

Ficha informativa

ECHA-13-GF-06-ES

Información para las partes contratantes en acuerdos de fabricación subcontratada.

Fabricante subcontratista de conformidad con el Reglamento REACH

Debido a razones empresariales (por ejemplo, porque supone ventajas económicas, para seguir manteniendo la competitividad, por razones logísticas) una empresa puede decidir subcontratar (parte de) sus operaciones de fabricación a un tercero. La naturaleza de estos acuerdos contractuales entre empresas se describe con terminología muy variada. «*Fabricante subcontratado*» es una de las expresiones que se emplea con mayor frecuencia para describir una segunda empresa que realiza una actividad en nombre de una primera cuando dicha actividad es la fabricación. Consecuentemente, la actividad se describe como *fabricación subcontratada* y es una práctica habitual en la industria química. El Reglamento REACH no contempla disposiciones específicas sobre la fabricación subcontratada. No obstante, los fabricantes subcontratados pueden tener obligaciones con arreglo a este Reglamento.

El objetivo de esta ficha informativa es explicar el concepto de *fabricante subcontratado* y las responsabilidades que le son inherentes de conformidad con el Reglamento REACH. En este documento también se describen brevemente los requisitos pertinentes establecidos en REACH. Además, se incluyen algunas recomendaciones iniciales sobre cómo facilitar el cumplimiento de la norma a los fabricantes subcontratados y a las empresas que subcontratan a otras para fabricar en su nombre.

Los acuerdos de fabricación subcontratada pueden ser muy diversos en cuanto a ámbito y disposiciones. Se recomienda encarecidamente que dichos acuerdos establezcan expresamente las obligaciones conforme a REACH relativas a las actividades de fabricación en la UE, como mínimo la obligación de registro. Las disposiciones sobre la titularidad de los datos, futuras actualizaciones, responsabilidad de elaborar y facilitar fichas de datos de seguridad (SDS), así co-

mo otras obligaciones pertinentes incluidas en REACH deben reflejarse claramente en los acuerdos contractuales. Asimismo, en los acuerdos deben incluirse las obligaciones de clasificación, envasado y etiquetado correctos de las sustancias o mezclas objeto del acuerdo, de conformidad con el Reglamento CLP.

¿QUIÉN ES UN FABRICANTE SUBCONTRATADO?

Normalmente se entiende que un *fabricante subcontratado* es una empresa que presta servicios de fabricación (a cambio de una compensación económica) a otra empresa, en virtud de un contrato de prestación de esos servicios. Para describir esta actividad también se emplean los siguientes términos:

- **Fabricante externalizado.**
- **Tercero proveedor de servicios.**
- **Fabricante de sustancias químicas por encargo.**
- **Proveedor de servicios externos/subcontratado.**
- **Fabricante por contrato.**
- **Contratista.**

¿QUÉ ES LA FABRICACIÓN SUBCONTRATADA?

La *fabricación subcontratada* (o *fabricación externalizada*) implica un procesamiento de materiales. Los servicios del fabricante subcontratado pueden incluir, por ejemplo:

- Fabricación de una sustancia.
- Formulación.
- Mezclado.
- Separación.
- Destilación.
- Centrifugado.
- Una combinación de los anteriores.

El almacenamiento o la distribución pueden acompañar a las operaciones de fabricación subcontratada, pero no constituyen en sí

mismos una fabricación subcontratada.

Los contratos de fabricación subcontratada pueden diferir sustancialmente en cada caso.

AGENTES AFECTADOS

En un acuerdo de fabricación subcontratada intervienen dos partes:

- **La empresa que subcontrata el servicio de fabricación** («el cliente», también denominado «el comitente» o «el ordenante») que puede aportar materias primas, información sobre el proceso químico y las instrucciones necesarias.
- **El fabricante subcontratado** (proveedor del servicio) que (dependiendo de la situación) aporta la infraestructura, el equipo necesario, el personal operario y el soporte técnico.

En general, el cliente suele ser propietario de la tecnología de procesamiento y de los conocimientos especializados («know-how») así como de los productos finales. Este hecho es el que diferencia un acuerdo de fabricación subcontratada de un contrato de suministro tipo.

¿QUÉ OBLIGACIONES TIENE EL FABRICANTE SUBCONTRATADO DE CONFORMIDAD CON REACH?

Registro de las sustancias

El Reglamento REACH no establece la definición de fabricante subcontratado. No ofrece reglas ni disposiciones específicas para este agente. Por tanto, a efectos de REACH, el fabricante subcontratado se debe considerar del mismo modo que cualquier otro **fabricante** comunitario que cumpla la definición del artículo 3 (9) de REACH, es decir como:

- toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad.

y la actividad de **fabricación** se define en el artículo 3 (8) como:

- la producción u obtención de sustancias en estado natural.

De conformidad con el artículo 6 (1) de REACH, todo fabricante comunitario de una sustancia en cantidades iguales o superiores a

1 tonelada anual debe registrar la sustancia, a no ser que sean de aplicación exenciones específicas¹. Este requisito se aplica a las sustancias como tales, en mezclas o a las sustancias contenidas en artículos cuando su finalidad sea ser liberadas en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

Si se cumplen los anteriores criterios de registro, es **el fabricante subcontratado el que tiene la obligación de realizar el registro** de conformidad con REACH, a pesar del hecho de que el cliente sea el titular de las materias primas, de la propiedad intelectual y de los productos acabados.

La cuestión de **quién debe hacerse cargo de los gastos administrativos** del registro y del coste asociado debe acordarse entre los dos agentes. Es posible que el fabricante subcontratado no tenga capacidad de asumir dichos costes. Además, la empresa que subcontrata los servicios de fabricación puede querer controlar el registro, ya que a menudo es depositaria de los datos de registro y de información comercial confidencial sobre la sustancia y sus usos.

Siempre que no entre en conflicto con las obligaciones del fabricante de conformidad con REACH, es posible llegar a acuerdos prácticos que satisfagan a ambas partes en todos sus aspectos sustanciales. Por ejemplo, el cliente puede decidir preparar el expediente de registro y abonar los costes de registro. También puede existir un acuerdo contractual entre el cliente y el fabricante subcontratado que contemple la titularidad de los datos y que especifique las disposiciones por las que una o ambas partes se comprometen a compensar a la otra por los daños, los perjuicios y la responsabilidad civil que puedan dimanar del acuerdo. Dado que las circunstancias de la fabricación subcontratada varían de una empresa a otra, cada caso debe juzgarse individualmente para poder adoptar soluciones prácticas. Téngase en cuenta que podría darse el caso de que fuera necesario revisar y actualizar el contenido del expediente de registro si así lo solicitan las autoridades o si se dispusiera de nueva información. Ambas partes deben definir claramente de antemano cómo actuar en esos casos.

¹ Para más información sobre las exenciones de las disposiciones de REACH, consulte las secciones: 2.2.2, 2.2.3 y 2.2.4 del [Documento de orientación sobre el registro](#).

Además de la obligación de registro, el Reglamento REACH define otras responsabilidades para los fabricantes que también deben cumplir los fabricantes subcontratados. Los siguientes párrafos explican algunas de estas obligaciones.

Fabricación subcontratada y sustancias sujetas a restricción

Si un fabricante es subcontratado para elaborar una sustancia, también debe asegurarse de que la fabricación, comercialización o uso de dicha sustancia no estén restringidos en el [Anexo XVII](#) (*Restricciones aplicables a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y productos peligrosos*) del Reglamento REACH.

Para más información sobre las restricciones, consulte el [Documento de orientación para la preparación de un expediente conforme al Anexo XV para las restricciones](#). También se recomienda visitar la sección de [Restricciones](#) del sitio web de la ECHA.

Fabricación subcontratada y disposiciones para la autorización

Los requisitos de autorización pueden ser aplicables a las sustancias que usa el fabricante subcontratado (es decir las materias primas empleadas en el proceso). El proveedor de la sustancia debe indicar esta información, habitualmente en la ficha de datos de seguridad (SDS). Si la sustancia está incluida en el [Anexo XIV](#) del Reglamento REACH (*Lista de sustancias sujetas a autorización*), el fabricante subcontratado debe comprobar si está obligado a solicitar una autorización para su uso. No obstante, si se ha concedido una autorización para este uso específico a un agente anterior en la cadena de suministro (por ejemplo al cliente) el fabricante subcontratado puede beneficiarse de ella (siempre que use la sustancia de acuerdo con las condiciones de la autorización concedida al agente anterior en su cadena de suministro).

Para más información sobre el proceso de autorización, consulte el [Documento de orientación sobre la preparación de una solicitud de autorización](#) y [Preguntas y respuestas sobre la solicitud de autorización](#). También se aconseja consultar la sección [Autorización](#) en el sitio web de la ECHA.

Requisitos de las fichas de datos de seguridad (SDS)

El artículo 31 (1) del Reglamento REACH, requiere que el **proveedor** de una sustancia o una mezcla facilite una SDS elaborada de conformidad con el Anexo II de REACH, siempre que:

una sustancia:

- cumpla los criterios de clasificación como peligrosa de acuerdo con el Reglamento sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP); **o**
- sea persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB) de conformidad con el Anexo XIII del Reglamento REACH; **o**
- esté incluida en la [lista de sustancias candidatas](#) que pueden estar sujetas a autorización.

o una mezcla:

- cumpla los criterios de clasificación como peligrosa de conformidad con la Directiva sobre preparados peligrosos (DPD)²;

El proveedor se define en el artículo 3 (32) de REACH como «*todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que **comercializa** una sustancia, como tal o en forma de mezcla o una mezcla*». Conforme a la definición de comercialización incluida en REACH («*suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero ya sea mediante pago o de forma gratuita*»), las sustancias (o mezclas) puestas a disposición del cliente (es decir el tercero) por el fabricante subcontratado pueden considerarse comercializadas. Por tanto, el fabricante subcontratado es el proveedor de una sustancia (o mezcla) y el cliente o un usuario intermedio (UI) del cliente es el receptor. Esto supone que el fabricante subcontratado es formalmente responsable de suministrar al cliente las SDS para las sustancias/mezclas que fabrique. No obstante, si las partes lo acuerdan, el cliente puede encargarse de la elaboración de la SDS.

² Tenga en cuenta que a partir de 1 de junio de 2015 también el criterio para las mezclas se basará en el Reglamento CLP.

Tenga en cuenta que aunque la sustancia no esté clasificada como peligrosa o no se cumplan las condiciones del artículo 31 sobre cuándo se debe suministrar una SDS, el proveedor, en ciertas circunstancias, puede tener que facilitar al receptor otra información de conformidad con el artículo 32 del Reglamento REACH.

Para más información sobre qué sustancias y mezclas requieren que se facilite una SDS y quién debe hacerlo, consulte el [Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad](#).

Obligación de conservar la información

Como en el caso de cualquier otro fabricante comunitario, un fabricante subcontratado debe, de conformidad con el artículo 36 de REACH, recopilar y tener disponible toda la información que necesite para cumplir sus obligaciones de conformidad con dicho Reglamento.

El fabricante subcontratado debe ser capaz de demostrar el cumplimiento de REACH cuando así lo soliciten las autoridades (responsables de la inspección/aplicación de la norma) o la ECHA. Dependiendo del servicio que preste el fabricante subcontratado, esta información puede variar. Para los fabricantes subcontratados que realizan las actividades de fabricación definidas en REACH esta información puede incluir, por ejemplo:

- SDS de las sustancias/mezclas que fabrica para el cliente y puestas a disposición del cliente o de terceros.
- SDS de las sustancias/mezclas que el cliente pone a disposición del fabricante subcontratado.
- Números de registro de todas las sustancias fabricadas (siempre que requieran registro).
- Cualquier otra información sobre las sustancias puestas a disposición del cliente o de terceros de conformidad con el artículo 32 de REACH.
- Facturas y comprobantes de pago de las tasas de registro de las sustancias fabricadas.
- Copia del contrato de fabricación subcontratada.
- El fabricante subcontratado también debe

poder documentar el volumen de cada sustancia que fabrica.

CONFIDENCIALIDAD

Los acuerdos de fabricación subcontratada pueden ser confidenciales. En particular, es posible que el cliente no quiera revelar a sus clientes finales la identidad del fabricante subcontratado o revelar que hay otros fabricantes subcontratados que actúan en su nombre.

Si ambos agentes están localizados dentro de la UE, el cliente puede hacer uso de la posibilidad que otorga el artículo 4 de REACH (*Disposición general*) y actuar como **Tercero representante** (TPR) para los debates con otros solicitantes de registro en el Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) para una sustancia en fase transitoria. El fabricante subcontratado puede nombrar al cliente como TPR. En este caso, la ECHA no revelará la identidad del solicitante de registro (es decir del fabricante subcontratado) a los otros fabricantes o importadores que participan en el proceso de consulta. Como TPR, el cliente será el participante visible en los debates de todos los FIIS para las sustancias particulares afectadas. No obstante, a la hora de concluir los acuerdos del FIIS y los acuerdos para el acceso a los datos, debe tenerse en cuenta la situación específica del TPR. Debe garantizarse que el solicitante de registro real (es decir, el fabricante subcontratado), representado por el TPR, también obtenga permiso para acceder a los datos del registro conjunto.

Además, ambas partes del acuerdo de fabricación subcontratada deben tener en cuenta que cuando el cliente actúa como TPR (al igual que todos los TPR) no puede registrar una sustancia para la empresa que representa (es decir para el fabricante subcontratado). En estos casos, el registro en sí debe realizarlo el fabricante subcontratado (en su propio nombre). La función del TPR se limita a mantener el anonimato en los debates del FIIS (de forma que los otros miembros del FIIS no conozcan la identidad del fabricante real). El fabricante (subcontratado) legalmente sigue siendo el solicitante de registro.

A la hora de preparar un expediente de registro, el solicitante de registro (fabricante subcontratado) puede solicitar que parte de la

información contenida en la SDS (como el nombre de la empresa) sea confidencial a efectos de publicación de la información del expediente de registro por la ECHA. Esta posibilidad se contempla en el artículo 119 (2) (d) del Reglamento REACH. El solicitante de registro debe presentar una justificación de la razón por la que la publicación de esta información podría ser perjudicial para sus intereses comerciales o para los intereses comerciales de cualquier otra parte afectada. El hecho de que el solicitante de registro no actúe como proveedor directo y que haya nombrado un TPR es un factor determinante en esta situación. Esta solicitud de confidencialidad debe ir acompañada de la tasa correspondiente incluida en el Anexo IV del Reglamento relativo a las tasas. La ECHA evaluará la justificación de conformidad con el artículo 119 (2) del Reglamento REACH. Cuando se acepte como válida, la ECHA no revelará los datos afectados al publicar información sobre los expedientes de registro ni a efectos de la puesta en común de datos. Si desea más instrucciones consulte la sección 4.3.4 del [Manual para la presentación de datos Parte 16 - Solicitud de confidencialidad](#).

Para más información sobre el nombramiento de un TPR, las obligaciones de puesta en común de datos y la formación de los FIIS, consulte el [Documento de orientación sobre la puesta en común de datos](#).

También puede darse el caso de que el fabricante subcontratado esté ubicado en un país no comunitario y el cliente dentro de la UE. En esta situación, el cliente es un **importador** y puede registrar la sustancia con esa función³. De este modo, el cliente es el titular del expediente de registro y además controla el registro.

Otra opción podría ser nombrar al cliente como **representante exclusivo** (RE) del fabricante subcontratado no comunitario. Tenga en cuenta que el artículo 8 (3) del Reglamento REACH requiere que el fabricante no comunitario (es decir, el fabricante subcontratado) informe a todos los importadores de la UE de la misma cadena de suministro del RE nombrado (de forma que

³ El fabricante subcontratado que no esté radicado en la UE no tiene posibilidad de registrar una sustancia, solo una persona jurídica comunitaria puede registrar una sustancia de conformidad con REACH.

sabrían quién es el fabricante subcontratado no comunitario). No obstante, este problema no se produce si el cliente actúa como importador exclusivo.

Un fabricante no comunitario solo puede nombrar un RE por sustancia. Un RE puede representar a varios fabricantes no comunitarios de la misma sustancia dada, pero en ese caso deberá realizar un registro independiente para cada entidad jurídica que representa para esa sustancia (es decir, crear un UUID para cada entidad jurídica que representa y presentar un registro independiente para cada una de estas entidades jurídicas). Por lo tanto, el nombramiento de un RE por el fabricante subcontratado no comunitario es más complicado en caso de que el fabricante subcontratado no comunitario elabore varias sustancias distintas para varios clientes.

Si desea más información sobre el nombramiento de un representante exclusivo y su función y deberes de conformidad con REACH, consulte la sección 2.1.2.5 del [Documento de orientación sobre el registro](#).

CAMBIO DE FABRICANTE SUBCONTRATADO

Una empresa que subcontrata servicios de fabricación también debe conocer las consecuencias legales a la hora de cambiar la subcontratación a una empresa de fabricación distinta (entidad distinta).

De conformidad con el artículo 22 (1) (a) de REACH, el cambio de identidad de un solicitante de registro debe notificarse a la ECHA. Si el cambio también supone una modificación de la personalidad jurídica del solicitante de registro, se debe actualizar el expediente de registro y pagar una tasa de actualización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 340/2008⁴ (Reglamento relativo a las tasas),

Si la empresa que subcontrata los servicios de fabricación decide transferir la fabricación subcontratada a una empresa diferente, esta transferencia no puede considerarse simplemente como un cambio de personalidad jurídica, a no ser que exista una relación legal

⁴ Modificado por el Reglamento de Ejecución n.º 254/2013 de la Comisión (UE) de 20 de marzo de 2013.

entre la entidad jurídica antigua y la nueva. Por tanto, en ese caso, será necesario realizar un nuevo **registro acompañado de la tasa correspondiente**.

También puede ser necesario solicitar un nuevo registro acompañado de la tasa pertinente si se produce un cambio de un fabricante subcontratado no comunitario que haya nombrado un RE. En ese caso, son o bien los importadores comunitarios o el nuevo RE nombrado por el nuevo fabricante subcontratado no comunitario los que deben registrarse.

Si el nuevo fabricante subcontratado (o el nuevo RE o importador respectivo) es fabricante (o importador) por primera vez de una sustancia en fase transitoria en una cantidad de entre 1 y 100 toneladas al año (y la sustancia no está clasificada como de categoría CMR 1 o 2, o como muy tóxica para los organismos acuáticos que puede provocar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático (R50/53) de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE⁵), todavía puede beneficiarse de un prerregistro «tardío» hasta el 31 de mayo de 2017, durante el plazo de 6 meses a partir de la fecha de primera fabricación en una cantidad de 1 tonelada o más al año. Esta posibilidad está prevista en el artículo 28 (6) del Reglamento REACH. Tenga en cuenta que el prerregistro tardío no se aplica a las sustancias fuera de la fase transitoria.

Para más información sobre el cambio de entidad jurídica, se recomienda consultar el [Manual del usuario industrial sobre REACH-IT Parte 17 – Cambio de entidad jurídica](#). En este manual se establece el contexto general para el cambio de entidad jurídica, se definen algunos términos clave y resume las obligaciones de las empresas con respecto a los cambios de denominación y los cambios de personalidad jurídica. También se describe el uso de las capacidades funcionales que requiere la industria para cumplir el Reglamento REACH cuando una empresa cambia su personalidad jurídica.

⁵ La Directiva 67/548/CEE ha sido sustituida por el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (Reglamento CLP). La Directiva 67/548/CEE será completamente derogada con efecto a partir del 1 de junio de 2015. Hasta entonces existen disposiciones transitorias vigentes de acuerdo con el artículo 61 de CLP. La clasificación a la que se hace referencia en este texto es aplicable al concepto de clasificación armonizada de sustancias incluida en la Parte 3 del Anexo VI del Reglamento CLP y a la autoclasificación de acuerdo con el artículo 4 del Reglamento CLP.

Para instrucciones más específicas sobre cómo notificar un cambio de entidad jurídica, consulte la [Guía práctica 8: cómo notificar los cambios en la identidad de las entidades jurídicas](#).

¿DÓNDE PUEDO ENCONTRAR MÁS INFORMACIÓN Y APOYO?

Los servicios nacionales de asistencia técnica de REACH ofrecen asesoramiento práctico en el idioma local
<http://www.echa.europa.eu/nationalhelp/>

Las asociaciones industriales a menudo proporcionan información y apoyo a sus integrantes.

ENLACES A MATERIAL RELACIONADO

[Reglamento REACH](#) CE n.º 1907/2006

[Reglamento CLP](#) (CE) n.º 1272/2008

[Reglamento relativo a las tasas \(CE\) n.º 340/2008](#) modificado por el [Reglamento de Ejecución \(UE\) n.º 254/2013](#) de la Comisión de 20 de marzo de 2013.

[Documento de orientación sobre REACH](#): esta sección del sitio web de la ECHA es un punto de acceso unificado a documentos de orientación generales y específicos sobre REACH.

[Documentos de orientación concisos](#): esta sección del sitio web de la ECHA contiene una serie de versiones simplificadas de los documentos de orientación sobre REACH publicados por la Agencia para hacerlos más accesibles al sector.

Se pueden encontrar los documentos [Fichas informativas de orientación](#) y [Preguntas frecuentes](#) en la sección de «apoyo» del sitio web de la ECHA.

Para las actuales Preguntas frecuentes sobre la fabricación subcontratada (a fecha de julio de 2013) ver: [el enlace de preguntas frecuentes](#).

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2013