

Helsinki, 01.04.11

NOTA PARA LOS LECTORES

Tema: Documento de orientación sobre los requisitos para las sustancias contenidas en artículos

Estimado usuario de este documento de orientación,

Cuando lea este documento de orientación de la ECHA, tenga en cuenta que no se llegó a un acuerdo total entre las autoridades nacionales consultadas de los Estados miembros de la UE/el EEE en relación con la etapa de las consultas finales, tal como se refleja en los borradores a los que podrá acceder mediante este [enlace](#).

En consecuencia, las empresas pueden decantarse por prácticas de cumplimiento divergentes en algunos de sus aspectos.

Geert Dancet
Director ejecutivo

Documento de orientación sobre los requisitos para las sustancias contenidas en artículos

Versión: 2

Abril 2011

AVISO LEGAL

El presente documento ofrece información orientativa sobre REACH, a cuyo efecto expone determinadas obligaciones según REACH y la forma de cumplirlas. Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal válida y que la información que contiene el presente documento no tiene carácter de asesoramiento jurídico. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos no acepta responsabilidad alguna en relación con el contenido del presente documento.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Esta es una traducción de un documento originalmente elaborado en inglés. El Centro de Traducción de los Órganos de la Unión Europea se ha encargado de la traducción y comprobación de su correcta finalización. El contenido científico/técnico del texto estará sujeto a revisión. Tenga en cuenta que sólo la versión en inglés, también disponible en esta página web, constituye la versión original.

Documento de orientación sobre los requisitos para las sustancias contenidas en artículos

Referencia: ECHA-11-G-05-ES
Fecha de publ.: Abril 2011
Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2011
Portada © Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Reproducción autorizada con indicación de la fuente bibliográfica en la forma «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA (publications@echa.europa.eu).

Si tiene alguna pregunta o comentario relacionados con este documento, le rogamos que los envíe (citando la referencia, la fecha de emisión, el capítulo y/o la página del documento al cual hacen referencia) utilizando para ello el correspondiente formulario de comentarios, que está disponible en la página web de orientación de la ECHA o directamente en: <https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

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

PREFACIO

El presente documento de orientación forma parte de una serie de documentos de orientación dirigidos a ayudar a todas las partes interesadas a prepararse para cumplir las obligaciones que les incumben de conformidad con el Reglamento REACH. Estos documentos ofrecen información orientativa detallada sobre los procesos fundamentales de REACH y/o algunos métodos científicos o técnicos específicos que la industria o las autoridades deben seguir según REACH.

La primera versión de este documento de orientación se ha elaborado y examinado en el marco de los proyectos de aplicación del Reglamento REACH (RIP) gestionados por los servicios de la Comisión Europea, con la participación de las partes interesadas: Estados miembros, industria y organizaciones no gubernamentales. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) actualiza este y otros documentos de orientación según el [Procedimiento de consulta sobre el documento de orientación](#). Los documentos de orientación se pueden obtener en la página web de la [ECHA](#). En esta página se publicarán otros documentos de orientación una vez terminados o actualizados.

El presente documento se refiere al Reglamento REACH (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006¹.

¹Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006); modificado por los siguientes: Reglamento (CE) nº 1354/2007 del Consejo, de 15 de noviembre de 2007, por el que se adapta el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) con motivo de la adhesión de Bulgaria y Rumanía; Reglamento (CE) nº 987/2008 de la Comisión, de 8 de octubre de 2008, en cuanto a sus anexos IV y V; Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas; Reglamento (CE) nº 134/2009 de la Comisión, de 16 de febrero de 2009, en cuanto a su anexo XI, y Reglamento (CE) nº 552/2009 de la Comisión, de 22 de junio de 2009, en cuanto a su anexo XVII.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN GENERAL.....	1
1.1. De qué trata y a quién se dirige este documento de orientación.....	1
1.2. Estructura del documento de orientación	3
1.3. Temas tratados en otros documentos de orientación	5
2. TOMA DE DECISIONES ACERCA DE LO QUE CONSTITUYE UN ARTÍCULO SEGÚN REACH.....	6
2.1. La función de un objeto.....	6
2.2. La forma, superficie y diseño de un objeto	6
2.3. Envasado.....	7
2.4. Pasos para decidir si un objeto es un artículo o no	8
2.5. Documentación.....	12
3. SUSTANCIAS DESTINADAS A SER LIBERADAS DEL ARTÍCULO	13
3.1. Liberación intencionada de sustancias de los artículos.....	13
3.2. Requisitos de comprobación de las sustancias destinadas a ser liberadas del artículo.....	15
3.3. Registro de las sustancias contenidas en artículos.....	16
4. REQUISITOS RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS EXTREMADAMENTE PREOCUPANTES	17
4.1. Lista de sustancias candidatas que requieren autorización	17
4.2. Notificación con arreglo al artículo 7, apartado 2.....	18
4.3. Obligaciones con arreglo al artículo 33	19
4.3.1 Comunicación de información con arreglo al artículo 33	20
4.4. Determinación de la concentración de una SEP incluida en la lista de sustancias candidatas en artículos con distintos componentes.....	21
4.5. Determinación de la cantidad total de una SEP incluida en la lista de sustancias candidatas en distintos artículos.....	22
5. OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS	23
5.1. Información a través de la cadena de suministro.....	23
5.1.1 Información normalizada de los proveedores en el EEE	23
5.1.2 Solicitud de información a los agentes anteriores en la cadena de suministro.....	24

5.2. Análisis químico de las sustancias contenidas en artículos	27
5.2.1 Dificultades de los análisis químicos.....	27
5.2.2 Planificación del análisis químico de las sustancias contenidas en artículos.....	28
6. EXENCIONES DE REQUISITOS PARA LAS SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS	29
6.1. Exención general del registro y notificación de sustancias.....	29
6.2. Exención del registro y notificación de sustancias recuperadas	29
6.3. Exención de la notificación basada en la exposición	29
6.3.1 Posibilidades de liberación de la sustancia	30
6.4. Exención del registro y notificación de sustancias ya registradas para un uso.....	31
6.4.1 Fuentes de información para determinar si una sustancia ya ha sido registrada para un uso	32
APÉNDICE 1: CASOS LÍMITE DE SUSTANCIAS/MEZCLAS EN CONTENEDORES O MATERIALES DE SOPORTE.....	34
APÉNDICE 2: EJEMPLOS DE CASOS LÍMITE EN RELACIÓN CON LA TRANSFORMACIÓN DE MATERIALES NATURALES O SINTÉTICOS EN ARTÍCULOS ACABADOS	41
1) Transformación del aluminio como un ejemplo de transformación de los metales	42
2) Transformación de textiles y telas sin tejer	46
3) Transformación de los polímeros	49
4) Transformación del papel.....	51
APÉNDICE 3: CASOS ILUSTRATIVOS PARA COMPROBAR SI LOS REQUISITOS DE LOS ARTÍCULOS 7 Y 33 SON DE APLICACIÓN.....	53
1) Juguetes perfumados	53
2) Prendas de vestir	57
3) Neumáticos	61
4) Colchón hinchable	65
APÉNDICE 4: FUENTES DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS	68
APÉNDICE 5: MÉTODOS PARA EL MUESTREO Y ANÁLISIS DE SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS	71
APÉNDICE 6: OTRA LEGISLACIÓN QUE LIMITA EL USO DE SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS	74
APÉNDICE 7: PARTES DEL REGLAMENTO REACH DE ESPECIAL IMPORTANCIA.....	77

CUADROS

Cuadro 1:	Obligaciones descritas en el presente documento de orientación	2
Cuadro 2:	Resumen de los casos límite descritos en el apéndice 1	34
Cuadro 3:	Casos límite de sustancias/mezclas en contenedores (continua en el cuadro 4)	35
Cuadro 4:	Casos límite de sustancias/mezclas en contenedores (continuación del cuadro 3)..	36
Cuadro 5:	Otras preguntas indicativas para casos límite de sustancias/mezclas en contenedores.....	37
Cuadro 6:	Casos límite de sustancias/mezclas en materiales de soporte	38
Cuadro 7:	Formulación de preguntas indicativas para las cintas adhesivas sensibles a la presión.....	39
Cuadro 8:	Formulación de otras preguntas indicativas para las cintas adhesivas sensibles a la presión	40
Cuadro 9:	Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación del aluminio (parte 1)	43
Cuadro 10:	Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación del aluminio (parte 2)	45
Cuadro 11:	Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación de los productos textiles o sin tejer.....	47
Cuadro 12:	Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación de los polímeros.....	50
Cuadro 13:	Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación del papel.....	52
Cuadro 14:	Información sobre la fragancia D-limoneno contenida en los juguetes	54
Cuadro 15:	Algunas propiedades importantes de determinados HAP en los aceites diluyentes intensamente aromáticos.....	62
Cuadro 16:	Cálculo de las cantidades de HAP en los neumáticos de un turismo medio en el mercado de la UE	63

FIGURAS

Figura 1:	Proceso general de identificación de las obligaciones para las sustancias contenidas en artículos, de acuerdo con los artículos 7 y 33.....	4
Figura 2:	Proceso decisorio sobre si un objeto es un artículo o no.....	8
Figura 3:	Transición de la bauxita a los productos finales de aluminio.....	42
Figura 4:	Transición de las materias primas a los productos finales textiles o sin tejer	46
Figura 5:	Transición del petróleo crudo a los productos plásticos.....	49
Figura 6:	Ejemplo ilustrativo del punto de transición general de la madera a los artículos de papel.....	51

ABREVIATURAS

CAS	Chemical Abstract Service
CG-EM	Cromatografía de gases - Espectrometría de masas
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
EEE	Espacio Económico Europeo
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas
FIIS	Foro de intercambio de información sobre sustancias
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable.
p/p	peso/peso
PBT	Sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas
RAEE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas
RoHS	Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
SDS	Ficha de datos de seguridad
SEP	Sustancia extremadamente preocupante
VFV	Vehículos al final de su vida útil

1. INTRODUCCIÓN GENERAL

El presente documento de referencia tiene puntos comunes con otros documentos de orientación sobre REACH. Por regla general, en él no se repite el contenido de estos otros documentos, a menos que se considere fundamental a los efectos del mismo. Por consiguiente, se incluyen referencias a otros documentos de orientación e instrumentos que se pueden consultar en la página web de la [ECHA](#).

1.1. De qué trata y a quién se dirige este documento de orientación

Este documento de orientación explica e ilustra lo que establecido el Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (Reglamento REACH) en relación con las sustancias contenidas en **artículos**². Está dirigido a:

- Personas responsables del cumplimiento de REACH en las empresas que fabrican, importan y/o suministran artículos en el Espacio Económico Europeo (EEE), en especial los directores de compras, producción y ventas.
- Representantes exclusivos³ de empresas de fuera del EEE que fabriquen y exporten artículos al EEE.
- Expertos de asociaciones industriales y otras organizaciones de partes interesadas, encargados de informar a las empresas sobre los requisitos para las sustancias contenidas en artículos conforme a REACH.

El documento de orientación sirve, en especial, para ayudar a las empresas a decidir si incurren en obligaciones de registro, notificación y/o comunicación en relación con sustancias contenidas en artículos (dichas obligaciones se detallan en el cuadro 1). Podría darse el caso de que empresas productoras, importadoras y/o proveedoras de artículos, al igual que la industria en general, tengan la responsabilidad de determinar sus obligaciones con arreglo a REACH.

En este contexto, las empresas se consideran **productores de artículos**⁴ si fabrican artículos dentro del EEE, independientemente del modo de producción y del lugar de comercialización de los mismos. Se consideran **importadores de artículos**⁵ las empresas del EEE que importen artículos de países no pertenecientes al EEE. Los productores e importadores de artículos (al igual que otros agentes de la cadena de suministro, como los minoristas) son también **proveedores de artículos**⁶, si comercializan artículos en el EEE. Por tanto, la función de proveedor de artículos no depende de si produce los artículos él mismo o si los compra (dentro o fuera del EEE).

² artículo: objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química (artículo 3, apartado 3)..

³ Los productores de artículos de fuera del EEE podrán designar «representantes exclusivos» para satisfacer todas las obligaciones conforme a REACH de los importadores de sus artículos en la UE. La función y las obligaciones de un representante exclusivo se explican detalladamente en el apartado 1.5.3.4 del [Documento de orientación sobre el registro](#).

⁴ productor de un artículo: toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad (artículo 3, apartado 4).

⁵ importador: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación (artículo 3, apartado 11); importación introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad (artículo 3, apartado 10).

⁶ proveedor de un artículo: todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro agente de la cadena de suministro que comercializa un artículo (artículo 3, apartado 33), incluidos los minoristas (artículo 3, apartado 14).

Tenga en cuenta que las empresas pueden realizar otras funciones, además de las arriba mencionadas, y tener por ello más obligaciones que las que se describen en el presente documento de orientación (véase también el apartado 1.3). Si el productor de un artículo, por ejemplo, compra sustancias dentro del EEE para usarlas en el proceso de producción de sus artículos, deberá cumplir también los requisitos como usuario intermedio. Si, por el contrario, la sustancia se compra fuera del EEE, el productor del artículo cumple la función de importador de sustancias y acepta las obligaciones relacionadas, como es el registro. Por tanto, en general, se aconseja a las empresas que determinen sus obligaciones a través del [Navegador](#) de la página web de la ECHA. El Navegador ayuda a la industria a establecer sus obligaciones en virtud de REACH y a encontrar los documentos de orientación necesarios para cumplirlas.

Cuadro 1: Obligaciones descritas en el presente documento de orientación

Obligación:	Registro de las sustancias contenidas en artículos	Notificación de las sustancias contenidas en artículos	Comunicación de información sobre las sustancias contenidas en artículos
bases legales en el Reglamento REACH	Artículo 7, apartado 1	Artículo 7, apartado 2	Artículo 33
agentes implicados	productores de artículos e importadores de artículos	productores de artículos e importadores de artículos	proveedores de artículos
sustancias implicados	sustancias destinadas a ser liberadas del artículo	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 al año	1 tonelada al año	-
límite máximo de concentración en el artículo	-	0,1% (p/p)	0,1% (p/p)
posible exención de obligación si:			
la sustancia ha sido ya registrada para ese uso	sí	sí	no
puede excluirse la exposición	no	sí	no

1.2. Estructura del documento de orientación

El presente documento está estructurado en torno a las siguientes preguntas, y cada capítulo ofrece orientaciones para responder a una de ellas.

1. ¿Necesito este documento de orientación? (véase el capítulo 1)
2. ¿Mi producto es un artículo? (véase el capítulo 2)
3. ¿Hay una liberación intencionada de sustancias de mi artículo y qué consecuencias se derivan de ello (es decir, mis obligaciones)? (véase el capítulo 3)
4. ¿Conduce la composición de mi artículo a obligaciones particulares? (véase el capítulo 4)
5. ¿Cómo puedo obtener más información sobre las sustancias contenidas en mi artículo? (véase el capítulo 5)
6. ¿Puedo beneficiarme de alguna exención de obligaciones respecto a sustancias contenidas en mi artículo (véase el capítulo 6)

El siguiente diagrama de flujos ofrece una visión general de las principales etapas que comprende la identificación de las obligaciones para las sustancias contenidas en artículos y dirige al lector del documento de orientación a los capítulos correspondientes.

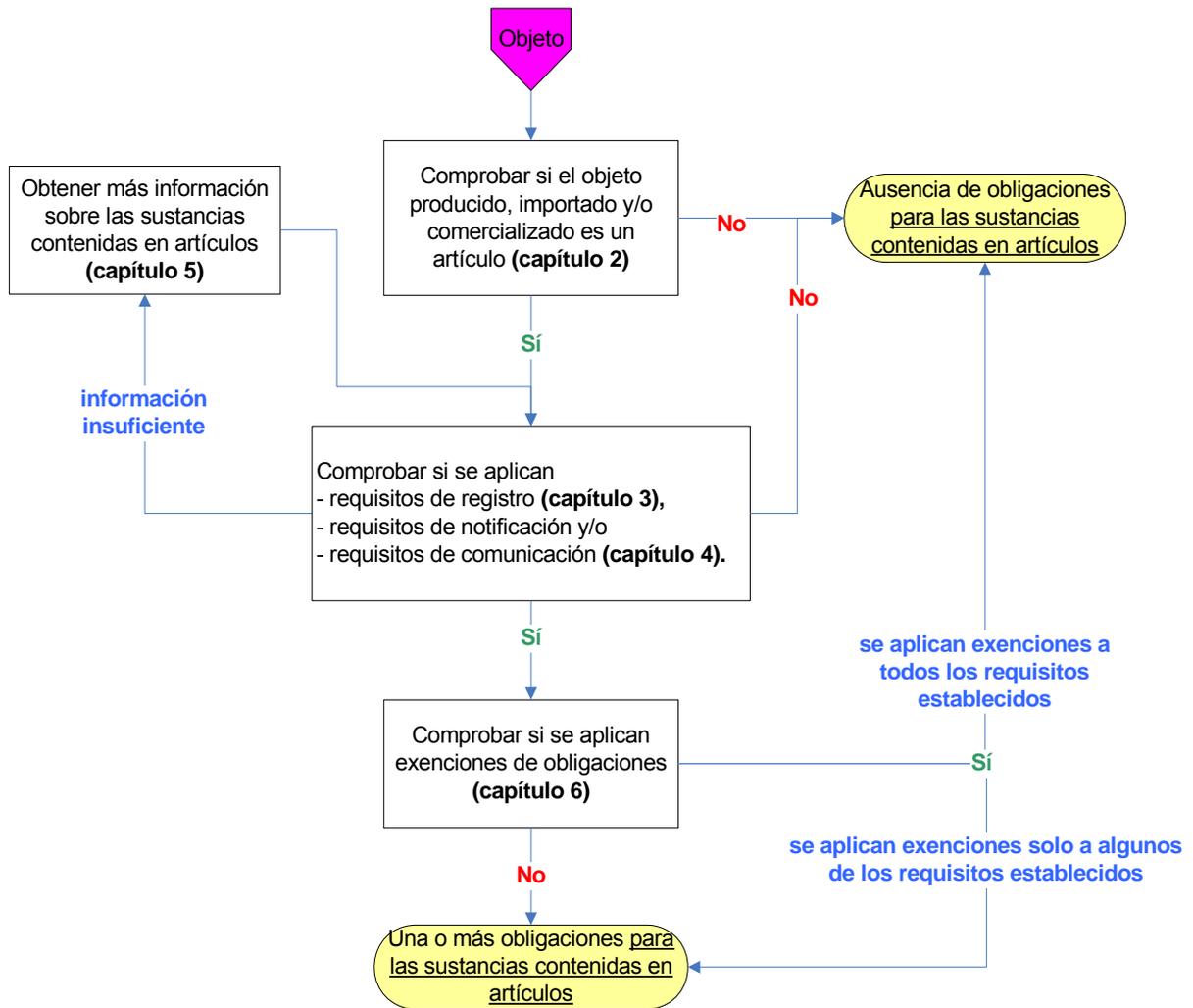


Figura 1: Proceso general de identificación de las obligaciones para las sustancias contenidas en artículos, de acuerdo con los artículos 7 y 33

1.3. Temas tratados en otros documentos de orientación

Los requisitos de autorización y restricción no solo afectan a las empresas que utilizan sustancias para la producción de artículos, sino también a los usuarios intermedios en general. Por ello, en otros documentos de orientación, como se indica más adelante, se ofrece una orientación detallada de esos procesos.

Las sustancias que forman parte (integrante) de los artículos importados no pueden estar sujetas a **autorización**. Esto significa que no se requiere una autorización para importar artículos en el EEE. No obstante, si un productor de un artículo en el EEE incorpora una sustancia como tal o en una mezcla⁷ a esos artículos, este uso de la sustancia debe ser autorizado (si la sustancia se recoge en la lista del anexo XIV de REACH). Si tal sustancia se adquiere en el mercado del EEE, el proveedor debe comunicar esta información en el apartado 16 de la ficha de datos de seguridad o de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32. Si el productor del artículo importa la sustancia él mismo, debe solicitar autorización para continuar el uso de la misma. Según el artículo 3, apartado 24, del Reglamento REACH, la producción de un artículo se considera un uso. En el capítulo 12 del [Documento de orientación para los usuarios intermedios](#) y en el [Documento de orientación sobre las solicitudes de autorización](#) puede encontrarse más información sobre el procedimiento de autorización y la notificación del uso de sustancias autorizadas.

Además, el contenido de las sustancias en los artículos se puede restringir o prohibir con arreglo al procedimiento de **restricciones**. Por tanto, los productores e importadores de artículos deben seguir las indicaciones recogidas en el anexo XVII del Reglamento REACH modificado⁸. Para más información sobre tales restricciones conforme a REACH, consúltese el capítulo 13 del [Documento de orientación para los usuarios intermedios](#). Tenga en cuenta que, aparte del Reglamento REACH, seguirán en vigor de forma separada otros actos legislativos en materia de restricciones que limiten el uso de determinadas sustancias peligrosas contenidas en artículos. Cabe mencionar, entre los ejemplos existentes, la Directiva 2001/95/CEE relativa a la seguridad general de productos, y legislación específica sobre productos como la Directiva 2002/95/CEE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS), la Directiva 88/378/CEE sobre la seguridad de los juguetes o la Directiva 2000/53/CE relativa a los vehículos al final de su vida útil (VFV). El apéndice 6 del presente documento de orientación ofrece una lista de la legislación pertinente, al margen de REACH.

⁷ Tras la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006, el término "preparado", en el sentido que se recoge en el artículo 3, apartado 2, se ha sustituido por el término "mezcla". Por tanto, el término "mezcla" en este documento de orientación tiene el mismo significado que el término "preparado" en otros documentos de orientación (más antiguos).

⁸ Tenga en cuenta que el Reglamento REACH puede cambiar mediante enmiendas legales y que deben tenerse en cuenta todos los Reglamentos anteriores enmendados cuando examine los textos legales. Las enmiendas al Reglamento REACH pueden encontrarse en la [página web de la ECHA](#).

2. TOMA DE DECISIONES ACERCA DE LO QUE CONSTITUYE UN ARTÍCULO SEGÚN REACH

Para determinar si se deben cumplir requisitos y cuáles son estos, el primer paso consiste en comprobar si los objetos⁹ producidos, importados y/o comercializados se consideran artículos o no según REACH.

En términos generales, un artículo es un objeto compuesto por una o varias sustancias o mezclas al que se le confieren una forma, superficie o diseño específicos. Puede producirse a partir de materiales naturales, como la madera o la lana, o sintéticos, como el cloruro de polivinilo (PVC). Puede ser muy simple, como una silla de madera, pero también muy complejo, como un ordenador, compuesto por muchas partes. Son artículos la mayoría de los objetos utilizados de forma habitual en los hogares e industrias, como muebles, vestimenta, vehículos, libros, juguetes, utensilios de cocina y equipos electrónicos. Los edificios no se consideran artículos, ya que permanecen fijos al suelo en el lugar en que se emplazan¹⁰.

En el artículo 3, apartado 3, del Reglamento REACH se 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.*». Para determinar si un objeto cumple la definición de artículo con arreglo a REACH, a veces es necesario evaluar su función y sus propiedades.

Tenga en cuenta que la definición del régimen de los objetos con arreglo a REACH no afecta a la legislación que no se basa en la definición de artículos de REACH.

2.1. La función de un objeto

El término «función» en la definición de artículo se debe interpretar como el **principio básico que determina el uso del objeto**, en lugar del grado de sofisticación técnica que determina la calidad del resultado. En este sentido, puede resultar útil observar el resultado de la utilización de un objeto y prestar menos atención a la calidad de tal resultado. Por ejemplo, el principio básico que sustenta el funcionamiento de un cartucho de tinta de impresora es trasladar la tinta al papel. Un mayor grado de sofisticación técnica del objeto «cartucho de impresora» podría mejorar el funcionamiento y la calidad del resultado, pero no cambiaría la función como tal.

2.2. La forma, superficie y diseño de un objeto

La forma, superficie o diseño conforman el aspecto físico de un objeto y son diferentes de su composición química. La **forma** es el aspecto tridimensional de un objeto, su anchura, largura y profundidad. La **superficie** está constituida por la parte más externa de un objeto. El **diseño** está conformado por la disposición de una serie de elementos que le permiten cumplir una finalidad específica del mejor modo posible. Por ejemplo, el diseño de un tejido puede estar determinado por las fibras del hilo que lo compone, el modo en que se tejen las hebras y el tratamiento de su superficie.

⁹ El término "objeto" puede referirse, en principio, a cualquier producto en la cadena de suministro.

¹⁰ Los edificios no son artículos conforme a REACH, ya que permanecen fijos al suelo en el lugar en que se emplazan. Lo mismo se aplica a otras (grandes) estructuras, como los puentes, y a estructuras más pequeñas, como jardines, piscinas, etc., ya que permanecen fijos en el suelo.

La forma, superficie y diseño de un objeto **no deben confundirse con características físicas que resultan de las composición química de los materiales de los que dicho objeto está hecho**. Ejemplos de estas propiedades o características materiales son: fragmentación, densidad, ductilidad, conductividad eléctrica, dureza, magnetismo, puntos de fusión, etc.

Ejemplo 1: Arena de granallado

La arena abrasiva para granallado debe ser dura y tener bordes cortantes, de manera que pueda utilizarse como medio de granallado (p. ej., para grabar el vidrio o desbastar la piedra). La dureza y las propiedades de fragmentación de los materiales usados como arena de granallado, tales como el corindón o el acero, dependen de la composición química de esos materiales, y no deben confundirse con la forma, superficie y diseño de un objeto.

Además, debe señalarse que, de acuerdo con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento REACH, un artículo se define como un objeto que, durante su fabricación, adquiere una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química. Esto implica que **la forma, la superficie o el diseño deben estar deliberadamente determinados y adquiridos durante la etapa de producción**. En esta frase, por «etapa de producción» de un artículo puede entenderse que incluye también el ensamblaje de los componentes (que pueden, en sí mismos, ser artículos) de un artículo complejo (p. ej., un ordenador).

Un juego de objetos que simplemente se junten para el suministro, por el contrario, no tienen una etapa de producción particular, durante la cual se confiera una forma, superficie o diseño específicos al juego. Esto se aplica con independencia de que los objetos

- se usen por separado (como las distintas cazuelas y cazos de una batería de cocina);
- se usen juntos (como una herramienta mecanizada portátil formada por la propia herramienta, la batería y el cargador), o
- se ensamblen en un único objeto (como un mueble empaquetado en un envoltorio plano).

Por tanto **un juego de objetos no puede contemplarse como un artículo, sino como varios artículos, sustancias y/o mezclas**.

2.3. Envasado

Las sustancias, mezclas y artículos pueden estar contenidas en un envase, por ejemplo, una caja de cartón, una bolsa de plástico o una lata de aluminio. **El envase no forma parte de la sustancia, mezcla o artículo que contiene, y debe considerarse un artículo independiente conforme a REACH**. Los productores, importadores y proveedores de envases o sustancias, mezclas o artículos envasados deben cumplir los mismos requisitos para el envase que para cualquier otro artículo. Se habrá de considerar por separado el envase con diferentes funciones (por ejemplo, si un artículo se envuelve primero en plástico y luego se empaqueta en cajas de cartón, el plástico y la caja de cartón se deben considerar artículos diferentes).

2.4. Pasos para decidir si un objeto es un artículo o no

El siguiente esquema ofrece información orientativa para decidir si un objeto es un artículo o no.

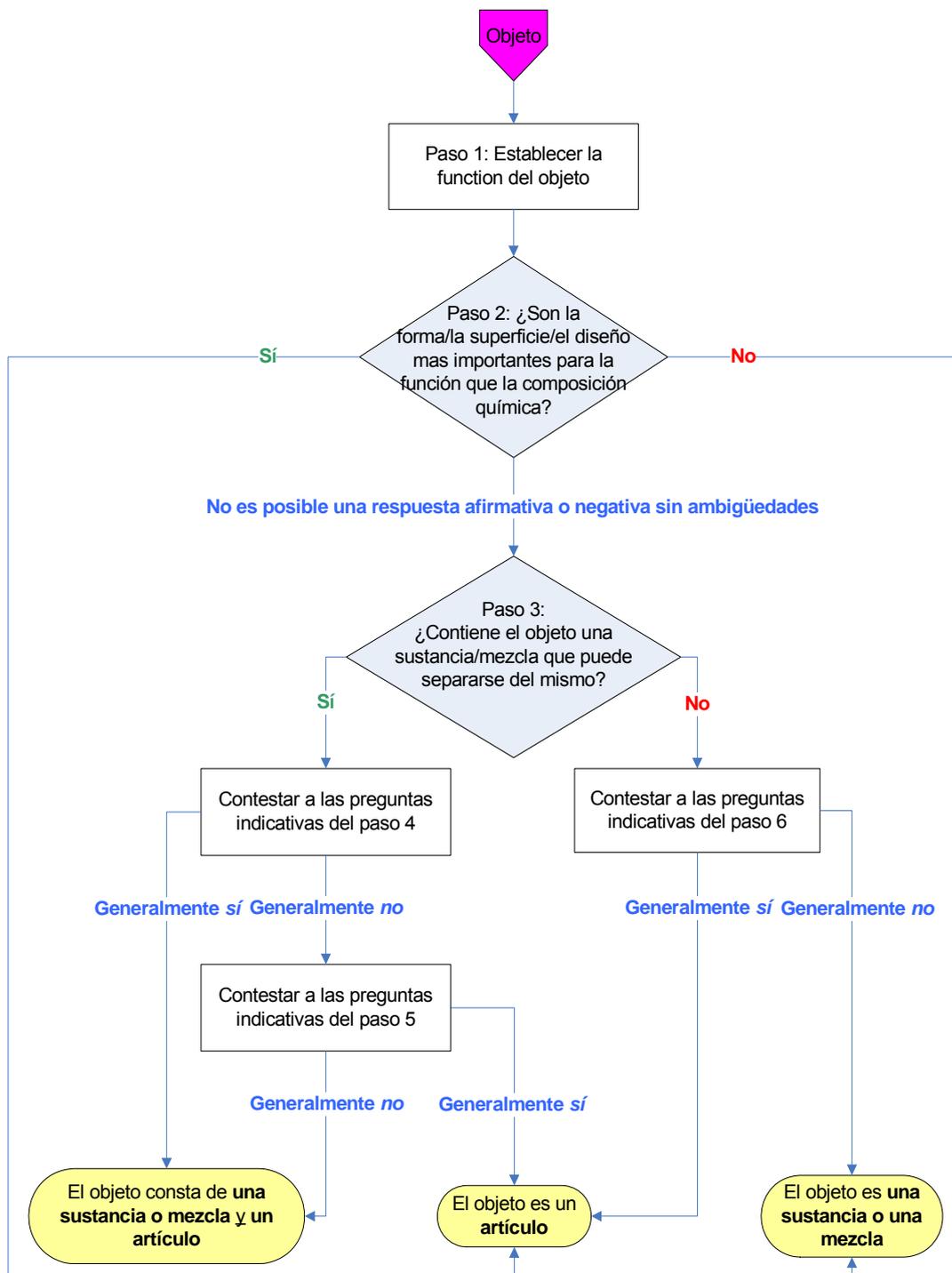


Figura 2: Proceso decisorio sobre si un objeto es un artículo o no

Paso 1: Definir la función del objeto de acuerdo con el apartado 2.1.

Paso 2: En muchos casos resulta sencillo aplicar la definición de artículo según REACH. La decisión de si un objeto es un artículo o no puede tomarse entonces directamente, al comparar la importancia de las características físicas y químicas para cumplir la función del objeto. **Si se puede llegar a la conclusión, sin ambigüedades, de que la forma, la superficie o el diseño de un objeto es más relevante para la función que su composición química, el objeto es un artículo. Si la forma, la superficie o el diseño son igual de importantes o menos que la composición química, se trata de una sustancia o una mezcla.**

Ejemplo 2: Lápiz de cera

Un lápiz de cera está formado por cera de parafina y pigmentos, y se usa para pintar y colorear sobre papel. Como la forma/la superficie/el diseño no son más importantes para la función del lápiz (trasladar pigmentos al papel) que su composición química, debe contemplarse como una mezcla.

Si no se puede decidir sin ambigüedades si un objeto cumple la definición de artículo de REACH, será necesario realizar una valoración más detallada; para ello procederemos con el paso 3.

Paso 3: Determinar si un objeto, que puede estar construido de una forma muy simple o altamente sofisticada, contiene una sustancia o una mezcla que pueda separarse físicamente del objeto (p. ej., mediante vertido o escurrido). La sustancia o mezcla en cuestión, que puede ser sólida, líquida o gaseosa, puede estar confinada en el objeto (como, p. ej., el líquido de un termómetro o el aerosol en un bote de spray), o el objeto la puede llevar en su superficie (como, p. ej., una bayeta limpiadora húmeda).

Si esto puede aplicarse al objeto, continuaremos con el paso 4; en caso contrario, pasaremos al paso 6.

Paso 4: Para determinar si el contenido químico del objeto forma parte integral del mismo (y, por tanto, el objeto como un todo es un artículo según la definición de REACH) o si es una sustancia/mezcla para la cual el resto del objeto sirve de contenedor o material de soporte, deben contestarse las siguientes preguntas indicativas:

Pregunta 4a: Si la sustancia/mezcla se separase del objeto y se usara independientemente de él, ¿sería aún capaz, en principio, aunque tal vez de forma menos conveniente o sofisticada, de desempeñar la función definida en el paso 1?

Pregunta 4b: ¿Sirve el objeto principalmente (es decir, de acuerdo con la función definida en el paso 1) de contenedor o soporte para la liberación o la salida controlada de la sustancia/mezcla o sus productos de reacción?

Pregunta 4c: ¿La sustancia/mezcla se consume (es decir, p. ej., se gasta debido a una modificación química o física) o se elimina (es decir, se libera del objeto) durante la fase de uso, haciendo que el objeto no tenga utilidad y alcance el final de su vida útil?

En caso de que se responda a estas preguntas más veces con un sí (es decir, 2 de las 3) que con un no, el objeto debe contemplarse como la combinación de un artículo (que actúa como contenedor o material de soporte) y una sustancia/mezcla.

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 descritas en este documento de orientación. 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.** Los capítulos 3 y 4 describen cómo identificar las obligaciones para el artículo; con el fin de identificar las obligaciones para la sustancia/mezcla (tanto si se encuentra en la superficie del artículo como confinada en su interior) es aconsejable utilizar el [Navegador](#).

Ejemplo 3: Cartucho de tinta de impresora

Respuesta a las preguntas indicativas anteriores: 4a) si el tóner/la tinta se retiran del cartucho, ¿aún sería posible trasladarlos al papel, aunque con menor calidad y comodidad?; 4b) la función del cartucho es mantener el tóner/la tinta en su sitio dentro de la impresora y controlar su velocidad y modo de liberación; 4c) el cartucho se elimina junto con el tóner/la tinta, que se consumen durante la vida útil del mismo. Las respuestas a estas preguntas permiten llegar a la conclusión de que el cartucho de tinta de impresora es una combinación de un artículo (que funciona como contenedor) y una sustancia/mezcla.

Paso 5: Si las respuestas a estas preguntas indicativas del paso 4 son mayoritariamente negativas, deberá utilizar las siguientes preguntas para comprobar si el objeto en su conjunto debe considerarse un artículo y no una combinación de un artículo (que actúa como contenedor o material de soporte) y una sustancia/mezcla.

Pregunta 5a: Si la sustancia/mezcla se separase del objeto, ¿sería capaz el objeto de desempeñar la función prevista?

Pregunta 5b: ¿Es la finalidad principal del objeto diferente de la de dejar salir la sustancia/mezcla o sus productos de reacción?

Pregunta 5c: ¿Se desecha el objeto normalmente con la sustancia/mezcla al final de su vida útil, es decir, al eliminarse como residuo?

Si puede responder a estas preguntas más veces con un *sí* que con un *no*, entonces la función del objeto probablemente esté determinada por las propiedades físicas (forma, superficie y diseño) más que por su composición química. El objeto se contempla entonces como un artículo con una sustancia/mezcla integrada (es decir, la sustancia/mezcla forma parte integrante del artículo). Las sustancias que, como ocurre en una mezcla, forman parte integrante del artículo, solo deben registrarse en las condiciones descritas en el apartado 3.2.

Ejemplo 4: Termómetro

Respuesta a las preguntas anteriores: 5a) el termómetro vacío no podría indicar la temperatura, por lo que el objeto dejaría de resultar útil; 5b) la función principal del termómetro es indicar la temperatura, y no dejar salir una sustancia o una mezcla; 5c) el termómetro normalmente se elimina como residuo junto con su contenido químico. Por tanto, de las respuestas a estas preguntas se desprende que un termómetro constituye un artículo, y el líquido que contiene constituye una parte integrante del mismo.

El apéndice 1 recoge más ejemplos de casos límite de sustancias/mezclas en contenedores o materiales de soporte.

Paso 6: Según la valoración realizada en el paso 3, el objeto no contiene una sustancia o mezcla que pueda separarse físicamente. En ciertos casos, sin embargo, decidir si un objeto se ajusta o no a la definición de artículo según REACH puede seguir resultando difícil. Son ejemplos de ello las materias primas y los productos semiacabados, que deben terminar de transformarse para conseguir el artículo final, pero también existen otros. En tales casos, cuando resulta difícil tomar una decisión, se pueden utilizar las siguientes preguntas indicativas para determinar mejor si el objeto es un artículo. Estas preguntas solo pueden utilizarse como apoyo para evaluar la importancia de la composición química frente a la forma/la superficie/el diseño en lo que respecta a la función, y facilitar así la aplicación de la definición de artículo.

Pregunta 6a: ¿Desempeña el objeto alguna función aparte de la de seguir transformándose? Si el objeto tiene fundamentalmente otras funciones (es decir, un uso final), esto puede indicar que se trata de un artículo conforme a la definición de REACH.

Pregunta 6b: ¿Comercializa el vendedor el objeto y/o está interesado el cliente en adquirir el objeto debido principalmente a su forma/superficie/diseño (y no tanto por su composición química)? Si el objeto se comercializa debido a su forma/superficie/diseño, es una indicación de que se trata de un artículo.

Pregunta 6c: Si el objeto se sigue transformando, ¿se trata solo de una «transformación leve», es decir, sin grandes cambios de forma?

Las «transformaciones leves», como perforado, desbastado o recubrimiento pueden mejorar o modificar la forma la superficie o el diseño de un objeto para desarrollar una función y, por tanto, se aplican frecuentemente a objetos que ya son artículos. Así, si solo se aplica una «transformación leve», es una indicación de que el objeto es un artículo.

Las transformaciones que producen cambios importantes en la forma, que llevan a modificar la profundidad, anchura y altura de un objeto no se consideran «transformaciones leves». Puede, por ejemplo, tratarse de procesos primarios de conformación (como fundición o sinterización) o procesos de moldeo (como extrusión, forjado o laminado). Si el objeto conserva al menos una de sus dimensiones características (profundidad, anchura y/o altura) cuando se sigue transformando, el proceso puede considerarse como una «transformación leve».

Pregunta 6d: Cuando el objeto se sigue transformando, ¿permanece invariable su composición química?

Un cambio en la composición química durante los siguientes procesos de transformación puede indicar que el objeto sea una mezcla. Sin embargo, algunos tratamientos a los que se somete un objeto que sea un artículo pueden producir un cambio en su composición química general, pero no hacer que el objeto cambie su categoría de artículo. Por ejemplo, impresiones en la superficie, pintura, recubrimientos, teñido, etc.

No todas las preguntas pueden aplicarse a todos los objetos, y la fuerza que puedan tener las respuestas a dichas preguntas puede variar de unos casos a otros. Sin embargo, para concluir si un objeto es un artículo o no, debe tenerse en cuenta la respuesta que se dé a varias de las cuestiones indicativas relevantes, y no solo a una de ellas. **Responder mayoritariamente que sí a las preguntas indica que el objeto es un artículo. Responder mayoritariamente que no a las preguntas indica que el objeto es una sustancia o una mezcla.** En el apéndice 2 se indica cómo aplicar estas preguntas indicativas y se ofrecen ejemplos en cuatro sectores industriales distintos.

2.5. Documentación

Del artículo 36, apartado 1¹¹ del Reglamento REACH se desprende que los usuarios intermedios (los productores de artículos se consideran también usuarios intermedios con arreglo a REACH, si utilizan una sustancia o una mezcla en la producción de sus artículos) deben tener disponible toda la información necesaria para cumplir con sus obligaciones en virtud de REACH. Pero, incluso si se establece que no incurren en ninguna obligación con arreglo a REACH, estas empresas deben considerar la posibilidad de documentar los resultados de su comprobación de conformidad. Esto incluye documentar el proceso decisorio sobre si ciertos productos son artículos, sustancias o mezclas, así como la comprobación de si se aplica a los mismos algún requisito específico. **Se recomienda este proceso de documentación a los productores e importadores de artículos en general, ya que facilita la demostración, de cara a los clientes y a las autoridades (de inspección o responsables del cumplimiento), de que cumplen con las exigencias conforme a REACH.**

Las listas de verificación, u otras herramientas estandarizadas desarrolladas por las asociaciones industriales y otras organizaciones, pueden ayudar a las empresas a documentar su comprobación de conformidad respecto a REACH.

¹¹ «Cada fabricante, importador, usuario intermedio y distribuidor deberá recopilar y tener disponible toda la información que necesite para cumplir sus obligaciones en virtud del presente Reglamento durante un período mínimo de diez años a partir de la fecha en que haya fabricado, importado, suministrado o usado la sustancia o mezcla por última vez [...]».

3. SUSTANCIAS DESTINADAS A SER LIBERADAS DEL ARTÍCULO

3.1. Liberación intencionada de sustancias de los artículos

Las sustancias y mezclas pueden liberarse de los artículos en distintas circunstancias. Sin embargo, tal liberación de sustancias (tanto si la sustancia se libera como tal o como parte de una mezcla) solo puede considerarse intencionada en casos específicos.

La liberación de sustancias de los artículos es intencionada si desempeña una **función secundaria** (que se diferencia de la función principal de acuerdo con el apartado 2.1) deliberadamente planeada, y que no se alcanzaría si la sustancia no fuera liberada. En el caso de los artículos perfumados, por ejemplo, las fragancias deben liberarse para que el artículo pueda olerse. Por tanto, las sustancias que se liberan debido al envejecimiento de los artículos, a causa del desgaste o como un efecto secundario inevitable del funcionamiento de un artículo, no tienen, por lo general, una liberación intencionada, ya que tal liberación no cumple una función es sí misma.

Si la liberación de una sustancia contenida en un objeto consiste en la función principal del objeto (definida de acuerdo con el apartado 2.1), dicha liberación no se contempla como «liberación intencionada» a efectos de REACH. En ese caso, el objeto se consideraría como una combinación de un artículo (que funciona como contenedor o material de soporte) y una sustancia/mezcla, y no como un artículo con liberación intencionada de una sustancia/mezcla.

Una liberación intencionada de una sustancia contenida en un artículo debe, además, producirse en **condiciones de uso** normales o razonablemente previsibles. Esto quiere decir que la liberación de la sustancia debe producirse durante la vida útil del artículo. De aquí que la liberación de una sustancia durante las fases de producción o de eliminación del ciclo de vida del artículo no sea una liberación intencionada.

Además, las condiciones de uso en las que se produce la liberación intencionada deben ser «normales o razonablemente previsibles». Las **condiciones de uso normales** son aquellas asociadas a la función principal del artículo. Tales condiciones se documentan frecuentemente en forma de manuales de usuario o instrucciones de uso. Las condiciones normales de uso de los artículos utilizadas por usuarios industriales o profesionales pueden ser significativamente diferentes de las condiciones «normales» para los consumidores. Este puede ser especialmente el caso cuando se trata de la frecuencia y la duración del uso normal, así como la temperatura, el índice de ventilación o las condiciones relativas al contacto con el agua. No será explícitamente una «condición de uso normal» el uso que se hace de un artículo en una situación o de un modo que el proveedor del artículo ha desaconsejado explícitamente por escrito, por ejemplo, en las instrucciones de uso o en la etiqueta del artículo¹². Las **condiciones de uso razonablemente previsibles** son aquellas que se considera de antemano que es probable que se produzcan, teniendo en cuenta la función y el aspecto del artículo (incluso aunque no sean condiciones normales de uso). Por ejemplo, cuando un niño pequeño no conoce la función de un artículo pero lo utiliza con fines que él asocia a ese artículo, como morderlo o chuparlo. En resumen, una liberación que no se produce en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles no se considera una liberación intencionada.

¹² Entre los ejemplos de la exclusión de condiciones de uso específicas cabe citar las etiquetas en las prendas «No lavar a temperaturas superiores a 30 °C» o las advertencias «Manténgase fuera del alcance de los niños» o «No exponer a altas temperaturas».

Ejemplo 5: Liberación intencionada de sustancias de los artículos

En el caso de las medias con loción, la principal función es servir como prenda de vestir. Esta función principal está claramente desligada de la loción. La función de la loción (cuidado de la piel) es solo accesoria, y no se desempeñaría si la sustancia no se liberase. Por consiguiente, las medias con loción deben considerarse un artículo con una sustancia destinada a ser liberada.

Los siguientes casos son ejemplos de liberaciones de sustancias contenidas en artículos que no se consideran liberaciones intencionadas:

- Cuando la liberación se produce durante la transformación de un artículo semiacabado, es decir, antes de su comercialización como artículo acabado.
Ejemplo: se añade apresto¹³ a un tejido para mejorar su capacidad de transformación, y el apresto se libera durante el proceso de secado posterior del tejido.
- Cuando la liberación se produce durante el uso o mantenimiento del artículo, pero la sustancia liberada no contribuye de ninguna forma a las funciones del artículo.
Ejemplo: el consumidor lava las prendas, y los restos de diferentes sustancias químicas (tintes, suavizantes, almidón, etc.) añadidas en el proceso de fabricación se van eliminando a lo largo de varios ciclos de lavado.
- Cuando la liberación de sustancias es un efecto secundario inevitable del funcionamiento del artículo, pero tal liberación no contribuye al funcionamiento del artículo.
Ejemplos: el desgaste de materiales en condiciones de elevada fricción, como la rotura de revestimientos o neumáticos; la pérdida del lubricante utilizado para reducir la fricción entre dos partes móviles.
- Cuando se liberan sustancias formadas durante cualquier tipo de reacción química.
Ejemplo: la liberación de ozono por las máquinas fotocopiadoras o la liberación de productos de la combustión de artículos que se incendian.
- La liberación como consecuencia de un accidente.
Ejemplo: la liberación de sustancias de un termómetro que se cae y se rompe.
- La liberación debida a un uso prolongado y extremadamente intenso de un artículo.
Ejemplo: liberación procedente de una herramienta, cuando el consumidor la usa sin tener en cuenta las recomendaciones sobre el tiempo de manipulación que se facilitan en las instrucciones de uso.

¹³ El apresto es un producto químico que se aplica a los tejidos para mejorar la fuerza y resistencia a la abrasión del hilo que lo compone, lo que reduce el deshilachado. Tras el proceso de tejido, se elimina el apresto (lavado).

3.2. Requisitos de comprobación de las sustancias destinadas a ser liberadas del artículo

Se requiere el registro de las sustancias contenidas en artículos cuando se cumplen todas las condiciones recogidas en el artículo 7, apartado 1 de REACH:

- La sustancia está destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles¹⁴ (las cuales pueden establecerse aplicando los criterios del apartado 3.1).
- La cantidad total de la sustancia destinada a ser liberada, presente en todos los artículos (es decir, incluyendo la cantidad que no está destinada a ser liberada) producidos o importados por un agente excede de 1 tonelada al año¹⁵.

Por consiguiente, y para identificar una posible obligación de registrar sustancias contenidas en artículos, debe comprobarse si se excede el umbral de tonelaje de 1 tonelada anual. Esto no significa que deba siempre conocerse la identidad y el tonelaje de la sustancia real, ya que el umbral de 1 tonelada al año puede, en principio, contrastarse mediante:

1. el tonelaje total de *todos los artículos con liberación intencionada* producidos y/o importados, y con
2. el tonelaje total de *todas las sustancias y mezclas destinadas a ser liberadas* incorporadas a esos artículos.

Si cualquiera de estos valores de tonelaje es igual o menor de 1 tonelada al año, el volumen de las *sustancias individuales destinadas a ser liberadas* incorporadas en dichos artículos será, definitivamente, inferior a 1 tonelada al año. Por lo tanto, no será necesario el registro de las sustancias contenidas en esos artículos. Sin embargo, si tras esas comprobaciones no puede excluirse la necesidad de registro, las *sustancias individuales destinadas a ser liberadas* deberán identificarse y (a menos que exista una exención de registro; véase el capítulo 6) también su correspondiente tonelaje.

El tonelaje de una *sustancia destinada a ser liberada* contenida en artículos puede calcularse con cualquiera de las ecuaciones siguientes:

$$Vol_{subs.} = Weight_{article} \cdot Number_{articles} \cdot Conc_{max\ mixture\ in\ article} \cdot Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$$

$$Vol_{subs.} = Volu_{articles} \cdot Conc_{max\ subs.\ in\ article}$$

$Vol_{sust.}$: volumen de una *sustancia destinada a ser liberada* contenida en artículos [t/a].

$Peso_{art.}$: peso de un artículo [t/artículo].

$Número_{art.}$: número de artículos producidos y/o importados por año [artículos/año].

$Conc_{máx. mezcla\ en\ art.}$: fracción máxima en peso de la *mezcla destinada a ser liberada* en el artículo; valor entre 0 y 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, etc.).

$Conc_{máx. sust.\ en\ mezcla}$: fracción máxima en peso de la sustancia en la *mezcla destinada a ser liberada*; valor entre 0 y 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, etc.).

$Vol_{art.}$: volumen de artículos producidos y/o importados por año [t/a].

$Conc_{máx. sust.\ en\ art.}$: fracción máxima en peso de la *sustancia destinada a ser liberada* en el artículo; valor entre 0 y 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, etc.).

¹⁴ Ambas condiciones deben cumplirse, es decir, intención de que sea liberada y condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

¹⁵ Por lo que respecta a las sustancias en fase transitoria, contenidas en artículos 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 la sustancia correspondientes a los tres años naturales precedentes. En el apartado 1.6.2.3 del [Documento de orientación sobre el registro](#) pueden encontrarse orientaciones para el cálculo del tonelaje anual y ejemplos.

Ejemplo 6: Cálculo del tonelaje de *una sustancia destinada a ser liberada*

Una camiseta contiene una fragancia destinada a ser liberada.

Hipótesis: La fragancia constituye el 5% en peso, como máximo, de la camiseta, la cual se produce en la UE en una cantidad de 100 t/a. Dicha fragancia no está contenida en ningún otro artículo del mismo productor.

$$Vol_{subs.} = Vol_{artículos} \cdot Conc_{max\ subs. \ in\ article} = 100 \frac{t}{a} \cdot 0.05 = 5 \frac{t}{a}$$

Conclusión: Se ha superado el umbral de tonelaje de 1 t/a, por lo que el productor de las camisetas debe registrar la fragancia para ese uso.

Al calcular el tonelaje de una *sustancia destinada a ser liberada* contenida en artículos, deben tenerse en cuenta los puntos siguientes:

- No debe considerarse solo la cantidad destinada a ser liberada, sino la cantidad total contenida en los artículos. Por tanto, si la sustancia es también parte de la matriz del artículo, estas cantidades deben considerarse también.
- Solo debe considerarse la cantidad de la sustancia que hay realmente en los artículos finales, es decir, cualquier cantidad que esté incorporada en los artículos y luego se pierda durante las etapas de producción posteriores (p. ej., mediante evaporación o lavado) no debe considerarse.
- Si la misma sustancia está destinada a ser liberada de distintos artículos de un mismo productor/importador, deberá sumarse los volúmenes de la sustancia en todos los artículos¹⁶.

Debe tenerse en cuenta que, de conformidad con el artículo 7, apartado 5, la ECHA puede decidir que un productor o importador de un artículo debe presentar una solicitud de registro para cualquier sustancia contenida en el artículo (salvo que ya se haya hecho de conformidad con el artículo 7, apartado 1) si la cantidad de la sustancia supera 1 tonelada por año y existe la sospecha de que la sustancia liberada del artículo puede suponer algún riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Esto podría aplicarse también si liberación de la sustancia contenida en los artículos no es intencionada.

3.3. Registro de las sustancias contenidas en artículos

Para sustancias contenidas en artículos que deban registrarse, el productor/importador del artículo debe remitir un expediente de registro a la ECHA. Los requisitos del expediente de registro son en general los mismos que para los fabricantes e importadores de la sustancia. No obstante, si se exige la elaboración de un informe sobre la seguridad química como parte del expediente de registro (cantidad > 10 t/a) y la sustancia se clasifica como peligrosa o PBT/mPmB, el productor/importador del artículo debe incluir en su evaluación de la exposición y caracterización del riesgo únicamente el uso de la sustancia en el artículo (es decir, la vida útil del artículo) y la eliminación como residuo de tal artículo. Por otra parte, a las sustancias contenidas en artículos se les aplica la misma distinción entre sustancias en fase transitoria y sustancias fuera de la fase transitoria, los mismos plazos de registro y los mismos requisitos sobre la puesta en común en datos, que a las sustancias como tales o contenidas en mezclas. Puede encontrarse información detallada sobre el registro y la puesta en común de datos en el [Documento de orientación sobre el registro](#) y el [Documento de orientación sobre la puesta en común de datos](#).

¹⁶ Ejemplo: Una empresa X importa tres artículos, A, B y C, con 60 toneladas de la sustancia presentes en cada uno pero: En el artículo A, la sustancia no está destinada a ser liberada; en el artículo B, 40 de las 60 toneladas se liberan en condiciones normales, y en el artículo C, 10 de las 60 toneladas se liberan en condiciones normales. Por tanto, la empresa X debe registrar la cantidad total de la sustancia presente en los artículos B y C, a saber, 120 toneladas, lo cual entra dentro del intervalo de 100 a 1000 t/a.

4. REQUISITOS RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS EXTREMADAMENTE PREOCUPANTES

Con arreglo a REACH, cada productor, importador y proveedor de artículos es responsable de la seguridad de sus artículos. Esto se aplica de manera especial si los artículos contienen sustancias que podrían tener efectos muy graves para la salud humana o el medio ambiente. Para garantizar un alto grado de protección frente al uso de tales sustancias, como pretende REACH, su presencia en los artículos debe exponerse abiertamente y comunicarse en la cadena de suministro, ya que esto es un prerrequisito para la identificación y aplicación de las medidas de gestión del riesgo adecuadas.

4.1. Lista de sustancias candidatas que requieren autorización

Las sustancias que cumplen los criterios del artículo 57 del Reglamento REACH pueden identificarse como «sustancias extremadamente preocupantes» (SEP) y ponerse en la «[Lista de sustancias candidatas](#) que requieren autorización». Estas SEP pueden ser:

- sustancias que cumplan los criterios de clasificación como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categorías 1 o 2
- sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB)
- sustancias para las cuales existen pruebas que las hacen igualmente preocupantes, como los alteradores endocrinos

La [Lista de sustancias candidatas](#) está disponible en la página web de la ECHA. Se ha creado según el procedimiento descrito en el artículo 59 del Reglamento REACH. Si una sustancia de la lista de sustancias candidatas está contenida en artículos, esto podría suponer determinadas obligaciones para las empresas que producen, importan o suministran dichos artículos. Tales obligaciones se tratan en profundidad en las secciones siguientes.

Cabe destacar que la lista de sustancias candidatas se actualiza periódicamente con las nuevas sustancias identificadas como SEP. En la página web de la ECHA se publica un [Registro de intenciones](#). Uno de los propósitos de este registro es permitir a las partes interesadas estar al corriente de aquellas sustancias que podrían ser catalogadas como SEP antes de que se incluyan en la lista de sustancias candidatas. Esto permitiría la oportuna preparación para cumplir con las posibles obligaciones surgidas como resultado de que una sustancia se incluya finalmente en la lista de sustancias candidatas. Por lo tanto, se recomienda a los productores, importadores y proveedores de artículos que comprueben regularmente el registro de intenciones en la página web de la ECHA.

Si se considera que el tiempo ganado al comprobar el registro de intenciones es insuficiente, las empresas pueden identificar activamente las sustancias utilizadas en sus cadenas de suministro que podrían ser teóricamente incluidas en la lista de sustancias candidatas. Estas sustancias, que deben cumplir al menos uno de los criterios de SEP mencionados más arriba, pueden identificarse a través, por ejemplo, de las siguientes fuentes de información:

- Lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas que se recoge en los cuadros 3.1 y 3.2 del anexo VI del Reglamento (CE) N° 1272/2008 (Reglamento CLP), disponible en la [página web de la Comisión Europea](#)
- [Base de datos de monografías](#) del Centro Internacional de Investigación sobre el Cáncer (CIIC)
- Información sobre sustancias PBT del [Sistema Europeo de Información sobre Sustancias Químicas](#) (ESIS)

- [Documento de trabajo de los servicios de la Comisión SEC\(2007\)1635](#) sobre la puesta a punto de una «estrategia comunitaria para los alteradores endocrinos»
- Lista de sustancias químicas de acción prioritaria de la [Comisión OSPAR](#)
- [Base de datos de la lista SIN](#) de la Secretaría Internacional de la Química (ChemSec)
- [Trade Union Priority List](#) de la Confederación Europea de Sindicatos (CES)

Cabe destacar que las obligaciones legales descritas en este capítulo solo se aplican a las sustancias incluidas en la [Lista de sustancias candidatas](#). Otras fuentes de información, como las indicadas más arriba, son solo un medio de ayudar a las empresas a identificar (si es necesario) sustancias que podrían, hipotéticamente, incluirse en la lista de sustancias candidatas.

4.2. Notificación con arreglo al artículo 7, apartado 2

Se requiere de los productores e importadores de artículos la notificación de las sustancias contenidas en artículos cuando se cumplan todas las condiciones recogidas en el artículo 7, apartado 2:

- La sustancia está incluida en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización.
- La sustancia está presente en los artículos producidos y/o importados, en una concentración superior al 0,1% (p/p).
- La cantidad total de la sustancia presente en todos los artículos producidos y/o importados, que contengan más del 0,1% (p/p) de la misma, es superior a 1 tonelada anual por agente.

El límite máximo de concentración de la sustancia del 0,1% (p/p) se aplica al artículo tal como se produce o se importa. En la práctica, sin embargo, las empresas pueden tener ya recopilada información no solo del artículo completo, sino también de partes del mismo. Las empresas pueden, voluntariamente, preparar así su notificación a la ECHA.

La obligación de notificar la presencia de sustancias en artículos también se aplica al material de envasado, que es posible que se produzca o importe por separado para el envasado de mercancías importadas. El envase debe examinarse separadamente de los objetos que contiene.

Sin embargo, no se requiere una notificación para las sustancias contenidas en artículos producidos o importados antes de su inclusión en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización¹⁷. Además, en ciertos casos se aplican exenciones a la obligación de notificación (véase el capítulo 6).

La notificación de la presencia de sustancias en artículos se debe remitir, a más tardar, 6 meses después de su inclusión, como sustancias extremadamente preocupantes, en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización, pero solo a partir del 1 de junio de 2011. Esto significa que, para las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas antes del 1 de diciembre de 2010, las notificaciones deben enviarse no más tarde del 1 de junio de 2011. Para las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas a partir del 1 de diciembre de 2010, las notificaciones deben enviarse no más tarde de 6 meses después de la inclusión.

Con arreglo al artículo 7, apartado 4, la notificación de información debe incluir los siguientes datos:

¹⁷ Esto se debe a que la obligación de notificación no solo está relacionada con la presencia de una SEP en artículos por encima de determinada concentración y para determinados volúmenes, sino también con el hecho de ser importador o productor de artículos. Por ello, si el productor/importador ya no importa o produce artículos en el momento en que la obligación comienza a aplicarse, no necesita efectuar la notificación.

- la identidad y señas de contacto del productor o importador de los artículos,
- el número de registro de la sustancia, si se dispone de él,
- la identidad de la SEP (dicha información está disponible en la lista de sustancias candidatas y en la documentación complementaria),
- la clasificación de la sustancia (dicha información está disponible en la lista de sustancias candidatas y en la documentación complementaria),
- una breve descripción de los usos de la sustancia presente en los artículos, tal como se especifica en el punto 3.5 del anexo VI, y de los usos de los artículos,
- el intervalo de tonelaje de la sustancia contenida en los artículos, es decir, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, 100-1000 toneladas o ≥ 1000 toneladas.

Pueden encontrarse más indicaciones sobre cómo facilitar esta información dentro del proceso de notificación en el Manual de presentación de datos relativo a la notificación de sustancias contenidas en artículos, disponible en la página web de la ECHA.

4.3. Obligaciones con arreglo al artículo 33

El objetivo del artículo 33 es garantizar que se comunique a los eslabones posteriores de la cadena de suministro la necesaria información que permita un uso seguro de los artículos.

Todo proveedor de artículos que contengan una SEP incluida en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización, en una concentración superior al 0,1% (p/p), ha de facilitar la información sobre seguridad disponible y pertinente, relativa a esa sustancia, a los destinatarios de dichos artículos (artículo 33, apartado 1). Si no es necesaria ninguna información especial para permitir el uso seguro del artículo que contenga la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, se facilitará a los destinatarios el nombre de la sustancia en cuestión, como mínimo. La información se facilitará a los destinatarios automáticamente, es decir, tan pronto como la sustancia se incluya en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización. Hay que señalar que el término «destinatarios» se refiere a usuarios y distribuidores industriales o profesionales, no a los consumidores.

Si un consumidor lo solicita, el propio proveedor de los artículos habrá de facilitar la información sobre seguridad disponible y pertinente, relativa a la SEP, también al consumidor (artículo 33, apartado 2). Si no es necesaria ninguna información especial para permitir el uso seguro del artículo, se facilitará al consumidor el nombre de la sustancia en cuestión, como mínimo. Se debe facilitar la información al consumidor de forma gratuita y en un plazo de 45 días naturales a partir de la recepción de la solicitud. Debe señalarse también que un proveedor que suministre artículos, por ejemplo, no cumple con sus obligaciones si solo se limita a remitir al consumidor a su propio proveedor o al productor de los artículos.

Por lo que concierne a las obligaciones de comunicar información sobre las sustancias contenidas en artículos en general (es decir, comunicación con destinatarios y consumidores), debe tenerse en cuenta que:

- Esta obligación no depende del tonelaje (es decir, rige asimismo para cantidades inferiores a 1 t/a).
- Los envases se consideran siempre como artículos diferentes de sus contenidos. Por lo tanto, las obligaciones de comunicar información sobre las sustancias contenidas en artículos rigen igualmente para los materiales de envasado.
- El límite máximo de concentración de la sustancia del 0,1% (p/p) se aplica al artículo tal como se suministra. En la práctica, sin embargo, las empresas pueden tener ya recopilada información no solo del artículo completo, sino también de partes del mismo. Las empresas pueden, voluntariamente, seguir este procedimiento para realizar sus comunicaciones con arreglo al artículo 33.

- La obligación subsiste en el caso de artículos producidos o importados antes de la inclusión de la sustancia en la lista de sustancias candidatas pero suministrados después de tal inclusión. Por consiguiente, el dato pertinente es la fecha de suministro del artículo.
- El nombre de la sustancia que debe facilitarse es el que figura en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización.

4.3.1 Comunicación de información con arreglo al artículo 33

El proveedor de un artículo ha de tener en cuenta los puntos siguientes a la hora de determinar **qué información debe comunicar** con arreglo al artículo 33:

- las etapas del ciclo de vida del artículo que quedan hasta la eliminación final (transporte, almacenamiento, usos),
- las posibles vías de exposición durante cada una de esas etapas del ciclo de vida,
- los peligros de la SEP para la salud humana y el medio ambiente,
- los tipos de medidas de protección/control de la exposición más adecuadas, durante cada una de las etapas del ciclo de vida, para que la manipulación del artículo pueda considerarse segura.

Tales consideraciones son necesarias para identificar cualquier riesgo derivado de la presencia de SEP en el artículo y determinar en consecuencia qué otra información, aparte del nombre de las SEP, debe facilitarse al usuario para que puede controlar dichos riesgos. Esto significa que la información complementaria obligatoria depende de lo que el usuario necesite conocer para poder utilizar el artículo de forma segura, y no de lo disponible que esté dicha información sobre seguridad. No debe darse por supuesto que facilitar simplemente el nombre de la sustancia será suficiente en todos los casos para permitir un uso seguro del artículo.

La información para un artículo en particular puede variar, en cuanto al tipo de información y el grado de detalle, en función de quién sea el destinatario. Por ejemplo, no se informaría a un usuario profesional de que el artículo debe mantenerse fuera del alcance de los niños, mientras que se consideraría una información adecuada para los consumidores.

El **formato para comunicar la información** también puede variar, según el contenido y el destinatario de la información. Una carta de respuesta estándar podría ser una forma adecuada de informar a los consumidores, mientras que sería mejor informar a un usuario profesional mediante unas instrucciones de uso facilitadas por separado.

En REACH no se especifica un formato para ofrecer información con arreglo al artículo 33. Algunos posibles formatos serían:

- modificación de documentos ya existentes, como las instrucciones de uso y envasado
- información en etiquetas
- dirección de una página web con información actualizada
- formatos de comunicación estándar desarrollados por asociaciones industriales sectoriales

En cualquier caso, se debe elegir un formato que garantice que la información esté **fácilmente disponible para el destinatario del artículo o el consumidor**, teniendo siempre en cuenta el uso concreto del artículo.

4.4. Determinación de la concentración de una SEP incluida en la lista de sustancias candidatas en artículos con distintos componentes

Una SEP incluida en la lista de sustancias candidatas puede estar contenida en diferentes concentraciones en los distintos de un mismo artículo; por ejemplo, en el caso de un ordenador, una concentración distinta en la carcasa y en el transformador. Para que se apliquen las obligaciones conforme al artículo 7, apartado 2, y al artículo 33, la concentración de esta SEP debe exceder de 0,1% (p/p) en el artículo total, tal como se define en el capítulo 2. Para comprobar tales condiciones, primero es necesario conocer, para cada componente, si contiene más del 0,1% (p/p) de la SEP o no (en caso de que esta información no esté disponible, puede obtenerse por distintos medios, que se describen en el capítulo 5).

Para ilustrar las situaciones que podrían producirse a la hora de comprobar este límite máximo del 0,1%, puede servir de ejemplo el ordenador formado por distintos componentes, como transformador, placa base, memoria, procesador, carcasa, etc.:

Si ningún componente contiene más del 0,1% (p/p) de una SEP incluida en la lista de sustancias candidatas, el contenido del ordenador completo tampoco debe superar el 0,1% (p/p).

Si uno o más componentes contienen más del 0,1% (p/p) de una SEP incluida en la lista de sustancias candidatas, el productor/importador del ordenador debe:

1. averiguar la concentración de la SEP en cada componente y el peso de cada componente que contenga la SEP (tanto si está por encima como por debajo del 0,1% (p/p),
2. calcular el peso de la SEP en cada uno de esos n componentes, como sigue,

$$m_{SVHC \text{ in component}} = m_{\text{component}} \cdot Conc_{SVHC \text{ in component}} [\%] \cdot 0.01$$

3. calcular la concentración media de la SEP en el ordenador mediante la fórmula siguiente, y comprobar si supera el 0,1% (p/p).

$$Conc_{SVHC \text{ in whole article}} [\%] = \frac{m_{SVHC \text{ in component A}} + m_{SVHC \text{ in component B}} + \dots + m_{SVHC \text{ in component n}}}{m_{\text{whole article}}} \cdot 100$$

De igual forma, si un **productor de ordenadores añade él mismo una SEP** a una o varias partes del ordenador, debe seguir el mismo procedimiento para comprobar si se supera el límite máximo del 0,1% para el ordenador que finalmente comercializa.

Ejemplo 7: Cálculo de la concentración media de una SEP en un artículo

Una silla está compuesta de una parte de madera y otra de plástico. La silla pesa 2,001 kg. La parte de madera de la silla contiene 10 mg de una SEP. El peso de la parte de madera es de 2 kg. La parte de plástico de la silla contiene 1 mg de la misma SEP y el peso de la parte de plástico es de 1 g.

La concentración de la SEP en la silla se calcula mediante la fórmula siguiente.

$$Conc_{SVHC \text{ in whole article}} [\%] = \frac{10 \cdot 10^{-3} \text{ g} + 1 \cdot 10^{-3} \text{ g}}{2001 \text{ g}} \cdot 100 = 0.0005\%$$

Conclusión: La concentración media de la SEP en la silla no supera el 0,1% (p/p). No se desprende obligación alguna con arreglo al artículo 7, apartado 2, y al artículo 33.

4.5. Determinación de la cantidad total de una SEP incluida en la lista de sustancias candidatas en distintos artículos

Es posible que la concentración de una SEP en la lista de sustancias candidatas esté por encima del 0,1% (p/p) en distintos tipos de artículos producidos y/o importados; por ejemplo, bolsos y cinturones. Para determinar si es necesaria la notificación, la cantidad total de la sustancia en cada uno de estos tipos de artículo debe calcularse y sumarse.

La fórmula siguiente permite calcular la cantidad total de la SEP en cada tipo de artículo producido y/o importado por año con una concentración de la SEP superior al 0,1% (p/p):

$$Vol_{SVHC \text{ in one article type}} [t/a] = (Conc_{SVHC \text{ in whole article}} [\%] \cdot 10^{-2}) \cdot (m_{\text{article}} [g/article] \cdot 10^{-6}) \cdot n_{\text{articles}} [\text{articles}/a]$$

La cantidad total de la SEP presente en todos los artículos producidos y/o importados, que contengan más del 0,1% (p/p) de la misma, se obtiene sumando las cantidades calculadas para cada uno de los tipos de artículo:

$$Vol_{SVHC \text{ in all article types}} [t/a] = Vol_{SVHC \text{ in article type A}} [t/a] + Vol_{SVHC \text{ in article type B}} [t/a] + \dots + Vol_{SVHC \text{ in article type n}} [t/a]$$

Ejemplo 8: Cálculo de la cantidad total de una SEP en diferentes artículos

Una empresa importa 20000 pares de zapatos, 50000 cinturones y 40000 bolsos por año al mercado de la UE. Un par de zapatos contiene el 0,05% (p/p) de una SEP, un cinturón contiene el 0,75% (p/p) y un bolso contiene el 2% (p/p) de la misma SEP. El par de zapatos pesa 0,7 kg, el cinturón pesa 700 g y el bolso pesa 1 kg.

La concentración media de la SEP en los cinturones y bolsos está por encima del 0,1% (p/p).

La fórmula anterior permite calcular la cantidad total de la SEP en cada tipo de artículo producido y/o importado por año con una concentración de la SEP superior al 0,1% (p/p).

$$Vol_{SVHC \text{ in belts}} = (0.75 \cdot 10^{-2}) \cdot (700 \text{ g/article} \cdot 10^{-6}) \cdot 50000 \text{ articles}/a = 0.26 \text{ t}/a$$

$$Vol_{SVHC \text{ in bags}} = (2 \cdot 10^{-2}) \cdot (1000 \text{ g/article} \cdot 10^{-6}) \cdot 40000 \text{ articles}/a = 0.8 \text{ t}/a$$

La cantidad total de la SEP presente en todos los artículos producidos y/o importados, que contengan más del 0,1% (p/p) de la misma, se obtiene sumando los valores obtenidos para cada tipo de artículo.

$$Vol_{SVHC \text{ in all article types}} = 0.26 \text{ t}/a + 0.8 \text{ t}/a = 1.06 \text{ t}/a$$

Conclusión: La cantidad total de la SEP en todos los artículos producidos y/o importados, que contengan más del 0,1% (p/p) de la misma, es superior a 1 tonelada anual. Por lo tanto, la empresa debe notificar la SEP en los bolsos y los cinturones. Además, la empresa facilitará información tanto en relación con los cinturones como con los bolsos, de conformidad con el artículo 33 del Reglamento REACH.

5. OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS

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. Los productores e importadores de artículos con liberación intencionada de sustancias deben conocer la identidad de todas las *sustancias destinadas a ser liberadas* en dichos artículos, así como la concentración respectiva en los mismos. Además, los productores e importadores de artículos en general, así como los distribuidores de artículos, deben saber si sus artículos contienen sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización, y en qué concentraciones las contienen.

El éxito que tenga una empresa a la hora de conseguir esta información dependerá en gran medida de si cuenta o no con un sistema de gestión de la calidad. Los sistemas de gestión de la calidad pueden incluir pruebas de productos realizadas internamente, auditorías a los proveedores y certificaciones de terceros. Por regla general, tales medidas se realizan de forma habitual para mejorar los procesos y los productos y para garantizar la satisfacción del cliente. Si dichas prácticas ya se realizan, se requerirá menos esfuerzo para obtener la información necesaria sobre las sustancias contenidas en los artículos, ya sea gracias a la comunicación a través de la cadena de suministro o mediante análisis químicos.

5.1. Información a través de la cadena de suministro

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 consiguiente, la comunicación a través de la cadena de suministro es el modo más importante de reunir la información necesaria para identificar las obligaciones conforme a REACH. Ello se debe a que el análisis químico, aunque es un posible modo de identificar y cuantificar los constituyentes de las sustancias contenidas en artículos, requiere mucho tiempo y resulta costoso y difícil de organizar. En este sentido, establecer unas normas de comunicación para la cadena de suministro es una labor importante del sector privado para facilitar la aplicación de REACH.

5.1.1 Información normalizada de los proveedores en el EEE

La información necesaria para identificar y cumplir los requisitos para las sustancias contenidas en artículos puede provenir, a menudo, de información normalizada obtenida de los proveedores radicados en el EEE. Los **proveedores de sustancias o mezclas**, por ejemplo, deben facilitar a sus clientes fichas de datos de seguridad o, si estas no son necesarias, la información sobre seguridad disponible y pertinente, así como detalles sobre los requisitos legales (necesidad de autorización, restricciones impuestas) de conformidad con el artículo 32. Tales obligaciones se aplican también cuando la sustancia o mezcla se suministra en un contenedor o material de soporte.

Si una sustancia que requiera una ficha de datos de seguridad está registrada en cantidades de 10 t/a o superiores, los destinatarios de la sustancia (como tal o en una mezcla) facilitarán a sus proveedores los pertinentes escenarios de exposición en un anexo de la citada ficha. Los escenarios de exposición describen el modo en que una sustancia se usa durante su ciclo de vida y recomiendan las medidas más adecuadas para controlar la exposición de los seres humanos y el medio ambiente. Estos escenarios de exposición recogen la incorporación de la sustancia en los artículos y las fases del ciclo de vida de la sustancia, incluida la vida útil del artículo y la fase como residuo. Por consiguiente, la información que contienen los escenarios de exposición puede resultar especialmente útil para los productores de artículos a la hora de preparar la información que han de facilitar a los clientes de conformidad con el artículo 33.

Al contrario de los proveedores de sustancias o mezclas, los **proveedores de artículos** no siempre deben suministrar información normalizada a sus proveedores. Solo cuando los artículos suministrados contienen sustancias extremadamente preocupantes incluidas en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización, en una concentración superior al 0,1% (p/p), deben comunicar la información sobre seguridad disponible y pertinente, de conformidad con el artículo 33, incluyendo, como mínimo, el nombre de la sustancia.

5.1.2 Solicitud de información a los agentes anteriores en la cadena de suministro

Cuando la información recibida no es suficiente para comprobar si se cumplen los requisitos establecidos en REACH, los productores, importadores y proveedores de artículos pueden contemplar la posibilidad de obtener la información que necesitan solicitándola de forma activa en la cadena de suministro. Deben tenerse presentes los siguientes puntos a la hora de solicitar información de otros agentes de la cadena de suministro:

- Puede ser de ayuda explicar a los proveedores por qué es necesaria la información, ya que tal vez lo desconozcan, especialmente los de fuera del EEE. A estos efectos, desde la página web de la ECHA se puede acceder a [publicaciones](#) que explican el contexto y las implicaciones del Reglamento REACH. Algunos de estos documentos se encuentran disponibles en diferentes idiomas, lo que ayuda a superar las barreras lingüísticas.
- Para evitar peticiones que deban pasar a través de diferentes distribuidores en las cadenas de suministro complejas, se pueden identificar los productores de los artículos y los formuladores y fabricantes de las sustancias y dirigirse directamente a ellos para obtener la información necesaria.
- En muchos casos, no es necesaria la composición exacta de los artículos o mezclas para determinar si se han cumplido los requisitos para las sustancias contenidas en artículos. En particular, la certeza de que no se apliquen obligaciones de notificación o comunicación para las sustancias contenidas en artículos puede también alcanzarse excluyendo o limitando la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización. Los proveedores pueden, por ejemplo, facilitar certificados que garanticen que no se utilizan determinadas sustancias en la fabricación de sus productos, o que se encuentran en ellos por debajo de determinadas concentraciones. Un enfoque distinto sería incluir los respectivos criterios en los contratos de suministro, que excluyan o limiten la presencia de determinadas sustancias en los productos que se van a suministrar.
- Se recomienda que las solicitudes a la cadena de suministro estén dirigidas de manera que tengan como finalidad excluir o limitar la presencia de determinadas sustancias (p. ej., las incluidas en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización) en lugar de pedir la composición exacta de artículos o mezclas, que es con mayor frecuencia información confidencial.
- Las sustancias destinadas a ser liberadas de artículos lo hacen, con frecuencia, como parte de mezclas, y es más habitual que se conozca la concentración de dichas mezclas en los artículos que no la concentración de las *sustancias destinadas a ser liberadas* en particular. Si se conoce el contenido máximo en los artículos de la *mezcla destinada a ser liberada*, pueden calcularse, como se indica en el apartado 5.1.2.1, los niveles críticos de las concentraciones de las sustancias en la mezcla, por encima de los cuales podría ser necesario el registro de las sustancias contenidas en dichos artículos. La información solicitada a los agentes anteriores en la cadena de suministro podría centrarse en las sustancias que excedan las concentraciones determinadas como críticas.

Algunos sectores industriales han puesto a punto herramientas y sistemas de información que pueden utilizarse para obtener y comunicar, de una manera eficiente, información sobre las sustancias contenidas en artículos dentro de la cadena de suministro. No obstante, puede darse el caso de que no sea posible obtener información a través de la comunicación en la cadena de suministro. En tales supuestos, se pueden usar otros medios para obtener información sobre las sustancias contenidas en artículos, como una combinación del conocimiento del sector, las fuentes de información disponibles públicamente (véase el apéndice 5) y los resultados de análisis químicos (véase el apéndice 5).

5.1.2.1 Niveles críticos de concentración para las sustancias en una mezcla destinada a ser liberada

El límite de concentración para una sustancia en una *mezcla destinada a ser liberada de los artículos*, por encima del cual es necesario el registro, puede calcularse mediante la siguiente ecuación. Para ello, debe conocerse la concentración máxima de la mezcla incorporada en los artículos y la producción total y el volumen importado de dichos artículos. Este cálculo se basa en la suposición de que la sustancia solo está presente en los artículos como parte de la mezcla destinada a ser liberada.

$$Conc_{\text{max subs. in mixture}} = \frac{1/t/a}{Vol_{\text{articles}} \cdot Conc_{\text{max mixture in article}}}$$

Conc_{máx. sust. en mezcla}: fracción máxima en peso de la sustancia que puede estar en la *mezcla destinada a ser liberada* sin que genere obligaciones de registro; valor entre 0 y 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, etc.).

Vo_{arts.}: volumen de artículos producidos e importados [t/a].

Conc_{máx. mezcla en art.}: fracción máxima en peso de la *mezcla destinada a ser liberada* en el artículo; valor entre 0 y 1 (50% = 0,5, 25% = 0,25, 20% = 0,2, etc.).

Ejemplo 9: Niveles críticos de concentración de una sustancias en la mezcla destinada a ser liberada

Un juguete perfumado contiene una mezcla de fragancias destinada a ser liberada durante el uso.

Hipótesis: El juguete contiene como máximo el 15% de fragancias. Una empresa importa 30 toneladas del juguete cada año. Este importador no importa ni produce otros artículos.

$$Conc_{\text{max subs. in mixture}} = \frac{1/t/a}{30 t/a \cdot 0.15} = 0.22$$

Conclusión: De todo ello se deduce que no es necesario registrar las sustancias contenidas en la mezcla de fragancia a una concentración máxima del 22% en peso. Dado que esto podría no ser aplicable a todas las sustancias de la mezcla de fragancia, debe buscarse más información.

El importador de los juguetes puede entonces preguntar al proveedor si alguna de las sustancias contenidas en la mezcla de fragancia excede esta concentración del 22%.

5.1.2.2 Evaluación de la información recibida de los proveedores

Cuando se solicita información a los agentes anteriores en la cadena de suministro, a menudo los proveedores facilitan **declaraciones de cumplimiento** para sus productos. Debe evaluarse cuidadosamente el contenido de dichas declaraciones para asegurarse de que sirva como prueba del propio cumplimiento de los requisitos de REACH. Al hacerlo, se tendrán que considerar los siguientes aspectos:

- ¿Qué es lo que se declara? ¿Es ello relevante para la propia comprobación del cumplimiento?
- ¿Está la declaración claramente relacionada con el proveedor y los productos suministrados?
- ¿Quién hace la declaración? ¿Tiene el firmante autoridad para firmar en nombre de la empresa suministradora?
- ¿Hay algún motivo para dudar de la validez de la declaración?
En caso afirmativo, se deberá solicitar el acceso a documentación que avale la declaración.

De la misma forma, no se recomienda fiarse ciegamente de la idoneidad de los **informes de ensayos científicos** facilitados por los proveedores. Cualquier informe de este tipo debe examinarse detenidamente para asegurarse de que puede utilizarse efectivamente para demostrar el cumplimiento. Si se utilizan informes de ensayos científicos para documentar la comprobación del cumplimiento, deberán tenerse en cuenta los puntos señalados a continuación.

- Un informe de un ensayo científico debe contener los elementos siguientes:
 - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis,
 - Fecha de recepción de la muestra y fecha de realización del ensayo,
 - Identificador único del informe (p. ej., un número de serie) y fecha de emisión,
 - Identificación y descripción claras de la muestra y de las sustancias sometidas a ensayo,
 - Métodos de preparación de la muestra y métodos analíticos utilizados, incluyendo referencias a la normativa aplicable y a cualquier desviación de la misma,
 - El límite de detección o el límite de cuantificación del método de ensayo,
 - Resultados del ensayo (con las unidades de medida) incluyendo el grado de incertidumbre de los mismos,
 - Nombre y firma de la persona que autoriza el informe.
- Se debe comprobar si la concentración de la sustancia obtenida en el ensayo está realmente por debajo del límite relevante (p. ej., inferior al límite máximo de concentración crítica del 0,1% para sustancias en una *mezcla destinada a ser liberada*).
- Las materias primas y el procesamiento de un producto pueden cambiar a lo largo del tiempo, lo que produciría alteraciones en los lotes de productos suministrados. Por tanto, debe garantizarse que los ensayos documentados en el informe se hayan realizado con el tipo de producto adecuado (es decir, el mismo tipo que los productos suministrados).
- Debe existir cierto nivel de comprensión de los métodos utilizados en el ensayo. Si la presentación de los métodos no está clara, debe pedirse una explicación al proveedor para evitar confusiones y una posible falta de cumplimiento.

5.2. Análisis químico de las sustancias contenidas en artículos

Las sustancias contenidas en artículos se pueden identificar y sus concentraciones pueden cuantificarse aplicando métodos analíticos. Si las estrategias de obtención de información fallasen o fuesen demasiado complicadas, la realización de un análisis químico puede ser una opción para obtener información sobre la composición de los artículos. Este es especialmente el caso de los artículos formados por un material homogéneo, pero también puede serlo para artículos pequeños y complejos: triturarlos y realizar ensayos de una muestra puede ser un posible método.

Para ciertos artículos (p. ej., juguetes o zapatos) es también una práctica común realizar el análisis químico de los materiales utilizados en la fabricación de los productos finales. Estos análisis, que se llevan a cabo de forma habitual para comprobar el cumplimiento de otras legislaciones o para el control de calidad de los productos, pueden también servir para obtener información necesaria para determinar si se cumple con REACH.

Aunque los análisis químicos pueden ser de ayuda en determinadas situaciones, 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.

5.2.1 Dificultades de los análisis químicos

Las dificultades relativas a los análisis químicos de sustancias contenidas en artículos se examinarán en relación con las siguientes cuestiones, que habrán de ser tomadas en consideración en caso de que se realicen tales análisis.

- Los artículos pueden ser muy complejos y estar compuestos por diferentes partes y materiales. Por consiguiente, resulta difícil realizar un muestreo que sea representativo de todo el artículo a efectos del análisis.
- Las sustancias incluidas en la matriz del artículo deben extraerse de él¹⁸.
 - Esto podría desencadenar reacciones químicas que «creen» sustancias antes inexistentes en el artículo.
 - La extracción podría no ser exhaustiva, por lo que quizá no se obtuviera todo el contenido de las sustancias presentes en la matriz del artículo.
- Existen diversos métodos para comprobar la existencia y obtener la identificación de las sustancias presentes en una muestra.
 - Las mediciones identificarán, en la mayoría de los casos, los componentes químicos presentes en la muestra, pero no necesariamente «la sustancia» usada inicialmente para producir el artículo. Téngase en cuenta que las sustancias pueden estar formadas por distintos componentes (para más información, véase el [Documento de orientación sobre la identificación de sustancias](#)).
 - Algunos métodos pueden revelar la existencia de ciertos elementos (por ejemplo, halógenos) en lugar de las sustancias existentes.
 - Si existe un número elevado de sustancias presentes en el artículo, quizá haya que realizar diferentes análisis para identificar todas las sustancias, y resulta especialmente difícil determinar el método adecuado de análisis si no se sabe exactamente qué se está buscando.
 - La cuantificación de sustancias requiere mediciones adicionales.

¹⁸ Las sustancias destinadas a ser liberadas de los artículos, en principio se pueden separar del artículo sin extracción ni aplicación de métodos especiales, de modo que la correspondiente toma de muestras a efectos del análisis químico debe ser normalmente posible.

5.2.2 Planificación del análisis químico de las sustancias contenidas en artículos

Los análisis químicos deben planificarse cuidadosamente para tomar en consideración qué información puede obtenerse y con qué métodos. Si se efectúa un análisis, se debe acordar una estrategia adecuada en colaboración con laboratorios experimentados sobre la base de los métodos disponibles. La estrategia de ensayo e interpretación de resultados debe tomar en consideración cualquier otra información disponible sobre el artículo objeto de análisis; por ejemplo, procedente de organizaciones industriales sectoriales, instituciones de investigación y laboratorios químicos acreditados. No existen requisitos formales sobre qué métodos y laboratorios utilizar; queda a cargo de cada empresa juzgar la idoneidad de los mismos. Sin embargo, siempre que sea posible y adecuado, deberán utilizarse los métodos estándar existentes y los laboratorios acreditados. En el apéndice 5 pueden encontrarse ejemplos de métodos estándar para el muestreo y análisis de sustancias contenidas en artículos.

Se proponen los siguientes pasos en la planificación de los análisis químicos:

- Consultar a expertos o fuentes de información sectoriales para delimitar la búsqueda de las sustancias (p. ej., para muchos artículos puede excluirse que contengan sustancias gaseosas).
- Desarrollar una estrategia de ensayo como un proceso a diferentes niveles, es decir, primero un cribado más amplio, después uno más reducido y por último la identificación a través de, por ejemplo, métodos semi-cuantitativos.
- Identificar la parte del artículo para analizar: líquidos, gases o polvos contenidos en el artículo, extractos de la matriz del artículo, partes del artículo que es más probable que contengan una SEP en particular, etc.
- Realizar el análisis químico para identificar las sustancias.

6. EXENCIONES DE REQUISITOS PARA LAS SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS

Las obligaciones de registro o notificación de sustancias contenidas en artículos identificadas, tal como se describe en los capítulos 3 y 4, no se aplica en determinados casos. En este capítulo se indican las comprobaciones que deben realizarse para poder determinar si se aplica una exención de las obligaciones de registro o notificación respecto a las sustancias contenidas en artículos. No existen, sin embargo, exenciones a la obligación de comunicar información sobre las sustancias contenidas en artículos de conformidad con el artículo 33.

6.1. Exención general del registro y notificación de sustancias

Determinadas sustancias están exentas en general (es decir, como tales o en forma de mezclas o incluidas en artículos) de registro y notificación, ya sea porque se dispone de información suficiente sobre ellas o porque el registro y la notificación se consideran, sencillamente, inapropiado o innecesario (artículo 2, apartado 7, letras a) y b)). En los anexos IV y V del Reglamento REACH se especifica de qué sustancias se trata. Debe utilizarse el [Navegador](#) de la página web de la ECHA para comprobar si se aplica alguna exención conforme a lo dispuesto en los anexos IV y V, con lo que, en consecuencia, no sería necesario el registro o la notificación conforme al artículo 7.

6.2. Exención del registro y notificación de sustancias recuperadas

El Reglamento REACH exime del registro y la notificación a aquellas sustancias recuperadas en elEEE, siempre que se cumplan ciertas condiciones (artículo 2, apartado 7, letra d)). Los productores de artículos fabricados con sustancias recuperadas pueden por tanto, beneficiarse en principio de esta exención. Las condiciones establecidas en REACH que se deben respetar para poder beneficiarse de dicha exención se describen en el apartado 1.6.4.5 del [Documento de orientación sobre el registro](#).

6.3. Exención de la notificación basada en la exposición

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 previsibles¹⁹, incluida la eliminación.

La exposición a una sustancia contenida en un artículo es posible incluso si la sustancia no se libera del artículo, basta únicamente con que se encuentre en su superficie. Por tanto, **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**, independientemente de sus propiedades peligrosas. Téngase en cuenta que se deben tomar en consideración todas las vías de exposición en todas las fases del ciclo vital del artículo (vida útil y eliminación).

No es necesario presentar a la ECHA documentación para respaldar una exención de notificación. Sin embargo, debe prepararse una justificación de la exención que demuestre la ausencia de exposición, de manera que pueda presentarse a las autoridades responsables

¹⁹ Las expresiones «condiciones de uso normales» y «condiciones de uso razonablemente previsibles» se explican en el apartado 3.1.

en caso de que lo soliciten. Tal justificación deberá incluir, por ejemplo, uno o más de los elementos siguientes:

- Una prueba de que no se producen emisiones del artículo, ni siquiera durante su eliminación.
- Si la sustancia está confinada en el artículo por medios técnicos: una justificación de por qué es improbable que el artículo pueda abrirse o romperse produciendo una liberación de la sustancia, en particular durante la fase de residuo.
- Si la sustancia está incluida en la matriz del artículo: una descripción de la estabilidad de la matriz y de los enlaces entre la sustancia y la matriz durante las diferentes fases del ciclo de vida del artículo.
- Una prueba de que la sustancia se mantiene totalmente inmovilizada dentro del artículo y no migra fuera de él (p. ej., gracias a las propiedades fisicoquímicas inherentes de la sustancia o a un recubrimiento especial del artículo).
- Una prueba de que las cantidades de sustancia liberadas por el artículo se encuentran confinadas por medios técnicos o son directamente destruidas (p. ej., durante el tratamiento térmico de los residuos).

Estos razonamientos pueden basarse en mediciones (p. ej., ensayos de lixiviado y migración), modelización, referencias bibliográfica u otras fuentes de información. Toda justificación deberá incluir además:

- El nombre de la sustancia.
- Una descripción del artículo, las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso y las vías de eliminación.
- Información sobre la concentración de la sustancia en el artículo o en sus partes, incluidas las cantidades que se encuentren en la matriz del artículo y las cantidades no integradas (residuales).

Tenga en cuenta que puede ser más difícil y costoso demostrar que «no existe exposición» que presentar una notificación. En el apartado 6.3.1 se describen algunas nociones clave sobre la evaluación de la exposición; para más información orientativa sobre el modo de demostrar que no existe exposición, consúltense los capítulos R14 a R18 del [Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química](#).

6.3.1 Posibilidades de liberación de la sustancia

Las posibilidades de liberación de una sustancia contenida en un artículo dependerán de:

- Los parámetros fisicoquímicos de **la sustancia**, como la presión de vapor, la solubilidad en agua, la estabilidad en contacto con el aire o el agua, etc.
- La estructura y la composición química de **la matriz del artículo**, incluidos los parámetros fisicoquímicos y el modo en que la sustancia se incorpora al artículo (mediante enlaces químicos o no).
- **Las condiciones de uso y eliminación** del artículo, como:
 - Ubicación del uso (uso en interiores o en exteriores, domicilios particulares, lugar de trabajo, etc.)
 - Condiciones físicas en el lugar de uso (temperatura, ventilación, etc.).
 - El hecho de que la eliminación de los artículos se incluya en un régimen de recogida de residuos o no.
 - La tecnología de la eliminación.

Algunas sustancias químicas mantienen unos enlaces extremadamente fuertes con el material en el que se incluyen, como el cromo en el acero inoxidable, por lo que las posibilidades de emisión (en este ejemplo, del cromo) son muy escasas. Otras sustancias se incorporan en una matriz de forma muy flexible, como los aditivos suavizantes en el PVC. La emisión de tales sustancias, como los ftalatos, se produce de forma continua desde la superficie del artículo. La liberación de sustancias también se puede producir a través del uso y el desgaste normal de los artículos (por abrasión). En este caso, las sustancias se liberan junto con la matriz del artículo, como los aditivos que se aplican a los neumáticos o la superficie exterior de los revestimientos de los bajos de los automóviles.

6.4. Exención del registro y notificación de sustancias ya registradas para un uso

Con arreglo al artículo 7, apartado 6, el registro o la notificación de una sustancia contenida en artículos no se aplicarán a las sustancias ya registradas para ese uso (es decir, el proceso mediante el cual se ha incorporado la sustancia a los artículos). Lo expuesto se refiere a cualquier registro para ese uso de la sustancia en la misma cadena del suministro o en cualquier otra.

Por el mismo principio, un productor o importador de artículos estaría exento de la notificación de una sustancia si esta ya ha sido registrada para ese uso. En otras palabras, en el caso particular de que un productor o importador de artículos esté sujeto a obligaciones de registro y notificación para la misma sustancia en sus artículos, estaría exento de la obligación de notificación para esa sustancia, una vez que la haya registrado para ese uso.

Una sustancia ha sido ya registrada para un uso particular si se cumplen dos condiciones:

- La sustancia en cuestión es la misma que una sustancia que ya haya sido registrada.
- El uso en cuestión es el mismo que uno de los usos descritos en un registro de esa sustancia que ya haya sido realizado.

Para garantizar que la sustancia en cuestión es la misma que otra sustancia que ya esté registrada, puede que no sea suficiente comparar los nombres y los números EINECS o CAS de ambas sustancias. Para decidir si determinadas sustancias puede considerarse que son iguales, deben aplicarse los «criterios para comprobar si las sustancias son iguales» expuestos en el capítulo 5 del [Documento de orientación sobre la identificación de sustancias](#).

Un posible solicitante de registro o encargado de remitir una notificación en relación con una sustancia contenida en artículos, debe comprobar también si el uso de la sustancia en ese artículo es el mismo que uno de los usos descritos en un registro de esa sustancia ya realizado. Para ello debe describir la función de la sustancia en el artículo (p. ej., pigmento, retardante de llama), el proceso mediante el cual se ha incorporado la sustancia a los artículos y en qué tipo de artículo. Esta descripción del uso debe hacerse de acuerdo con el sistema de descriptores de uso explicado en el [capítulo R.12 del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química](#). El sistema de descriptores de uso se compone de cinco elementos que se refieren al sector industrial, el tipo de mezcla, la liberación al medio ambiente, el proceso y la categoría de artículos en los que se usa una sustancia. También especifica si se prevé liberar intencionalmente la sustancia de un artículo o no. Obsérvese que (debido a la arquitectura genérica del sistema de descriptores de uso) no bastará con utilizar solo los elementos del sistema de descriptores de uso en la descripción de una sustancia, para llegar a la conclusión de que dos usos son idénticos y establecer así que se aplica una exención conforme al artículo 7, apartado 6. **Por tanto, el uso en cuestión debe describirse con más detalle que el que permiten los elementos del sistema de descriptores de uso.** Para llegar a una conclusión sobre si la sustancia se considera o no registrada «para ese uso», el posible solicitante de registro o encargado de remitir una notificación debe comparar la descripción de dicho uso

con los usos ya registrados de la sustancia. Tanto la conclusión alcanzada como las consideraciones por las que se ha alcanzado deberán estar bien documentadas con el fin de poder demostrar ante las autoridades que se cumplen las disposiciones de REACH, si así se requiriese.

Las sustancias se registrarán a lo largo de toda la fase transitoria hasta 2018. Por consiguiente, es posible que una sustancia no esté registrada aún cuando un fabricante o importador de un artículo comprueba si su uso ya ha sido registrado.

6.4.1 Fuentes de información para determinar si una sustancia ya ha sido registrada para un uso

Se recuerda a los productores e importadores que busquen aplicar las disposiciones del artículo 7, apartado 6, que es necesario buscar activamente si la sustancia contenida es sus artículos ya está registrada para ese uso antes de concluir que no necesitan registrarla o notificarla. Con fines de comprobación de cara a las autoridades responsables, no se considera aceptable asumir simplemente que ese es el caso sin aportar la documentación correspondiente. Pueden utilizarse distintos tipos de fuentes de información para determinar si una sustancia ya ha sido registrada para un uso particular.

Las **fichas de datos de seguridad** (SDS) contienen información sobre los usos de la sustancia o mezcla en las medida en que sean conocidos por el proveedor. Cuando haya muchos usos posibles, solo será necesario indicar los más importantes o comunes. Si la SDS contiene un número de registro, y dependiendo de lo detalladas que sean las descripciones del uso en dicha SDS, tal vez sea posible concluir que ya se ha registrado un determinado uso de esa sustancia o mezcla. Sin embargo, en caso de duda, debe pedirse al solicitante de registro real anterior en la cadena de suministro la confirmación de que ambos usos son idénticos (es decir, el uso de la sustancia contenida en los artículos y uno de los usos registrados).

Si una sustancia que requiera una ficha de datos de seguridad está registrada en cantidades de 10 t/a o superiores, los destinatarios de la sustancia (como tal o contenida en una mezcla) facilitarán a sus proveedores los pertinentes **escenarios de exposición** en un anexo de la citada ficha. Si es importante para los destinatarios de la sustancia, dichos escenarios de exposición reflejarán los usos para los cuales la sustancia se ha incorporado a los artículos. De esta manera, los productores de artículos pueden utilizar la información contenida en los escenarios de exposición para establecer si su uso de la sustancia ha sido registrado ya por agentes anteriores en la cadena de suministro.

Un proveedor de una sustancia (como tal o contenida en una mezcla) podría optar por facilitar en la **página web de su empresa** detalles sobre los usos para los cuales esa sustancia ha sido registrada. Según la disponibilidad de la información, podría comprobarse si la sustancia ha sido o no registrada para el uso en cuestión.

En la mayoría de los casos, cuando se necesite encontrar los usos para los cuales se ha registrado una sustancia, se deberá preguntar a otros agentes anteriores en la cadena de suministro. También se podría identificar a un fabricante o importador de la sustancia en alguna cadena de suministro y preguntarle por los usos para los que ha registrado dicha sustancia, o si la ha registrado para un uso en particular. La **comunicación en la cadena de suministro** puede iniciarse de distintas formas:

- Una buena manera de identificar a fabricantes e importadores de una sustancia que podría haberse registrado para un uso particular, es realizar la correspondiente solicitud en el Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) para dicha sustancia, siempre que el solicitante la haya prerregistrado y se haya convertido en participante de este FIIS.

- También se puede contactar con las asociaciones comerciales, que podrían disponer de información sobre el estado de registro de una sustancia en particular y los usos para los cuales se ha registrado.
- Como usuario intermedio, un productor de artículos tiene derecho a poner en conocimiento de su proveedor el uso para el cual incluye una sustancia (como tal o contenida en una mezcla) en sus artículos, con el fin de convertir dicho uso en un uso identificado²⁰. El proveedor puede actuar de distintas maneras cuando se le da a conocer un uso (se ofrece más información en el capítulo 8 del [Documento de orientación para los usuarios intermedios](#)). Sin embargo, en el curso de las consultas entabladas con el proveedor, el productor del artículo puede obtener la confirmación de que la sustancia ha sido o será registrada para ese uso.

La base de datos de divulgación de la ECHA para la información sobre sustancia, disponible en la página web de la ECHA: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx> contiene información sobre sustancias registradas, ofrecida por las empresas en sus expedientes de registro. Incluye información de diversa índole sobre las sustancias que fabrican o importan las empresas, y puede contener información sobre los usos de la sustancia, incluyendo su uso en artículos, a menos que las empresas hayan declarado tal información como confidencial. Sin embargo, puesto que la descripción de usos aquí disponibles consiste solo en elementos del sistema de descriptores de uso, la información no será, por lo general, suficiente para llegar a la conclusión de que dos usos son idénticos y establecer así que se aplica una exención conforme al artículo 7, apartado 6.

²⁰ Téngase en cuenta que esta opción no es válida para los importadores de artículos, ya que no son usuarios intermedios.

APÉNDICE 1: Casos límite de sustancias/mezclas en contenedores o materiales de soporte

El apartado 2.3 de este documento de orientación contiene un esquema de trabajo y una explicación para ayudar a distinguir entre

- a) artículos con una sustancia/mezcla integrada, y
- b) combinaciones de un artículo (que hace las funciones de contenedor o material de soporte) y una sustancia/mezcla.

Los siguientes ejemplos, cuyas conclusiones se resumen en el cuadro a continuación, ilustran cómo seguir las fases de trabajo, formular las preguntas indicativas recogidas en el cuerpo del texto del documento de orientación y extraer las correspondientes conclusiones. Téngase en cuenta que el abanico de casos límite incluidos en este apéndice no es exhaustivo. Los ejemplos deben servir de orientación para la toma de decisiones en casos límite similares; por ejemplo, los materiales de escritura (por analogía con el cartucho de impresora) se considerarían una combinación de un artículo (que sirve de contenedor) y una sustancia/mezcla.

Cuadro 2: Resumen de los casos límite descritos en el apéndice 1

Objeto	Conclusión	
	<u>artículo</u> con una sustancia/mezcla integrada	combinaciones de un <u>artículo</u> (que hace las funciones de contenedor o material de soporte) y una <u>sustancia/mezcla</u>
cartucho de tinta de impresora		x
bote de spray con pintura		x
fuegos artificiales		x
termómetro con un líquido en su interior	x	
cinta entintada		x
bayetas limpiadoras húmedas		x
cinta de cera para esquís		x
cinta adhesiva para fijar alfombras	x	
pila	x	
bolsa con desecador		x
tubo detector	x	
vela		x

Cuadro 3: Casos límite de sustancias/mezclas en contenedores (continua en el cuadro 4)

Objeto	Bote de spray con pintura	Cartucho de tinta de impresora	Fuegos artificiales	Termómetro con un líquido en su interior
Función	Aplicar pintura sobre una superficie	Aplicar tóner/tinta sobre un papel	Explotar, producir efectos luminosos	Medir e indicar la temperatura
Pregunta 4a: Si la sustancia/mezcla se separa del objeto y se usa independientemente de él, ¿sería aún capaz, en principio, aunque tal vez de forma menos conveniente o sofisticada, de desempeñar la función?	Sí , se podría seguir pintando incluso si la pintura se separa del bote.	Sí , si el tóner/la tinta se retirase y se usara para rellenar otro tipo de dispositivo de impresión o de escritura, podría seguir desempeñando su función.	Sí , si las sustancias químicas se retiraran, podrían seguir explotando y produciendo efectos luminosos.	NO , si el líquido se retirara, podría seguir expandiéndose y contrayéndose con el cambio de temperatura pero no mediaría e indicaría la temperatura ambiente.
Pregunta 4b: ¿Sirve el objeto principalmente (es decir, de acuerdo con la función) de contenedor o soporte para la liberación o la salida controlada de la sustancia/mezcla o sus productos de reacción?	Sí , el bote de spray tiene por objeto principalmente dejar salir la mezcla de forma controlada (controla la velocidad y el tipo de salida).	Sí , el cartucho tiene por objeto principalmente dejar salir el tóner/la tinta de forma controlada (tiene una forma que se ajusta a la impresora y controla la salida).	Sí , la función es trasladar las sustancias o sus productos de reacción al aire y, por lo tanto, dejarlos salir.	NO , la función del objeto no es dejar salir una sustancia o mezcla.
Pregunta 4c: ¿La sustancia/mezcla se consume (es decir, p. ej., se gasta debido a una modificación química o física) o se elimina (es decir, se libera del objeto) durante la fase de uso, haciendo que el objeto no tenga utilidad y alcance el final de su vida útil?	Sí , el bote de spray normalmente se elimina de forma separada de la pintura.	Sí , el tóner/la tinta normalmente se consume durante su uso y el cartucho se elimina por separado.	Sí , las sustancias explosivas reaccionan y se separan de su contenedor durante su uso. Cualquier contenedor o cualquier parte de este se eliminan de forma separada.	NO , el líquido y el contenedor se eliminan juntos.
Conclusión	combinación de un artículo y una <u>sustancia/mezcla</u>	combinación de un artículo y una <u>sustancia/mezcla</u>	combinación de un artículo y una <u>sustancia/mezcla</u>	véase el cuadro 5

Cuadro 4: Casos límite de sustancias/mezclas en contenedores (continuación del cuadro 3)

Objeto	Pila	Bolsa con desecador	Tubo detector ²¹
Función	Suministrar corriente eléctrica	Absorber la humedad del aire	Medir la concentración de sustancias en el aire
Pregunta 4a: Si la sustancia/mezcla se separase del objeto y se usara independientemente de él, ¿sería aún capaz, en principio, aunque tal vez de forma menos conveniente o sofisticada, de desempeñar la función?	NO , el electrolito y los materiales activos de los electrodos, como tales, no pueden producir corriente eléctrica fuera de la pila. Si se incorporan a otros contenedores sin el diseño específico de una pila, no podrán producir energía. La parte de «contenedor» de la pila, sin el electrolito, no es capaz de desempeñar su función. No obstante, existen diferentes tipos de electrolitos que pueden usarse en la carcasa de una pila.	SÍ , la sustancia desecante continuaría absorbiendo la humedad.	NO , se necesita la escala impresa en el tubo detector para poder leer las concentraciones medidas.
Pregunta 4b: ¿Sirve el objeto principalmente (es decir, de acuerdo con la función) de contenedor o soporte para la liberación o la salida controlada de la sustancia/mezcla o sus productos de reacción?	NO , el electrolito y los materiales activos de los electrodos no se liberan de la pila, por lo que el contenedor no sirve para «dejar salir» tales materiales y no controla su liberación.	NO , el desecante no se libera de la bolsa.	NO , lo que se pretende con este objeto no es dejar salir la sustancia, sino que la reacción química se produzca dentro del mismo.
Pregunta 4c: ¿La sustancia/mezcla se consume (es decir, p. ej., se gasta debido a una modificación química o física) o se elimina (es decir, se libera del objeto) durante la fase de uso, haciendo que el objeto no tenga utilidad y alcance el final de su vida útil?	SÍ , el electrolito se consume preferentemente durante la fase de uso del objeto, y la pila deja de suministrar energía eléctrica al final de su vida útil.	SÍ , la actividad del desecante disminuye con el tiempo; al final de la vida útil del objeto, el desecante ya no absorbe más humedad.	SÍ , al final de la vida útil del objeto, es decir, tras producirse la reacción colorimétrica, la sustancia se gasta, es decir, se agotan sus propiedades prácticas.
Conclusión	véase el cuadro 5	combinación de un artículo y una <u>sustancia/mezcla</u>	véase el cuadro 5

²¹ Un tubo detector es un tubo de vidrio que contiene agentes químicos capaces de cambiar de color cuando pasa a través de ellos una muestra de aire. La concentración de un determinado agente químico presente en la muestra de aire se determina midiendo la longitud de la mancha de color producida mediante una escala graduada del tubo. La Norma europea que establece los requisitos para los tubos detectores es la EN 1231.

Cuadro 5: Otras preguntas indicativas para casos límite de sustancias/mezclas en contenedores

Objeto	Termómetro con un líquido en su interior	Pila	Tubo detector
Pregunta 5a: Si la sustancia/mezcla se separase del objeto, ¿sería capaz el objeto de desempeñar la función prevista?	SÍ , el objeto no funcionaría sin el líquido.	SÍ , las mezclas deben estar en un contenedor (cada una en un compartimento separado con los electrodos necesarios) para poder generar una corriente eléctrica.	SÍ , sin el reactivo químico en el tubo no se podrían medir las concentraciones.
Pregunta 5b: ¿Es la finalidad principal del objeto diferente de la de dejar salir la sustancia/mezcla o sus productos de reacción?	SÍ , dejar salir una sustancia/mezcla no es la función principal del objeto. El termómetro contiene el líquido y ofrece la forma adecuada para regular su expansión, necesaria para medir e indicar la temperatura existente. Su finalidad no es dejar salir el líquido.	SÍ , la función principal es suministrar corriente eléctrica.	SÍ , la sustancia/mezcla en el tubo detector reacciona dentro del tubo, es decir, el tubo no la dispensa.
Pregunta 5c: ¿Se desecha el objeto normalmente con la sustancia/mezcla al final de su vida útil, es decir, al eliminarse como residuo?	SÍ , el líquido y el contenedor se eliminan juntos.	SÍ , cuando se elimina, la pila todavía contiene las mezclas.	SÍ , cuando se elimina, el tubo detector todavía contiene el reactivo químico.
Conclusión	<u>artículo</u> con una sustancia/mezcla integrada	<u>artículo</u> con una sustancia/mezcla integrada	<u>artículo</u> con una sustancia/mezcla integrada

Cuadro 6: Casos límite de sustancias/mezclas en materiales de soporte

Objeto	Cinta entintada	Bayetas limpiadoras húmedas	Vela
Función	Aplicar tinta sobre un papel	Eliminar la suciedad de las superficies	Crear una llama
Pregunta 4a: Si la sustancia/mezcla se separa del objeto y se usara independientemente de él, ¿sería aún capaz, en principio, aunque tal vez de forma menos conveniente o sofisticada, de desempeñar la función?	SÍ , la tinta por separado puede todavía cumplir la función de trasladarse al papel.	SÍ , el efecto limpiador también podría conseguirse utilizando la mezcla por separado, aunque con menos comodidad.	NO , sin la mecha no puede crearse una llama.
Pregunta 4b: ¿Sirve el objeto principalmente (es decir, de acuerdo con la función) de contenedor o soporte para la liberación o la salida controlada de la sustancia/mezcla o sus productos de reacción?	SÍ , la función principal es dejar salir la tinta sobre el papel.	NO , la función principal del objeto es eliminar la suciedad de las superficies.	SÍ , la mecha deposita la mezcla en la llama de una forma controlada.
Pregunta 4c: ¿La sustancia/mezcla se consume (es decir, p. ej., se gasta debido a una modificación química o física) o se elimina (es decir, se libera del objeto) durante la fase de uso, haciendo que el objeto no tenga utilidad y alcance el final de su vida útil?	SÍ , cuando la cinta se elimina, la mayor parte de la tinta se ha consumido.	SÍ , los agentes limpiadores se consumen en su mayor parte ²² y se elimina la bayeta por separado.	SÍ , la mezcla se quema durante el uso de la vela.
Conclusión	combinación de un artículo y una <u>sustancia/mezcla</u>	combinación de un artículo y una <u>sustancia/mezcla</u>	combinación de un artículo y una <u>sustancia/mezcla</u>

²² Se considera esencialmente así, aunque en realidad una parte significativa del agente limpiador podría no llegarse a consumir, ya que su *función* es ser liberado tanto como sea factible.

Cuadro 7: Formulación de preguntas indicativas para las cintas adhesivas sensibles a la presión²³

Objeto	Cinta de cera para esquís (ejemplo de cintas adhesivas que depositan sustancias/mezclas sobre una superficie, mientras que el material de soporte sirve solo como protector antiadherente y para facilitar la aplicación; la capa adhesiva puede cambiar de forma tras la aplicación)	Cinta adhesiva para fijar alfombras (ejemplo de cintas adhesivas que no depositan sustancias/mezclas sobre una superficie, formadas por una o más capas adhesivas y un soporte o refuerzo interno)
Función	Aplicar cera sobre una superficie	Mantener unidos dos sustratos
Pregunta 4a: Si la sustancia/mezcla se separase del objeto y se usara independientemente de él, ¿sería aún capaz, en principio, aunque tal vez de forma menos conveniente o sofisticada, de desempeñar la función?	SÍ , la capa adhesiva es capaz de desempeñar su función (que no tiene por qué ser necesariamente la de pegar), aunque de forma menos cómoda.	NO , la función de la cinta está determinada por la interacción entre el soporte o refuerzo y el adhesivo.
Pregunta 4b: ¿Sirve el objeto principalmente (es decir, de acuerdo con la función) de contenedor o soporte para la liberación o la salida controlada de la sustancia/mezcla o sus productos de reacción?	SÍ , la función de la cinta es depositar de forma controlada una sustancia o mezcla en una superficie	NO , la función de la cinta no es simplemente controlar la liberación o el depósito de la capa adhesiva.
Pregunta 4c: ¿La sustancia/mezcla se consume (es decir, p. ej., se gasta debido a una modificación química o física) o se elimina (es decir, se libera del objeto) durante la fase de uso, haciendo que el objeto no tenga utilidad y alcance el final de su vida útil?	SÍ , la capa adhesiva y el material de soporte se eliminan de forma separada al final de sus respectivas vidas útiles.	NO , el adhesivo no se consume o elimina durante la fase de uso de la cinta adhesiva.
Conclusión	combinación de un <u>artículo</u> y una <u>sustancia/mezcla</u>	véase el cuadro 8

²³ La terminología utilizada en el cuadro se recoge en la norma EN 12481:

Soporte: material flexible, como tejido, lámina metálica o papel, sobre el que se puede laminar adhesivo sensible a la presión.

Refuerzo: material que refuerza el soporte y/o el adhesivo.

Protector antiadherente: material retirable que protege la cara o caras adhesivas.

Sustrato: superficie de material en la que se va a aplicar la cinta adhesiva.

Cuadro 8: Formulación de otras preguntas indicativas para las cintas adhesivas sensibles a la presión

Objeto	Cinta adhesiva para fijar alfombras
<p>Pregunta 5a: Si la sustancia/mezcla se separase del objeto, ¿sería capaz el objeto de desempeñar la función prevista?</p>	<p>SÍ, la capa adhesiva sin el material de soporte o refuerzo no es capaz de desempeñar la función prevista de la cinta</p>
<p>Pregunta 5b: ¿Es la finalidad principal del objeto diferente de la de dejar salir la sustancia/mezcla o sus productos de reacción?</p>	<p>SÍ, la función de la cinta es adherirse al sustrato y ofrecer cualidades adicionales a través del soporte o el refuerzo interno.</p>
<p>Pregunta 5c: ¿Se desecha el objeto normalmente con la sustancia/mezcla al final de su vida útil, es decir, al eliminarse como residuo?</p>	<p>SÍ, el adhesivo permanece en la cinta al final de su vida útil.</p>
<p>Conclusión</p>	<p><u>artículo</u> con una sustancia/mezcla integrada</p>

APÉNDICE 2: Ejemplos de casos límite en relación con la transformación de materiales naturales o sintéticos en artículos acabados

En la sección 2.3, el cuerpo del texto principal contiene explicaciones y preguntas indicativas como apoyo para evaluar la importancia de la composición química de los objetos frente a la forma/la superficie/el diseño en lo que respecta a la función. Las preguntas indicativas 6a a 6d pueden servir para determinar el punto de transición que indica que las materias primas de una sustancia/mezcla se han convertido en un artículo durante su transformación. Este apéndice ilustra la aplicación de la definición de artículo a diferentes tipos de materias primas. Así, ejemplifica el modo en que cabe responder a las preguntas indicativas 6a a 6d y cómo pueden ayudar estas a decidir si un objeto ha de considerarse un artículo.

Cabe destacar que los casos límite entre las sustancias/mezclas y los artículos pueden ser diferentes para tipos de materiales muy similares (por ejemplo, es posible que no haya una solución única para todos los tipos de fibras). Por consiguiente, no cabe extraer conclusiones sobre el régimen del mismo tipo de materia prima en diferentes sectores, ya que podría desempeñar funciones diferentes. Así, la decisión sobre si una materia prima concreta es o no un artículo debe tomarse de forma individualizada. No obstante, los diversos sectores industriales pueden elaborar sus propias directrices sobre la base de la información orientativa que ofrecen el apartado 2.3 y este apéndice del presente documento.

A continuación, se ofrecen orientaciones sobre los diferentes casos límite que pueden surgir durante la transformación de las materias primas y la producción de diversos artículos finales en cuatro sectores: industria metalúrgica, textil (incluidas las telas sin tejer), papelera y plástica. Los ejemplos pretenden ilustrar el proceso de toma de decisiones, pero en caso de duda debe llevarse a cabo un examen cuidadoso ajustado a las preguntas indicativas. Por tanto, los ejemplos siguientes deben aplicarse con la debida precaución, teniendo en cuenta las excepciones señaladas en el texto.

1) Transformación del aluminio como un ejemplo de transformación de los metales

El ejemplo de la transformación del aluminio muestra el punto de transición de la transformación de la bauxita en los productos finales de aluminio. Téngase en cuenta que la transformación de otros metales (como el hierro o el acero) puede mostrar puntos de transición diferentes. La figura a continuación presenta las diferentes fases de transformación y el régimen de la materia prima correspondiente.

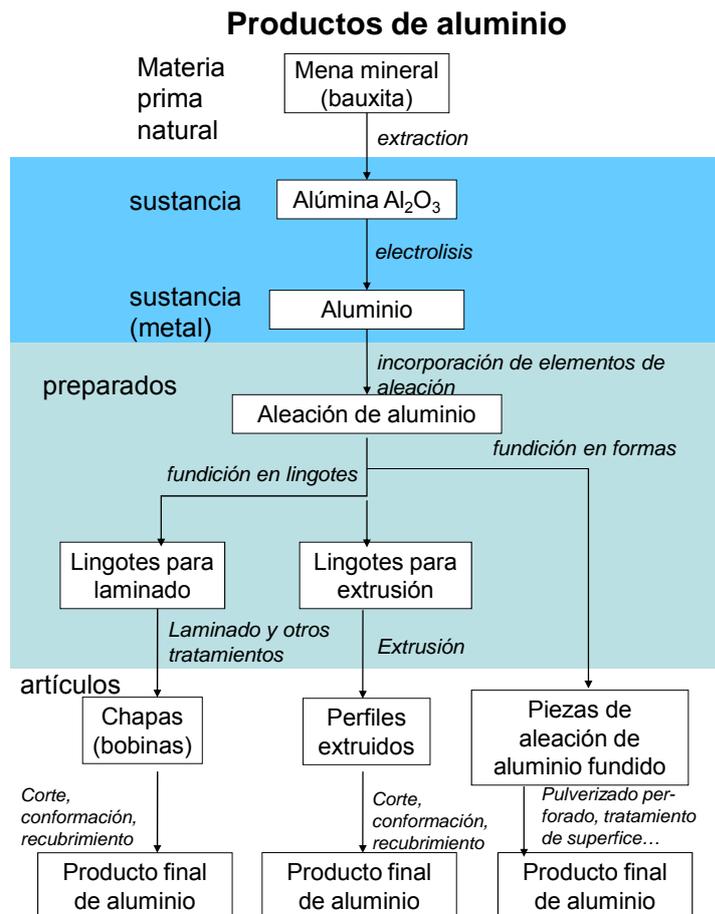


Figura 3: Transición de la bauxita a los productos finales de aluminio

El punto de transición de la mezcla²⁴ al artículo se sitúa entre los lingotes para laminación y las chapas laminadas, los lingotes para extrusión y los perfiles extruidos y la aleación de aluminio y las piezas de fundición. El proceso de toma de decisiones sustentado por las preguntas indicativas 6a a 6d que contiene el cuerpo del texto del presente documento puede ser como sigue.

²⁴ Antes denominada «preparación», como en la figura.

Cuadro 9: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación del aluminio (parte 1)

Objeto	Lingote para laminación y extrusión	Bobinas/perfiles extruidos	Producto final (p. ej., chapas revestidas)
Pregunta 6a: ¿Desempeña el objeto alguna función aparte de la de seguir transformándose?	NO , se requerirán más transformaciones, como un proceso de corte o estampado para lograr la función definida.	SÍ , los perfiles de aluminio extruidos a menudo se usan directamente en las obras de construcción. Téngase en cuenta que las bobinas de otras aleaciones metálicas podrían requerir una transformación posterior considerable y no tener un uso final comparable.	SÍ , las chapas revestidas podrían usarse para la fabricación de vehículos. Los perfiles extruidos modificados podrían usarse en diferentes aplicaciones, como tubos o, tras su anodización, como marcos de puertas y ventanas.
Pregunta 6b: ¿Comercializa el vendedor el objeto y/o está interesado el cliente en adquirir el objeto debido principalmente a su forma/superficie/diseño (y no tanto por su composición química)?	NO , el vendedor/comprador de lingotes para laminación vende/compra un cierto compuesto químico. La forma del lingote determina la naturaleza del siguiente paso de la transformación (el laminado), pero no se considera más importante que su composición química.	No concluyente.	SÍ , la forma, superficie y diseño del material normalmente son más importantes para el comprador que su composición química.
Pregunta 6c: Si el objeto se sigue transformando, ¿se trata solo de una «transformación leve», es decir, sin grandes cambios de forma?	NO , antes de su laminado/extrusión, los lingotes no tienen una forma específica. Tras el laminado/extrusión, se han ensanchado considerablemente y tienen una forma completamente diferente, creada deliberadamente durante el proceso.	SÍ , la transformación de bobinas en chapas y de perfiles extruidos en marcos de puertas y ventanas se lleva a cabo, por ejemplo, a través de procesos de «transformación leve» (p. ej., corte o revestimiento). Los materiales tienen más o menos la misma forma antes y después del proceso.	No se sigue transformando.
Pregunta 6d: Cuando el objeto se sigue transformando, ¿permanece invariable su composición química?	NO , la composición química podría modificarse durante la transformación posterior del material (por ejemplo, a través de la aplicación de un revestimiento).	NO , la composición química de la chapa podría modificarse durante la transformación posterior (por ejemplo, a través de la aplicación de un revestimiento).	No se sigue transformando.
Conclusión	sustancia/mezcla	artículo	artículo

Entre los productos semiacabados de metal y aleaciones metálicas, como las bobinas y los perfiles, transformados a partir de materias primas cabe destacar: barras, desbastes de perfiles (cortados, prensados, mecanizados, etc.), bobinas (revestidas y sin revestimiento), perfiles de extrusión, películas y filamentos, láminas y cintas, piezas forjadas, placas, tuberías y tubos (fundidos, sin soldadura y soldados), accesorios para tuberías y tubos, productos acabados y semiacabados sinterizados, chapas y tiras (con y sin revestimiento), recortes de estampado, alambroón y alambre (con y sin revestimiento).

A continuación se comentan las dos formas de transformación de los lingotes de aluminio que se muestran en la figura 3, con respecto a los casos límite entre mezcla y artículo.

Lingotes para laminado/bobinas de aleaciones de aluminio

Los lingotes para laminado normalmente no tienen un uso final, lo que indica que normalmente se considerarán mezclas. La determinación del posible uso final como tal de una bobina resulta ambigua y depende de cada caso específico. No obstante, normalmente se requerirá un proceso de corte o estampado para lograr una función definida. Como tal proceso se consideraría generalmente una transformación leve, ello indicaría que la bobina es un artículo.

El mayor o menor interés del comprador/vendedor en la composición química o en la forma/superficie y diseño normalmente varía entre el lingote y la bobina. Aunque la composición influye sobre la calidad del material, el comprador consideraría principalmente la forma de los objetos. En el caso de los lingotes para laminado, la forma se considera importante, pues determina la naturaleza del siguiente paso de la transformación, pero normalmente no se considera más importante que su composición química. Eso indica que el lingote es una mezcla, mientras que la bobina normalmente es un artículo.

Mientras que los lingotes para laminado solo determinan qué tipo de transformación sufrirá a continuación la materia prima, la forma de la bobina determina ya que únicamente podrá transformarse en chapas. El proceso de laminado modifica significativamente la forma de los lingotes de diferentes modos. El corte/estampado y posterior transformación de la bobina conducen únicamente a la modificación de la forma básica y pueden considerarse una transformación leve. Una «transformación leve» en el sector incluye, por ejemplo, las operaciones de corte, taladrado, perforado, tratamiento de superficies, revestimiento, etc., pero excluye procedimientos como la fusión, la extrusión, la sinterización, etc., por los que se destruye o se altera significativamente la forma. Ello indica que el proceso de laminado en chapas/bobinas modifica el régimen de la materia prima.

La composición química básica del material (aleación de aluminio) no resulta alterada durante el proceso de transformación, aunque durante el revestimiento o el tratamiento de superficies (como la anodización) o lubricación (engrasado, aceitado, etc.) se añadan sustancias/mezclas. La respuesta a esta pregunta no ofrece una indicación útil en este ejemplo, ya que no indica claramente cuál es el régimen de la materia prima.

Lingotes para extrusión/perfiles de aleación de aluminio

La primera pregunta ofrece una indicación clara de que los lingotes para extrusión no tienen un uso final y, por consiguiente, se trataría de mezclas, mientras que está claro que los perfiles extruidos, que pueden usarse directamente para desempeñar una función específica, son artículos.

El mayor o menor interés del comprador/vendedor en la composición química o en la forma/superficie y diseño normalmente varía entre el lingote y el perfil. La forma de los lingotes para extrusión no es relevante en relación con el perfil de extrusión, por lo que el comprador de los lingotes estaría únicamente interesado en la composición química del material. Ello ofrece una indicación clara de que los lingotes son mezclas.

El proceso de extrusión modifica significativamente la forma de los lingotes de diferentes modos, mientras que la transformación a partir de los perfiles extruidos únicamente modifica su forma básica. Ello demuestra que el punto de transición del material estaría situado después del proceso de extrusión.

La composición química básica del material (aleación de aluminio) no resulta alterada durante el proceso de transformación, aunque durante el revestimiento o el tratamiento de superficies (como la anodización) o lubricación (engrasado, aceitado, etc.) se añadan sustancias/mezclas. Tampoco en este caso la respuesta a esta pregunta resulta útil para determinar el punto de transición.

Cuadro 10: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación del aluminio (parte 2)

Objeto	Lingote de aleación para su refundición	Pieza de función	Producto final de aluminio
Pregunta 6a: ¿Desempeña el objeto alguna función aparte de la de seguir transformándose?	NO.	Sí.	Sí, los productos finales de aluminio se usan en la fabricación de vehículos, electrodomésticos y, tras su anodización, en aplicaciones arquitectónicas y obras de construcción de edificios.
Pregunta 6b: ¿Comercializa el vendedor el objeto y/o está interesado el cliente en adquirir el objeto debido principalmente a su forma/superficie/diseño (y no tanto por su composición química)?	NO, el vendedor/comprador de lingotes de aleación refundidos vende/compra un cierto compuesto químico, más que una cierta forma. La forma del lingote no determina la naturaleza de los siguientes pasos de la transformación (fusión y colada).	Sí, el comprador de una pieza de fundición está interesado en que esta esté dotada ya de la forma y el diseño básicos necesarios. La composición química (normalmente) reviste menor importancia que la forma/superficie/diseño.	Sí, la forma, superficie y diseño del material normalmente son más importantes para el comprador que su composición química.
Pregunta 6c: Si el objeto se sigue transformando, ¿se trata solo de una «transformación leve», es decir, sin grandes cambios de forma?	NO, como la forma de los lingotes de aleación se ha perdido completamente durante el proceso de fusión, estos no tienen una forma específica. Tras la colada aparece una forma totalmente diferente, creada deliberadamente durante el proceso.	Sí, la transformación de las piezas de fundición en productos acabados se produce, por ejemplo, a través de procedimientos como el desbastado, el taladro o el tratamiento de superficies. Los materiales tienen más o menos la misma forma antes y después del proceso.	No se sigue transformando.
Pregunta 6d: Cuando el objeto se sigue transformando, ¿permanece invariable su composición química?	NO, la composición química del lingote de aleación no se modifica durante la refundición, pero después podría cambiar la composición química de la pieza de fundición durante una transformación posterior (como la anodización).	NO, la composición química de la pieza de fundición podría modificarse durante una transformación posterior (como la anodización).	No se sigue transformando.
Conclusión	sustancia/mezcla	artículo	artículo

Productos similares a las piezas de fundición, transformados a partir de materias primas como la aleación de aluminio son: piezas moldeadas (p. ej., fundición centrifugada, en coquilla, a la cera perdida, en arena, etc.), piezas de colada continua (barras, tochos, desbastes rectangulares, desbastes redondos y desbastes planos). Para tomar una decisión final sobre el régimen de un material normalmente se deben examinar las situaciones caso por caso.

2) Transformación de textiles y telas sin tejer

Téngase en cuenta que este ejemplo no puede aplicarse directamente a todos los tipos de fibras (sintéticas o artificiales); por ejemplo, hay grandes diferencias entre las fibras artificiales minerales y los polímeros sintéticos. La figura siguiente muestra las diferentes fases y métodos de transformación aplicados en la industria textil y de las telas sin tejer. Con independencia del tipo de materia prima (sintética o natural), las «fibras artificiales textiles y sin tejer» se consideran un artículo. Por consiguiente, cualquier transformación posterior se considera una transformación de artículos.

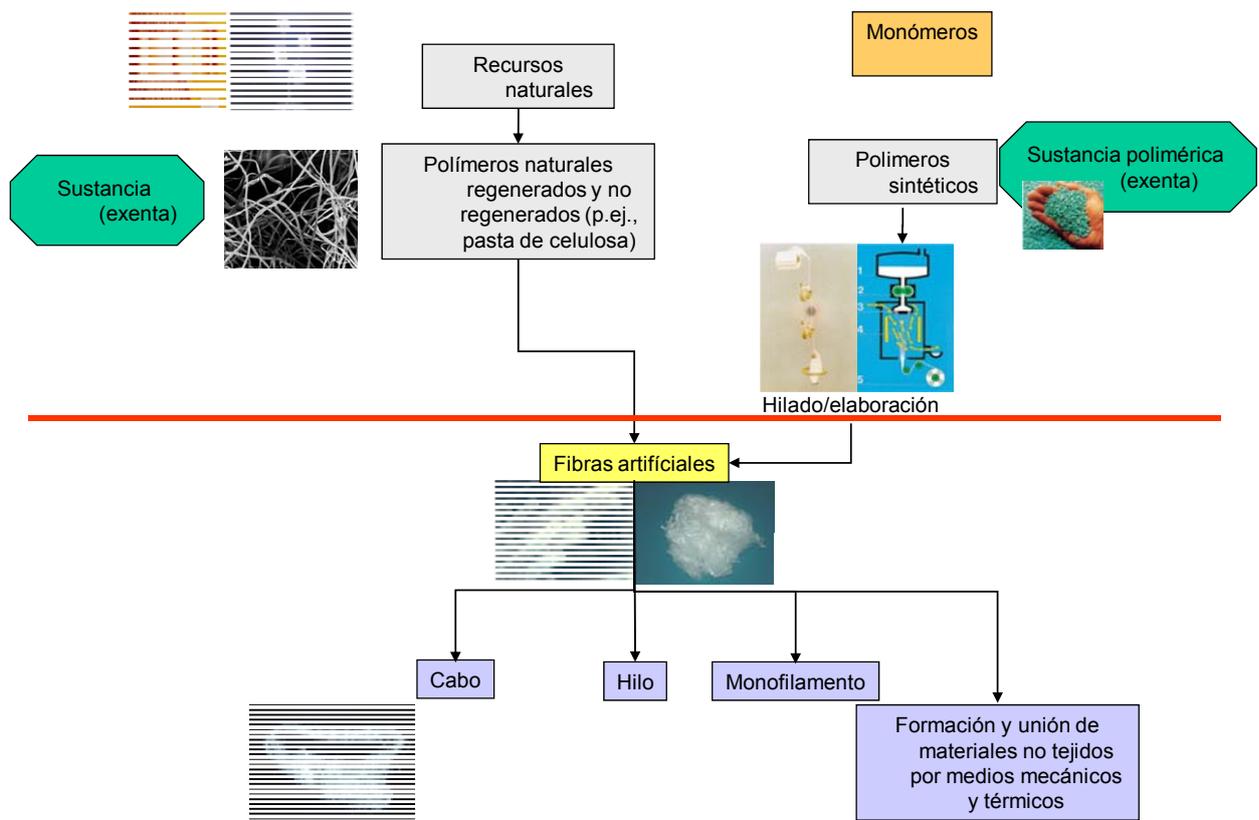


Figura 4: Transición de las materias primas a los productos finales textiles o sin tejer

Cuadro 11: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación de los productos textiles o sin tejer

Objeto	Polímero sintético	Fibra artificial	Cable de remolque
Pregunta 6a: ¿Desempeña el objeto alguna función aparte de la de seguir transformándose?	NO.	SÍ, las fibras artificiales pueden utilizarse, por ejemplo, como material de relleno para almohadas o como hilo dental.	SÍ, los cables de remolque tienen diferentes funciones.
Pregunta 6b: ¿Comercializa el vendedor el objeto y/o está interesado el cliente en adquirir el objeto debido principalmente a su forma/superficie/diseño (y no tanto por su composición química)?	NO, el interés de los polímeros radica claramente en su naturaleza química y no es su forma.	SÍ, la forma, superficie y diseño del material normalmente son más importantes para el comprador de las fibras artificiales.	SÍ, la forma del cable de remolque es más importante para el comprador que su composición química.
Pregunta 6c: Si el objeto se sigue transformando, ¿se trata solo de una «transformación leve», es decir, sin grandes cambios de forma?	NO, el polímero aún no tiene una forma específica. Mediante hilado/elaboración, las fibras que se producen tienen una forma y un diseño («diámetro») establecidos deliberadamente durante la transformación.	SÍ, antes de la transformación las fibras ya tienen una forma específica, que se desarrolla en mayor medida durante las siguientes etapas de la transformación, como el corte, el torcido y el acabado. La fibra como tal existe en el mismo estado que antes, pero en forma de «haz».	No se sigue transformando.
Pregunta 6d: Cuando el objeto se sigue transformando, ¿permanece invariable su composición química?	NO, la composición se modifica antes de la extrusión (mediante aditivos, reticulación, etc.).	SÍ, la composición química de la fibra artificial podría modificarse para aumentar su capacidad de transformación, o mediante el teñido. La composición básica de la fibra es, sin embargo, la misma.	No se sigue transformando.
Conclusión	sustancia/mezcla	artículo	artículo

En lo que respecta a las fibras artificiales, para algunas aplicaciones la primera pregunta puede responderse sin ambigüedad, ya que las fibras artificiales desempeñan una función diferente de la de seguir transformándose, mientras que para otras aplicaciones su principal función es seguir transformándose. Por consiguiente, la fibra puede ser, en principio, un artículo. Lo mismo sucede con el cable de remolque.

El comprador de una fibra artificial está normalmente más interesado en adquirir un material con una forma específica, que en una determinada composición. El hecho de que fibras con diferente composición puedan sustituirse unas a otras es otro indicador de la mayor importancia de las propiedades físicas.

El comprador de un cable de remolque sin duda está más interesado en la forma del cable que en su composición química.

El tipo de extrusión/hilado determina el diámetro de la fibra y, por consiguiente, es el paso de la transformación que conforma deliberadamente la forma de la fibra. También en este paso se confieren a las fibras otras propiedades como la resistencia y elasticidad. Las fibras artificiales se «ensamblan» en diferentes procesos para obtener los productos finales, como el cable de remolque. Estos procesos son principalmente mecánicos y no modifican la estructura básica de la fibra, sino que simplemente la «reúnen» en unidades mayores.

La composición química básica del polímero puede modificarse tras la extrusión/hilado dependiendo del tipo de transformación posterior.

El ejemplo muestra que la fase en la que la función está determinada por la forma, superficie y diseño puede producirse ya en los primeros pasos la transformación de la materia prima. Por otra parte, el diseño es la propiedad física más importante de la fibra, ya que su forma general no cambia de modo significativo en la transformación posterior.

3) Transformación de los polímeros

En la industria de transformación de los polímeros, la transición entre la mezcla y el artículo se produce después de la transformación de los gránulos de polímero. El proceso de transformación convierte a la mezcla en un artículo. La figura a continuación muestra un ejemplo de producto/proceso que puede considerarse típico de la industria de la transformación de polímeros y, por consiguiente, también ilustra otros ejemplos como el calandrado, el moldeo por inyección, etc.

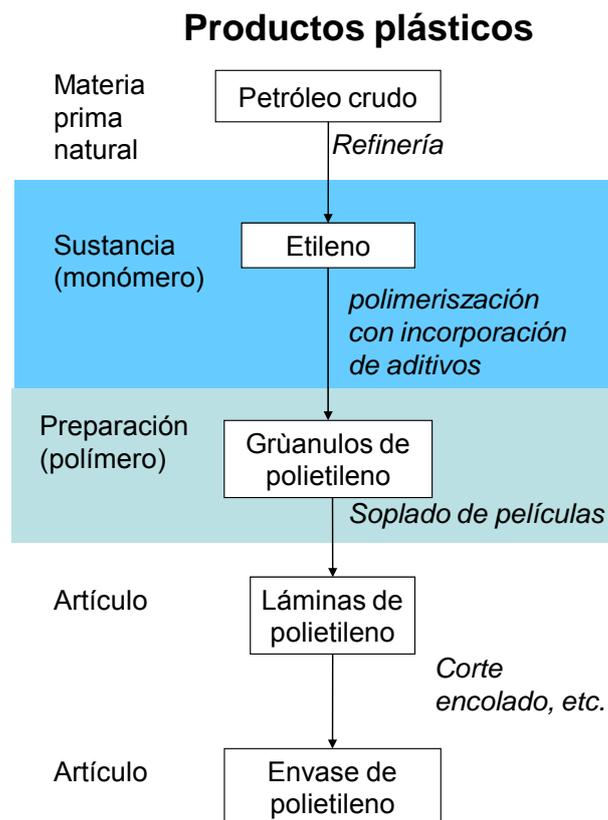


Figura 5: Transición del petróleo crudo a los productos plásticos

Cuadro 12: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación de los polímeros

Objeto	Gránulo de polímero	Lámina de polietileno	Envase de polietileno
Pregunta 6a: ¿Desempeña el objeto alguna función aparte de la de seguir transformándose?	NO.	SÍ, posible aplicación directa para envasado, también sin otra transformación	SÍ, envasado.
Pregunta 6b: ¿Comercializa el vendedor el objeto y/o está interesado el cliente en adquirir el objeto debido principalmente a su forma/superficie/diseño (y no tanto por su composición química)?	NO, el extrusor selecciona gránulos de polímero con arreglo a su composición química. La forma no es importante.	SÍ, el comprador de las láminas está interesado sobre todo en su forma. Se pueden utilizar láminas de diferente composición química para muchas funciones.	SÍ.
Pregunta 6c: Si el objeto se sigue transformando, ¿se trata solo de una «transformación leve», es decir, sin grandes cambios de forma?	NO, el extrusor da una forma específica al gránulo de polímero deliberadamente, lo que determina su función.	SÍ, una transformación posterior no modifica el diseño, sino que solo lo modifica.	No se sigue transformando.
Pregunta 6d: Cuando el objeto se sigue transformando, ¿permanece invariable su composición química?	NO, antes de la extrusión se aplican aditivos a la materia prima para lograr ciertas funcionalidades.	SÍ, la composición química de la propia lámina no cambia en las siguientes fases de la transformación, como podría ser la impresión.	No se sigue transformando.
Conclusión	sustancia/mezcla	artículo	artículo

Mientras que los gránulos de polímero no tienen un uso final, los materiales extruidos probablemente sí lo tengan. En el ejemplo, la lámina de polietileno puede usarse directamente para el envasado y también modificarse en una transformación posterior.

En el extrusor, la estructura y el diseño de los compuestos poliméricos se modifica. El diseño y la estructura del material resultante se mantienen en cualquier transformación posterior.

Para el sector de los polímeros, eso significa que las fases, por ejemplo, de extrusión de tubos, extrusión de película por soplado, moldeo por soplado, conformado de chapas, moldeo rotacional, espumación, moldeo por compresión, hilado de fibras o corte en cintas, calandrado, revestimiento o moldeo por inyección, indican el punto de inflexión entre la mezcla y el artículo.

4) Transformación del papel

El punto de transición de la mezcla al artículo se encuentra entre la pasta de papel y el papel seco.



Figura 6: Ejemplo ilustrativo del punto de transición general de la madera a los artículos de papel

Cuadro 13: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación del papel

Objeto	Pasta de papel	Papel	Tarjeta postal
Pregunta 6a: ¿Desempeña el objeto alguna función aparte de la de seguir transformándose?	NO.	Sí, podría utilizarse, por ejemplo, para el embalaje	Sí.
Pregunta 6b: ¿Comercializa el vendedor el objeto y/o está interesado el cliente en adquirir el objeto debido principalmente a su forma/superficie/diseño (y no tanto por su composición química)?	NO, la pasta de papel es principalmente líquida y aún no tiene forma, superficie ni diseño.	Sí, para el comprador la forma del papel es lo más importante.	Sí.
Pregunta 6c: Si el objeto se sigue transformando, ¿se trata solo de una «transformación leve», es decir, sin grandes cambios de forma?	NO, después del secado, se confiere a la pasta de papel una forma, superficie y diseño específicos por primera vez.	Sí, la transformación posterior (como el corte y la impresión) no modifican el diseño básico. Aunque la forma y superficie se modifiquen, las propiedades del «papel» determinan ya su función.	No se sigue transformando.
Pregunta 6d: Cuando el objeto se sigue transformando, ¿permanece invariable su composición química?	NO, se podrían añadir productos químicos.	Sí, en el tratamiento de superficies, encolado, etc. se podrían añadir sustancias.	No se sigue transformando.
Conclusión	sustancia/mezcla	artículo	artículo

El papel obtenido a partir de la pasta de papel puede ya tener un uso final, como el del embalaje o servir como material de relleno. Aunque se sigue transformando para cumplir mejor una finalidad específica, el papel ya tiene una función aparte de ser una materia prima que se ha de seguir transformando.

El secado del papel es la primera fase que confiere a la materia prima una forma, superficie y diseño específicos. Por consiguiente, cualesquiera fases de transformación de la materia prima previas no producen objetos con régimen de artículo.

La transformación posterior del papel puede modificar significativamente su forma general, pero no cambia el diseño.

APÉNDICE 3: Casos ilustrativos para comprobar si los requisitos de los artículos 7 y 33 son de aplicación

1) Juguetes perfumados

Los juguetes perfumados son artículos con sustancias/mezclas destinadas a ser liberadas. El caso se ha elegido para ilustrar las dificultades a las que un importador de artículos puede enfrentarse si no consigue obtener información de sus proveedores sobre las sustancias contenidas en ellos.

Las hipótesis de trabajo son las siguientes:

- Importación anual: 1 millón de juguetes perfumados.
- Peso de la parte del juguete que contiene la fragancia: 2 g.
- No se dispone de información sobre el contenido de las sustancias destinadas a ser liberadas.
- No se dispone de información sobre el registro.

Identificación de sustancias

Para obtener información sobre las sustancias destinadas a ser liberadas de los juguetes perfumados, se efectuaron los siguientes análisis:

1. Análisis de las fragancias (24 en total) clasificadas como sensibilizantes por el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor (SCCNFP 1999). Se examinaron juguetes con diferentes olores, a limón y a fresa. El análisis se efectuó en la parte que contenía la fragancia.
2. El juguete con olor a limón fue objeto de un ensayo de emisiones para analizar la sustancia liberada.
3. Se realizó una CG/EM para identificar los compuestos orgánicos extraíbles.

Se encontraron un total de 11 sustancias sensibilizantes en el análisis de las fragancias y se identificaron los nombres y número CAS de dichas sustancias. Durante el ensayo de emisiones se detectaron diversos compuestos cuyas sustancias se identificaron por su nombre. Solo una sustancia se identificó por su nombre en el cribado para identificar los compuestos extraíbles. Se buscaron los números CAS en una base de datos en línea sobre datos toxicológicos (Thomson Microdex). Se buscó la clasificación en listados de la [Agencia de Protección del Medio Ambiente danesa](#). No fue posible encontrar el número CAS para todas las sustancias identificadas a partir del nombre de la sustancia disponible.

Información sobre la concentración de la sustancia

Se determinó la concentración de D-limoneno para la parte que contenía la fragancia. Se obtuvo la clasificación consultando bases de datos.

Cuadro 14: Información sobre la fragancia D-limoneno contenida en los juguetes

Sustancia	Nº CAS	Clasificación	Concentración en la parte del juguete que contiene la fragancia (mg/kg)
D-limoneno	5989-27-5	R10 (Líquido inflam. 3; H226) Xi;R38 (Irrit. cutánea 2; H315) R43 (Sens. cutánea 1; H317) N;R50/53 (Tox. acuat. aguda 1; H400) - Tox. acuat. crónica 1; H410)	800

Información sobre la cantidad de sustancia usada

La cantidad de D-limoneno en los juguetes perfumados se puede calcular como la cantidad en cada juguete (800 mg/kg × 0,002 kg/juguete = 1,6 mg/juguete) multiplicada por la cantidad de juguetes importada anualmente (1.000.000 juguetes/a). La cantidad anual de D-limoneno en los juguetes importados es de 1,6 kg/a, por debajo de 1 t/a.

También puede calcularse cuántos juguetes se pueden importar en el caso que nos ocupa antes de alcanzar el umbral de tonelaje de 1 t/a de D-limoneno:

$$Number_{\text{máx. artículos}} = \frac{1/a}{Conc_{\text{subs. (w/ article)}}} = \frac{1/a}{1.6 \text{ mg/toy}} = \frac{1/a}{1.6 \cdot 10^{-9} \text{ t/toy}} = 625 \cdot 10^6 \text{ toys/a}$$

Número_{máx. art.:} máximo número de artículos que pueden producirse e importarse al año sin que se apliquen obligaciones de registro.

Conc_{sust. (peso/art.):} contenido de la sustancia en un artículo.

El importador puede importar 625 millones de juguetes antes de alcanzar el umbral de tonelaje de 1 t/a de D-limoneno y que se apliquen obligaciones de registro.

Ilustración del proceso de toma de decisiones

Ejemplo: Juguete con perfume de limón (D-limoneno)

¿Es usted el primer productor o importador del objeto en la UE?

Sí.

¿Su objeto es un artículo? (véase el capítulo 2)

Sí. La empresa importa juguetes que son artículos, ya que su forma determina su función.

¿Contiene el artículo sustancias destinadas a ser liberadas? (véase el capítulo 3)

Las sustancias se liberan durante el uso del artículo. La liberación es una cualidad adicional del juguete y, por consiguiente, es intencionada, ya que en caso contrario el artículo no estaría perfumado.

¿Contiene el artículo alguna SEP incluida en la lista de sustancias candidatas? (véanse los capítulos 4 y 5)

Como el importador no dispone de información, aparte de los resultados del análisis químico, podría hacer lo siguiente:

1) Recoger información sobre el conocimiento acumulado en el sector y el contenido típico de las sustancias en este tipo de artículo, normas como la Directiva sobre juguetes, etc. Al comparar tal información con la que figura en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización, podría albergar dudas sobre la exclusión de SEP. No encuentra información sobre las sustancias olorosas destinadas a ser liberadas.

2) Preguntar a los agentes de la cadena de suministro si alguna de las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas se ha incorporado al artículo/las sustancias/las mezclas que se utilizaron para fabricar el artículo, o pedir confirmación de que el artículo no contiene SEP. Pedir información en la cadena de suministro y preguntar si se puede identificar al proveedor de las sustancias olorosas. En caso afirmativo, el importador de los juguetes podría intentar obtener una ficha de datos de seguridad.

3) Si no se obtiene información de los proveedores y es probable que el artículo contenga SEP (véanse los resultados más arriba), planificar y llevar a cabo un cribado, mediante métodos analíticos, para las sustancias de la lista de sustancias candidatas.

4) Comprobar si las sustancias identificadas se recogen en la lista de sustancias candidatas. (El ensayo de emisiones reveló la presencia de compuestos clasificados como R50/53 y R51/53 (Tox. acuat. aguda 1; H400 - Tox. acuat. crónica 1; H410) y R51/53 (Tox. acuat. crónica 2; H411). Estos compuestos podrían cumplir los criterios como sustancias PBT/mPmB, e identificarse por tanto como SEP).

5) Calcular la cantidad de las sustancias identificadas en el cribado y si se podría haber superado el umbral de tonelaje para el registro.

¿Es la cantidad total de la mezcla de fragancia > 1 t/a? (se deben sumar todos los artículos de este tipo en la empresa)

SÍ. El volumen total de la fragancia es de aproximadamente 2 t/a

Identifique cada una de las sustancias destinadas a ser liberadas del artículo.

Se identificaron un total de 11 compuestos de fragancia en el juguete. Durante los ensayos de emisión se detectaron diversos compuestos y algunos de ellos se identificaron con un número CAS y su respectiva clasificación.

El resultado del análisis solo arrojó el nombre de la sustancia. Se debe consultar el inventario sobre clasificación y etiquetado, de próxima creación, para obtener el número CAS y la correspondiente clasificación.

Las siguientes fases en este caso se refieren a la sustancia D-limoneno, identificada en el análisis químico.

¿Están las sustancias exentas de registro?

NO.

Compruebe si existe un registro para el uso que se da a la sustancia.

La sustancia no ha sido registrada.

Determine la cantidad de cada sustancia destinada a ser liberada (se deben sumar todos los artículos de ese tipo en la empresa)

El análisis químico indica que el contenido de D-limoneno destinado a ser liberado es de 800 mg/kg en la parte interna del juguete. El contenido de D-limoneno en el juguete es de 1,6 mg del total de 2 g de peso de la parte interna.

¿Es la cantidad total > 1 t/a?

Se supone que el juguete es el único artículo que contiene D-limoneno importado por la empresa. La cantidad anual calculada de D-limoneno es de 1,6 kg/a, por debajo de 1 t/a.

No se requiere el registro de la fragancia D-limoneno contenida en los juguetes.

Comentarios sobre el caso

El importador puede importar juguetes con otras fragancias, que también habrían de ser examinadas. Cada una de las sustancias destinadas a ser liberadas ha de identificarse.

Solo se analizaron 24 fragancias contenidas en el artículo. El juguete contenía más sustancias, por lo que se efectuó también un ensayo de emisiones. En el ensayo de emisiones se identificaron diversas sustancias volátiles liberadas al aire. Sin embargo, solo se analizó la emisión y no el contenido. El ensayo de emisiones no incluía las fragancias.

El análisis para identificar fragancias y el ensayo de emisiones, efectuados para buscar compuestos conocidos específicos en el artículo (en el contenido del juguete extraído) y en las sustancias liberadas (análisis de las emisiones) se complementaron con una CG/EM para identificar compuestos orgánicos extraíbles, con vistas a detectar y caracterizar los compuestos en un espectro. No obstante, los compuestos encontrados en el ensayo de emisiones no se detectaron en la CG/EM, por lo que el contenido de las sustancias volátiles no pudo determinarse usando este método.

Este caso ilustra la dificultad de documentar de forma exhaustiva las sustancias destinadas a ser liberadas de artículos sobre la base de un análisis químico. Si ello resulta posible, la documentación sobre la identidad y la cantidad de las sustancias destinadas a ser liberadas del artículo debe basarse en la composición de la formulación utilizada. En caso de artículos importados, la documentación puede incluir documentos justificativos como cartas de proveedores o certificados sobre el contenido, por ejemplo, de las fragancias que contiene el artículo.

2) Prendas de vestir

Se han elegido las prendas de vestir para ilustrar una situación en la que es posible prever la exposición. Por otra parte, el ejemplo representa el caso de un sector objeto de gran interés (por parte de los medios de comunicación) y en relación con el cual hay un gran conocimiento de las sustancias químicas que contienen sus artículos. La empresa que participó en este caso ya ha establecido un programa que limita el contenido de sustancias peligrosas en los productos de sus proveedores. Ello ha desembocado en la eliminación gradual de SEP en sus textiles.

Criterios por los que se han elegido las prendas de vestir:

- Usuarios y aplicación: un gran grupo de usuarios y una aplicación amplia; entre los usuarios se incluyen grupos vulnerables, como los niños.
- Tipo de material: representa un material usado en muchos otros artículos, aparte de las prendas de vestir, con lo que el caso podría aplicarse a otros productores/importadores de artículos.
- Escenarios de exposición: un ejemplo de posible exposición directa de la piel y de migración de sustancias.
- Patrón de la cadena de suministro: representa una cadena de suministro con una proporción elevada de artículos importados y menor producción dentro del EEE.
- Documentación: una empresa sueca remitió información sobre sus importaciones de hebillas de cinturón.

Productor/importador de artículos

La empresa en cuestión importa hebillas de cinturón y bisutería de un tercer país (fuera del EEE). Por consiguiente, el papel de la empresa en la cadena de suministro es el de importador en la UE de artículos (hebillas de cinturón y bisutería).

Identidad de la sustancia

La empresa debe consultar la lista de sustancias candidatas que requieren autorización. El plomo metálico, sustancia objeto de examen en el presente estudio de casos, no se incluye en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE. No obstante, y solo para el propósito de este ejemplo, se da por supuesto que el plomo metálico cumple los criterios para considerarlo una SEP y, por tanto, incluirlo en la lista de sustancias candidatas.

La empresa explicó que, a menudo, resulta difícil obtener una lista completa de los productos químicos de los proveedores. No obstante, no resulta necesario cuando una empresa debe comprobar si incurre en obligaciones con arreglo al artículo 7, apartado 2, y al artículo 33. Se puede preguntar directamente a los proveedores por el contenido de las sustancias específicas de la lista de sustancias candidatas.

Comprobación de la existencia de registro

Debe hacerse conforme se especifica en el apartado 6.4 del presente documento.

Información sobre la concentración de la sustancia

Los proveedores de países de fuera del EEE no están obligados a remitir SDS de sus artículos ni otro tipo de información. Se puede aplicar la alternativa para obtener información que sugiere el capítulo 5 del presente documento, sobre la base de una serie de consideraciones referentes al modo más sencillo de obtener la información requerida.

En este caso, la empresa se guía por un límite máximo para el contenido de plomo en las hebillas de cinturón situado en el 0,3% (p/p) y en la bisutería en el 0,01% (p/p). El uso de estas concentraciones máximas en la valoración supondrá situarse en el escenario más desfavorable.

La aleación usada en la hebilla no se dio a conocer en este caso. No obstante, cabe destacar que la composición química de la mayoría de las aleaciones se publica en forma de normas nacionales, europeas o internacionales. Si una aleación no se encuentra recogida en ninguna norma, su composición química suele poder obtenerse mediante la realización de un análisis químico rutinario.

Información sobre la cantidad de sustancia usada

La cantidad total anual de plomo en los artículos de la empresa se estimó sobre la base del número de hebillas de cinturón importadas el año anterior. Los cálculos se basaron en la cantidad total de hebillas de cinturón importadas y la concentración máxima de plomo en una hebilla (0,3%).

Ilustración del proceso de toma de decisiones

Ejemplo: Plomo metálico en hebillas de cinturón

¿Es usted el primer productor o importador del objeto en la UE?

SÍ.

¿Su objeto es un artículo? (véase el capítulo 2)

SÍ. Las hebillas de cinturón y la bisutería son artículos.

¿Contiene el artículo sustancias destinadas a ser liberadas? (véase el capítulo 3)

NO.

Conclusión a efectos de registro: No es necesario el registro.

¿Contiene el artículo alguna SEP incluida en la lista de sustancias candidatas?
(véanse los capítulos 4 y 5)

Debe comprobarse la lista de sustancias candidatas que requieren autorización. El plomo metálico (7439-92-1) no se incluye en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, pero es una sustancia con propiedades extremadamente preocupantes, que podría incluirse en la lista de sustancias candidatas. En este ejemplo, se da por supuesto que se encuentra en la lista.

SÍ.

Determine la concentración de la SEP, en este ejemplo el plomo

El límite de plomo en la bisutería fijado por la empresa es del 0,01% (p/p), por debajo del límite máximo del 0,1% (p/p). Para el plomo presente en un artículo funcional como una hebilla, el límite de la empresa es del 0,3% (p/p). Por consiguiente, la concentración máxima de plomo en las hebillas supera el límite máximo. La empresa no puede analizar enormes partidas de hebillas, así que da por supuesto que la concentración en todas estas es del 0,3% (p/p). La empresa importa aprox. 13 millones de hebillas al año (en total, aprox. 650 estilos/pedidos diferentes).

Sobre la base de la experiencia acumulada con los ensayos realizados, se sabe que la mayoría de las hebillas contiene mucho menos del 0,1% de plomo, pero no está documentado en ningún análisis químico ni en certificados del proveedor.

¿Supera la concentración el 0,1% (p/p)?

SÍ.

Conclusión en esta fase: Comunicación de información con arreglo al artículo 33.

¿Está destinada la SEP (plomo) a ser liberada?

NO.

¿Se ha registrado ya la sustancia para ese uso?

NO.

Determine la cantidad de SEP (plomo) presente en todos los artículos

Las hebillas son el único artículo que importa la empresa al EEE con una concentración en plomo por encima del límite máximo del 0,1%. La cantidad total de plomo importada anualmente al EEE en todas las hebillas se determina como sigue:

Importación de hebillas en el año anterior: 13 millones de artículos

Peso de una hebilla: 100 g

Concentración máxima de plomo en una hebilla: 0,3% (p/p)

Cantidad total de plomo: $(0,3 \cdot 0,01) \cdot (100 \cdot 10^{-6}) \cdot 13.000.000 = 3,9 \text{ t/a}$

¿Es la cantidad total de plomo > 1 t/a?

SÍ. La cantidad total de plomo importada anualmente al EEE es de 3,9 t/a. Esta cantidad excede el límite máximo de 1 t/a:

¿Se puede excluir la exposición durante condiciones de uso normales o razonablemente previsibles?

Función de la sustancia en los artículos:

Una pequeña cantidad de plomo reduce el punto de fusión de las aleaciones. Casi con total seguridad el plomo estará presente en forma de partículas separadas en la matriz de la aleación, por lo que conservará todas sus propiedades intrínsecas.

Uso o usos del artículo:

Uso o usos normales: el importador vende las hebillas de cinturón a otras empresas que producen cinturones, por ejemplo de cuero, tanto para adultos como para niños.

Uso o usos razonablemente previsibles: si un productor de cinturones trata la hebilla de modo que esta emita partículas, por ejemplo, en las operaciones de desbastado o bruñido, es necesario utilizar la protección adecuada. En las posibles operaciones de soldadura, el plomo se emitirá en forma de gas, por lo que también debe usarse la protección adecuada. Por otra parte, los niños podrían chupar la hebilla en una situación de uso final.

Posibilidades de emisión durante el uso o usos y eliminación como residuo – Examen de las vías de exposición:

La exposición al plomo metálico se produce por inhalación y por ingestión. La inhalación puede excluirse en este caso. Sin embargo, entra dentro de lo posible que el plomo pueda transferirse de la hebilla a las manos del consumidor y posteriormente sea ingerido.

Por otra parte, no se puede excluir una liberación del plomo de la hebilla metálica tras su eliminación como residuo.

El plomo se ha usado en artículos durante muchos años. Por consiguiente, se podría encontrar más información para «ese uso» del plomo en las organizaciones sectoriales correspondientes, la literatura publicada y diversas bases de datos. Busque información sobre la emisión del plomo de hebillas y materiales similares y sobre la exposición humana y medioambiental.

¿Se puede excluir la exposición humana o medioambiental?

NO.

Conclusión: Se requiere notificación.

Comentarios sobre el caso

El caso ilustra la posibilidad de usar la concentración máxima o límite máximo fijados por la empresa para una SEP específica contenida en artículos como el escenario más desfavorable para evaluar si un importador incurre en las obligaciones recogidas en el artículo 7, apartado 2, y el artículo 33. El uso de la concentración máxima conduce a la conclusión de que tanto la notificación como la comunicación de la información resultan necesarias. El paso siguiente puede consistir en una determinación más exacta de la concentración del plomo en la hebilla mediante la realización de un análisis químico, en su caso. La información que es necesario transmitir a la cadena de suministro, con arreglo al artículo 33, puede incluir, por ejemplo, recomendaciones de uso de equipos de protección durante la producción del cinturón e instrucciones sobre la eliminación como residuo.

Los resultados obtenidos siguiendo las indicaciones del presente documento pueden resumirse en un cuadro, como el que se recoge en el ejemplo anterior. Asimismo, cabe adjuntar en un anexo los certificados de los proveedores de los artículos sobre los límites de concentración de las SEP, resultados de posibles análisis químicos y datos sobre el volumen de artículos importados. Los procedimientos de documentación que han de seguirse durante la valoración de las obligaciones existentes con arreglo a los artículos 7 y 33 pueden aplicarse, por ejemplo, como parte de un sistema de gestión de la calidad existente.

3) Neumáticos

Se eligió el caso de los neumáticos debido a los conocimientos existentes sobre los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) contenidos en los aceites diluyentes intensamente aromáticos utilizados en la producción de neumáticos. No obstante, el presente estudio de casos no debe considerarse un estudio completo que aborda todos los aspectos del uso y los riesgos de los HAP en los neumáticos. Por otra parte, el caso no se basa en el conocimiento de un único productor o importador, sino en el conocimiento sectorial acumulado.

Los neumáticos son un producto complejo y seguro de alta tecnología compuesto por una mezcla de cauchos sintéticos y naturales, materiales de refuerzo textiles y metálicos y una amplia gama de aditivos (como aceites diluyentes intensamente aromáticos, óxido de zinc, etc.) para garantizar el comportamiento, resistencia y seguridad del neumático. Como los neumáticos son el único punto de contacto entre el vehículo y la superficie de la carretera, revisten una importancia extrema en términos de seguridad vial. A efectos del presente análisis, el término «neumático» incluirá los neumáticos de invierno y de verano de coches, camiones, autobuses y remolques.

Los usuarios entran en contacto con neumáticos nuevos a través de dos vías: el «mercado del equipamiento original», en el que los neumáticos se montan en las ruedas de un vehículo nuevo, el «mercado de sustitución», en el que los neumáticos viejos se sustituyen por otros nuevos. El mercado del recauchutado se incluye en el mercado de sustitución, pero se trata de un caso especial, ya que consiste únicamente en aplicar una nueva banda de rodadura.

En la mayoría de los Estados miembros de la UE, la recuperación de los neumáticos al final de su vida útil es responsabilidad del productor. Los neumáticos al final de su vida útil se usan para diversas aplicaciones, como la producción de combustibles alternativos, el recauchutado y el reciclado de materiales. En Suecia, los neumáticos desechados se destinan principalmente a la producción de combustibles alternativos. Una parte más pequeña se recicla y se recauchuta. Los neumáticos triturados también pueden utilizarse en proyectos de obras públicas como material de relleno en las carreteras y cimentaciones.

Criterios por los que se han elegido los neumáticos:

- Grupos de usuarios y aplicación: uso extendido.
- Patrón de la cadena de suministro: representativos de una cadena de suministro con una parte considerable (70%) de la producción dentro de la UE.
- Escenarios de exposición: ilustra la exposición del medio ambiente y un caso en el que las sustancias que contiene el artículo salen de él.
- Documentación: conocimiento acumulado gracias a un proyecto antiguo de la Agencia sueca para las sustancias y preparados químicos Keml (1994)²⁵ e información facilitada por la Asociación europea de la industria del caucho (BLIC).

Productor/importador de artículos

El caso no se presenta en relación con una empresa específica, sino que ilustra un escenario general en el que los neumáticos se producen dentro del EEE. El escenario también es aplicable a los neumáticos importados.

Identidad de la sustancia

La empresa debe consultar la lista de sustancias candidatas que requieren autorización.

²⁵ Keml (1994). Nya hjulspår – en produktstudie av gummidäck («Nueva pista de rodaje – un estudio sobre neumáticos»). Informe 6/94

Se decidió abordar principalmente los aceites diluyentes intensamente aromáticos, clasificados como carcinogénicos de categoría 2, sobre la base de su contenido en HAP, presentes como impurezas en el aceite. Solo para el propósito de este ejemplo, se da por supuesto que algunos de los HAP están incluidos en la lista de candidatos.

Los HAP componen un «grupo» complejo de sustancias, y muchos de ellos son perjudiciales para la salud y el medio ambiente. De hecho, son el grupo más numeroso de sustancias carcinogénicas conocidas en la actualidad. Muchos de sus efectos tienen su origen en la estructura plana de sus moléculas y su capacidad para influir sobre el ADN del núcleo celular. La mayoría de los organismos vivos pueden asimilar los HAP, pero los productos formados tras su degradación a menudo son más perniciosos que la sustancia inicial.

Muchos de los HAP contenidos en los aceites diluyentes intensamente aromáticos se clasifican como carcinogénicos de categoría 2 en la lista de clasificación KIFS 2001:3 del Servicio nacional sueco de inspección de las sustancias o preparados químicos (KIFS) utilizada a escala comunitaria. Los HAP clasificados con arreglo a este sistema se enumeran en el cuadro a continuación. Algunos de ellos también se incluyen en la Directiva marco sobre el agua y los convenios internacionales debido a sus propiedades peligrosas inherentes.

Cuadro 15: Algunas propiedades importantes de determinados HAP en los aceites diluyentes intensamente aromáticos

Sustancia	Persistente	Bioacumulativa	Carcinogénica ²⁶ (cat. 2)
Antantreno			(+)
Benzo[a]antraceno	+	+	+
Benzo[a]pireno	+	+	+
Benzo[b]fluoranteno	+	+	+
Benzo[e]pireno		+	+
Benzo[g,h,i]perileno	+	+	-
Criseno	+	+	+
Dibenzo[a,h]antraceno	+	+	+
Fluoranteno	+	+	-
Indeno[1,2,3-c,d]pireno	+	+	-
Pireno	+	+	-
Benzo[j]fluoranteno			+
Benzo[k]fluoranteno			+

Los criterios para la persistencia y la bioacumulación se derivan del TGD²⁷.

+ = sustancia persistente, bioacumulativa o clasificada como carcinogénica de categoría 2 en la lista de clasificación KIFS 2001:3 del Servicio nacional sueco de inspección de las sustancias o preparados químicos (KIFS) utilizada a escala comunitaria.

(+) = causante de cáncer en ensayos con animales pero no se clasifica como carcinogénica.

- = resultado negativo.

Casilla en blanco = falta de estudios.

Información sobre la concentración de la sustancia

El contenido de aceites diluyentes intensamente aromáticos en los neumáticos depende del tipo de producto que se examine. Un neumático de un turismo medio en el mercado de la UE contiene aproximadamente 600 g de aceites diluyentes intensamente aromáticos. El aceite se disuelve en la mezcla de caucho pero no reacciona químicamente. Estos aceites diluyentes intensamente aromáticos contienen menos de 400 ppm de HAP y los valores medios típicos oscilan entre las 100 y las 200 ppm.

²⁶ Fuente: IPCS, 1998

²⁷ Documento de orientación técnica en el programa de productos químicos existentes.

La concentración de HAP en los neumáticos se calculó para la hipótesis más desfavorable y la situación media sobre la base del peso total de un neumático y el contenido de HAP en los aceites diluyentes (véase el cuadro a continuación). El cálculo se basa en el análisis del ciclo de vida de un neumático de un turismo europeo medio realizado por la Asociación Europea de la Industria del Caucho (BLIC).

Cuadro 16: Cálculo de las cantidades de HAP en los neumáticos de un turismo medio en el mercado de la UE

Peso de un neumático en un turismo europeo medio	Contenido de aceite en el neumático	Contenido de HAP (ppm = µg/g) en el aceite					
		400		200		100	
		mg en el neumático	% en el neumático	mg en el neumático	% en el neumático	mg en el neumático	% en el neumático
8.700 g	600 g	240	0,003	120	0,001	60	0,0007
		= 27,6 ppm		= 13,8 ppm		= 6,9 ppm	

Las cifras muestran que la concentración total de HAP en los neumáticos es muy inferior al límite máximo del 0,1% (p/p) para la notificación (artículo 7, apartado 2) y la comunicación de la información a los agentes posteriores de la cadena de suministro (artículo 33). Por consiguiente, es evidente que la concentración de HAP es << 0,1%.

Comprobación de la existencia de registro

Debe hacerse conforme se especifica en el apartado 6.4 del presente documento.

Información sobre la cantidad de sustancia producida anualmente por las empresas

No resulta pertinente en este caso, ya que no se superan los límites de concentración. Este caso no ofrece datos específicos de ninguna empresa en relación con sus volúmenes de producción.

Ilustración del proceso de toma de decisiones

Ejemplo: Neumáticos que contienen aceites diluyentes intensamente aromáticos

¿Es usted el primer productor o importador del objeto en la UE?

SÍ.

¿Su objeto es un artículo? (véase el capítulo 2)

SÍ, los neumáticos son artículos

¿Contiene el artículo sustancias destinadas a ser liberadas? (véase el capítulo 3)

NO.

Conclusión a efectos de registro: No es necesario el registro.

¿Contiene el artículo alguna SEP incluida en la lista de sustancias candidatas? (véanse los capítulos 4 y 5)

SÍ. Los aceites diluyentes intensamente aromáticos se clasifican como carcinogénicos de categoría 2 debido a su contenido en HAP, presentes como impurezas derivadas del proceso de producción del aceite intensamente aromático. A los efectos de este ejemplo, se da por supuesto que los HAP están incluidos en la lista de sustancias candidatas.

Determine la concentración de las SEP

La concentración de HAP (grupo de sustancias) en el aceite es de 400 ppm con arreglo a la hipótesis más desfavorable, y de entre 100 y 200 ppm (mg/kg) de media. Téngase en cuenta que se trata del valor de los HAP como grupo de sustancias. La concentración de

HAP en el aceite por neumático varía entre 27 (hipótesis más desfavorable) y 7 ppm, como se ilustra en el cuadro 17. Esto demuestra que el contenido de HAP en el neumático está por debajo del límite máximo del 0,1%.

¿Supera la concentración el 0,1% (p/p)?

NO.

Conclusión: La notificación no es necesaria. No se requiere comunicación de la información a los destinatarios

Comentarios sobre el caso

Este caso ilustra el modo en que el conocimiento del sector puede usarse para determinar si un productor/importador incurre en alguna obligación con arreglo a los artículos 7 o 33.

Sobre la base del conocimiento del contenido de HAP en el aceite aromático usado en la producción de neumáticos, se puede concluir que la concentración de posibles SEP en el neumático se encuentra bastante por debajo del límite máximo del 0,1%. Por consiguiente, no se requiere notificación con arreglo al artículo 7, apartado 2, ni comunicación de la información a los destinatarios de conformidad con el artículo 33.

Los resultados obtenidos siguiendo las indicaciones del presente documento pueden resumirse en un cuadro, como el que se recoge en el ejemplo anterior, adjuntando en un anexo los resultados de los análisis químicos y los datos correspondientes a los volúmenes de artículos producidos/importados anualmente. Los procedimientos de documentación pertinentes durante la valoración pueden aplicarse, por ejemplo, como parte de un sistema de gestión de la calidad existente.

4) Colchón hinchable

El caso de los colchones hinchables²⁸ que se presenta seguidamente ilustra los diferentes pasos en el proceso de notificación y puede usarse como orientación para entender las distintas fases de trabajo que recoge la figura que ilustra los pasos para comprobar si se incurre en la obligación de registro. El di(2-etilhexil)ftalato (DEHF) que contienen los colchones hinchables se ha utilizado como ejemplo debido a las siguientes razones:

Criterios por los que se han elegido los colchones hinchables:

- Usuarios y aplicación: grandes grupos de usuarios.
- Tipo de material: representa un material usado en muchos otros artículos, que pueden hacer el caso aplicable a otros productores/importadores de artículos.
- Escenarios de exposición: un ejemplo de posible exposición directa de la piel y de migración de sustancias.
- Patrón de la cadena de suministro: representa una cadena de suministro con una elevada proporción de artículos importados.
- Documentación: el caso se ha elaborado a partir de un ejemplo real, pero se ha ajustado para ilustrar los diferentes pasos en el proceso de notificación.
- El di(2-etilhexil)ftalato (DEHF) es una sustancia CMR y se ha incluido en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización y en la lista de sustancias sujetas a autorización del anexo XIV.

Productor/importador de artículos

Los colchones hinchables se importan de un país fuera del EEE y se distribuyen a minoristas del EEE.

Identidad de la sustancia

Las propiedades físicas y químicas de los ftalatos les han hecho adecuados como plastificantes en polímeros como el plástico y el caucho.

Los plastificantes no se unen permanentemente al polímero PVC, y los ftalatos se liberan, por tanto, de los productos de plástico a lo largo de su ciclo de vida. El DEHF se clasifica como tóxico y tóxico para la reproducción, es decir, reduce la capacidad reproductiva y daña al feto. La sustancia se ha incluido en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización y en la lista de sustancias sujetas a autorización del anexo XIV.

Comprobación de la existencia de registro

Debe hacerse conforme se especifica en el apartado 6.4 del presente documento.

Información sobre la concentración de la sustancia

De conformidad con la legislación, la empresa ha sustituido el DEHF en los juguetes, pero esta sustancia aún se usa como suavizante en otros artículos. El importador de las colchonetas ha sido informado de que la concentración de DEHF es de un 30% (p/p).

²⁸ Debe tenerse en cuenta que el uso de DEHP está restringido en juguetes o artículos de puericultura, en virtud de la entrada 51 del anexo XVII de REACH, y que no deben comercializarse artículos que contengan DEHP en una concentración superior al 0,1% en masa de material plastificado.

Información sobre la cantidad de sustancia usada

La cantidad total anual de DEHF en los artículos de la empresa se estimó sobre la base del número de colchones importados el año anterior. Los cálculos se basaron en la cantidad total de colchones hinchables importados y en la concentración de DEHF en un colchón del 30% (véanse los cálculos a continuación).

Ilustración del proceso de toma de decisiones

Ejemplo: DEHP en colchones hinchables

¿Es usted el primer productor o importador del objeto en la UE?

SÍ.

¿Su objeto es un artículo? (véase el capítulo 2)

SÍ, los colchones hinchables son un artículo

¿Contiene el artículo sustancias destinadas a ser liberadas? (véase el capítulo 3)

NO.

Conclusión a efectos de registro: No es necesario el registro.

¿Contiene el artículo alguna SEP incluida en la lista de sustancias candidatas? (véanse los capítulos 4 y 5)

SÍ. El DEHP se ha incluido en la lista de sustancias candidatas.

Determine la concentración de la SEP, que en este ejemplo es el DEHF.

Para determinar el límite de concentración, la empresa pidió información a su proveedor. El proveedor le informó de que la concentración de DEHF en las colchonetas era de un 30% (p/p). El proveedor no disponía de protocolos de ensayo para confirmar los niveles de concentración, pero la empresa no encontró ningún motivo para cuestionar la información del proveedor.

¿Supera la concentración el 0,1% (p/p)?

SÍ. La concentración de DEHF en los colchones hinchables supera el límite máximo del 0,1%.

Conclusión en esta fase: Comunicación de información con arreglo al artículo 33.

Como los colchones hinchables contienen más de un 0,1% de DEHF y se distribuyen a minoristas en el EEE, la empresa debe facilitar información para permitir un uso seguro del artículo. La información que ha de considerarse importante es la que sigue:

- Nombre de la sustancia: *di(2-etilhexil)ftalato*

- Nº CAS: *117-81-7*

- Nº de registro: *no disponible por el momento*

- Clasificación: *R60-61 (Repr. 1A; H360FD), la sustancia se clasifica como tóxico y tóxico para la reproducción, es decir, reduce la capacidad reproductiva y daña al feto*

- Control de la exposición: *evítese el contacto dérmico prolongado de los niños o las mujeres embarazadas*

¿Está destinada la SEP a ser liberada?

NO.

¿Se ha registrado ya la sustancia para ese uso?

NO. Se supone que el DEHF no se ha registrado para ese uso.

Determine la cantidad de SEP (DEHF) presente en todos los artículos

La concentración de DEHF en los colchones es > 0,1% y, por consiguiente, se debe tomar en consideración la cantidad total de DEHF introducida en el EEE a través de los colchones. La cantidad total de DEHF importada anualmente en todos los colchones es la que sigue:

Importación de colchones en el año anterior: 150.000 artículos

Peso de un colchón: 900 g

Concentración máxima de DEHF en un colchón: 30% (p/p)

Cantidad total de DEHF: $(30 \cdot 0,1) \cdot (900 \cdot 10^{-6}) \cdot 150.000 = 40,5 \text{ t/a}$

¿Es la cantidad total de DEHF > 1 t/a?

SÍ. La cantidad total de DEHP es de 40,5 t/a. Esta cantidad excede el límite máximo de 1 t/a:

¿Se puede excluir la exposición durante condiciones de uso normales o razonablemente previsibles?

Función de la sustancia en los artículos:

Los plastificantes no se unen permanentemente al polímero PVC, y los ftalatos se liberan, por tanto, de los productos de plástico a lo largo de su ciclo de vida.

Uso o usos del artículo:

Uso o usos normales: en colchones hinchables para adultos.

Uso o usos razonablemente previsibles: es muy probable que los colchones también sean utilizados por niños o mujeres fértiles.

Posibilidades de emisión durante el uso o usos y eliminación como residuo – Examen de las vías de exposición:

Si el artículo se usa en interiores se podría producir también exposición por inhalación. La exposición durante la fase de residuo depende del método de gestión de residuos, pero no puede excluirse. *¿Se puede excluir la exposición humana o medioambiental?*

NO

Conclusión: Se requiere notificación

Comentarios sobre el caso

El caso demuestra cómo se puede usar la información facilitada por los proveedores a efectos de valoración. Se requiere la notificación del uso de las sustancias en el artículo, así como la comunicación de información. El caso ofrece ejemplos de la información que se ha de comunicar a los destinatarios del artículo.

Los resultados obtenidos siguiendo las indicaciones del presente documento pueden resumirse en un cuadro, como el que se recoge en el ejemplo anterior. Asimismo, pueden adjuntarse en un anexo los certificados de los proveedores de los colchones hinchables relativos a la identidad y los límites de concentración de las SEP, resultados de posibles análisis químicos y datos sobre el volumen de colchones hinchables importados anualmente. Los procedimientos de documentación pertinentes durante la valoración de las obligaciones conforme a REACH pueden aplicarse, por ejemplo, como parte de un sistema de gestión de la calidad existente..

APÉNDICE 4: Fuentes de información sobre sustancias contenidas en artículos

La lista que se figura a continuación, aunque no exhaustiva, ofrece ejemplos de fuentes de información disponibles sobre las sustancias contenidas en artículos. Tales fuentes ofrecen información diversa, como el tipo de sustancias que cabe esperar que contengan ciertos tipos de artículos, qué sustancias pueden descartarse en ciertos artículos, qué tipos de sustancias puede esperarse que se liberen de los artículos, etc.

Nombre	Fuente	Contenido
Fuentes de información sobre sustancias contenidas en artículos		
Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006, Reglamento REACH, modificado)	http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp	Limitaciones de la comercialización y el uso de determinadas sustancias en diferentes mezclas y artículos, como textiles y maderas tratadas
Datos pública de la ECHA con información sobre las sustancias registradas	http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx	La información de esta base de datos ha sido aportada por las empresas en sus expedientes de registro, como por ejemplo información sobre los usos identificados de las sustancias, lo cual incluye los usos de las sustancias contenidas en artículos (téngase en cuenta que la base de datos solo permite realizar búsquedas por sustancias, no por artículos).
Documentos específicos para sustancias en relación con las recomendaciones del anexo XIV, en la página web de la ECHA	http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_proceeds/annex_xiv_rec/subst_spec_docs_en.asp	Para cada una de las sustancias prioritarias, se puede acceder a documentos que ofrecen información general también sobre los usos de las sustancias.
Archivo de noticias y prensa de la ECHA	http://echa.europa.eu/news/archive_en.asp	Las notas de prensa de la ECHA sobre la inclusión de sustancias en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización también contiene información sobre posibles usos de estas sustancias, enviada a la ECHA en los expedientes conforme al anexo XV por los Estados miembros de la UE.
Base de datos de monografías, del Centro Internacional de Investigación sobre el Cáncer (CIIC)	http://monographs.iarc.fr	Las monografías del CIIC sobre la evaluación de los riesgos carcinogénicos en seres humanos también contienen información sobre la producción y uso de las sustancias.
Base de datos de la lista SIN, de la Secretaría Internacional de la Química (ChemSec)	http://www.chemsec.org/list/sin-database	La base de datos contiene información sobre el uso de las sustancias y permite realizar búsquedas por uso y por función.
La serie «Survey of Chemical Substances in Consumer Products» (Estudios sobre sustancias químicas en los productos de consumo)	http://www.mst.dk/English/Publications	Valoraciones y estudios de salud en relación con sustancias químicas presentes en distintos productos de consumo, como artículos de bisutería, productos de ocio infantil, auriculares y audífonos, uñas artificiales y endurecedores de uñas, etc.

Nombre	Fuente	Contenido
Distintas etiquetas ecológicas: Etiqueta ecológica de la «Flor», para la UE La etiqueta ecológica nórdica La etiqueta ecológica del «Ángel Azul» Etiqueta ecológica de Austria Etiqueta verde de Tailandia	http://www.eco-label.com , http://www.ecolabel.eu http://www.svanen.nu http://www.blauer-engel.de http://www.umweltzeichen.at http://www.tei.or.th/greenlabel	Los requisitos de las etiquetas ecológicas limitan o excluyen el uso de determinadas sustancias en los productos de consumo.
ESD para productos biocidas (o materiales tratados)	http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Biocides/EMISSION_SCENARIO_DOCUMENTS	Documentos para calcular la liberación inicial de sustancias de los productos biocidas (o materiales tratados) al medio ambiente.
Documentos sobre escenarios de emisión (ESD)	http://www.oecd.org/document/46/0,3343,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1,00.html http://ecb.jrc.it/biocides/	Documentos que describen las fuentes, procesos de producción, rutas y patrones de uso de sustancias en determinados sectores industriales (p. ej., industrias del plásticos, caucho, textiles, cuero, metal, papel, etc.)
Fuentes de información sobre sustancias en productos de cuidado infantil		
Norma UNE-EN 14350-2 «Artículos de puericultura. Artículos para la alimentación líquida. Requisitos químicos y ensayos.»	Las Normas europeas (EN) pueden obtenerse de los distintos miembros nacionales del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	Limita la liberación de ciertas sustancias en los artículos para la alimentación líquida infantil.
Fuentes de información sobre sustancias en materiales de construcción		
Sistema AgBB de evaluación	http://www.umweltbundesamt.de/produkte-e/bauprodukte/agbb.htm	Normas de calidad en relación con la salud humana, para productos de la construcción de uso en interiores (p. ej., exclusión de sustancias CMR)
Fuentes de información sobre sustancias en equipos eléctricos y electrónicos		
Directiva 2002/95/CE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RoHS)	http://ec.europa.eu/environment/waste/weee http://www.rohs.gov.uk	Hay seis sustancias prohibidas en los equipos eléctricos y electrónicos: Pb, Hg, Cd, Cr VI y los retardantes de llama PBB y PBDE.
Fuentes de información sobre sustancias en materiales en contacto con alimentos		
Recomendaciones del Instituto Federal Alemán para la Evaluación de Riesgos, relativas a los plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos	http://kse.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp	Recomendaciones para las sustancias que contienen los polímeros.
Directiva 2002/72/CE relativa a materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm	Listas que especifican las sustancias que pueden utilizarse en los materiales plásticos que entran en contacto con alimentos y las posibles limitaciones de uso.
Directiva 78/142/CEE relativa a materiales y artículos que contienen el monómero cloruro de vinilo y están destinados a entrar en contacto con productos alimenticios	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm	Límites del contenido del monómero cloruro de vinilo en materiales en contacto con alimentos.

Nombre	Fuente	Contenido
Fuentes de información sobre sustancias en textiles		
Norma Oeko-Tex 100	http://www.oeko-tex.com	Valores límite para ciertas sustancias contenidas en textiles
Fuentes de información sobre sustancias en vehículos		
<p>Directiva 2000/53/CE relativa a los vehículos al final de su vida útil (VFV)</p> <p>International Dismantling Information System, IDIS (Sistema internacional de información sobre retirada de vehículos)</p>	<p>http://ec.europa.eu/environment/waste/elv_index.htm</p> <p>http://www.idis2.com/index.php?&language=spanish</p>	<p>Requisitos relativos a las sustancias contenidas en los materiales y componentes de los vehículos y los vehículos al final de su vida útil.</p> <p>El sistema IDIS ha sido desarrollado por la industria del automóvil para cumplir las disposiciones de la Directiva VFV y facilitar información a las empresas de desguace sobre el contenido de los metales pesados prohibidos en los componentes de los coches.</p>

APÉNDICE 5: métodos para el muestreo y análisis de sustancias contenidas en artículos

La lista que se figura a continuación, aunque no exhaustiva, ofrece ejemplos de métodos de muestreo y analíticos para las sustancias contenidas en artículos. Téngase en cuenta que la división que se hecho de la lista basándose en diferentes tipos de artículos no es estricta. Se pueden encontrar más métodos para diferentes sectores y productos en las página web del [CEN](#) y de sus [miembros nacionales](#).

Nombre	Fuente	Contenido
Métodos para el muestreo y análisis de sustancias contenidas en diversos artículos		
Norma UNE-EN ISO 14025 «Etiquetas y declaraciones ambientales. Declaraciones ambientales tipo III. Principios y procedimientos»	http://www.iso.org	Ensayos normalizados para el análisis químico de posibles emisiones procedentes de artículos.
Módulo ChemTest de la herramienta para evaluar la exposición en la UE.	http://web.jrc.ec.europa.eu/eis-chemrisks/toolbox.cfm	Métodos para comprobar la exposición, como por ejemplo para cuantificar las emisiones de productos químicos volátiles de los artículos de consumo.
Recopilación de métodos de la Oficina Federal alemana de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria (BVL)	http://www.methodensammlung-bvl.de	Métodos para el muestreo y análisis de diversos artículos de uso diario.
Métodos para el muestreo y análisis de sustancias contenidas en productos electrotécnicos		
Norma IEC/PAS 62596 «Electrotechnical products - Determination of restricted substances - Sampling procedure - Guidelines» (Productos electrotécnicos. Determinación de sustancias restringidas. Procedimientos de muestreo. Orientación)	http://www.iec.ch	Estrategias para obtener muestras de productos electrotécnicos y dispositivos y componentes electrónicos, que pueden utilizarse para realizar pruebas analíticas con el fin de determinar los niveles de las sustancias restringidas.
Norma EN 62321 (idéntica IEC 62321) «Procedimientos para la determinación de los niveles de las seis sustancias reguladas [...] en productos electrónicos»	http://www.iec.ch	Métodos para determinar los niveles de plomo (Pb), mercurio (Hg), cadmio (Cd) y cromo hexavalente (Cr(VI)) contenidos en los compuestos orgánicos e inorgánicos, y de dos tipos de retardantes de llama bromados, polibromobifenilos (PBB) y polibromobifeniléteres (PBDE), contenidos en los productos electrónicos.
Métodos para el muestreo y análisis de sustancias contenidas en productos de cuidado infantil y juguetes		
Normas DIN V 53160-1 y DIN V 53160-2 «Determination of the colourfastness of articles for common uses» (Determinación de la solidez del color en artículos de uso común)	http://www.din.de	Métodos para determinar la liberación de sustancias por artículos en contacto con la saliva (p. ej., cepillos de dientes) o el sudor.

Nombre	Fuente	Contenido
Norma UNE-EN 71-3 «Seguridad de los juguetes. Parte 3: Migración de ciertos elementos»	Las Normas europeas (EN) pueden obtenerse de los distintos miembros nacionales del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	Métodos para determinar la migración de metales pesados y sustancias orgánicas e inorgánicas desde artículos en contacto con la saliva o los jugos gástricos.
Métodos para el muestreo y análisis de sustancias contenidas en materiales en contacto con alimento		
Directiva 82/711/CEE	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm	Normas básicas para realizar las pruebas de migración de los constituyentes de materiales y artículos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.
Norma UNE-EN 1186-1 «Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 1»	Las Normas europeas (EN) pueden obtenerse de los distintos miembros nacionales del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	Guía para la elección de condiciones y métodos de ensayo para la migración global.
Norma UNE-EN 13130-1 «Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Sustancias plásticas sometidas a limitaciones. Parte 1»	Las Normas europeas (EN) pueden obtenerse de los distintos miembros nacionales del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	Guía de métodos de ensayo para la migración específica de sustancias procedentes de materiales plásticos a los alimentos y simulantes de alimentos, la determinación de sustancias en los materiales plásticos y la selección de las condiciones de exposición a los simulantes de alimentos.
Métodos para el muestreo y análisis de sustancias contenidas en artículos plásticos		
Norma UNE-EN 1122 «Plásticos. Determinación de cadmio. Método de disgregación vía húmeda»	http://www.din.de	Método para la cuantificación del contenido de cadmio en artículos plásticos. Otros métodos de análisis son: - análisis por activación neutrónica - espectrometría de absorción atómica - espectrometría de fluorescencia de rayos X
Métodos para el muestreo y análisis de sustancias contenidas en los productos de la construcción, muebles, textiles y cuero.		
Boletín Federal Alemán de Salud Pública (p. 487-483)	http://www.bundesgesundheitsblatt.de	Métodos de ensayo para el análisis de materiales a base de madera.
Directriz 3485 de la VDI «Ambient air measurement; measurement of gaseous phenolic compounds; p-nitroaniline method» (Medición del aire ambiental; medición de compuestos fenólicos gaseosos; prueba de la p-nitroanilina)	http://www.vdi.de	Método para la medición de los compuestos fenólicos emitidos por los artículos.
Normas UNE-EN 717-1, UNE-EN 717-2 y UNE-EN 717-3 «Tableros derivados de la madera. Determinación de la emisión de formaldehído»	Las Normas europeas (EN) pueden obtenerse de los distintos miembros nacionales del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)	Métodos (método de la cámara, método de análisis de gases, método del frasco) para determinar la liberación de formaldehído por los artículos.

Nombre	Fuente	Contenido
<p>Norma DIN 75201 «Determination of the windscreen fogging characteristics of trim materials in motor vehicles» (Determinación de las características de empañado del parabrisas de los materiales de tapizado utilizados en el interior de los vehículos)</p> <p>Norma ISO 6452 «Determination of fogging characteristics of trim materials in the interior of automobiles» (Determinación de las características de empañado de los materiales de tapizado utilizados en el interior de los vehículos)</p>	<p>http://www.din.de</p> <p>http://www.iso.org</p>	<p>Métodos para determinar las emisiones susceptibles de condensar de las partes de cuero de los automóviles</p>
<p>Normas UNE-EN 14362-1 y UNE-EN 14362-2 «Textiles. Métodos para la determinación de ciertas aminas aromáticas derivadas de los colorantes azoicos»</p>	<p>Las Normas europeas (EN) pueden obtenerse de los distintos miembros nacionales del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)</p>	<p>La parte 1 describe un método para la detección del uso de ciertos colorantes azoicos accesibles sin extracción. La parte 2 describe un método para la detección del uso de ciertos colorantes azoicos accesibles mediante extracción de fibras.</p>
<p>Normas UNE-EN ISO 14184-1 y UNE-EN ISO 14184-2 (Textiles. Determinación del formaldehído)</p>	<p>http://www.iso.org</p> <p>Estas normas pueden obtenerse como Normas europeas (EN ISO 14184-1 y EN ISO 14184-2) de los distintos miembros nacionales del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)</p>	<p>Métodos para determinar las emisiones de formaldehído por materiales impregnados y textiles. Método de extracción por agua para determinar el formaldehído libre e hidrolizado, y método de absorción de vapor para determinar el formaldehído liberado.</p>
<p>Normas UNE-EN ISO 16000-5, UNE-EN ISO 16000-9, UNE-EN ISO 16000-10 y UNE-EN ISO 16000-11 «Aire de interiores. Determinación de la emisión de compuestos orgánicos volátiles de los productos de la construcción y del mobiliario»</p>	<p>http://www.iso.org</p> <p>Estas normas pueden obtenerse como Normas europeas (N ISO 16000-5, EN ISO 16000-9, EN ISO 16000-10 y EN ISO 16000-11) de los distintos miembros nacionales del CEN (http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx)</p>	<p>Muestreo, almacenamiento de las muestras y preparación de los especímenes de ensayo; método del ensayo de emisión en cámara y método del ensayo de emisión en célula.</p>

APÉNDICE 6: Otra legislación que limita el uso de sustancias contenidas en artículos

Instrumento	Objeto	Condiciones	Observaciones
(Biocidas) Directiva 98/8/CE	Productos biocidas	<ul style="list-style-type: none"> Las sustancias incluidas en el anexo I podrían usarse como sustancias activas en productos biocidas, el anexo I puede contener condiciones específicas de las sustancias Autorización de biocidas a escala nacional 	<ul style="list-style-type: none"> El Reglamento (CE) nº 1907/2006 limita el uso de ciertos biocidas Las restricciones de sustancias no activas deben consultarse en el Reglamento (CE) nº 1907/2006
Directiva 94/62/CE	Envases y residuos de envases	<ul style="list-style-type: none"> Límites de concentración para el contenido de metales pesados en los materiales de los envases 	
Directiva 76/768/CEE	Productos cosméticos	<ul style="list-style-type: none"> Listas de sustancias prohibidas y permitidas para su uso en productos cosméticos 	
Reglamento (CE) nº 842/2006	Gases de efecto invernadero	<ul style="list-style-type: none"> Restricciones sobre determinados gases fluorados de efecto invernadero 	
(RoHS ²⁹) Directiva 2002/95/CE Enmienda 2006/690/CE Enmienda 2006/691/CE Enmienda 2006/692/CE	<p>Aparatos eléctricos y electrónicos que entran en las categorías establecidas en el anexo I A de la Directiva 2002/96/CE (RAEE³⁰)</p> <p>Uso de Pb en el vidrio en materiales y componentes específicos utilizados en los equipos eléctricos y electrónicos</p> <p>Exenciones relativas a las aplicaciones de Pb y Cd en equipos eléctricos y electrónicos</p> <p>Exenciones relativas a las aplicaciones de de Cr VI en equipos eléctricos y electrónicos</p>	<ul style="list-style-type: none"> Los equipos nuevos no pueden contener Pb, Hg, Cd, Cr VI, ni retardantes de llama PBB y PBDE Lista de excepciones en un anexo Excepciones al uso de Pb en el vidrio Exenciones sobre la base de un proceso de revisión Exención concedida hasta el 1 de julio de 2007 	

²⁹ Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

³⁰ Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

Instrumento	Objeto	Condiciones	Observaciones
Directiva 89/106/CEE Directiva 89/686/CEE Directiva 93/42/CEE Directiva 98/79/CE Directiva 90/385/CEE	Materiales de construcción Equipos de protección personal Productos sanitarios productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> Productos sanitarios implantables activos	<ul style="list-style-type: none"> Contiene disposiciones generales sobre los materiales de los que pueden estar hechos los productos en cuestión, especificando que no deben afectar a la salud de los usuarios y no liberar gases tóxicos En la directiva 90/385/CEE también se contempla la biodisponibilidad de las sustancias en los productos 	
Directiva 2006/66/CE	Pilas y acumuladores		
(VFV ³¹) Directiva 2000/53/CE	Vehículos y vehículos al final de su vida útil	<ul style="list-style-type: none"> Se prohíbe el uso de Pb, Hg, Cg y Cr VI en los vehículos y sus componentes 	
(SGP ³²) Directiva 2001/95/CE	Incluye todos los productos de consumo o aspectos relativos a estos que no recoge la legislación europea específica sobre seguridad	<ul style="list-style-type: none"> Para evaluar la seguridad, se puede tomar en consideración una serie de medidas, incluidas las normas y códigos de buenas prácticas publicados 	<ul style="list-style-type: none"> Los productos deben ofrecer a los consumidores un grado de seguridad razonablemente previsible
(Juguetes) Directiva 88/378/CEE	Juguetes tal como se definen en el artículo 1	<ul style="list-style-type: none"> Valores límite para la biodisponibilidad de metales resultante del uso de juguetes 	<ul style="list-style-type: none"> El Reglamento (CE) nº 1907/2006 limita el uso de ciertas sustancias en los juguetes
Directiva 93/11/CEE	Tetinas y chupetes de elastómeros o caucho	<ul style="list-style-type: none"> Listas de nitrosaminas y sustancias N-nitrosables permitidas, autorizadas y prohibidas en las tetinas y chupetes de elastómeros o caucho 	
Directiva 89/107/CEE	Aditivos autorizados en los productos alimenticios	<ul style="list-style-type: none"> Lista positiva de sustancias (solo estas se podrán usar en los productos alimenticios y solo en ciertas condiciones) 	

³¹ Vehículos al final de su vida útil

³² Seguridad general de los productos

Instrumento	Objeto	Condiciones	Observaciones
Reglamento (CE) nº 1935/2004	Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos	<ul style="list-style-type: none"> En el anexo I se enumeran los grupos de materiales y artículos que deben someterse a normas específicas 	<ul style="list-style-type: none"> El Reglamento tiene por objeto garantizar que todos los materiales y objetos acabados que entran en contacto con los alimentos no transfieran sus componentes en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana o provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos
Directiva 2002/72/CE	Materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios	<ul style="list-style-type: none"> Listas positivas con sustancias autorizadas que excluyen el uso de todas las demás en ciertas aplicaciones Anexo II «monómeros y otras sustancias de partida» Información sobre las impurezas en sustancias y constituyentes de mezclas Límites de migración globales y específicos 	<ul style="list-style-type: none"> El objeto de una lista positiva de sustancias es proteger a los consumidores de los riesgos para la salud de la exposición a sustancias que migran a los alimentos
Directiva 84/500/CEE	Materiales y objetos cerámicos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios	<ul style="list-style-type: none"> Determinación del símbolo que debe acompañar a materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios 	
Directiva 78/142/CEE	Materiales y artículos que contienen el monómero cloruro de vinilo y están destinados a entrar en contacto con productos alimenticios	<ul style="list-style-type: none"> Límites para la migración del monómero cloruro de vinilo contenido en materiales en contacto con alimentos 	
Directiva 93/10/CEE	Materiales y objetos hechos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con alimentos	<ul style="list-style-type: none"> Límites para la migración de la celulosa contenida en materiales en contacto con alimentos 	
Reglamento (CE) nº 1895/2005	Determinados derivados epoxídicos contenidos en artículos y materiales destinados a entrar en contacto con alimentos	<ul style="list-style-type: none"> Lista de sustancias permitidas 	

APÉNDICE 7: Partes del Reglamento REACH de especial importancia

A continuación se detallan las partes del Reglamento REACH de especial importancia para los productores, importadores y proveedores de artículos:

- El **artículo 3, apartado 3**, define lo que es un artículo a efectos del Reglamento REACH.
- El **artículo 7** define las circunstancias en las que los productores e importadores de artículos deben registrar o notificar las sustancias contenidas en los artículos.
- Los **artículos 23 y 28** especifican los plazos para el prerregistro y el registro de las sustancias en fase transitoria.
- Los **artículos 29 y 30** señalan las obligaciones de puesta en común de datos de los solicitantes de registro y la obligación de participar en los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS).
- Los **artículos 57 y 59** contienen los criterios relativos a las sustancias extremadamente preocupantes (SEP) y los procedimientos para su inclusión en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización.
- El **artículo 33** establece el deber de los proveedores de artículos de comunicar la información sobre las SEP contenidas en sus artículos a los destinatarios y los consumidores.
- En el **anexo XVII** se enumeran las condiciones de las restricciones impuestas sobre ciertas sustancias contenidas en artículos.

El Reglamento REACH, así como las enmiendas al mismo, pueden consultarse en la página web de la [ECHA](#).

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>