

Glosario

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

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

Mezcla: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias;

Artículo: un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química;

Productor de un artículo: toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad;

Polímero: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos:

- a. una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo;
- b. menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular.

En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reactada de una sustancia monómera en un polímero;

Monómero: la sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas adicionales similares o distintas, en las condiciones de la reacción correspondiente de polimerización utilizada para el proceso concreto;

Solicitante de registro: el fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo que presenta una solicitud de registro de una sustancia;

Fabricación: la producción u obtención de sustancias en estado natural;

Fabricante: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad;

Importación: la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad;

Importador: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación;

Comercialización: suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización;

Usuario intermedio: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Se considerará usuario intermedio al reimportador cubierto por la exención contemplada en el artículo 2, apartado 7, letra c);

Distribuidor: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, destinada a terceros;

Sustancia intermedia: sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados en adelante «síntesis»):

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

Emplazamiento: un único complejo de locales, en el cual, si hay más de un fabricante de una o más sustancias, se comparten determinadas infraestructuras e instalaciones;

Agentes de la cadena de suministro: todos los fabricantes y/o importadores y/o usuarios intermedios en una cadena de suministro;

Agencia: la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos;

Autoridad competente: la autoridad o autoridades u organismos creados por los Estados miembros para cumplir las obligaciones derivadas del presente Reglamento;

Sustancia en fase transitoria: sustancia que reúne como mínimo uno de los siguientes criterios:

- a) figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS);
- b) haber sido fabricada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995, el 1 de mayo de 2004, el 1 de enero de 2007 o el 1 de julio de 2013 pero no comercializada por el fabricante o el importador, al menos una vez en los quince años anteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;
- c) estar comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de enero de 1995, el 1 de mayo de 2004, el 1 de enero de 2007 o el 1 de julio de 2013, por el fabricante o el importador antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y considerarse notificada de conformidad con el artículo 8, apartado 1, guion primero, de la Directiva 67/548/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;

Sustancia notificada: sustancia para la cual se ha presentado una notificación y que se puede comercializar de conformidad con la Directiva 67/548/CEE;

Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos: todo desarrollo científico relacionado con el desarrollo de productos, el desarrollo ulterior de una sustancia, como tal o en forma de mezcla o de artículo, en el transcurso del cual se utilizan plantas piloto o pruebas de

producción para desarrollar el proceso de producción y/o para ensayar los campos de aplicación de la sustancia;

Investigación y desarrollo científicos: toda labor científica de experimentación, análisis o investigación química llevada a cabo en condiciones controladas con un volumen inferior a 1 tonelada anual;

Uso: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización;

Uso propio del solicitante del registro: uso industrial o profesional por parte del solicitante del registro;

Uso identificado: uso de una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o uso de una mezcla prevista por un agente de la cadena de suministro, incluyendo su uso propio, o que haya sido comunicado por escrito a dicho agente por un usuario intermedio inmediato;

Informe exhaustivo de un estudio: descripción completa y exhaustiva de la actividad llevada a cabo para generar la información. Esto comprende el documento científico completo tal como figura en la publicación que describe el estudio realizado o el resumen completo, elaborado por el laboratorio, en el que se describe el estudio realizado;

Resumen amplio de un estudio: resumen detallado de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones del informe exhaustivo de un estudio, que proporcione información suficiente para llevar a cabo una valoración independiente del estudio reduciendo al mínimo la necesidad de consultar el informe exhaustivo del estudio;

Resumen de un estudio: resumen de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones de un informe exhaustivo de un estudio que ofrezca suficiente información para hacer una valoración de la relevancia del estudio;

Por año, anual: año civil, a no ser que se especifique lo contrario. Por lo que respecta a las sustancias en fase transitoria que se han importado o fabricado durante al menos tres años consecutivos, las cantidades anuales se calcularán sobre la base de los volúmenes medios de producción o importación correspondientes a los tres años civiles precedentes;

Restricción: toda condición o prohibición que se impongan a la fabricación, uso o comercialización;

Proveedor de una sustancia o una mezcla: todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o una mezcla;

Proveedor de un artículo: todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro agente de la cadena de suministro que comercializa un artículo;

Destinatario de una sustancia o una mezcla: un usuario intermedio o un distribuidor al que se suministra una sustancia o una mezcla;

Destinatario de un artículo: un usuario industrial o profesional, o un distribuidor, al que se suministra un artículo; no incluye a los consumidores;

PYME: una pequeña o mediana empresa según la definición que recoge la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, relativa a la definición de las microempresas y de las pequeñas y medianas empresas (1);

Escenarios de exposición: el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o

recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda;

Categoría de uso y exposición: escenarios de exposición que abarcan un amplio rango de procesos o usos, cuando los procesos o usos se comunican, como mínimo, en los términos de la breve descripción general del uso;

Sustancia presente en la naturaleza: sustancia presente como tal de manera natural, no procesada o procesada únicamente por medios manuales, mecánicos o gravitacionales; o bien por disolución en agua, por flotación, o por extracción con agua, o por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua; o que se obtiene de la atmósfera por cualquier medio;

Sustancia no modificada químicamente: sustancia cuya estructura química se mantiene inalterada, aun cuando se haya sometido a un proceso o tratamiento químico, o a una transformación física mineralógica, por ejemplo para eliminar las impurezas;

Aleación: material metálico, homogéneo a escala macroscópica, formado por dos o más elementos combinados de manera que no se pueden separar fácilmente con medios mecánicos.