugarri fisikokimikoak eta inguruarekiko jokaera. Aurreikuspenak egiteko, substantziaren azken hedapenean eragina izan dezaketen ingurumen alderdiak hartu behar dira kontuan: ezaugarri topografikoak eta klimatologikoak, besteak beste. Gaurdaino, Arriskuaren Ebaluazio prozesuan ondoko urratsak egin dira (2. irudia):

1. Arriskuak identifikatzea.
2. Esposizioa baloratzea.
3. Eragina baloratzea.
4. Arriskua zehaztea.

Substantzia ingurumeneko eremu guztietan banatzea, eta, beraz, hainbat jasotzaile izatea, modu zehatzean aztertzen da, kontuan hartuz substantziak bere bizi osoan izango dituen erabilerak, hau da:

- Ekoizpena.
- Prozesatzea.
- Garraioa eta biltegitratzea.
- Formulazioa.
- Erabilerak:
 - Profesionala neurri handian edota,
 - Profesionala neurri txikian (merkataritza) edota,
 - Erabilera pribatuko kontsumitzailea eta,

— Azken kudeaketa, hondakin tratamendua barne (errausketa eta birziklapena, besteak beste).

Argi dago substantzia kimikoen erregulatze prozesuan oso garrantzitsua izan dela prozesuaren parte diren guztien arteko lankidetzak (Europako Batzordea, estatu kideak eta Industria) ingurumen eremu garrantzitsuetako jasotzaileak babesteko. Alderdi horiek kudeaketa iraunkorra eta ziurra ahalbidetu dute. REACH erregelamendua indarrean sartu aurretik, Europako Batzordearen menpeko Sustantzia eta Produktu Kimikoen Europako Bulegoak koordinatzen zuen prozesu hau guztia (ECB⁵ -European Chemicals Bureau).

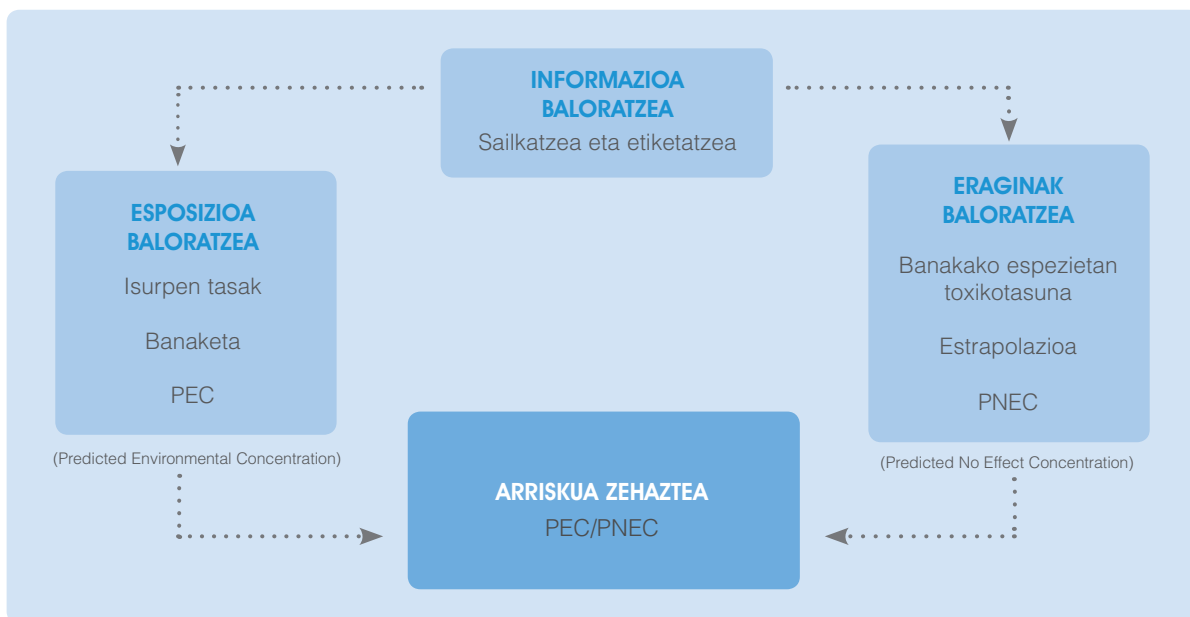
1.2. Egungo egoera

Azaldu moduan, substantzia kimikoak kudeatzeko indarrean dagoen sistemak (egun trantsizioan)⁶, substantzia eta prestakin kimikoetan aplikagarria, oro har, «existitzen diren substantzi»en eta «substantzia berrien» kudeaketaren arteko aldea ezartzen du.

Egun, merkatuan 3.000 substantzia «berri» daude. Hala ere, jada «existitzen diren substantziek» (merkatuko substantzien %99 baino gehiago) ez dituzte saiakuntza betekizun berak. Tona bat baino gehiagoko bolumenetan merkaturatutako «existitzen diren substantzia»k 30.000 dira, gutxi gorabehera.

2. irudia.

Substantzia kimikoen arriskuen ebaluazio prozesuaren faseak



⁵ <http://ecb.jrc.it>

⁶ Aurretik aipatu moduan, 1907/2006 Erregelamendua 2007ko ekainaren 1ean sartuko da indarrean.

2006an, 30.000 substantzia horietatik 140 bakarrik izan dira (gutxi gorabehera) lehentasunezko zatitza eta gizakiaren osasunarekiko eta ingurumenarekiko arriskuak ebaluatu dizkietenak. Estatu kideetako agintariek 793/93/EE Erregelamenduari jarraiki egin dute ebaluazioa orain arte.

Datu horrek desoreka handia sortzen du substantzia «berrien» eta jada «existitzen direnen» arrisku balorazioen erritmoen artean. Arriskuaren ebaluazio prozesua gaurdaino egin den moduan mantsoa da, baliabide asko eskatzen ditu eta ez du uzten sistemak modu eraginkorrean funtziona dezan. Ardura banaketa ez da egokia, agintari publikoen eskume-

na baita berez, eta ez substantziak ekoiztu, inportatu edo erabiltzen dituzten enpresena. Bestalde, indarrean dagoen araudiaren arabera, informazioa substantzia inportatzen eta fabrikatzen dutenei soilik eman behar zaie, baina ez du ezartzen halakorik bitarteko erabiltzaileentzat (industria erabiltzaileak eta formulatzaileak). Hala beraz, substantzien erabilera- inguruko informazioa lortzea zaila da. Gainera, hornitze katean gerora izaten diren erabilera- ondorioz sortzen diren esposizioei buruzko datuak urriak izan ohi dira. REACH Erregelamenduaurreko prozesuak, izatez, «existitzen» diren substantzien %95en erabilera egokiei eta ezaugarriei buruzko informazio publikoaren gabezia erakusten du.

2/ Helburuak eta jorratzen dituen esparruak

Egoera honen aurrean, 2001eko otsailean Batzordeak Liburu Zuria⁷ argitaratu zuen *Substantzia eta prestakin kimikoen gaiari buruzko etorkizuneko politikarako estrategiaren* inguruan. Horren oinarria substantzia eta prestakin kimikoen erabilera ziurra arautzeko EBko sistemaren berrikuspena da, eta egun REACH Erregelamenduaren funtsa da. Europako Batzordeak onartu zuen aurreko araudia berritzea guztiz beharrezkoa zela ondoko helburuak bete ahal izateko:

- Gizakien osasuna eta ingurumena babestea.
- EBko industria kimikoaren lehiakortasunari eustea eta egonkortzea.
- Barne merkatua ez zatikatzea.
- Gardentasuna areagotzea.
- Nazioarteko ahaleginak bateratzea.
- Animaliarik gabeko saiakuntzak sustatzea.
- EBk MMEren barruan dituen nazioarteko betebeharrak errespetatzea.

Kontuak hala, 2003an etorkizuneko Erregelamenduaren zirriborro proposamena osatzen hasi ziren.

2.1. Arrazoiak eta helburuak

Europako strategiaren elementu nagusiaren oinarria arautze sistema bakarra jartzea zen: REACH⁸ (ingelesez: *Registration, Evaluation, and Authorisation of Chemicals*; Substantzia kimikoak erregistratzea, ebaluatzea, eta baimentzea). Europako Batzordeak proposatzen zuen erronka jada «existitzen ziren substantziak» eta «substantzia berriak» ebaluazio eta saiakuntza sistema bakarraren pean egotea zen. Proposatutako sistemak substantzia kimikoak kontrolatzea du helburu, substantziaren esposizioarekin lotutako arriskuak ebaluatuta eta erabilera ziur baterako beharrezko neurriak zehaztuta, betiere *zuhurtziazko irizpidea* oinarri dela⁹. Informazio horrek substantziarekin batera joan beharko du, erabiltze guztiak jakinaren gainean egon daitezzen. Era berean, egun dauden arriskuak ebaluatzeko prozesuen eraginkortasuna eta abiadura areagotu nahi da, eta industria izango da modu zuzenean txostenak osatzeko ardura izango duena.

Helburu horiek *ordezkatzeko printzipioarekin* osatzen dira. Horrekin «substantzia kezagarrien» arriskua kontrolatu nahi da, edo beste substantzia batzuekin

⁷ LIBURU ZURIA. *Substantzia eta prestakin kimikoen gaiari buruzko etorkizuneko politikarako estrategia*. (COM (2001) 88 behin betikoa. Brusela. http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/wpr/2001/com2001_0088es01.pdf

⁸ http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index_en.htm

⁹ Printzipio horren aplikazio baldintzak ondokoan azaltzen dira: Batzordearen Jakinarazpena COM (2001) 1 behin betikoa (EUROPAR BATASUNEN KONTSEILUKO ETA EUROPAKO PARLAMENTUKO ARAUDIA 1292/96 Erregelamenduko (EE) 21. artikulua aldatzen duena, elikagaien segurtasuna babesteko ekintza zehatzak eta elikagaien inguruko laguntzak kudeatzeari eta politikari buruzkoa).

ordezkatu nahi dira, hala arrisku kaltegarrien inguruko zalantzak murrizteko edo deuseztatzeko. Kontuak hala, REACH erregelamenduak substantzia kimikoak erregistratzea, ebaluatzea, baimentzea eta mugatzea dakar, eta, era berean, 1999/45/EE zuzentaraua aldatzen du¹⁰. Halaber, zuzentarau proposamena da eta, beraz, Kontseiluaren 67/548/EEE Zuzentaraua aldatzen du¹¹, REACH Erregelamendura moldatu ahal izateko.

REACH sistemak, gainera, Substantzia eta Prestakin Kimikoen Europako Agentzia sortzea dakar. Substantzia kimikoak arautzeko marko berria ekarriko du sistemak. REACH erregelamendua 2005. urte bukaeran aztertu zuten EBko Parlamentuak eta Kontseiluak, lehen irakurketan, eta bigarren irakurketan onartu zuten, 2006ko abenduaren 18an.

Produktu kimikoen politika beste hainbat alor politikorekin ere lotuta dago. Beraz, proposamen hori egitean, Batzordea kontu handiz saiatu da beste testu legegileetan zeuden xedapenak ez bikoizten eta, era berean, lege hutsuneak ez sortzen. Beste alor guztietan beharrezko informazioa eskuragarri jartzea ere bermatu du.

2.2. Erregelamenduaren edukia

Prestakin eta substantzia kimikoen erabilera eta merkaturatze baldintzen erreforman datza REACH Erregelamenduak. Horretarako *erregistro* prozesua eskatzen duen sistema ezarri da, eta hala, ekoizten edota inportatzen diren substantzia kimikoen inguruko beharrezko informazioa exijitzen zaio industriari. Substantziaren bat ez bada erregistratzen, ezingo da fabrikatu, inportatu edota erabili.

Erregistroak, substantzia bakoitzaren egoera/ezauzgarrien arabera, ondoko prozedurak izan behar ditu kontuan:

- Substantziaren erabilera bakoitzean gizakiaren osasunerako eta ingurumenerako *arriskuak ebaluatze*ko prozesua. Horrekin bermatu ahal

izango dugu industriak konposatu kimikoak modu ziurrean kudeatzeko beharra betetzen duela.

- *Baimen fasea*, ezaugarri guztiz kezkarriak dituzten substantziak erabili behar direnean. Arriskuak behar bezala kontrolatuta dauden ebaluatuko da eta, era berean, substantzia eta teknologia egokiak aztertuko dira.
- Aurreko faseetan izan diren emaitzen arabera, *mugatze prozedura* jarri ahal izango da martxan. Hala, segurtasun sarea jarriko da martxan, egoki jorratu ez diren arriskuak kudeatzeko. Modu honetan, arrisku onartezina duten eta egokiak ez diren erabilerak kudeaketa prozesu baten pean jarri ahal izango dira, eta, kasu batzuetan, erabilera batzuk debekatu ahal izango dira.

3. irudian etorkizuneko erregelamendutik eratorritako egitura legegilea ikus daiteke, tartean dauden eragile nagusiak ere barne hartuta.

2.3. Aplikazio eremua

Etorkizuneko REACH Erregelamenduaren 1. artikuluan arabera, sistemak substantziak fabrikatzean, inportatzean, merkaturatzean eta erabileran du eragina, bai prestakin moduan daudenean bai artikuluetan daudenean. Prestakinak eta artikuluak, berez, ez daude Erregelamenduaren barruan. REACH erregelamenduaren barnean substantzia hitzaren inguruan agertzen den definizioa eta Substantzia Arriskutsuen Zuzentarauko 7. zuzenketakoa bera da (92/32/EEE Zuzentaraua¹², 67/548/EEE Zuzentaraua zuzentzen duena):

«substantziak»: elementu kimikoak eta konposatuak egoera naturalean, edo edozer ekoizpen prozedura erabilita lortutakoak. Barne daude produktuaren egonkortasunari eusteko beharrezkoak diren gehigarriak eta erabilitako prozeduraren ondorioz sortutako ezpurutasunak, eta kanpoan daude konposizio eta egonkortasunean kalterik eragin gabe banandu diren disolbatzaileak.

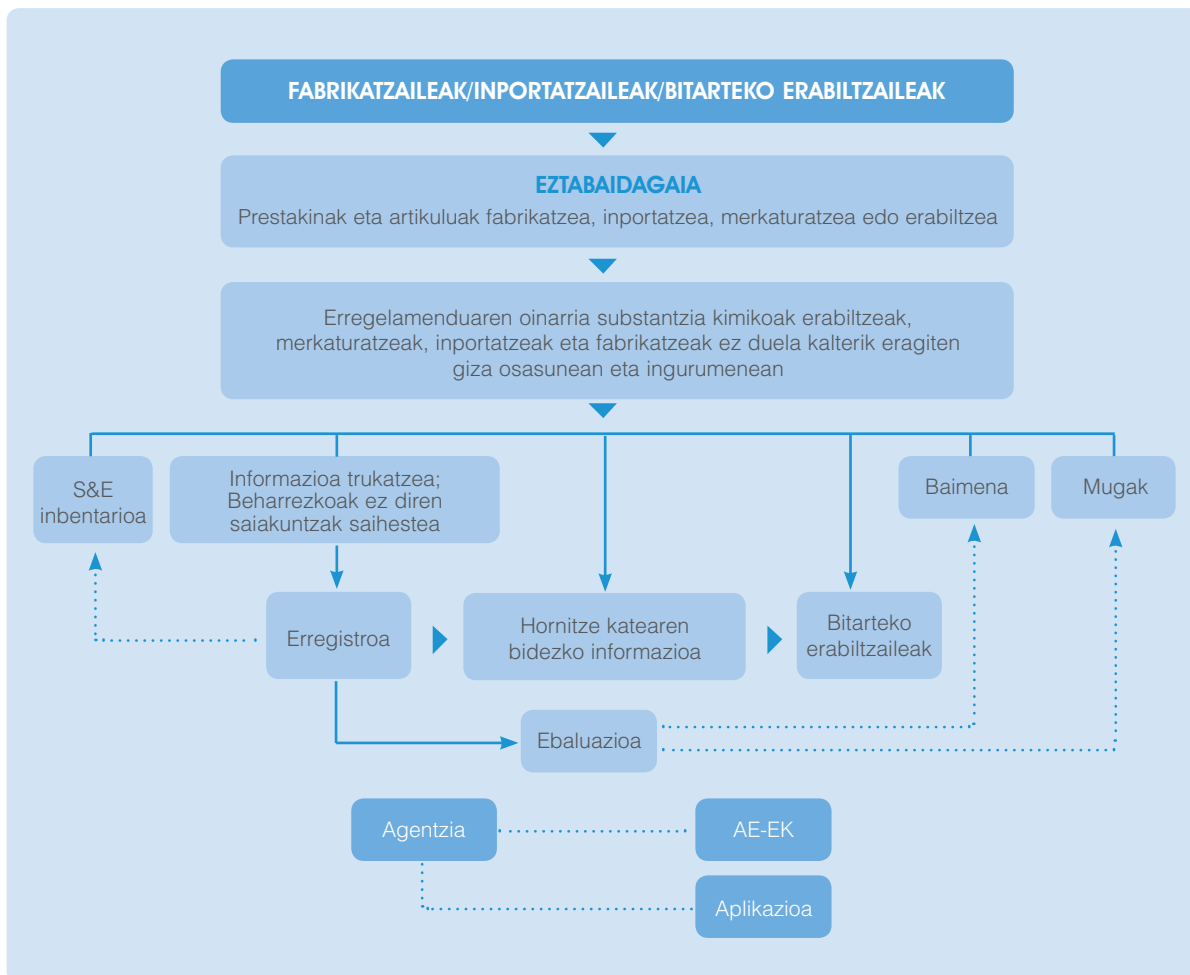
¹⁰ 1999ko maiatzaren 31ko Europako Parlamentuko eta Kontseiluko 1999/45/EE Zuzentaraua, hau da, prestakin arriskutsuen sailkatze, paketatze eta etiketatze gaietan estatu kideen lege, arau eta administrazio xedapenak hurbiltzearen ingurukoa.

¹¹ 2006ko abenduaren 18ko Europako Parlamentuko eta Kontseiluko 2006/121/EE Zuzentarauak Kontseiluko 67/548/EEE Zuzentaraua, hau da, substantzia arriskutsuen sailkatze, paketatze eta etiketatze gaietan lege, arau eta administrazio xedapenak hurbiltzearen ingurukoa, aldatu du. 1907/2006 Erregelamendura (EE), hau da, substantzia eta prestakin kimikoak erregistratzea, ebaluatzea, baimentzea eta mugatzeari buruzkoa (REACH) moldatzea da helburua. Era berean, Substantzia eta Prestakin Kimikoen Europako Agentzia sortuko da, horren bidez.

¹² Kontseiluaren 92/32/EEE Zuzentaraua 1992ko apirilaren 30ekoa, 67/548/EEE Zuzentaraua zazpigarren aldiz aldatzen duena, hau da, substantzia arriskutsuen sailkatze, paketatze eta etiketatze gaietan lege, arau eta administrazio xedapenak hurbiltzearen ingurukoa. 1995eko martxoaren 10eko 363/95 Errege Dekretuak ordezkatu.

3. irudia.

REACH sistemaren egitura nagusia



REACH Erregelamenduaren aplikazio esparrutik kanpo geratzen dira 2. taulan dauden substantziak.

Beraz, urtero, substantzia baten tona bat baino gehiago fabrikatu eta inportatzen duten eta erkidegoan dauden fabrikatzaile eta inportatzaileengan eragina du betekizunak, aplikagarria den bestelako testu legegilerik ez badute behintzat.

Polimeroak erregistratu beharrik ez dago, hala ere, Batzordeak polimero batzuk nahitaez erregistratzeko eska dezake, beste substantziekin alderatuta dituen arriskuak azaltzeko txostena egin ostean. Txostenak polimero batzuk erregistratzearen beharra azaldu behar du, kontuan hartuz, batetik, lehiakortasuna eta berrikuntza eta, bestetik, osasuna eta ingurumena babestea.

Monomeroak beste edozer substantzia moduan erregistratu beharko dira, nahiz eta bitarteko substantzia moduan erabili; argi dago ezinezkoa izango dela bitarteko substantzien inguruko arauak aplikatzea (arau horiek ez dira hain gogorak). Hori guztiz beharrezkoa da, bitarteko substantzia gisa erabiltzetik eratorritako polimeroak erregistratzea ez baita nahitaezkoa.

Beste alde batetik, erregistratu gabeko monomero batzuk eta polimeroetan monomero askeen %2tik gorako proportzioan agertzen diren beste substantzia batzuk erregistratu egin behar dira.

Artikuluetan dauden substantzietan erregimen berezia aplikatuko da: proportzionaltasunaren alde, eta kontuan hartuz, batetik, EBn merkaturatzen diren mi-

2. taula.

Erregelamenduaren aplikazio esparrutik kanpo geratzen diren substantziak

SISTEMAREN APLIKATZE ESPARRUTIK KANPO GERATZEN DIRA

Substantzia erradioaktiboak, beste testu legegile batzuetan aztertzen baitira. (Kontseiluaren 96/29/Euratom Zuzentaraua¹³).

Ondoko substantziak ere REACH Erregelamendutik kanpo geratzen dira: aduanetako zaintzan edo **zona frankoetan** edo gordailu frankoetan, gero berriz esportatzeko, behin-behineko gordeta dauden substantziak edo bidean daudenak.

Isolatu gabeko erdibideko substantziak¹⁴ eta **hondakinak¹⁵**, ere kanpoan geratzen dira.

Beste testu legegileetan modu egokian araututa dauden substantziak, edo erregistratu behar ez direnak arrisku oso urria dutelako, hau da:

- **Gizakientzako¹⁶** o **animalientzako¹⁷ botikak**.
- **Elikagaietan¹⁸, baita elikagaietarako gehigarri moduan¹⁹ eta aromatizatzaile moduan²⁰** erabiltzean denean ere,
- **Pentsuetan¹³, pentsuetako²¹** eta **animalien elikagaietako²²** gehigarri moduan.
- Produktu **kosmetikoak²³**.
- **Osasun produktu inbaditzaileak** edo gorputzean zuzenean aplikatzen direnak²⁴.
- **Polimeroak**.

Erregelamenduaren IV. eranskinean zehazten diren substantziak kanpoan geratzen dira, nahikoa informazio dagoelako jada eta dituzten berezko ezaugarriak direla eta, arrisku txikia dutela uste delako (ikus zerrenda dokumentu honetako 1. gehigarrian).

V. eranskineko substantzia gehienak kanpoan geratuko dira, arriskuak erregistratuta dauden beste substantzien balorazioaren bidez jorratuko baitira (ikus zerrenda dokumentu honetako 2. gehigarrian).

EBtik esportatu diren erregistratuko substantziak eta gerora berriz inportatu direnak (prestakinetan, adibidez) erregistrotik kanpo geratzen dira, betiere berriz inportatu behar duenak Erregelamenduan ezartzen diren arriskuak kudeatzeko nahikoa informazio baldin badu.

Kanpoan geratzen dira *in situ* isolatutako erdibideko substantziak eta garraiatutako erdibideko substantzia isolatuak.

Azkenik, nahitaezkoa izango da erdibideko substantzia batzuei buruzko informazioa ematea.

Substantziaren kopurua **urteko tona bat baino txikiagoa** bada, ez da eman beharko informazio orokorrik, esposizio potentziala mugatuagoa delako eta sistemaren bideragarritasuna dela eta.

Berrikuntza sustatzeko asmoz, kanpoan geratzen dira **produktu eta prozesuetara bideratutako ikerketa eta garapenetan erabilitako substantziak (PPORD)**. Salbuespen hau 5 urtez egongo da indarrean, gehienez, eta PPORDrako erabiltzen den substantzia kopuruan soilik izango da aplikagarria. Agentziak informazioa jasoko du eta informazio hori egiaztatuko du. Era berean, beharrezko baldintzak ezarriko ditu substantzia edo prestakina edo artikulua baimendutako bezeroaren langileek soilik erabili dezaten.

Agentziak salbuespen aldia beste bost urterako luzatu ahalko du, gehienez, hala eskatzen bada, betiere, ikerketa eta garapen programak berau justifikatzen badu. Botikak egiteari dagokionez, beste hamar urterako luzatu ahal izango da epea.

Biozida eta produktu fitosanitarioak egiteko erabiltzen diren substantziak erregistratutak joko dira erabilpen horietarako erabiltzen badira bakarrik. Izan ere, kasu hauetan, araudiak funtsezko informazioa emateko eskatzen du²⁵.

lioika artikulua, eta, bestetik, horietako baten bat giza-kiaren osasunerako eta ingurumenareko kaltegarria izan daitekeela, artikuluen parte diren hainbat substantzia erregistratu egin beharko dira. Erregistroa nahitaezkoa izango da ondoko kasuan: substantziak ezaugarri arriskutsuak izan²⁶ eta aurreikusten diren erabilpen arruntetan substantzia hori kanporatzeko arriskua dagoenean eta, gainera, artikuluan urteko tona bat edo gehiago dagoenean. Artikulua erabiltzean ustekabean irteten diren substantzien kasuan, jakinarazpen sinplea nahitaezkoa izango da, eta horren bitartez Agentziak erregistratzeko exiji dezake.

Bolumen mugak EBn fabrikatzen diren substantzia guztietan aplikatzen direnen edo EBra inportatzen diren substantzia guztietan aplikatzen direnen berak dira, artikulua motari dagokionaren arabera. Erregistro baldintza horiek substantzia batzuen kasuetan beharrezkoak dira, gizakiaren osasunean eta ingurumenean izan dezaketen eragina ikusita. Beharrezkoa da aipatzea inportatzaileei ez zaiela exijitzen artikuluen edukien inguruko azalpenik.

Erabiltzeko araudi zehatzik ez duen beste edozer substantzia erregistratu egin beharko da.

¹³ 1996ko maiatzaren 13ko Kontseiluaren 96/29/Euratom Zuzentaraua, hau da, erradiazio ionizanteek sor ditzaketen arriskuen aurka langileentzat eta herritarrentzat osasun babesaren inguruan oinarritzko arauak ezartzen dituena. OJ L159, 29.6.1996, or. 1.

¹⁴ Nahasketa errektibotik inoiz bereizten ez diren horiek.

¹⁵ Europako Parlamentuko eta Kontseiluko 2006/12/EE Zuzentaruaren definitzen den moduan, ez dira substantzia, prestakin edo artikulua Erregelamenduko 3. artikulua zehazten duen zentzuan.

¹⁶ 2001eko azaroaren 6ko Europako Parlamentuko eta Kontseiluko 2001/83/EE Zuzentaruaren aplikatze esparruan, gizakientzako botiken inguruan Europako Erkidegoan aplikatzeko kodea ezartzen duena.

¹⁷ 2001eko azaroaren 6ko Europako Parlamentuko eta Kontseiluko 2001/82/EE Zuzentaruako 726/2004 Erregelamenduaren (EE) aplikazio esparruan, animalientzako botiken inguruan Europako Erkidegoan aplikatzeko kodea ezartzen duena.

¹⁸ 178/2002 Erregelamenduaren (EE) arabera.

¹⁹ 89/107/EEE Zuzentaruak aplikatzen den eremuaren barruan.

²⁰ 1988ko ekainaren 22ko Kontseiluaren 88/388/EEE Zuzentaruak aplikatzeko eremuaren barruan, hau da, estatu kideek elikagaietan erabiltzen diren aromen eta ekoizpenerako erabiltzen dituzten oinarritzko materialen inguruan dituzten araudiak hurbiltzekoari buruzkoa aplikatzeko eremuaren barruan, eta 1999ko otsailaren 23ko Batzordeko 1999/217/EE Erabakia aplikatzeko eremuaren barruan, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2232/96 Erregelamenduaren (EE) arabera osatutako zerrenda (elikagaiak egiterakoan edo horien gainean erabiltzen diren substantzia aromatizatzaileen inguruan) aplikatzeko eremuaren barruan.

²¹ 2003ko irailaren 22an Europako Parlamentuko eta Kontseiluko 1831/2003 Erregelamenduaren (EE) aplikazio eremuaren barruan, hau da, animalien elikagaietako osagarrien ingurukoan.

²² 1982ko ekainaren 30eko Kontseiluko 82/471/EEE Zuzentaruaren aplikazio eremuaren barruan, hau da, animalien elikagaiekin erabiltzen diren produktu zehatz batzuen ingurukoan.

²³ 76/768/EEE Zuzentaruaren zehazten diren moduan.

²⁴ Betiere, Europako Erkidegoko neurriek substantzia eta prestakin arriskutsuentzat ezartzen dituzten sailkapen eta etiketatze arauak 1999/45/EE Zuzentaruak zehazten dituen informazio eta babes maila bera bermatzen badituzte.

²⁵ Bitarteko erabiltzaileen batek substantzia beste zerbaiteko erabiltzen badu, jakinarazi egin beharko du eta emango zaion informazioa segurtasun kimikoaren balorazioa egiteko erabili ahal izango du.

²⁶ Ikus irizpideak baimentze prozesuari buruzko 4.4. atalean.

2.4. Erregelamenduko eranskinak

Erregelamenduak hainbat eranskin ditu, eta jarraian azalduko ditugu:

I. eranskina.	Substantziak baloratzeko eta segurtasun kimikoari buruzko txostenak egiteko xedapen orokorrak	Segurtasun kimikoari buruzko txostenak, segurtasun fitxekin batera, arrisku ebaluazioak osatzeko tresna erabakigarriak dira, Kontseiluaren 98/24/EE Zuzentarauaren arabera (langileen osasuna eta segurtasuna lanean dauden eragile kimikoen aurka babestearen ingurukoa).
II. eranskina.	Segurtasun datuen fitxak eratzeko gida	Segurtasun datuen fitxa industrian substantzia eta prestakin arriskutsuen arriskuei buruzko informazioa emateko hornitze katean erabiltzen den tresna nagusia da. II. eranskina 1991/155/EEE zuzentarauaren aurreko eranskina da ²⁷ , segurtasun fitxen ingurukoa. Bertan azaltzen da zer informazio sartu behar den segurtasun datuen fitxako 16 epigrafeetan. Eranskin horri REACH sistemak beste kontzeptu batzuk gehitu dizkio: Segurtasun Kimikoaren Balorazioa (CSA) eta Segurtasun Kimikoaren Txostena (CSR) Segurtasun datuen fitxak betetzeko CSRa erabili beharko da, Erregelamenduko I. eranskinari jarraiki eginda, betiere; bereziki, esposizio hipotesia.
III. eranskina.	Tona 1 eta 10 arteko substantzia erregistratuen inguruko irizpideak	Espediente teknikoak erregistratzeko eskatzen duenak eskuragarri duen informazio fisikokimikoa, toxikologikoa eta ekotoxikologikoa izan beharko du kontuan, VII. edota VIII. eranskinen arabera.
IV. eranskina.	Nahitaezko erregistroan salbuespenak, 2. artikuluko, 7. ataleko, (a) hizkiari jarraiki	Dokumentu honetako 1. gehigarrian egungo praktika- ren arabera erregistratu beharko ez diren substantzien zerrenda dago. Zerrendan substantzia zehatzak salbuesten dira, aurrekari historikoak kontuan hartuta.
V. eranskina.	Nahitaez erregistratzeko betebeharrean salbuespenak, 2. artikuluko, 7. ataleko, (b) hizkiari jarraiki	Erregistratzea egokia ez den substantzia moten zerrenda azaltzen da eranskin honetan (ikus dokumentuko 2. eranskina).
VI. eranskina.	10. artikuluan aipatzen diren informazio baldintzak	Eranskin honek Erregelamenduko VI-XI bitarteko eranskinak nola erabili azaltzen du, eta ondoko alderdiei buruz aurkeztu beharreko oinarritzko informazioa zein den zehazten da: erregistratzeko eskatu duenaren datu orokorrak, substantziaren izena, substantzi(ar)en erabilera(k) eta erabilera kaltegarria ez izatea lortzeko aholkuak.

²⁷ 1999ko maiatzaren 31ko Europako Parlamentuko eta Kontseiluko 1991/155/EE Zuzentaraua, prestakin arriskutsuen sailkatze, paketatze eta etiketatze gaietan estatu kideen lege, arau eta administrazio xedapenak hurbiltzearen ingurukoa. Martxoaren 10eko 363 Errege Dekretuak ordezkatua.

VII. eranskina. Informazio estandarraren betekizunak, tona bat edo tona bat baino gehiago fabrikatzen edo inportatzen diren substantzietan aplikatzekoak

VIII. eranskina. Informazio estandarraren betekizunak, hamar tona edo hamar tona baino gehiago fabrikatzen edo inportatzen diren substantzietan aplikatzekoak

IX. eranskina. Informazio estandarraren betekizunak, ehun tona edo ehun tona baino gehiago fabrikatzen edo inportatzen diren substantzietan aplikatzekoak

X. eranskina. Informazio estandarraren betekizunak, mila tona edo mila tona baino gehiago fabrikatzen edo inportatzen diren substantzietan aplikatzekoak

VII-X bitarteko eranskinetan informazio baldintzak aplikatzeari buruzko arau zehatzak daude. Horien helburua, batetik, beharrezkoa ez den informazioa ez eskatzea da; eta, bestetik, erregistroa egin nahi dutenek informazio gehiago zeri buruz eskatu behar den hausnartzea.

Zenbat eta tona gehiago izan, orduan eta zabalagoa da eskatzen den informazioa; VII. eranskina tona kopuru murrizetarako betebeharrei buruzkoa da, eta VIII-X bitarteko eranskinak tona kopuru handi-gokoenei buruzkoak.

XI. eranskina. VII-X bitarteko eranskinetan ezarritako saiakuntzen erregimen estandarretara moldatzeko arau nagusiak

XI. eranskinean arau orokor gehiago daude VII-X bitarteko arau zehatzak moldatzeari buruz.

XII. eranskina. Bitarteko erabiltzaileentzat substantziak ebaluatzeko eta segurtasun kimikoari buruzko txostenak egiteko arau orokorrak

XII. eranskinean metodologia argia azaltzen da bitarteko erabiltzaileek segurtasun kimikoaren balorazioa egin ahal izan dezaten eta eman zaien segurtasun datuen fitxan azaltzen ez diren substantziei ematen dieten erabileraren segurtasun kimikoari buruzko txostena. Hornitzaileek segurtasun datuen fitxaren bidez emandako informazioa erabiliko dute bitarteko erabiltzaileek. Era berean, beste iturrietako informazioa erabiliko dute, esposizioari buruzko hipotesi bat edo batzuk prestatzeko, eta, beharrezkoa bada, arriskuak hobeto baloratzeko, gerora eurek erabil dezaten edo hornitze katean datozenek.

XIII. eranskina. PBT eta vPvB substantziak identifikatzeko irizpideak

Eranskin honetan substantzia iraunkor, biometatzaile eta toxikoak (PBT) eta substantzia oso iraunkor eta oso biometatzaileak (vPvB) identifikatzeko irizpideak azaltzen dira.

XIV. eranskina. Baimena behar duten substantzien zerrenda

Eranskin honetan dauden substantziak erabili ahal izateko baimena beharko da. Agentziak bere web orrian argitaratuko du baimena behar duten substantzien zerrenda, 2009ko urtarrilaren 1ean edo lehenago. Zerrenda horretan substantziaren izena (EINECS eta CAS zenbakiak barne, eskuragarri badaude), bestelako identifikatzaileak eta erregistratzeko eskaerarako aurreikusten den lehen epea soilik agertuko dira.

XV. eranskina. Espedientek

Eranskin honetan mugaketa proposamenak egiteko baldintzak azaltzen dira. Era berean, sailkapen proposamenak eta etiketa bateratuak, eta PBT eta vPvB moduan sailkatutako substantzien identifikazioa, edo kezka maila bera pizten duten bestelakoak azaltzen dira.

Proposamen guztiak arriskuan oinarrituta egingo dira, Erregelamenduko I. eranskineko baldintzei jarraiki. Bertan, justifikatu egin beharko da Europako Erkidegoak esku hartzeko beharra.

Baldintza horiek zehazteko arrazoa beharrezko informazioa eskura izatea da, bai alderdi interesatuek (arrisku zehaztapenak adierazteko eta dagokien mugaketa proposamenak egiteko) bai agentziako komiteek (erabakiak egoera ongi ezagututa hartzeko).

Eranskin hau beharrezkotzat jo zen, uste zelako Batzordeari aurkeztutako arrisku zehaztapenak edukian eta koherentzian asko aldatuko zirela, eta, hortaz, erabakiak ongi hausnartuta hartzea zaila izango zela. Horrexegatik, batzuetan arriskuen ebaluazioa berriz egitea beharrezkoa izango zen, eta horrek atzerapen handiak ekarriko zituen mugak jartzeko garaian.

XVI. eranskina. Analisi sozioekonomikoa

Eranskin honetan labur azaltzen da analisi sozioekonomikoan jorratu ahal izango diren kontuen informazioa (ASE) edo alde interesatuek baimen eskaera oinarritzeko eta analisi sozioekonomikoko komiteari irizpena gauzatzeko garaian laguntzeko eman ahalko duten informazioa.

Eranskinean ez dira baldintzak zehazten. Izan ere, analisi sozioekonomikoak hainbat sektoretan egin daitezke (adibidez: gizartean, kontsumitzaileen artean, industrian...); horregatik uste izan zen inolako baldintza multzok ez zituela betetzen behar horiek guztiak.

Beraz, analisi sozioekonomikoa edo horretan laguntzea informazioa ematen duen pertsonaren ardura da. Pertsona horrek erabaki beharko du metodologiarik egokiena zein den eta informazioaren aurkezpenik egokiena zein den.

Posible da, lortzen den eskarmentuaren arabera, Agentziako analisi sozioekonomikorako komiteak Batzordeari aholkatzea eranskin honetan baldintza zehatzagoak jartzea.

XVII. eranskina. Substantzia, prestakin eta artikulua arrisku-tsuak erabiltzeko, merkaturatzeko eta fabrikatzeko mugak

Eranskin honetan mugak dituzten substantzia guztien zerrenda dago eta substantzia horiek mugatzearen jatorria azaltzen da, bai banandurik badaude, bai prestakin moduan badaude eta bai artikulua moduan badaude. Mugatze horiek ondokoei egin diezaiekete aipamena: fabrikatzeari, erabiltzeari edo merkaturatzeari, edo jardura horietako bat guztiz debekatzeari. Eranskin honetan dauden mugak 76/796/EEE Zuzentarautik hartutakoak dira, batez ere²⁸. Zuzentaraua indargabetuta geratuko da 1907/2006 Erregelamendua indarrean sartzean denean. Hurrengo urteetan eranskin hau berrikusten jardungo dugu, Erregelamendu honen arabera mugak jartzen ditugun heinean.

²⁸ 1976ko uztailaren 27ko Kontseiluko 76/769/EEE Zuzentaraua, substantzia eta prestakin arriskutsu jakin batzuk erabiltzea eta merkaturatzea mugatzen duten estatu kideen lege, arau eta administrazio xedapenak hurbiltzearen ingurukoa. Azaroaren 10eko 1406/1989 Errege Dekretuak ordezkatua.

3/ Aldeen funtzio eta betebeharrak

REACH Erregelamenduaren ezaugarriak esanguratsuena da aldaketak eragin dituela substantzia kimikoak ongi kudeatzeko hartu beharreko neurrien gaineko ardurari dagokionez. Jarraian azaltzen dira, labur, eragile bakoitzak dituen funtzioak.

3.1. Substantzia eta Prestakin Kimikoen Europako Agentzia

REACH Erregelamenduan Substantzia eta Prestakin Kimikoen Europako Agentzia sortzeko oinarriak ezarri dira (Agentzia deituko diogu hemendik aurrera), REACH Erregelamenduko alderdi tekniko, zientifiko eta administratiboak kudeatzeko sistemak ongi funtziona dezan. Era berean, alde interesdunen artean sinesgarritasuna lortu nahi da, eta Europako Erkidegoan erabakiak koherentziaz hartzea.

Agentziak estatu kideei eta Europako Erkidegoko komunitateei ahalik eta aholkularitza zientifiko eta tekniko onena eman beharko die, bere eskumenen menpe dauden substantzia eta prestakin kimikoen inguruan Erregelamenduan zehaztutakoaren arabera. Era berean, erregistro prozesua kudeatuko du, arriskuak ebaluatzeko garaian koherentzia bermatzeko tresna erabakigarria izango da, ebaluatu beharreko substantziak hautatu ahal izateko estatu kideei orientatzeko irizpideak emango dizkie eta ebaluatu beharreko substantziei buruzko informazio osagarria exijitzeko erabakiak hartu ahal izango ditu. Halaber, baimen eta mugaketa prozeduretan irizpen eta gomendioak emango ditu; bestetik, konfidentziasuna errespetatu beharko du.

Batzordeak substantzia eta prestakin kimikoen inguruko etorkizuneko politikaren estrategiari buruz egin zuen Liburu Zurian proposatu zuen dagoeneko erakunde nagusi bat sortzea, REACH sistema kudeatzeko eta babes zientifiko-teknikoa emateko.

Agentziaren lehen aldea da tasen bidez lortzen diren diru-sarrerak lanpostuak finantzatzeko erabili ahal izango dituela (bulego bat handituta ezingo litzateke egin). Beste abantailak Europako gobernantzaren inguruko Liburu Zurian agertzen dira²⁹. Agentzia erregulatzaileek ondoko ezaugarriak izan behar dituztela dio liburuak:

- Europar Batasuneko arauak aplikatzeko eta betetzeko modua hobetzen dute. Helburu hau bete beharko dute komiteek, Idazkaritzak eta Foroak.
- Dagokion jakintza arloko irudi publikoa areago zabaltzen dute. Erakunde zehatz eta independentea izateak eztabaidagai argia ematen du, eta horrek sektoreari garrantzi handiagoa ematen dio.
- Jakintza tekniko sektorialak aprobetxatzea da abantaila nabarmena. Agentziak, eta bereziki komiteek, Idazkaritzak eta Foroak, jakintza tekniko horiek erabili ahal izateko egitura ematen dute.
- Enpresei gastuak aurrezteko bidea ematen diete. Agentziak rol guztiz zehatza du, eta, beraz, metodik errentagarriena ezar dezake; hala, industriak ordaindu beharreko tasak mugatuko dira.
- Batzordeari arreta bere xede nagusietan jartzeko bidea ematen dio. Agentziaren helburua

²⁹ COM (2001) 428 behin betikoa, 2001.7.25ekoa.

REACHaren aplikazio teknikoak egitea da, eta berez ez da Batzordearen zerbitzu propioa.

Agentzia berriaren egitura osatzean, Batzordeak beste alorretako agentzien eskarmentua izan zuen kontuan; batez ere, elkarrekin lotuta dauden alorretako eskarmentua. Era berean, Jakinarazpenean³⁰ dagoeneko existitzen diren Europako agentzia erregulatzaileen egituraketari buruz agertzen diren irizpideak jarraitu zituen. Halaber, beste elementu batzuk sartu dira, eta sektore kimikoaren eta substantzia kimikoen erabiltzaileen ezaugarri zehatzak jorratzeko bidea emango dute.

Agentzia REACH sistema berriaren alde publikoa izango da, eta rol garrantzistua izango du alde interesatu eta herritarren aurrean sistemaren sinesgarritasuna bermatzeko.

Agentziak ondoko elementuak izango ditu:

- Administrazio Kontseilua: estatu kide bakoitzeko ordezkari batek eta Batzordeak izendatutako sei ordezkari, gehienez, osatuko dute. Gainera, alde interesatuen ordezkari gisa hiru lagun arituko dira, baina ez dute bozkatzeko eskubiderik izango, eta Europako Parlamentuak bi ordezkari izendatutako ditu.
- Zuzendari exekutiboa: Administrazio Kontseiluari eman beharko dizkio azalpenak.
- Arriskua ebaluatzeko komitea, analisi sozioekonomikorako komitea eta estatu kideen komitea. Komite horiei ebaluazio, baimen eta mugaketa prozeduren inguruko irizpenak eskatu ahal izango zaizkie. Estatu kide bakoitzak komite bakoitzeko kide bat izendatu ahal du.
- Araudia betetzen dela bermatzeko neurriei buruzko informazioa trukatzeko foroa. Foro honek Liburu Zurian jasotako proposamen bat aplikatuko du; hots, araudia beteko dela bermatzeko agintarien sarea sortzea. Foroaren eginbeharra hauxe izango da: aurretik zegoen estatu kideetako agintarien sare ofiziosoaren lanari jarraipena ematea (ikus aurrerago 3.4. atala).
- Komiteek Idazkaritzaren laguntza teknikoak, zientifikoa eta administratiboa jasoko dute, eta horiek in lotuta ez dauden beste zeregin batzuk egingo dituzte, era berean. Komiteentzat gehiegizkoa litzateke zeregin horietan parte-hartzea, eta ez luke inolako balio erantsirik eragingo.
- Helegite Aretoa: Agentziak hartutako erabakien aurka aurkeztutako helegiteak jasoko ditu.

Kide izateko bidean dauden herrialdeak Europar Batasunean sartzen direnean, Administrazio Kontseiluan, komiteetan eta Foroan ordezkaturik egongo dira, beste estatu kideek dituzten baldintza beretan.

Erregistroak elektronikoki aurkeztuko eta tratatuko dira, kudeaketa errazteko asmoz. Agentzia izango da erregistro guztiak jasotzeko agintaritza nagusia. Erregistro bakoitzari erregistro zenbakia eta data jarriko die eta dokumentazio osoa dagoen ala ez egiaztatuko du. Ez badago osorik, beharrezko informazioa eskatuko du eta epemuga ipiniko du. Egiaztatze horren emaitza fabrikatzailea edo inportatzailea ezarrita kokatuta dauden estatu kideko agintari eskumendunari bidaliko zaio. Estatu kideek substantzia batzuk ebaluatu beharko dituzte, osasunerako edo ingurumenerako kaltegarriak diren susmorik baldin badute.

Agentziak ez ditu erregistroak berariaz onartuko, erregistroa ez baita baimen sistema.

Erregistro guztietarako baldintza komun batzuk daude, Agentziak erregistroak kudeatzeko prozedura barne. Milaka erregistro aurreikusten direnez, erregistro bakoitza osatuta dagoen egiaztatuko da bakarrik. Agentziak egiaztatzen datatik hiru asteko epean egingo du; edo 23. artikuluari dagokion epearen ondorengo hiru hilabeteetan, aipatutako epearen aurreko bi hilabeteetan aurkeztu diren eta trantsizio fasean dauden substantziak erregistratzeko eskaerei dagokienez.

Erregistratzeko eskaera bete ondoren, Agentziak substantziari dagokion erregistro zenbakia eta erregistro data (aurkezpen data) ezarriko dio. Agentziak eskatzaileari ahal bezain azkar jakinaraziko dizkio erregistro zenbakia eta erregistro data. Geroan, erregistroaren inguruko gutun guztietan erregistro zenbakia erabili beharko da.

3.2. Ekoizleak eta inportatzaileak

REACH Erregelamenduaren arabera, ekoizle eta inportatzaile bakoitzak egin beharko du substantziak eta aurreikusten diren erabilerak erregistratzeko eskaera Agentzian, eta jarraitu beharreko irizpidea ondokoa izango da: «substantzia bat-erregistro bat». Aurretik aipatutako moduan, nahitaez erregistratu behar dira urteko eta ekoizle/inportatzaile bakoitzeko tona bat baino gehiago fabrikatzen edo inportatzen diren substantziak. Substantzia ez bada erregistratzen ezingo da fabrikatu, inportatu edota erabili.

Erregistroa egiteko eskatu duen ekoizle edo inportatzaileak *Kimika Segurtasunaren Balorazioan* (CSA)³¹

³⁰ COM (2002) 718 final de 11.12.2002.

³¹ VSQ: información en la que se demuestra el uso/s seguro/s de la sustancia en cuestión.

bitarteko erabiltzaileek adierazitako erabilera guztiak hartu beharko ditu kontuan (ikus 3. eranskina). Baldintza honekin bermatuta dago fabrikatzaileek edo inportatzaileek substantzien kudeaketa zuzurra baloratzeko erantzukizuna ez dutela bitarteko erabiltzaileen esku utziko. Izan ere, agian ez daude ongi prestatuta ebaluazioa egiteko.

Baldintzek betebeharrak bera ipintzen diote artikuluen Europako Erkidegoko inportatzaileei eta fabrikatzaileei.

3.3. Bitarteko erabiltzaileak

REACH Erregelamenduak honako baldintzak ezarzen dizkie bitarteko erabiltzaileei:

1. substantziak erabiltzean hartzen diren segurtasun neurriak buruz hausnartzea, hornitzaileak emandako informazioan oinarrituta batik bat, eta
2. arriskuak kudeatzeko neurri egokiak hartzea. Beraz, beharrezkoa da tartean dauden eragileen artean komunikazio ildo bat ezartzea (bezeroak eta hornitzaileak).

Xedapen horiek substantzien erabilpenen ikuspegi orokorragoa emango diete agintariei, hornitze katea aurrera doan heinean. Beraz, egokia bada, informazio gehiago eskatu ahal izango dute eta neurri egokiak hartu ahal izango dituzte.

Erabilpen identifikatua egiteko, bitarteko erabiltzaile bakoitzak fabrikatzaileek edo inportatzaileek arriskuak kudeatzeko osatutako neurriak erabili ahal izango ditu, baina aurretik ziurtatu egin beharko du dagozkien esposizioak erabilpen horrekin koherenteak diren ala ez eta arriskuak kudeatzeko beharrezko neurriak aplikatu diren ala ez. Prozesu hau egingarria dela bermatzeko ildoak osatu beharko dituzte, batez ere, enpresa txiki eta ertainen kasuan. Bitarteko erabiltzaileen batek substantziaren bat fabrikatzaile edo inportatzailearen segurtasun kimikoaren ebaluazioan aurreikusita ez dagoen moduan erabiltzen badu (berau artikuluan batean sartzea barne) edo arriskuak kudeatzeko bestelako neurriak aplikatu behar baditu, txosten laburra bidali beharko dio Agentziari, hala erabilera ez identifikatuak kontrolatu ahal izateko eta, egokia bada, aurreikusi gabeko erabilerak dituzten substantziak ebaluatzeko.

Bitarteko erabiltzaileek ez diote zertan segurtasun kimikoaren balorazioa aurkeztu agintariei, hala eginez gero industriak eta agintariak administrazio karga gehiegizkoa izango bailukete. Bestalde, kasu horretan, bitarteko erabiltzaileek berriz aurkeztu beharko lituzkete segurtasun balorazioak, eguneratuta.

3.4. Agintari Eskumendunak

EBko estatu kide bakoitzak euren dagozkien eginbeharrak betetzeko beharrezko eskumen eta baliabideak dituzten agintariak izan behar ditu. Aipatu moduan, estatu kideek substantzia batzuk ebaluatu egin beharko dituzte, osasunerako edo ingurumenerako kaltegarriak izan daitezkeela uste badute.

Ikuspuntu koherentea sustatzeko, Agentziak orientabideak emango ditu ebaluatuko diren substantzien artean lehentasunak ezartzeko. Jarraian, estatu kideek ebaluatu behar dituzten substantzien inguruko plan aldagarriak ezarriko dituzte. Prozedura bat ezarri da substantzia bat ebaluatu behar duen estatu kidearen eta gainerakoen artean desadostasunak sortzen direnerako. Kasu horietan, prozedura jarraitu beharko dute.

Estatu kideetako agintari eskumendunen erabaki proposamen guztien kasuan, substantzietan buruzko informazio gehiago eskatu ahal izango da. Proposamena idatziz onartu beharko dute beste estatu kide guztietako agintari eskumendunek. Proposamen fasean erabaki horien koherentzia bermatzeko ardurak Agentziarena izango da. Erabaki horiek estatu kide guztiak ados jartzean hartuko dira.

3.5. Substantzietan buruzko Informazioa Trukatzearen Foroa (SITF)

Erregistratzeko interesa duten guztiak Substantzietan buruzko Informazioa Trukatzearen Foroko kide izango dira. Substantziak erregistratzeko informazio betebeharrak tona kopuruaren arabera dira, horrek esposizio potentziala erakusten baitu. REACH Erregelamenduak informazioa lortzeko neurriak ezarri ditu, kalitate onetara dela bermatzeko. Agintariak eta industriak gastuak murrizteko helburuarekin, Erregelamenduak partekatutako substantzien datuak batera aurkezteko aukera ematen du. Batzordeak batera aurkeztea nahiago du, hala industriaren eta agintarien gastuak murriztuko baitira. Zentzu honetan, erregistro tasetan kontuan izango da bidalketa batera egiten den (tasa murriztuak) edo bananduta.

Datuak zabaltzearen inguruan arau multzoa azaltzen da, animalia ornodunekin gutxiago egiteko eta industriaren gastuak murrizteko. Erregistratu aurreko fasean (aurre-erregistroan), Agentziak substantzia bakoitzaren balizko erregistratzaileen zerrenda egingo du prozesua hasi dutenekin, eta, hala, eskatzaileek aukera izango dute beste eskatzaile batzuekin harremanetan jarri eta datuak partekatzeko. Kasu horretan, ordain baten truke partekatuko dituzte datuak. SITFko kideek beste kideei ezagutaraziko dizkiete ikerketak, beste kide batzuen informazio eskaerei erantzun gisa, ikerketa gehiago egiteko beharrak antzemango dituzte taldean, eta euren

harremana antolatuko dute. SITF bakoitza 2018ko ekainaren 1era arte egongo da martxan.

3.6. Konfidentzialtasun alderdiak

Erregistro prozesuari ekitean, fabrikatzaile eta inportatzaileek bitarteko erabiltzaileek erabileraren inguruan adierazitako edozer arriskuri egin beharko diote aurre. Konpainiek prozedurari uko egin diezaiokeste konfidentzialtasun arrazoiak direla eta. Hala, bitarteko erabiltzaile batek erabilera zehatza ez adierazteko eskubidea du, konfidentzialtasunari eutsi nahi badio; kasu horretan, segurtasun kimikoaren inguruko balorazio propioa egin beharko du, balorazioa modu independentean egiteko, eta gainerako dokumentazioa batera aurkezteko aukera izango du.

Baldintza hauen arabera, substantzia kimikoei buruzko informazio ez konfidentziala eskuratzeko aukera emango da; bereziki, segurtasunari eta ingurumenari buruzkoa. Horren helburua da substantzia horien eraginpean dauden pertsonen arriskuen onargarritasunaren inguruan erabakiak hartu ahal izatea da. Hori aurrera eramateko, herritarrek informatzeko duten eskubidea eta informazio zehatz baten inguruko konfidentzialtasuna uztartu beharko dira. Ikuspuntu komertzialetik informazio sensiblea dena (konpainia baten ekoizpenaren tona kopurua, prestakin baten osagai zerrenda, etab.) ez da ez hirugarrenen esku utziko, ez Interneten argitaratuko ere (larrialdi kasuetan salbu). Komertzialki sensiblea den informazioa 2001eko maiatzaren 30eko Europako Parlamentuko eta Kontseiluko 1049/2001 Erregelamenduan (EE) dago araututa³².

³² 2001EKO MAIATZAREN 30EKO EUROPAKO PARLAMENTUKO ETA KONTSEILUKO 1049/2001 ERREGELAMENDUA (EE), Europako Parlamentuko, Kontseiluko eta Batzordeko dokumentuak publiko egiteari buruzkoa.

4/ Substantzia bat erregistratzeko baldintzak

Substantzia bat erregistratzeko ondoko faseak gainditu behar dira:

4.1. Aurre-erregistroa

Lana ez bikoizteko, trantsizio fasean dauden substantziak erregistratzea eskatu dutenek Agentziak kudeatzen duen datu basean «Aurre-erregistroa» egin behar dute, ahal bezain pronto. Aurre-erregistroa egitearen helburua substantzia bera erregistratuko dutenak harremanetan jartzea da, ikerketak bi aldiz egitea saihesteko, eta, batez ere, ornodunekin egiten diren saiakuntzak murrizteko. REACH sistemako substantzietan soilik izango du eragina aurre-erregistro faseak.

Aurre-erregistroa egiteko ondoko urratsak egin behar dira:

1. Erregistroa egin nahi dutenek substantziaren ezaugarrien inguruko gutxieneko informazioa (etorkizuneko) Substantzia Kimikoen Agentziara bidali behar dute:
 - **Izen kimikoa**, IUPAC nomenklaturaren arabera (International Union of Pure and Applied Chemistry) edo, bestela, nazioarteko izen kimikoa; EINECS zk., eta CAS zk.
 - **Formula molekularrarekin eta egitura formularekin** lotutako informazioa.
 - Substantzia bakoitzaren **konposizioa**.
 - **Erregistratzeko aurreikusitako epea** eta aurreikusitako tona kopuru tartea.

Substantzien identitatearekin lotutako informazio osagarria (ezpurutasunak identifikatzea, besteak beste) ez da lehen fase honetan izango.

2. Agentziak, informazio hau oinarritzat hartuta, substantzia zerrenda osatuko du eta webgunean argitaratuko du.
3. Zerrenda honetan oinarrituta, datuak dituen edozer eragilek bidali ahal izango du informazio esanguratsua Agentziara.
4. Agentziak substantziak erregistratu nahi dituztenak eta substantzien identitate parametroak ezarriko ditu zerrendan, interesdunen arteko harremana errazteko. Substantziak erregistratu nahi dituztenek zerrendan begiratu beharko dute, beren substantzi(ar)en identitate parametroak zerrendako besteren baten parametroekin bat datozen jakiteko.
5. Agentziari substantzia bera erregistratzeko informazioa eman diotenen Substantziei buruzko Informazioa Trukatzeako Foroan (SITF) hartuko dute parte.

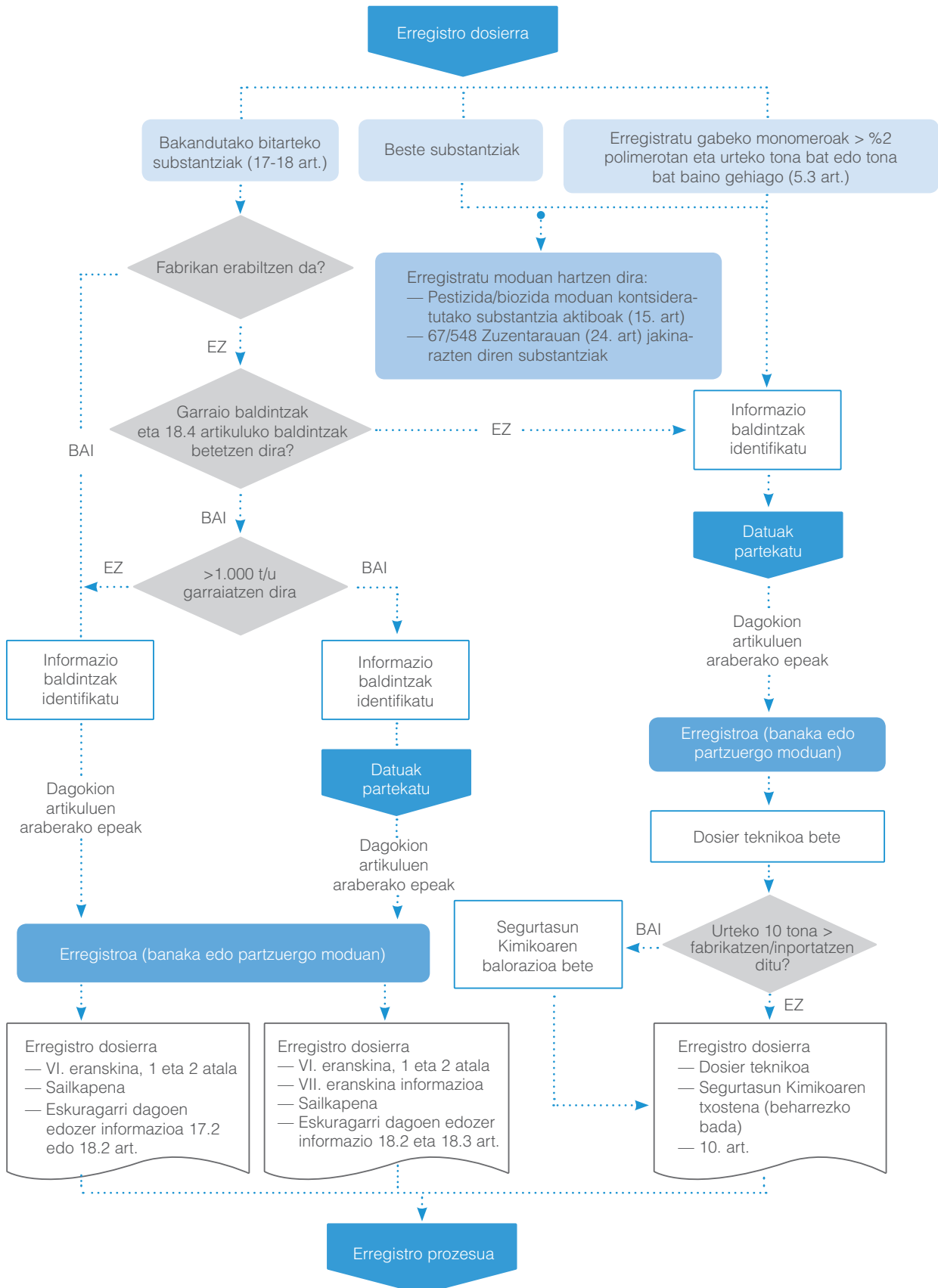
4.2. Erregistroa

Aipatu moduan, tona bat baino gehiago fabrikatzen edo inportatzen diren substantziak nahitaez erregistratu behar dira. Erregistroen inguruko baldintzen arabera, fabrikatzaileek eta inportatzaileek substantzien inguruko datuak lortzeko (saiakuntzen bidez, egokia denean) eta emateko betekizuna dute. Era berean, datu horiek informazio fidagarrian oinarrituta egon behar dute, eta substantzia horien arriskuak arduraz kudeatuko direla bermatzeko moduan erabili behar dituzte. 4.irudian prozesuaren eskema sinplea ikus daiteke.

Erregistroak Espediente Teknikoa (ET) aurkeztea eskatzen du, eta horrek ondoko elementuak izango

4. irudia.

Prozesuaren deskribapena (EE, 2006, Vega MMk eguneratua)



ditu: erregistroa egitea eskatzen duenaren identitateari buruzko informazio orokorra, substantziaren berezko ezaugarriak, eta arriskuak kudeatzeko neurriak. Era berean, 10 tonako edo 10 tona baino gehiagoko kopuruei dagokienez, Segurtasun Kimikoaren Txostena (CSR) egin beharko da, eta bertan neurri horiek hartu izanaren arrazoiak oinarritu behar dira. CSRan (ikus 3. gehigarrian) *Segurtasun Kimikoaren Balorazioa* (CSA) egingo da. Bertan, arriskua zehaztuko da, eta erregistroa egiteko eskatu duenak kontuan izango ditu substantziak erabiltzerakoan arriskuak kudeatzeko aplikatzen dituen neurriak edo bitarteko erabiltzaileari proposatzen dizkionak. Eskatzaileen CSAetan agertzen diren erabilerei «erabilera identifikatu» izena ematen zaie. Fabrikatzaile eta inportatzaileek segurtasun kimikoaren balorazioa egiteko baldintzak zehatz definitu behar dira gehigarri tekniko batean, betekizunak bete ahal izan ditzaten. Segurtasun kimikoaren balorazioetan, bezeroekin zama modu bidezkoan banatzeko, fabrikatzaileek eta inportatzaileek ez dituzte beren erabilerak eta beren substantziak merkaturatzeko erabilerak soilik jorratu behar, bezeroek jorrazteko eskatzen dizkieten erabilera guztiak baik. Fabrikatzaileak uste badu substantziaren erabilera zehatz bat ezingo duela babestu, ez du zertan substantzia hori eman.

REACH sistemarako aldaketa errazteko asmoz, Erregelamenduak baldintzak ezartzen ditu erregistratzeko betekizunak pixkanaka-pixkanaka sartzen joateko jada Europako Erkidegoko merkatuan dauden substantzietarako. CEbaluazioa egiteko substantzia berrari buruz aurkeztutako erregistro espediente guztiak eta eskuragarri dagoen bestelako informazioa hartuko dira kontuan. Informazio baldintzen modulazioa ezartzen da (ikus 4. gehigarria); izan ere, esposizio potentziala ekoizpen/inportazio bolumenarekin batera handitzen da.

3. taula.

Erregelamenduko faseetan tramitazioak egiteko aurreikusitako mugaegunak, Erkidegoan ekoizten den tona kopuruaren arabera edo fabrikatzaile/inportatzaileak inportatutakoaren arabera

EPEAK	EKINTZAK	SUBSTANTZIAK	
		Aurrez ikusitako kopurua	Prod./inpor. tonelajea
2006ko abenduaren 18a	REACH erregelamendua onartzea		
2006ko abenduaren 30a	Aipatutako erregelamendua argitaratzea		
2007ko ekainaren 1a	Indarrean sartzea		
2008ko ekainaren 1a-abenduaren 1a	Erregistro aurrea		Substantzia guztiak
2010eko abenduaren 1era	Partzuergoak osatzea eta Erregistroak	2.600	CMR ³³ ≥ 1 t R50/53 ≥ 100 t ≥ 1.000 t
2013eko ekainaren 1era	Partzuergoak osatzea eta Erregistroak	2.900	≥ 100 t
2018ko ekainaren 1era	Partzuergoak osatzea eta Erregistroak	24.600	≥ 1 t

Fabrikatzaile/inportatzaile bakoitzari tona kopuruaren arabera eskatzen zaion informazioak orekan jartzen ditu alde batetik, informazio hori osatzeak sortzen duen gastua eta industrian duen eragina, eta, bestetik, giza osasunerako eta ingurumenerako duen onuraren artean.

Azkenik, 67/548/EEE Zuzentarauaren markoan egin diren jakinarazpenak erregistro moduan hartzen dira, informazio eta segurtasun mailan nahiko parekoak baitira.

Aurreikusten denez, agintariak ondoko kasuetara zuzenduko dituzte xedapenak betearazteko neurri asko eta asko: artikulua batetik askatutako substantzia batek giza osasunean edo ingurumenean kalteak eragiten dituela frogatzen den kasuetara. Agentziak orientabideak egin beharko ditu artikulua ekoizle eta inportatzaileei eta agintari eskumendunei xedapen hauek aplikatzen laguntzeko.

Hornitze katearen bidez informazioa jakinarazteak eta pasatzeak substantziaren erabiltzaile guztiak kalterik eragiten ez duen erabilpena egiteko behar duten informazioa izatea bermatuko du. Horren arabera, hornitze katearen aurreko eta ondorengo puntuetara informazioa pasatu behar da, eta bertako parte hartzaile guztiak jakinaren gainean egon behar dute. Informazioa pasatzeko tresna nagusia segurtasun datuen fitxa da.

Aurretik esandako moduan, 30.000 substantzia erregistratuko dira, gutxi gorabehera (bitarteko substantziak baztertuta). Substantzia horietako asko konpainia batek baino gehiagok ekoizten edota inportatzen ditu. Hortaz, Batzordeak 140.000 txosten baino gehiago jasoko dituztela aurreikusi du. Bete beharreko mugaegunak 3. taulan daude. Prozesuak hasieran

³³ 1 edo 2 kategoriak.

aurre-erregistro fasea izango du eta gero 13 urteko ebaluazio prozesua. 2007ko ekainaren 1ean Erregelamendua indarrean sartzen denetik tona kopuruaren edo arriskuaren arabera denbora tarte bakoitzean arautuko diren substantzien kopuruaren hurbilketa bat ere egin da.

Ezarririko epeak alde batera utzita, erregistratzeko eskaerak dagokion mugaegunaren aurretik aurkeztu ahalko dira».

Aurretik ikusi den moduan, erregistratzeko prozesuak hainbat informazio maila eska ditzake, Europako Erkidegoan aurreikusitako erabileren arabera edota substantziaren ezaugarrien arabera. Zentzu honetan, erregistroak ondoko prozesuak izan ditzake:

4.2.1. Ebaluazioa

Bi ebaluazio mota daude:

— *Espedientearen ebaluazioa*. Honek bi alderdi ditu era berean:

- Batetik, animaliekin egiten diren eta beharrezkoak ez diren saiakuntzak saihestea. Erregelamenduan, beraz, agintariek saiakuntza proposamenak aztertze beharra ezartzen da, beharrezkoa ez denean saiakuntza berdina errepikatzea saihesteko eta gainbegiratzeko.
- Bestalde, Erregelamenduaren arabera, agintarien zeregina da erregistroko espedienteak erregistroari buruzko tituluan ezarritako baldintzekin bat ote datozen kontrolatzea.

— *Substantziaren ebaluazioa*. Honen bidez, agintariek industria informazio gehiago lortzera eta aurkeztera behartu dezakete, giza osasunerako eta ingurumenerako arriskua dagoela uste badute. Estatu kideek substantziak lehenets ditzakete osasunerako edo ingurumenerako arriskugarriak direla uste badute, ondoko elementuren batean oinarrituta:

- Kezka maila berdintsua eragiten duten beste substantzia ezagun batzuen antzeko egitura dutenean, CMRs substantziak (Kartzonigenikoak, Mutagenikoak edo Ugalketarako Toxikoak), edo iraunkortasun edo biometatze ezaugarriak dituzten substantzien antzekoa dutenean. Honek bide ematen du pentsatzeko substantziak edo hura eraldatutako lortutako produktu batek edo gehiagok, ezaugarri kezkagarriak, iraunkorrak edo biometatzaileak dituela.
- Esposizioari buruzko informazioa.
- Hainbat erregistro eskatzailek egindako eskaeren tona kopurua guztira. Ebaluazioak substantzia bera erregistratzeko aurkeztutako erregistro espediente guztiak eta eskuragarri dagoen bestelako informazioa ditu kontuan.

Aurretik esandako moduan, erregistroak *Espediente Teknikoa* aurkeztea eskatzen du (ET) (ikus baldintzak

Erregelamenduko 10. artikuluan). Espedienteak erregistroa eskatu dutenen identitateari buruzko informazioa, substantziaren berezko ezaugarri buruzko informazioa eta arriskuak kudeatzeko neurri buruzkoa bilduko du. Gainera, 10 tonatik aurrera, *Segurtasun Kimikoaren Balorazioa* (CSA) ere jasoko du. Bertan, arriskuaren balorazioa agertuko da, eta erregistratzeko eskaria egiten duenak aipatu beharko du arriskuak kudeatzeko zein neurri ezartzen dituen substantzia hori erabiltzen duenean, edota bitarteko erabiltzaileari zein neurri hartzea gomendatzen dion.

Substantzia baten segurtasun kimikoaren txostenak ondoko ezaugarriak bete behar ditu:

1. Gizakiaren osasunerako dituen arriskuak baloratzea.
2. Arrisku fisikokimikoak baloratzea.
3. Ingurumenerako arriskuak baloratzea.
4. Ezaugarri iraunkor, biometatzaile eta toxikoak (PBT) eta substantzia oso iraunkor eta oso biometatzaileak (vPvB) baloratzea.
5. Esposizioa ebaluazioa, esposizio egoer(ar)en azterketa (eta beharrezkoa bada, erabilera eta esposizio kategoriak identifikatzea) eta esposizio kalkulua.
6. Arriskua zehaztea.

Esposizio guneak aztertzean (edo beharrezkoa bada, erabilera eta esposizio kategoriak), esposizioaren ebaluazioan eta arriskua zehazterakoan, erregistratzeko eskaria egin duenaren erabilera identifikatu guztiak jorratu beharko dira (ikus 3. gehigarria).

Oro har, urtean 10 tona baino gutxiago fabrikatutako edo inportatutako substantziak erregistratzeko, *in situ* isolatutako bitarteko substantziak erregistratzeko eta bitarteko substantzia isolatu garraiatuak erregistratzeko, ez da beharrezkoa izango Segurtasun Kimikoaren Balorazioa aurkeztea.

Ebaluazioaren ondoren, agintariek substantziak erregistra ditzakete, edo baimen edo mugaketa prozeduren arabera ekintzaren bat gauzatu behar dela ondoriozta dezakete. Era berean, informazioa araudiaren ardura duten beste agintari batzuei bidaltzea erabaki dezakete. Ebaluazio prozesuari esker, kalitatezko datuak bermatuko dira, eta Agentziak erakunde eskumendunen esku ipiniko ditu.

4.2.2. Mugaketa

Mugaketen inguruko xedapenek zera ahalbidetzen dute: EBn, beharrezkoa denean, arriskuak murrizteko neurriak hartzea. Xedapen horiek REACH sistemarako eta, oro har, Europako Erkidegoko araudirako segurtasun sarea osatzen dute. Izan ere, edozer substantzia, bereizirik edo prestakin edo artikulua

batean, Europako Erkidego osoan mugatuta egon daiteke, arriskuren bat kudeatu behar bada.

Proposatu daitezkeen mugek ondokoei buruzkoak izan daitezke: fabrikazio baldintzei, substantzia baten merkaturatze eta erabilerari, edo beharrezkoa izanez gero, aipatu jardueren debekuari buruzkoak. Estatu kideek edo Batzordeak proposamena espediente egituratu moduan prestatu beharko dute. Espedientearen helburua da Europako Erkidegoan gizakiaren osasunerako edo ingurumenerako arriskuren bat existitzen dela eta aurre egin behar zaiola frogatzea. Beste helburuetako bat arrisku hori kudeatzeko aukerak analizatzea da.

Mugaketen xedapenak ondoko beharren arteko orekaren emaitza dira: beharrezkoa denean ahal bezain pronto ekitekoa, mugaketa guztien azpian oinarri zientifiko sendoa ezartzekoa eta interesatutan dauden alde guztiek prozesuan parte hartzeko aukera izatekoa.

REACH Erregelamendua indarrean sartu arte, estatu kideen mugaketak arautzen dituzten lege testuen arteko hurbilketa 76/796/EEE Zuzentarauaren bidez egin da.

4.2.3. Baimena

REACH Erregelamenduak baimen sistema ezarri du propio, guztiz kezkarriak diren substantzia batzuetarako eta horiek aipatu erabilpenetarako merkaturatzeko. Merkaturatzeko eta erabiltzeko baimenak Batzordeak eman behar ditu, erabilpenak planteatzen dituen arriskuak egoki kontrolatuta badaude, posible denean, edo bere erabilpena arrazoi sozioekonomikoetan oinarritzen denean eta ez dagoe-nean ekonomikoagoa eta teknikoki bideragarria den bestelakorik. Erregelamendu honetan xedatutakoari jarraiki, ondokoak ebaluatuko dira: a) ezaugarri guztiz kezkarriak dituzten substantziak erabiltzeak gizakientzat eta ingurumenerako dituzten arriskuak, b) arrisku horiek behar moduan kontrolatuta dauden ala ez eta c) bestelako substantzia edo teknologia egokirik ez badago, erabilpen horietarako baimena emango da.

Baimen sistemaren pean dauden substantziak ezaugarri guztiz kezkarri eta arriskutsuak dituztenak dira. Beraz, beharrezkoa da horiek arautzea, erabilpenarekin lotutako arriskuak baloratzeko eta neurtzeko. Europako Erkidegoak praktikan erabili aurretik eman behar duen erabakia ere garrantzitsua da. Hori justifikatuta dago substantzia mota horiek pertsonengan edo ingurumenean duten eraginei normalean ezin

zaielako aurre egin, eta arriskua larria izaten denez, hobe delako saihestea. Gauza bera gertatzen da kezka maila bereko beste edozer substantziarekin. Substantzia hori baimen prozeduraren pean jarri ahalgo da, kasuak hala eskatzen badu.

Era honetan, baimentzearen inguruko xedapenek bermatzen dute ezaugarri guztiz kezkarriak dituzten substantziek kontrol egokia izango dutela edo arrazoi sozioekonomikoengatik baimenduko direla, bestelako substantzia eta prozesuei buruzko informazioa kontuan hartuz, betiere. Kasu horretan, baimenek denbora tarte jakin baterako balioko dute. Ondokoak substantzia guztiz kezkarriak dira:

- 1. eta 2. kategorietako substantzia kartzinogenoak edo mutagenoak.
- Ugalketarako 1. eta 2. kategoriako substantzia toxikoak.
- PBT edo vPvB substantziak.
- Antzeko kezka sortzen duten substantziak, hala nola, disruptore endokrinoak.

Baimenen inguruko xedapenek ezaugarri guztiz kezkarriak dituzten substantziak erabili edo hornitzen dituztenei erabiltzen dituzten bakoitzean baimena nahitaez eskatzeko exijitzen diete, eta Batzordeak horretarako zehaztutako epeak betetzea. Agentziak 2009ko urtarrilaren 1ean edo lehenago argitaratuko du bere web orrian aipatutako substantzien zerrenda. Zerrenda horretan substantziaren izena (EINECS eta CAS zenbakiak barne, eskuragarri badaude), bestelako identifikatzaileak eta erregistratzeko eskararako aurreikusten den lehen epea soilik agertuko dira. Agentziak beste gomendio batzuk egingo ditu, bi urtetik behin gutxienez, lehentasunezko substantziak gehitzeko.

REACH sistemaren ikuspuntu orokorraren arabera, baimen prozedurari jarraiki eskatzaileei jartzen zaizkien baldintzak arriskuan oinarritzen dira. Izan ere, dagokion substantziaren erabilerarekin erlazionatutako arriskuak ongi kontrolatuta daudela edo abantaila sozioekonomikoekin orekatuta daudela egiaztatu behar dute. Frogaren karga eskatzailearengan jarriko da, eta substantziaren erabilerarekin erlazionatutako arriskuak ongi kontrolatuta daudela edo abantaila sozioekonomikoekin orekatuta daudela egiaztatu beharko du. Bitarteko erabiltzaileak substantzia baimendutako erabilpenetarako erabili ahal izango du, baimena lortuta duen enpresa batek eman badio eta erabilpen baldintzak baimen eskararen azaldutako baldintzetara moldatzen badira. Erabiltzaile horiek Agentzian eman beharko dute horren berri, agintariek substantzia guztiz kezkarriak nola erabiltzen diren jakin dezaten.

5/ REACH Erregelamenduarekin lotutako tresnak

Batzordeak Erregelamendua betetzea errazteko tresna multzo bat hitzartu du: Informazioa trukatzeko informatika euskarria eta ezarpen gidak, besteak beste.

5.1. Informazioa trukatzeko: IUCLID 5.0

Helburu nagusietako bat substantzia kimikoen arriskuekin lotutako informazioa biltzen duen eta gerora berreskuratzen duen sistema ezartzea da. Tresna IUCLID 5 (*International Uniform Chemicals Information Database*) du izena, eta agintari erregulatuak zein industriak informazioa trukatzeko formatu bateratu izango du.

Erregistratzeko garaian, Erregelamenduko espediente teknikoaren formatua IUCLID 5 izango da. Hala, erabiltzaileek eskatutako baldintzak bete ahalko dituzte: informazioa lortzeko eta biltzeko eta txostena bidaltzeko eta prestatzeko eskaera egingo duten industriak, estatu kideetako agintari eskumendunek eta udal arloko beste edozer erabiltzailek. IUCLID 5ek ez ditu soilik REACHarekin lotutako baldintzak bete, REACH Erregelamenduarekin zerikusia ez duten beste betekizun batzuk ere bete ditzu (Europarekin lotuta ez dauden bestelako gaiak). Zentzu honetan, Ekonomi Lankidetzaren eta Garapenerako Erakundearekin elkarlanean arituko da Agentzia, formatu hau etorkizunean ahalik eta bateratuena izateko. Programa hau garapen fase aurreratuan dago egun eta ingelesez soilik egongo da eskuragarri. Agentziako webgunean doan deskargatu ahal izango da.

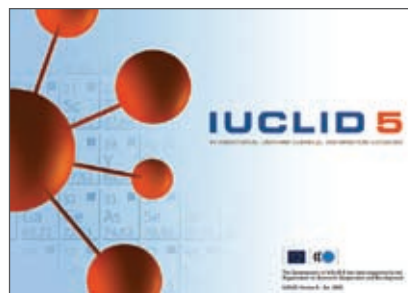
5.2. Ezarpen gidak

Batzordeak REACH ezartzeko proiektuak martxan jarri ditu, Erregelamendua prestatzeko, eta haren eraginpean dauden taldeetako adituek hartu dute parte. Proiektu hauen helburua ondokoa da: Batzordeari, Agentziari, estatu kideei, fabrikatzaileei, inportatzaileei eta substantziaren azken erabiltzaileei laguntzea Erregelamenduaren araberrako betebeharrak, termino zehatzetan, betetzeko garaian. Lan honek orientabide tekniko egokia emango die Batzordeari eta Agentziari eta une egokian, Erregelamendu honek ezarri dituen epeei dagokienez.

Egun, gidak nahiko aurreratu daude eta espero da Erregelamendua indarrean sartzean Agentziak webgunetik deskargatzeko moduan jarriko dituela (2007ko ekainaren 1a).

5. irudia.

IUCLID programaren azala³⁴



³⁴ ECBtik hartutako azala.

6/ Bateratze Sistema Orokorra (GHS³⁵)

EBko produktu kimikoen inguruko politika beste politika arlo batzuetako alderdi askorekin dago lotuta. REACH Erregelamenduaren proposamena egin ondoren, beste lege testuetan jada existitzen diren xedapenak berriz ere ez errepikatzen saiatu da Batzordea. Era berean, lege hutsuneak ez sortzen saiatu da eta beste sektoreen eskura beharrezko informazioa jartzen.

Nazioarteko araudiak bateratzean interesatuta dauden erakundeekin elkarlanean, Agentziak lagundu egin behar du Europako Erkidegoak eta estatu kideek bateratze lan hori egiteko duten rolean. Nazioartean adostasun zabala lortzeko asmoz, Agentziak substantzia kimikoen erregulazioaren inguruan jada existitzen diren eta sortzearen dauden nazioarteko arauak hartu behar ditu kontuan, hala nola: substantzia kimikoak sailkatzeko eta etiketatuko Bateratze Sistema Orokorra (GHS).

Azaldu dugun moduan, substantzia kimikoen ekoizpenak, maneiak, garraioak eta erabilerak arriskuak sor ditzakete gizakiaren osasunerako eta ingurumenerako. Hortaz, informazio bateratua eta ulergarria izatea kudeaketa zuzurra egiteko oinarritzko tresna da, substantzia kimikoen merkaturak gero eta globalizatuagoa eta elkarrekin konektatuagoa dagoen mundu honetan. Zentzu honetan, substantzia horien erabilerak zuzena egiteko nazioarteko programak garatzeko beharra planteatu da, eta nazioartean bateratutako substantzia kimikoen etiketatze eta sailkatze sistema ezartzeko beharra onartu da.

Herrialdeek inportatzen dituzten substantzia kimikoen inguruan informazio egoki eta trinkoa izanda, azpie-

gitura koherentea ezar daiteke substantzia kimikoen kudeaketa desegokia dela eta sortzen diren esposizioak eta kalteak (giza osasunerako eta ingurumenerako) kontrolatzeko.

GHSa substantzia kimikoak (eta euren prestakinak) sailkatzeko eta etiketatuko Bateratze Sistema Orokorra da³⁶. Bere helburua substantzia kimikoekin eta euren nahasketekin lotutako segurtasun arauari eta arriskuei buruzko informazioa ematea da.

Johannesburgon (Hegoafrika) 2002an Garapen Iraunkorrerako Mundu Biltzarrean hitzartu zen sistema mundu osoan ezarriko zela 2008. urtearen aurretik. Europako Batzordeak sistema indarrean jartzeko egin beharrek lege aldaketak egitea onartu zuen 67/548/EEE Zuzentaraua zuzentzeko proposamaren argibide-memorandumean (REACH proposamenarekin batera onartu zuen). Zentzu honetan, Batzordearen asmoa araudi hori REACH sistema indarrean jartzen denean ezartzea da.

Hala ere, REACH sistemaren inguruko proposamenak ez ditu barnean hartzen substantzia arriskutsuen sailkatze, etiketatze eta paketatze arauak. Hortaz, 67/548/EEE Zuzentzarauaren (substantzia kimikoen etiketatze eta sailkatzeari buruzkoa)³⁷ eta 1999/45/EE Zuzentzarauaren (prestakinen sailkatze eta etiketatzeari buruzkoa)³⁸ zatiek aplikagarri izaten jarraituko dute.

Egun, Batzordeko zerbitzuak erregelamendu proposamen baten inguruan ari dira lanean, GHS sistema EBko sistema legegilean ezartzeko. Trantsizioaldiaren ondoren, bi zuzentzarau horien inguruan egun indarrean dagoen legedia ordezkatzeko du legedi berriak.

³⁵ Ingeleseko siglak oso zabaldua daude eta Globally Harmonized System esan nahi dute.

³⁶ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html

³⁷ 1967ko ekainaren 27ko Kontseiluko 67/548/EEE zuzentzaraua, substantzia arriskutsuen sailkatze, paketatze eta etiketatze gaietan lege, arau eta administrazio xedapenak hurbiltzearen ingurukoa. 1995eko martxoaren 10eko 363/95 Errege Dekretuakordezkaturak.

³⁸ 1999ko maiatzaren 31ko Europako Parlamentuko eta Kontseiluko 1999/45/EE Zuzentzaraua, prestakin arriskutsuen sailkatze, paketatze eta etiketatze gaietan estatu kideen lege, arau eta administrazio xedapenak hurbiltzearen ingurukoa. Otsailaren 28ko 255/2003 Errege Dekretuak ordezkaturak.

1. gehigarria/ VI. eranskinean dauden substantziak erregistratzeko salbuespenak

SUBSTANTZIA HAUEK ERREGISTRATZEA EZ DA BEHARREZKOA

EEE ZK.	CAS ZK.	IZENA
200-061-5	50-70-4	C ₆ H ₁₄ O ₆ D-gluzitola
200-066-2	50-81-7	C ₆ H ₈ O ₆ azido askorbikoa
200-075-1	50-99-7	C ₆ H ₁₂ O ₆ glukosa
200-294-2	56-87-1	C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ L-lisina
200-312-9	57-10-3	C ₁₆ H ₃₂ O ₂ azido palmitikoa, purua
200-313-4	57-11-4	C ₁₈ H ₃₆ O ₂ azido estearikoa, purua
200-334-9	57-50-1	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ sukrosa, purua
200-405-4	58-95-7	C ₃₁ H ₅₂ O ₃ azetato α-tokoferila
200-432-1	59-51-8	C ₅ H ₁₁ NO ₂ S DL-metionina
200-711-8	69-65-8	C ₆ H ₁₄ O ₆ D-manitola
201-771-8	87-79-6	C ₆ H ₁₂ O ₆ 1-sorbosa
204-007-1	112-80-1	C ₁₈ H ₃₄ O ₂ azido oleiko purua
204-664-4	123-94-4	C ₂₁ H ₄₂ O ₄ glizerol estearato purua
204-696-9	124-38-9	CO ₂ karbono dioxidoa
205-278-9	137-08-6	D C ₉ H ₁₇ NO ₅ .1/2Ka-Forma kaltzio pantozenatoa
205-582-1	143-07-7	C ₁₂ H ₂₄ O ₂ azido lauriko purua

SUBSTANTZIA HAUEK ERREGISTRATZEA EZ DA BEHARREZKOA (jarraipena)

EEE ZK.	CAS ZK.	IZENA
205-590-5	143-18-0	C ₁₈ H ₃₄ O ₂ K potasio oleatoa
205-756-7	150-30-1	DL C ₉ H ₁₁ NO ₂ fenilalanina-DL
208-407-7	527-07-1	C ₆ H ₁₂ O ₇ .Na sodio glukonatoa
212-490-5	822-16-2	C ₁₈ H ₃₆ O ₂ .Na sodio esterato purua
215-279-6	1317-65-3	Kareharria
215-665-4	1338-43-8	C ₂₄ H ₄₄ O ₆ sorbitan oleatoa
216-472-8	1592-23-0	C ₁₈ H ₃₆ O ₂ .1/2Ca kaltzio distearato purua
231-147-0	7440-37-1	Ar, Argona
231-153-3	7440-44-0	C, Karbonoa
231-783-9	7727-37-9	N ₂ , Nitrogenoa
231-791-2	7732-18-5	Ura, distilatua edo eroankortasunarekin edo H ₂ Oren antzeko purutasunarekin
231-955-3	7782-42-5	C, Grafitoa
232-273-9	8001-21-6	Ekilore olioia (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>)
232-274-4	8001-22-7	Soja olioia (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>)
232-276-5	8001-23-8	Kartamo olioia (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>)
232-278-6	8001-26-1	Linazi olioia (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>)
232-281-2	8001-30-7	Arto olioia (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>)
232-293-8	8001-79-4	Errizino-olioia (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>)
232-299-0	8002-13-9	Olio-arbia
232-307-2	8002-43-5	Lezitinak (gantz azidoen diglizeridoak azido fororikoaren kolina estereekin nahastuta lortutako konbinazio konplexua)
232-436-4	8029-43-4	Jarabeak, almidoi hidrolizatua (osagai nagusiak: d-glukosa, maltosa eta maltodextrinak)
232-442-7	8030-12-4	Seboa, hidrogenatua
232-675-4	9004-53-9	Dextrina
232-679-6	9005-25-8	Almidoia (Uraren presentzian eta beroaren bitartez aurretik gelatinizatua izan den almidoia hartzen da kontuan)

SUBSTANTZIA HAUEK ERREGISTRATZEA EZ DA BEHARREZKOA (jarraipena)

EEE ZK.	CAS ZK.	IZENA
232-940-4	9050-36-6	Maltodextrina
234-328-2	11103-57-4	A bitamima
238-976-7	14906-97-9	C ₆ H ₁₂ O ₇ .xNa D-sodio glukonatoa
248-027-9	26836-47-5	C ₂₄ H ₄₈ O ₇ D-gluzitol manosteartoa
262-988-1	61788-59-8	Kokoaren gantz azidoa, Me esterak
262-989-7	61788-61-2	Seboen gantz azidoa, Me esterak
263-060-9	61789-44-4	Errizino-oliaren gantz azidoak
263-129-3	61790-37-2	Seboaren gantz azidoak
266-925-9	67701-01-3	C12-18 gantz azidoak
266-928-5	67701-03-5	C16-18 gantz azidoak
266-929-0	67701-05-7	C8-18 eta C18-asegabea, gantz azidoak
266-930-6	67701-06-8	C14-18 eta C16-18-asegabeak, gantz azidoak
266-932-7	67701-08-0	C16-C18 eta C18-asegabea, gantz azidoak
266-948-4	67701-30-8	C16-18 eta C18-asegabea, glizeridoak
267-007-0	67762-26-9	C14-18 eta C16-18-asegabea, gantz azidoak, Me esterak
267-013-3	67762-36-1	C6-12 gantz azidoak
268-099-5	68002-85-7	C14-22 eta C16-22 asegabeak, gantz azidoak
268-616-4	68131-37-3	Arto jarabe deshidratatuak
269-657-0	68308-53-2	Sojaren gantz azidoak
269-658-6	68308-54-3	Sebo glizerinak mono-, di- eta tri-, hidrogenatuak
270-298-7	68424-37-3	C14-22 gantz azidoak
270-304-8	68424-45-3	Linaza olioaren gantz azidoak
270-312-1	68424-61-3	C16-18 eta C18-. mono- eta di-asegabe glizerinak
288-123-8	85665-33-4	C10-18 glizeridoak
292-771-7	90990-10-6	C12-14 gantz azidoak
292-776-4	90990-15-1	C12-18ren azido gantzak eta C18-asegabea
296-916-5	93165-31-2	Olio-arbiaren gantz azidoak

2. gehigarria/ V. eranskinean dauden substantziak erregistratzeko salbuespenak

- Beste substantzia edo artikulu baten esposizioaren ondorioz, edo ingurumen faktoreen ondorioz (airea, hezetasuna, organismo mikrobianoa edo eguzki argia), ustekabean erreakzio kimiko batetik eratorritako substantziak.
- Beste substantzia, prestakin edo artikulu bat gordeta dagoela, ustekabeko erreakzio kimiko batetik eratorritako substantziak.
- Beste substantzia, prestakin edo artikulu baten azken erabileran ustekabeko erreakzio kimiko baten ondorioz eratorritako substantziak (fabrikatu, inportatu edo merkaturatu gabeak).
- Fabrikatzen, inportatzen edo merkaturatzen ez diren substantziak eta ondokoa gertatzen denean sortutako erreakzio kimiko baten ondorio direnean:
 - Egonkortzaile, koloratzaile, aromatizatzaile, antioxidatzaile, karga eragile, disolbatzaile, eszipiente, tentsioaktibo, plastikotzaile, korrosio inhibitzaile, aparraren aurkako, sakabana-tzaile, prezipitazio inhibitzaile, lehorgailu, aglutinatzaile, emulsionatzaile, desmultsionatzaile, lehorgarri, aglomeratzaile, itsasgarri, fluxu modifikatzaile, pH neutralizatzaile, bahitzaile, koagulatzaile, malutatzaile, su atzeragailu, lubrifikatzaile, kelatante edo kontrol erreaktiboak aurreikusi moduan funtzionatzen duenean.
 - Ezaugarri fisikokimiko bat emateko helburua duen substantzia batek aurreikusi moduan funtzionatzen duenean.
- Azpiproduktuak, baldin eta eurak inportatu edo merkaturatu ez badira.
- Substantzia baten hidratoak edo ioi hidratatuak, substantzia bat urarekin elkartzean sortutakoa, betiere fabrikatzaile edo inportatzaileak salbuespen hau baliatu badu substantzia erregistratzeko.
- Naturan dauden ondoko substantziak, kimikoki modifikatu ez badira: mineralak, meak, mea kontzentratuak, zementu klinkerra, gas naturala, prozesu gasak, eta bere osagarriak, petrolio gordina, ikatza eta kokea.
- Naturan dauden substantziak, 7. puntuan agertzen ez direnak, kimikoki modifikatu ez direnean, eta ez baditu betetzen 67/548/EEE Zuzentarauaren arabera arriskutsu moduan sailkatzeko irizpideak.
- Arrisku ezagunak dituzten oinarritzko substantziak: hidrogenoa, oxigenoa, gas nobleak (argona, helioa, neona eta xenona), nitrogenoa.

3. gehigarria/ CSRaren inguruko beharrezko informazioa

A zatia

1. Arriskuak kudeatzeko neurrien laburpena
2. Arriskuak kudeatzeko neurriak aplikatzeko deklarazioa
3. Arriskuak kudeatzeko neurriak jakinarazteko deklarazioa

B zatia

1. Substantziaren izena eta ezaugarri fisikokimikoak

2. Ekoizpena eta erabilerak

- 2.a. Fabrikazio
- 2.b. Identifikatutako erabilerak
- 2.c. Aholkatuta ez dauden erabilerak

3. Sailkapena eta etiketatzea

4. Ingurumenean duen azken helmuga

- 4.1. Narriadura
- 4.2. Ingurumen banaketa
- 4.3. Biometatzea
- 4.4. Bigarren mailako intoxikazioa

5. Gizakiaren osasunerako dituen arriskuak ebaluatzea

- 5.1. Tokikoizinetikoa (xurgatzea, metabolismoa, banaketa eta deuseztatpena)
- 5.2. Muturreko toxikotasuna
- 5.3. Narriadura
 - 5.3.1. Azala
 - 5.3.2. Begiak
 - 5.3.3. Arnasbideak
- 5.4. Korrosibotasuna
- 5.5. Sentsibilizazioa
 - 5.5.1. Azala
 - 5.5.2. Arnasteko sistema
- 5.6. Dosi ugari hartzeak eragindako toxikotasuna
- 5.7. Mutagenizitatea
- 5.8. Kartzinogenizitatea
- 5.9. Ugalketarako toxikotasuna
 - 5.9.1. Emankortasunean eragina
 - 5.9.2. Garapenean toxikotasuna
- 5.10. Bestelako eraginak
- 5.11. DNELa(k) lortzea

6. Ezaugarri fisikokimikoek giza osasunean izan ditzaketen arriskuak baloratzea

- 6.1. Lehergarritasuna
- 6.2. Sukoitasuna
- 6.3. Erregarritasun potentziala

7. Ingurumenerako arriskuak baloratzea

- 7.1. Ur-eremua (sedimentuak barne)
- 7.2. Lur-eremua
- 7.3. Atmosfera-eremua
- 7.4. Hondakin urak arazteko sistemetako jarduera mikrobiologikoa

8. PBT eta vBvP baloratzea

9. Esposizioa ebaluatzea

9.1. [1. esposizio gunearen izenburua]

- 9.1.1. Esposizio gunea
- 9.1.2. Azalpenaren ebaluazioa

9.2. [2. Esposizio gunearen izenburua]

- 9.2.1. Esposizio gunea
- 9.2.2. Esposizioa balioestea [etab.]

10. Arriskua zehaztea

10.1. [1. esposizio gunearen izenburua]

- 10.1.1. Giza osasuna
 - 10.1.1.1. *Langileak*
 - 10.1.1.2. *Kontsumitzaileak*
 - 10.1.1.3. *Ingurumenaren bidez zeharkako esposizioa jasan duten pertsonak*
- 10.1.2. Ingurumena
 - 10.1.2.1. *Ur-eremua (sedimentuak barne)*
 - 10.1.2.2. *Lur-eremua*
 - 10.1.2.3. *Atmosfera-eremua*
 - 10.1.2.4. *Hondakin urak arazteko sistemetako jarduera mikrobiologikoa*

10.2. [2. esposizio gunearen izenburua]

- 10.2.1. Giza osasuna
 - 10.2.1.1. *Langileak*
 - 10.2.1.2. *Kontsumitzaileak*
 - 10.2.1.3. *Ingurumenaren bidez zeharkako esposizioa jasan duten pertsonak*
 - 10.2.2. Ingurumena
 - 10.2.2.1. *Ur-eremua (sedimentuak barne)*
 - 10.2.2.2. *Lur-eremua*
 - 10.2.2.3. *Atmosfera-eremua*
 - 10.2.2.4. *Hondakin urak arazteko sistemetako jarduera mikrobiologikoa*
- [etab.]

10.3. Esposizio orokorra (isurtze/askapen iturri guztiak)

- 10.3.1. Giza osasuna (esposizio bide guztiak batera)
 - 10.3.1.1.
- 10.3.2. Ingurumena (isurpen iturri guztiak batera)
 - 10.3.2.1.

4. gehigarria/ Betebehar estandarrak

4. taula.

EBn fabrikatutako edo inportatutako substantzien betebehar estandarrak (taula orientagarria), ekoizle/inportatzaile bakoitzeko ondoko kopuruei edo handiagoei dagokienez

7. EZAUGARRI FISIKO-KIMIKOAK

	≥1 ton	≥10 ton	≥100ton	≥1.000 ton
7.1. Substantziaren egoera 20° C-tan eta 101,3 kPa-tan	X			
7.2. Fusio/izozte puntua	X			
7.3. Irakite puntua	X			
7.4. Dentsitate erlatiboa	X			
7.5. Lurrunaren presioa	X			
7.6. Azaleko tentsioa	X			
7.7. Uretan disolbagarritasuna	X			
7.8. Parte-hartze koefiziente oktanola/ura	X			
7.9. Suhartze puntua	X			
7.10. Sukoitasuna	X			
7.11. Leherkortasun ezaugarriak	X			
7.12. Berezko auto-suhartze tenperatura.	X			
7.13. Ezaugarri oxidatzaileak	X			
7.14. Granulometria	X			
7.15. Disolbatzaile organikoetan egonkortasun eta narriadura handiko produktuak identifikatzea			X	
7.16. Disoziazio konstantea			X	
7.17. Likatasuna			X	

8. INFORMAZIO TOXIKOLOGIKOA

	≥ 1 ton	≥ 10 ton	≥ 100ton	≥ 1.000 ton
8.1. Azalaren narritadura/korrosioa (zeharkako metodoak)	X			
8.1.1. Azalaren narritadura <i>in vivo</i>		X		
8.2. Begietako narritadura (zeharkako metodoak)	X			
8.2.1. Begietako narritadura <i>in vivo</i>		X		
8.3. Azalaren sentsibilizazioa	X			
8.4. Mutagenizitatea	X			
8.4.1. <i>In vitro</i> ikerketak bakteriekin	X			
8.4.2. Zitogenizitate ikerketak <i>in vitro</i> ugaztunen zelulekin		X		
8.4.3. Mutazio genetikoaren inguruko <i>in vitro</i> ikerketa ugaztunen zelulekin		X		
8.4.4. Aurreko emaitzak positiboak badira, ikerketa gehiago proposatuko dira				X
8.5. Muturreko toxikotasuna	X			
8.5.1. Ahotik	X	X		
8.5.2. Arnastuz		X		
8.5.3. Azaletik		X		
8.6. Dosi ugari hartzeak sortutako toxikotasuna		X		
8.6.1. Iraupen laburreko ikerketa (28 egun)			X	
8.6.2. Toxikotasun subkronikoaren ikerketa (90 egun)			X	
8.6.3. Toxikotasun kronikoaren ikerketa (≥ 12 hilabete)				X
8.6.4. Ikerketa osagarriak egitea proposa daiteke				X
8.7. Ugalketarako toxikotasuna		X		
8.7.1. Ugalketarako toxikotasunaren eta garapenaren inguruko saiakuntza		X		
8.7.2. Garapenaren toxikotasunaren ikerketa			X	
8.7.3. 2 belaunaldiren ugalkortasun toxikotasunaren ikerketa			X	X
8.8. Toxikozinetika		X		
8.8.1. Toxikozinetika balorazioa, zeharkako metodoen bidez		X		
8.9. Kartzinogenizitate ikerketa				X

9. INFORMAZIO EKOTOXICOLOGIKOA

	≥ 1 ton	≥ 10 ton	≥ 100ton	≥ 1.000 ton
9.1. Ur-toxikotasuna	X			
9.1.1. Muturreko toxikotasuna Daphnietan	X			
9.1.2. Algen garapenaren inhibizio ikerketa	X			
9.1.3. Muturreko toxikotasuna arrainetan		X		
9.1.4. Lohi aktiboen arnasketaren inhibizio saiakuntza		X		
9.1.5. Toxikotasun kronikoaren saiakuntza Daphnietan			X	
9.1.6. Toxikotasun kronikoaren saiakuntza arrainetan			X	
9.1.6.1. <i>Garapen aldi goiztiarretan dauden arrainen toxikotasun saiakuntza</i>			X	
9.1.6.2. <i>Epe laburrerako toxikotasun saiakuntza arrainkumeetan eta arrain enbrioietan</i>			X	
9.1.6.3. <i>Arrainkumeetan hazte saiakuntzak</i>			X	
9.2. Narriadura saiakuntzak	X			
9.2.1. Biotikoa	X			
9.2.1.1. <i>Ready biodegradazioa</i>	X			
9.2.1.2. <i>Muturreko narriaduraren simulazio saiakuntza gainazaleko uretan</i>		X		
9.2.1.3. <i>Lurzoruan simulazio saiakuntza</i>		X		
9.2.1.4. <i>Simulazio saiakuntza sedimentuetan</i>		X		
9.2.1.5. <i>Alorraren baieztapen saiakuntzak, metabolitoak identifikatzeko indar handiagoa eginez.</i>		X		
9.2.2. Abiotikoa		X		
9.2.2.1. <i>pH-aren araberako hidrolisia</i>		X		
9.2.3. Narriadura produktuak identifikatzea			X	
9.3. Azken xedea eta ingurumenarekiko jarrera		X		
9.3.1. Adsortzio/desortzioaren alde aurreko screening-aren ikerketa		X		
9.3.2. Ur espezie batean biokontzentrazioa, ahal dela arrainetan			X	
9.3.3. Adsortzio/desortzio ikerketa osatuagoak, 7.3.1. ataleko emaitzen arabera			X	
9.3.4. Ingurumen portaerekiko ikerketa aurreratuagoak				X