

# Requisitos aplicables a las sustancias contenidas en artículos

El presente documento tiene por objeto explicar de forma sencilla los principales requisitos aplicables a las sustancias contenidas en artículos

Versión 3.0  
Diciembre de 2017



## AVISO LEGAL

Este documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir con sus obligaciones en el marco del Reglamento REACH. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal auténtica y que la información que contiene el presente documento no constituye asesoramiento jurídico. El uso de la información es responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

<b>Referencia:</b>	ECHA-17-G-26-ES
<b>Número de Número:</b>	ED-05-17-184-ES-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9020-215-8
<b>DOI:</b>	10.2823/959091
<b>Fecha de publ.:</b>	Diciembre de 2017
<b>Lengua:</b>	ES

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

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

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2017

Si tiene alguna duda o comentario acerca de este documento, envíelos a la Agencia, indicando la referencia y la fecha de publicación, mediante el formulario de solicitud de información. El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la ECHA en el siguiente enlace: <http://echa.europa.eu/contact>.

### Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Índice

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>2. CONCEPTOS FUNDAMENTALES .....</b>	<b>4</b>
2.1 ¿Qué es un artículo? .....	4
2.2 ¿Qué es una liberación prevista de sustancias por los artículos? .....	5
2.3 ¿Qué son las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas? .....	5
<b>3. ¿QUIÉN PUEDE TENER OBLIGACIONES CON RESPECTO A LAS SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS EN VIRTUD DEL REGLAMENTO REACH?.....</b>	<b>6</b>
3.1 Las empresas que producen los artículos .....	6
3.2 Las empresas que importan los artículos .....	6
3.3 Las empresas que suministran los artículos .....	6
<b>4. ¿CUÁLES SON LAS OBLIGACIONES QUE DEBEN CUMPLIR LAS SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS EN VIRTUD DEL REGLAMENTO REACH?.....</b>	<b>6</b>
4.1 Requisitos aplicables a las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas contenidas en artículos .....	9
4.1.1 Comunicación de información relativa a sustancias contenidas en artículos.....	9
4.1.2 Notificación de sustancias contenidas en artículos.....	10
4.2 Requisitos relativos a las sustancias destinadas a ser liberadas del artículo.....	10
4.2.1 Registro de sustancias contenidas en artículos .....	10
<b>5. ORIENTACIÓN PRÁCTICA PARA IDENTIFICAR LOS REQUISITOS APLICABLES A LAS SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS .....</b>	<b>11</b>
5.1 Decidir si un objeto es o no es un artículo .....	11
5.2 Decidir si una sustancia es destinada a ser liberada .....	13
5.3 Determinación de la concentración y el tonelaje de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas contenida en un artículo .....	13
5.4 Determinar si se aplican o no exenciones a la obligación de notificación .....	15
<b>6. CÓMO CUMPLIR LA OBLIGACIÓN DE COMUNICAR LA INFORMACIÓN SOBRE LAS SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS .....</b>	<b>16</b>
<b>7. ¿DÓNDE ENCONTRAR ORIENTACIONES ADICIONALES? .....</b>	<b>17</b>

## Tabla de figuras

Figura 1: Tipos de objetos complejos .....	5
Figura 2: Procesos generales de identificación de las obligaciones para las sustancias contenidas en artículos, de acuerdo con los artículos 7 y 33 .....	8
Figura 3: Proceso decisorio sobre si un objeto es un artículo o no.....	12

## Tabla de cuadros

Cuadro 1: Obligaciones aplicables a las sustancias contenidas en artículos .....	6
Cuadro 2: Casos hipotéticos que ilustran cómo determinar la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (p/p) en artículos .....	13

## 1. Introducción

Este Documento de orientación conciso explica brevemente las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH) aplicables a sustancias contenidas en artículos.

El documento va dirigido a los directivos y responsables de la toma de decisiones de las empresas que producen, importan y/o suministran artículos en el Espacio Económico Europeo (EEE, al que, para simplificar, en lo sucesivo se denomina «UE»)<sup>1</sup>, en particular si tienen poca experiencia en asuntos reglamentarios en materia de sustancias químicas. La lectura del presente documento les permitirá decidir si necesitan leer la versión completa del documento de orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos con el fin de identificar sus obligaciones relativas a sustancias contenidas en artículos en virtud del Reglamento REACH.

Las empresas ubicadas fuera de la UE pueden utilizar este documento de orientación conciso para comprender los requisitos para sustancias contenidas en artículos que deben cumplir los importadores de sus artículos en la UE.

## 2. Conceptos fundamentales

### 2.1 ¿Qué es un artículo?

La mayoría de los objetos utilizados habitualmente en los hogares y en la industria son artículos (por ejemplo, una cuchara de plástico de una sola pieza o sillas de jardín moldeadas mediante inyección), o incorporan artículos (por ejemplo, un sofá, un vehículo, un reloj o aparatos electrónicos). El Reglamento REACH define un artículo como «un objeto que, durante su fabricación recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química».

A este respecto, la forma, la superficie y el diseño de un objeto representan su aspecto físico y se pueden entender como propiedades distintas de las características químicas. La **forma** es el aspecto tridimensional de un objeto, su anchura, longitud y profundidad. Por **superficie** se entiende la capa más exterior de un objeto. Por **diseño** se entiende la disposición o la combinación de los «elementos de diseño» de tal manera que se cumpla de manera óptima un objetivo concreto del objeto, teniéndose en cuenta, entre otras cualidades, la seguridad, la utilidad o la comodidad, la durabilidad y la calidad.

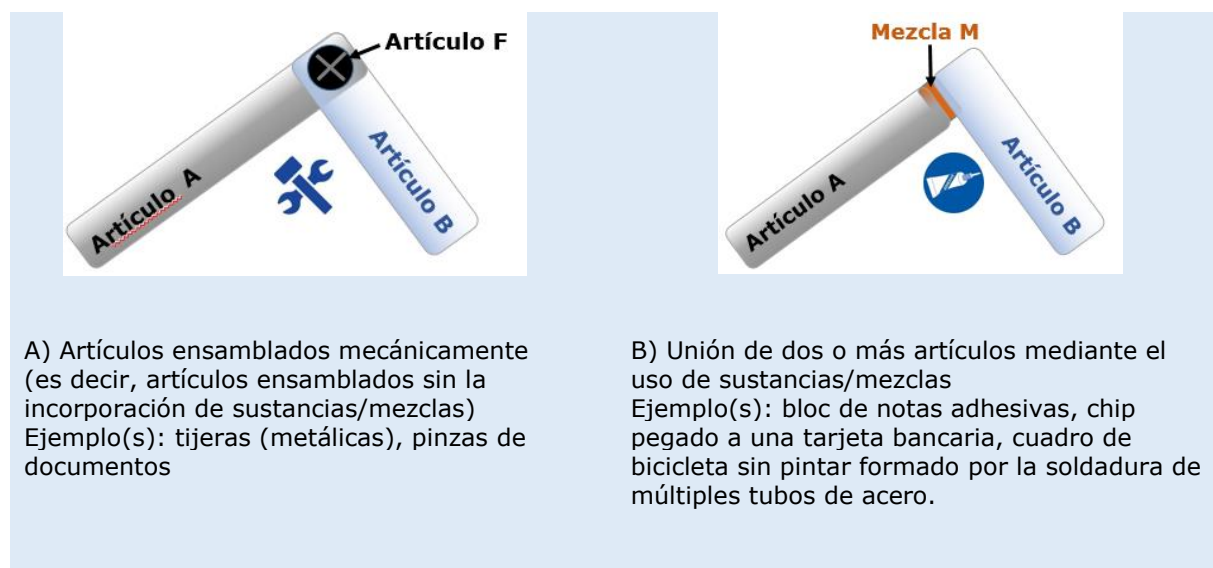
El término «**función**» en la definición del artículo debe interpretarse como la finalidad prevista para el uso de un objeto. En este sentido, por ejemplo, la función de un cartucho de impresora es poner tinta o tóner en un papel, y la función de una batería es proporcionar corriente eléctrica.

Los artículos que se ensamblan o se unen entre sí seguirán siendo artículos siempre y cuando mantengan una forma, una superficie o un diseño especial que sea más decisivo para su función que su composición química, o bien en tanto no se conviertan en residuos<sup>2</sup>.

En el presente documento y en el *Documento de orientación completo sobre los requisitos aplicables a las sustancias contenidas en artículos*, el término «**objeto complejo**» se refiere a cualquier objeto compuesto por más de un artículo. En los objetos complejos, varios artículos pueden unirse o ensamblarse de diversas maneras. Por ejemplo, pueden montarse mecánicamente o unirse mediante el uso de sustancias/mezclas, tal como se indica en la Figura 1. La cuestión de si un objeto complejo en sí puede cumplir la definición de artículo depende exclusivamente de una determinación con arreglo a los criterios establecidos en la definición del artículo.

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

<sup>2</sup> «Residuo» con arreglo a la definición dada en la Directiva marco sobre los residuos (2008/98/CE)



A) Artículos ensamblados mecánicamente (es decir, artículos ensamblados sin la incorporación de sustancias/mezclas)  
Ejemplo(s): tijeras (metálicas), pinzas de documentos

B) Unión de dos o más artículos mediante el uso de sustancias/mezclas  
Ejemplo(s): bloc de notas adhesivas, chip pegado a una tarjeta bancaria, cuadro de bicicleta sin pintar formado por la soldadura de múltiples tubos de acero.

Figura 1: Tipos de objetos complejos

## 2.2 ¿Qué es una liberación prevista de sustancias por los artículos?

Puede estar previsto que algunas sustancias sean liberadas por los artículos con el fin de aportar una función accesoria que no esté directamente vinculada a la función principal. Un juguete infantil perfumado, por ejemplo, es un artículo que contiene sustancias que está previsto se liberen, ya que tales sustancias aromáticas contenidas en los juguetes se liberan con la intención de hacer que el artículo sea más atractivo al propagar un olor agradable.

## 2.3 ¿Qué son las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas?

Las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas son sustancias extremadamente preocupantes (SEP) debido a sus efectos muy graves en la salud humana y el medio ambiente. Tales sustancias se pueden encontrar en la «Lista de sustancias extremadamente preocupantes candidatas a requerir autorización» (lista de sustancias candidatas) <sup>3</sup> disponible en el sitio web de ECHA.<sup>4</sup> Las sustancias se incluyen en esta lista de sustancias candidatas después de que un procedimiento formal haya determinado que cumplen los criterios para considerarlas SEP.

Si una sustancia de la lista de sustancias candidatas está contenida en artículos, esto podría comportar determinadas obligaciones adicionales para las empresas que producen, importan o suministran dichos artículos.

<sup>3</sup> En el resto del documento, «lista de sustancias candidatas» se refiere a la «Lista de sustancias extremadamente preocupantes candidatas a requerir autorización».

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

### 3. ¿Quién puede tener obligaciones con respecto a las sustancias contenidas en artículos en virtud del reglamento REACH?

#### 3.1 Las empresas que producen los artículos

Una empresa es un **productor de artículos** si fabrica o monta un artículo en el territorio de la UE, independientemente del modo de producción y de si se comercializa. Con independencia del proceso de producción, las empresas que producen artículos en la UE pueden tener obligaciones con respecto a las sustancias contenidas en sus artículos.

#### 3.2 Las empresas que importan los artículos

Las empresas ubicadas en la UE pueden importar artículos de otros países fuera de la Unión, bien para suministrarlos a sus clientes, bien para transformarlos o bien para su uso final. Estas empresas también pueden tener las mismas obligaciones con respecto a las sustancias contenidas en los artículos importados que las empresas que producen estos artículos en la UE.

#### 3.3 Las empresas que suministran los artículos

Las empresas que comercializan los artículos en la UE pueden estar también en la obligación de cumplir determinados requisitos en relación con las sustancias contenidas en artículos. Ello es así, independientemente de que sean ellas mismas las que produzcan esos artículos o las que los compren (dentro o fuera de la UE). A este respecto, los minoristas también suministran artículos y pueden tener obligaciones en relación con las sustancias contenidas en ellos.

**Téngase en cuenta que las empresas que fabrican, importan y suministran artículos también pueden desempeñar otras funciones y, por tanto, estar sujetas al cumplimiento de obligaciones adicionales con arreglo a REACH, aparte de las descritas en el presente Documento de orientación conciso.** En general, se recomienda a las empresas que identifiquen estas obligaciones utilizando el [Navegador](#) disponible en el sitio web de la ECHA. Esta herramienta ayuda a la industria a conocer cuáles son sus obligaciones en virtud del Reglamento REACH y a encontrar las orientaciones necesarias para cumplirlas.

Además, en el apéndice 1 del *Documento de orientación completo sobre los requisitos aplicables a las sustancias contenidas en artículos* se describen los principales procesos o actividades en el marco de REACH que pueden afectar a productores, importadores y proveedores de artículos.

### 4. ¿Cuáles son las obligaciones que deben cumplir las sustancias contenidas en artículos en virtud del Reglamento REACH?

En el cuadro siguiente se describen el registro (artículo 7, apartado 1), la notificación (artículo 7, apartado 2) y la comunicación (artículo 33) de sustancias contenidas en artículos.

**Cuadro 1: Obligaciones aplicables a las sustancias contenidas en artículos**

Obligación:	Registro de sustancias contenidas en artículos	Notificación de sustancias contenidas en artículos	Comunicación de información relativa a sustancias contenidas en artículos
fundamento jurídico en el Reglamento REACH	Artículo 7, apartado 1	Artículo 7, apartado 2	Artículo 33

Obligación:	Registro de sustancias contenidas en artículos	Notificación de sustancias contenidas en artículos	Comunicación de información relativa a sustancias contenidas en artículos
agentes implicados	productores de artículos e importadores de artículos	productores de artículos e importadores de artículos	proveedores de artículos
sustancias implicadas	sustancias destinadas a ser liberadas por los artículos	sustancias extremadamente preocupantes incluidas en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización	sustancias extremadamente preocupantes incluidas en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización
umbral de tonelaje	1 tonelada por año	1 tonelada por año	-
límite máximo de concentración en el artículo	-	0,1 % (p/p)	0,1 % (p/p)
<b>posible exención de obligación si:</b>			
la sustancia ha sido ya registrada para ese uso (artículo 7, apartado 6)	sí	sí	no
cabe excluir la exposición (artículo 7, apartado 3)	no	sí	no

El siguiente diagrama de flujo (Figura 2) ofrece una visión general de las principales etapas que comprende la identificación de las obligaciones aplicables a las sustancias contenidas en artículos y dirige al lector a los capítulos correspondientes del Documento de orientación completo.

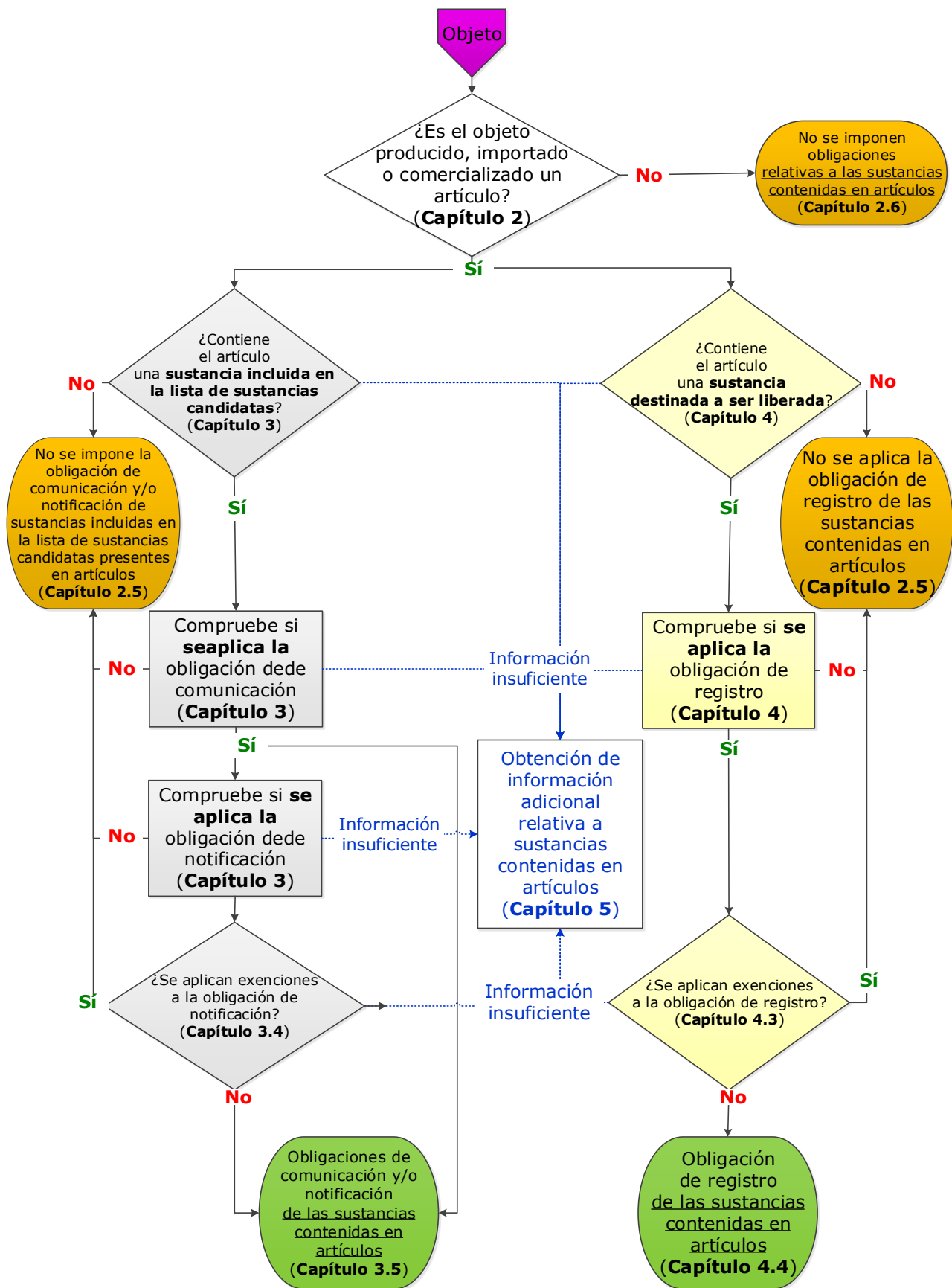


Figura 2: Procesos generales de identificación de las obligaciones para las sustancias contenidas en artículos, de acuerdo con los artículos 7 y 33



## 4.1 Requisitos aplicables a las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas contenidas en artículos

### 4.1.1 Comunicación de información relativa a sustancias contenidas en artículos

Todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia ha de proporcionar a los destinatarios del artículo (artículo 33, apartado 1) o a los consumidores (artículo 33, apartado 2) la información pertinente sobre seguridad de que disponga, si se cumplen las siguientes condiciones:

- la sustancia está incluida en la lista de sustancias candidatas (véase la sección 2),
- la sustancia está presente en artículos producidos y/o importados, en una concentración superior al 0,1 % (p/p),

la información se facilitará a los **destinatarios**<sup>5</sup> del artículo **al suministrarse este** por primera vez después de la inclusión de la sustancia en la lista de sustancias candidatas y **a los consumidores a petición** de estos, dentro de un plazo de 45 días naturales tras la presentación de dicha petición y de forma gratuita.

Si no es necesario aportar información específica para garantizar el uso seguro del producto que contenga una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, por ejemplo, en caso de que pueda descartarse la exposición en todas las etapas del ciclo de vida del artículo, incluida la eliminación<sup>6</sup>, **deberá comunicarse, como mínimo, el nombre de la sustancia en cuestión** a los destinatarios del artículo o a los consumidores. La información proporcionada debe dejar claro que la sustancia se incluye en la actualización más reciente de la lista de sustancias candidatas y que por dicho motivo ha de facilitarse.

Con respecto a la obligación de comunicar información sobre sustancias contenidas en artículos en general (es decir, comunicación a los destinatarios y consumidores), téngase en cuenta lo siguiente:

- El límite máximo de concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas del 0,1 % (p/p) se aplica al artículo tal como se suministra. Este límite máximo se aplica a cada artículo que forme parte de un objeto importado constituido por dos o más artículos que hayan sido unidos o ensamblados entre ellos (objetos complejos);
- No existen umbrales de tonelaje para estas obligaciones;
- Un distribuidor que suministra artículos a los consumidores no cumple su obligación de comunicación previa petición de aquellos si se limita a remitirlos a su propio proveedor o al fabricante o importador de los artículos;
- Las obligaciones de comunicación se derivan de la presencia de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo. Estas obligaciones se aplican independientemente de si el proveedor es consciente o no de la presencia de las sustancias. Por lo tanto, redundaría en beneficio del proveedor solicitar información sobre la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas;

---

<sup>5</sup> El término «destinatarios» se refiere a usuarios y distribuidores industriales o profesionales, no a los consumidores.

<sup>6</sup> Se recomienda documentar los motivos en que se base la conclusión de que no es necesario aportar información alguna aparte del nombre de la sustancia para garantizar el uso seguro del artículo (véase el apartado 2.6 del Documento de orientación completo).

- La comunicación de información a petición de un consumidor es independiente de si el artículo ha sido comprado por tal consumidor.

#### 4.1.2 Notificación de sustancias contenidas en artículos

La notificación es la presentación a la ECHA de una información específica sobre la sustancia y sus usos en artículos, así como del uso del artículo. Se requiere la notificación de una sustancia contenida en artículos por un **productor o importador de artículos** si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- la sustancia está incluida en la lista de sustancias candidatas (véase la sección 2),
- la sustancia está presente en artículos producidos y/o importados, en una concentración superior al 0,1 % (p/p) y
- la cantidad anual total de la sustancia presente en todos los artículos producidos y/o importados, que contengan más del 0,1 % (p/p) de la sustancia, excede de 1 tonelada al año para el productor o importador.

No obstante, si se cumple alguna de las condiciones siguientes, no se requiere ninguna notificación:

- El productor o importador de artículos puede excluir la exposición de las personas o del medio ambiente a las sustancias en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles (es decir, se puede demostrar que no se produce ninguna exposición durante la vida útil de los artículos y la fase de residuo), incluida la eliminación;
- La sustancia ya ha sido registrada para dicho uso (es decir, el uso de la sustancia en el artículo) por la empresa en cuestión o por otra empresa;
- Los artículos solo fueron producidos y/o importados por el productor o importador antes de que la sustancia fuese incluida en la lista de sustancias candidatas.

El umbral de concentración del 0,1 % (p/p) de la sustancia es aplicable a cada artículo producido o importado. Este límite se aplica a todos los artículos de que consta un objeto complejo. Un importador de un objeto complejo es importador de los diversos artículos que lo componen, y por lo tanto, debe disponer de la información necesaria relativa cada uno de ellos, con el fin de poder cumplir sus obligaciones de notificación. En el apartado 3.2.2 del Documento de orientación completo sobre los requisitos aplicables a las sustancias contenidas en artículos se proporcionan más detalles y situaciones referidos a quién es responsable de notificar cada uno de los artículos contenidos en un objeto complejo. Se exponen situaciones ilustrativas referidas a objetos montados, unidos o recubiertos en la UE y a objetos complejos importados.

Las sustancias contenidas en artículos se notificarán a más tardar en el plazo de 6 meses desde su inclusión en la lista de sustancias candidatas.

## 4.2 Requisitos relativos a las sustancias destinadas a ser liberadas del artículo

### 4.2.1 Registro de sustancias contenidas en artículos

El registro consiste en presentar a ECHA un expediente técnico con información sobre las propiedades de una sustancia y, de ser necesario, un informe de seguridad química que documente la valoración de la seguridad química de esa sustancia. El registro de una sustancia contenida en artículos es obligatorio para un **productor o importador de artículos** solo si se cumplen las dos condiciones siguientes:

- que la sustancia esté destinada a ser liberada por los artículos fabricados y/o importados en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles y

- que la cantidad total de la sustancia presente en todos los artículos producidos y/o importados de los cuales está destinada a ser liberada sea superior a 1 tonelada anual.

En cuanto a la segunda condición, es necesario tomar en consideración tanto las cantidades destinadas a ser liberadas como las que no están destinadas a ser liberadas o no se liberan en absoluto. Asimismo, si se producen y/o importan diferentes tipos de artículos con liberación prevista de sustancias, se deben sumar las cantidades de todos esos artículos.

Si no se cumplen las anteriores condiciones, la ECHA puede decidir que un productor o importador de artículos debe presentar un expediente de registro de cualquier sustancia contenida en un artículo, si la cantidad de la sustancia es superior a 1 tonelada anual y existen sospechas de que la sustancia liberada por el artículo supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

En cualquier caso, no es necesario que el productor o importador del artículo registre la sustancia, si esa sustancia ya ha sido registrada para dicho uso (es decir, el uso de la sustancia en el artículo) por otra empresa.

## 5. Orientación práctica para identificar los requisitos aplicables a las sustancias contenidas en artículos

Esta sección tiene por objeto proporcionar apoyo específico para la determinación de los requisitos que deben cumplir las sustancias contenidas en artículos descritos en la sección 4.

### 5.1 Decidir si un objeto es o no es un artículo

Una decisión correcta, coherente y bien documentada a propósito de qué es un artículo en virtud de REACH es crucial para determinar su función y sus responsabilidades como productor, importador y proveedor de artículos.

En muchos casos resulta sencillo aplicar la definición de artículo según REACH (véase el apartado 2.1). La decisión de si un objeto es o no es un artículo puede tomarse entonces directamente, al comparar la importancia de las características físicas y químicas para cumplir la función del objeto, es decir, siguiéndose los pasos 1 y 2 del flujo de trabajo ilustrado en la Figura 3. Sin embargo, cuando no sea posible decidir sin ambigüedades si un objeto cumple la definición de artículo con arreglo a REACH, será necesario realizar una valoración más detallada.

Antes de llevarse a cabo esta evaluación, debe decidirse si el objeto contiene una sustancia o una mezcla que pueda separarse físicamente del objeto (p. ej., mediante vertido o escurrido; véase el paso 3). Con arreglo a este razonamiento, la evaluación podrá consistir en responder una serie de preguntas en los pasos 4 y 5 o en el paso 6. Tales respuestas pueden permitir llegar a conclusiones acerca de la calidad de artículo del objeto.

Un resultado de este proceso puede ser que el objeto sea una combinación de un artículo (que funciona como contenedor o material de soporte) y una sustancia o mezcla, como en el caso de un cartucho de impresora o una toallita húmeda. Debe señalarse que un importador o proveedor de este tipo de objetos se considera también un importador o proveedor de una sustancia/mezcla. Como tal, puede tener también obligaciones distintas de las de los importadores o proveedores de artículos. Esto significa que las sustancias de un contenedor o material de soporte podrían, por ejemplo, tener que registrarse, o suministrarse acompañadas de una ficha de datos de seguridad. Los importadores y proveedores de una combinación de un artículo y una sustancia/mezcla deben comprobar por separado las obligaciones que se aplican para el artículo y las obligaciones que se aplican para la sustancia/mezcla.

Se recomienda llevar a cabo en este paso la evaluación de si un artículo debe considerarse o no un «artículo con liberación intencionada de una sustancia o mezcla», según se define en el apartado 2.2, antes de pasar a los apartados siguientes.

Los pasos 3 a 6 se han desarrollado para apoyar la realización de una evaluación más exhaustiva de ciertos grandes (sub)grupos de objetos con características comunes. Téngase en

cuenta que no comprenden todos los objetos posibles, por lo que es posible que no permitan llegar a una conclusión definitiva sobre un objeto determinado sujeto a evaluación. En tales casos, la evaluación debe tener en cuenta otras consideraciones específicas que permitan responder la pregunta del paso 2 en el flujo de trabajo.

Cada uno de los pasos se describe más pormenorizadamente en el apartado 2.3 del Documento de orientación completo sobre los requisitos aplicables a las sustancias contenidas en artículos.

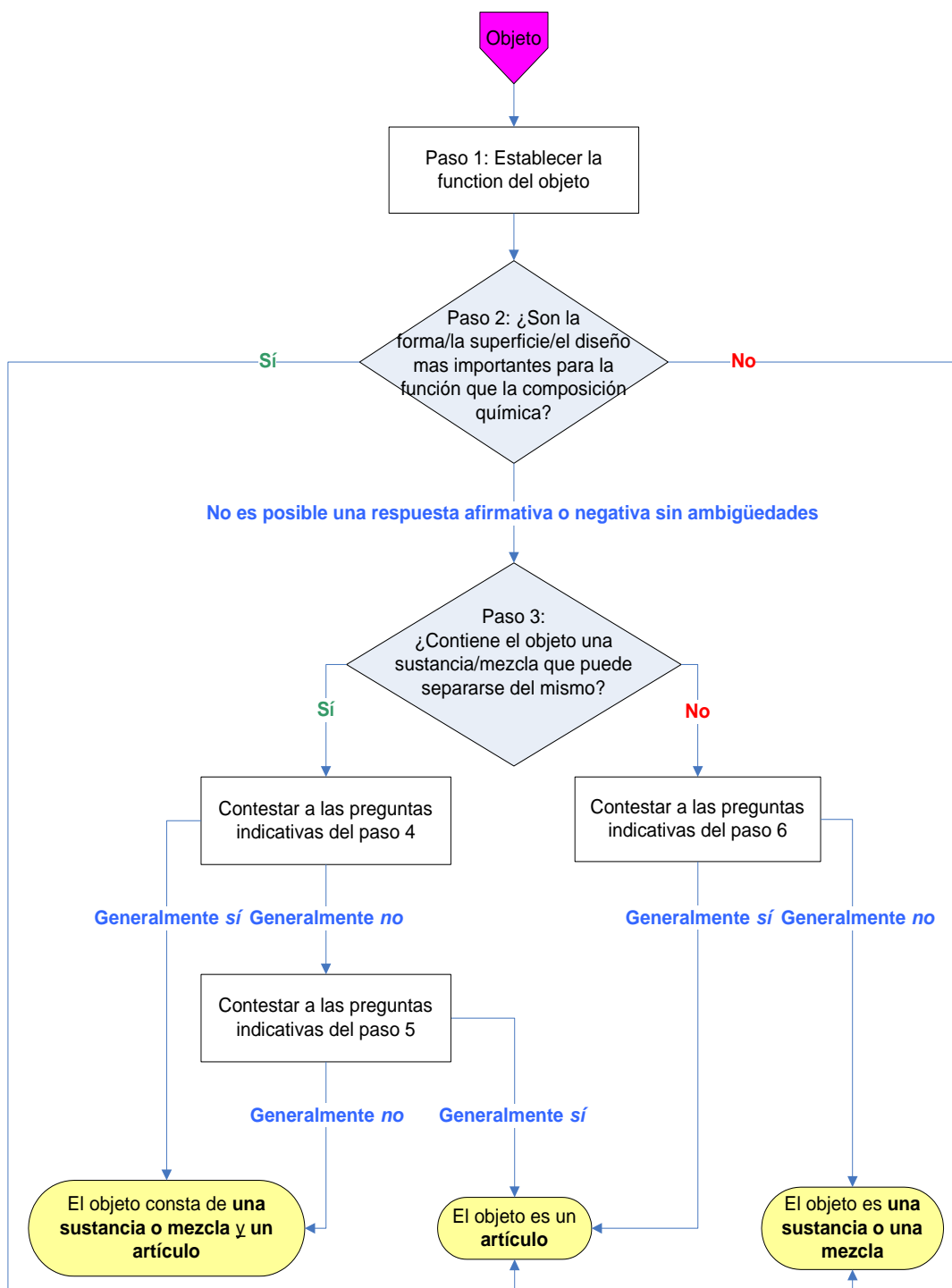


Figura 3: Proceso decisorio sobre si un objeto es un artículo o no

## 5.2 Decidir si una sustancia es destinada a ser liberada

Si una sustancia está destinada a ser liberada por un artículo, es posible que tenga que registrarse en virtud del Reglamento REACH. Por lo tanto, es esencial establecer si la sustancia está destinada a ser liberada por los artículos, con el fin de identificar la posible obligación de registrar dicha sustancia contenida en artículos.

Si la función principal de un objeto es liberar una sustancia o mezcla, entonces el objeto se considera normalmente como una combinación de un artículo con una sustancia o mezcla. Esta liberación de una sustancia o mezcla no debe considerarse como una «liberación prevista» de los artículos en virtud del Reglamento REACH.

Por lo tanto, una sustancia está destinada a ser liberada por los artículos si cumple una **función accesoria** que no se lograría si la sustancia no fuese liberada (las sustancias perfumadas de los juguetes infantiles se indicaron como ejemplo de ello en el apartado 2.2). Por el contrario, la liberación de una sustancia resultante del envejecimiento de los artículos o de su desgaste o debida a un efecto secundario inevitable del funcionamiento del artículo no suele considerarse una liberación prevista. Una liberación tal no desempeña una función en sí misma.

Una liberación intencionada de una sustancia contenida en un artículo debe producirse en **condiciones de uso normales o razonablemente previsibles**. Esto significa que la liberación de la sustancia debe producirse durante la vida útil del artículo. De ahí que la liberación de una sustancia durante la fase de producción o eliminación del ciclo de vida del artículo no sea una liberación prevista. De forma similar, la liberación accidental o debida a un mal uso que no respeta las instrucciones de uso del artículo no se produce en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles y, por tanto, no se considera una liberación prevista.

## 5.3 Determinación de la concentración y el tonelaje de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas contenida en un artículo

La determinación de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas es esencial para comprobar si son de aplicación las obligaciones de **comunicación y notificación**.

Una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas puede incorporarse a un artículo durante su producción. También puede incorporarse posteriormente a un artículo existente (aislado o incorporado a su vez a un objeto complejo) mediante el uso de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas como tal o contenida en una mezcla (por ejemplo, recubrimientos, imprimaciones, adhesivos, sellantes), convirtiéndose, pues, en parte integrante del artículo (o del objeto complejo).

En el Cuadro 2 se exponen varios casos hipotéticos referidos a cómo determinar la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (porcentaje en peso, [p/p]) en un artículo.

**Cuadro 2: Casos hipotéticos que ilustran cómo determinar la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (p/p) en artículos**

Caso hipotético	Cálculo de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (p/p)	Ejemplo(s)
<b>I. Artículo fabricado a partir de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas como tal o en forma de mezcla</b>	La concentración se calcula basándose en el peso total del artículo, es decir, dividiendo el peso de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo por el peso total del artículo.	Artículo de plástico fabricado a partir de una mezcla (p. ej., silla de plástico moldeada por inyección o impresión de plástico de una camiseta) que contiene una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas
<b>II. Sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas como tal o en forma de mezcla utilizada para unir dos o más artículos (objeto complejo)</b>	La concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo se calcula basándose en el peso total del objeto complejo, es decir, dividiendo el peso de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo por el peso total del objeto complejo.	Consúltese la Figura 1 B).
<b>III. Sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en recubrimientos</b>		Ejemplos de mezclas de recubrimiento: pinturas, lacas, barnices, recubrimientos funcionales
<b>III. A) Artículo completamente recubierto</b>	La concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo (total/parcialmente) recubierto se calcula basándose en el peso total del artículo recubierto, es decir, dividiendo el peso de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo por el peso total del artículo.	
<b>III. B) Artículo parcialmente recubierto</b>		
<b>III. C) Objeto complejo recubierto</b>	La concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo se calcula basándose en el peso total del objeto complejo, es decir, dividiendo el peso de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el objeto complejo recubierto por el peso total del objeto complejo recubierto.	
<b>IV. Objetos muy complejos</b> (combinaciones de objetos complejos más sencillos junto a otros artículos)	Las normas de cálculo establecidas en los casos hipotéticos I a III se aplican a cada artículo o a un objeto complejo más sencillo.	Sofá, bicicleta, teléfono móvil, automóvil y avión.

Una de las condiciones de la **obligación de notificación** es el umbral de 1 tonelada por agente y año referida a las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en todos los artículos producidos o importados en una concentración superior al 0,1 % (p/p).

El cálculo de la cantidad total en toneladas de la misma sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en todos los artículos producidos o importados (aislados o incorporados a objetos complejos) por el mismo agente requiere 3 pasos:

1. Determinación de si la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en cuestión está presente por encima del límite de concentración del 0,1 % (p/p) en cada artículo producido o importado

El cálculo de la concentración de las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en artículos u objetos complejos se realiza como se describe en la Cuadro 2.

2. Cálculo de la cantidad en toneladas de tal sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en cada artículo o tipo de artículo producido o importado por año en caso de que esté presente en una concentración superior al límite del 0,1 % (p/p).

3. Cálculo de la cantidad total en toneladas de todos los artículos mediante la suma de las cantidades calculadas para cada artículo o tipo de artículo según el punto 2 *supra*.

Si la cantidad total de la sustancia incluida en lista de sustancias candidatas sustancia presente en todos los artículos producidos o importados que contengan una concentración superior al 0,1 % (p/p) de esa sustancia excede de 1 tonelada por año, el productor/importador tendrá la obligación de presentar a la ECHA una notificación de las sustancias presentes en artículos referida a dicha sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas.

## 5.4 Determinar si se aplican o no exenciones a la obligación de notificación

Pueden aplicarse dos exenciones específicas a la obligación de notificación de la presencia de sustancias en artículos:

- a) exención basada en la «exclusión de la exposición»
- b) exención relativa a sustancias que han sido ya registradas para ese uso.

De conformidad con el artículo 7, apartado 3, no se exigirá notificación en caso de que el productor o importador de artículos puedan excluir la exposición de las personas o del medio ambiente en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles<sup>7</sup>, incluida la eliminación<sup>8</sup>. Un fabricante o importador que desee demostrar la «exclusión de la exposición» debe garantizar que cualquier SEP incluida en la lista de sustancias candidatas no entra en contacto con las personas ni con el medio ambiente. Tienen que tenerse en cuenta todas las vías de exposición en todas las etapas del ciclo de vida (vida útil del artículo y fase de residuo) al evaluar la exclusión de la exposición.

Según el artículo 7, apartado 6, no es necesario notificar la presencia de una sustancia en artículos si la sustancia ya se ha registrado para ese uso. Ello se refiere a cualquier registro de tal uso de la sustancia en la misma cadena de suministro o en cualquier otra cadena de suministro, es decir, para que se aplique esta exención de la obligación de notificación, el solicitante de registro no tiene que formar parte necesariamente de la misma cadena de suministro que el posible notificante. Una sustancia ha sido ya registrada para un uso particular si se cumplen dos condiciones:

- La sustancia es la misma que la sustancia ya registrada;
- El uso es el mismo que el que se describe en un registro de la sustancia, es decir, el registro se refiere al uso en el artículo.

La información sobre la sustancia contenida en la **base de datos de divulgación de la ECHA**, disponible en el sitio web de la Agencia: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>, no

<sup>7</sup> Las expresiones «condiciones de uso normales» y «condiciones de uso razonablemente previsibles» se explican en el apartado 5.2.

<sup>8</sup> El término «eliminación» incluye aquí asimismo la fase de residuo. Esta fase, ya que forma parte del ciclo de vida de una sustancia, debe tenerse en cuenta en la evaluación de la exposición para demostrar la «exclusión de la exposición».



será, por lo general, suficiente por sí sola para extraer conclusiones sobre la equiparación de dos usos, a efectos de establecer si ha de aplicarse una exención a las sustancias ya registradas para tal uso.

Téngase en cuenta que es posible que se precisen más recursos y que sea más difícil evaluar y documentar correctamente la exclusión de la exposición o bien averiguar si la sustancia ya está registrada para el uso que preparar y presentar una notificación de la presencia de una sustancia en artículos. Debe elaborarse una justificación de la exención aplicable, de manera que pueda presentarse a las autoridades responsables en caso de que la soliciten.

En el apartado 3.3 del Documento de orientación completo se exponen consideraciones adicionales a propósito de la aplicabilidad de las exenciones al cumplimiento de las obligaciones de notificación de sustancias contenidas en artículos.

## 6. Cómo cumplir la obligación de comunicar la información sobre las sustancias contenidas en artículos

Los productores de la UE y los importadores en la Unión de artículos y todos los agentes en la cadena de suministro están obligados a comunicar a los eslabones siguientes de dicha cadena la presencia de las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas (en concentraciones superiores al 0,1 % [p/p]). La información facilitada deberá ser suficiente para permitir el uso seguro de los artículos que comercialicen. Mientras los agentes industriales/comerciales en la cadena de suministro deben obtener esta información por norma, los consumidores tienen que solicitarla. Se recomienda responder siempre las consultas de los consumidores, aunque el artículo no contenga sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas.

Al identificar qué información es necesario recopilar y comunicar para permitir el uso seguro del artículo, el proveedor debe tener en cuenta todas las etapas del ciclo de vida durante el uso del artículo. Entre estas pueden incluirse, por ejemplo:

- la ulterior transformación industrial y profesional o la ensambladura de los artículos;
- el (re)envasado o el almacenamiento de los artículos;
- los usos industrial, profesional y final de los consumidores de los artículos, lo que incluye la instalación y el mantenimiento.

Además, el proveedor debe tener en cuenta el reciclaje y la eliminación de los artículos, así como un mal uso previsible de aquellos por parte, concretamente, de los consumidores.

En su calidad de primer agente en la cadena de suministro del artículo, un productor o importador de artículos debe tener en cuenta todas las medidas y actividades razonablemente previsibles que afecten a su artículo en los eslabones siguientes de la cadena de suministro. Los agentes posteriores de la cadena de suministro, que pueden tener una comprensión más precisa de dónde y cómo utilizan el artículo los usuarios siguientes, deben identificar cualquier información adicional disponible que sea pertinente para las actividades que sus clientes desempeñen.

Todos los agentes que reciban información sobre la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas deben transmitir cualquier información pertinente al siguiente agente en la cadena de suministro o a los consumidores, a petición de los interesados, teniendo en cuenta los usos y las condiciones de uso previstos del artículo comercializado.

En el caso de los objetos complejos, los requisitos de comunicación en virtud del artículo 33 de REACH se aplican a cada artículo que contenga una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (> 0,1 % [p/p]) incorporado a un objeto complejo (véase el ejemplo 12 del Documento de orientación completo).

REACH no especifica un formato determinado para proporcionar información sobre las



sustancias contenidas en artículos. Debe elegirse el formato más adecuado para comunicar la información según el contenido y el destinatario de la información (por ejemplo, si se trata de usuarios industriales o profesionales o de consumidores).

Una carta de respuesta estándar podría ser una forma adecuada de informar a los consumidores, mientras que sería mejor informar a un usuario profesional o industrial mediante unas instrucciones de uso facilitadas por separado. Entre los diversos formatos posibles, existen asimismo sistemas o herramientas informáticos disponibles para facilitar la comunicación en toda la cadena de suministro y a los consumidores.

## 7. ¿Dónde encontrar orientaciones adicionales?

Este Documento de orientación conciso le ayudará a determinar cuáles son sus obligaciones en virtud del Reglamento REACH con respecto a las sustancias contenidas en artículos. No obstante, recomendamos consultar la versión completa del Documento de orientación sobre los requisitos aplicables a las sustancias contenidas en artículos para determinar si son de aplicación los requisitos que deben cumplir tales sustancias.

El Documento de orientación completo ofrece explicaciones más detalladas de los conceptos y principios presentados en el presente documento, aparte de ejemplos.

Las empresas que producen, importan o comercializan artículos no siempre poseen la información necesaria para establecer si se aplican los requisitos para las sustancias contenidas en artículos. La identificación de las sustancias contenidas en artículos y la cuantificación de su presencia solo son posibles, en muchos casos, si los agentes de la cadena de suministro facilitan la información correspondiente. Por lo tanto, la **comunicación en la cadena de suministro** es la manera más importante y eficaz de reunir la información necesaria para poder identificar las respectivas obligaciones en virtud del Reglamento REACH y cumplirlas. Aunque los análisis químicos pueden ser de ayuda en determinadas situaciones (por ejemplo, a la hora de obtener y confirmar la información necesaria para el cumplimiento), también pueden arrojar resultados ambiguos y/o ser muy costosos y, por consiguiente, no se recomienda su realización como instrumento habitual de obtención de información

En la sección 5 del *Documento de orientación sobre las obligaciones relativas a las sustancias contenidas en artículos* completo se ofrecen recomendaciones generales para los productores, los importadores y otros proveedores de artículos sobre el desempeño de sus funciones en cuanto a la obtención y la evaluación de la información necesaria para cumplir sus obligaciones relativas a la presencia de sustancias en los artículos. Ello es especialmente pertinente en caso de que la información no se haya ofrecido de manera automática al proveedor a través de la cadena de suministro. El apéndice 5 de la versión completa del Documento de orientación complementa tales recomendaciones generales referidas a objetos complejos.

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