

Ficha informativa

ECHA-12-FS-07-ES

Información esencial para los destinatarios de sustancias a las que se aplica el apartado 7 del artículo 2 del Reglamento REACH

Obligaciones de comunicación para ciertas sustancias exentas de registro con arreglo a REACH

El objetivo de esta ficha informativa es familiarizar al lector con el hecho de que algunas sustancias pueden ser comercializadas legalmente sin necesidad de un número de registro y con la información que puede esperar de su proveedor en lo que se refiere, en concreto, a las sustancias que quedan exentas de registro en virtud del apartado 7 del artículo 2 del Reglamento REACH.

Los fabricantes o importadores que pueden acogerse al apartado 7 del artículo 2 del Reglamento REACH sobre la exención de ciertas sustancias de las disposiciones relativas al registro, pueden comercializar legalmente dichas sustancias sin necesidad de presentar un expediente de registro. En tales casos, el fabricante o importador no necesitará obtener un número de registro y, en consecuencia, no podrá comunicarlo en la cadena de suministro.

Las empresas que quieran beneficiarse de ese tipo de exención tienen que evaluar si sus sustancias cumplen los requisitos para acogerse a dicha exención. Asimismo, deben facilitar a las autoridades (cuando se les solicite) información adecuada para demostrar

que sus sustancias cumplen las condiciones para la exención.

Una vez establecido que una sustancia puede ser comercializada legalmente aunque no disponga de un número de registro, se debe cumplir otro requisito adicional. El proveedor de la sustancia tiene la obligación de comunicar la información por la cadena de suministro hasta llegar a los destinatarios, de forma que estos puedan hacer un uso seguro de la sustancia.

SUSTANCIAS EXENTAS DE REGISTRO EN VIRTUD DEL APARTADO 7 DEL ARTÍCULO 2

Las siguientes sustancias quedan exentas de las obligaciones de registro:

- **Sustancias incluidas en el anexo IV del Reglamento REACH** al considerarse que, por sus propiedades intrínsecas, entrañan un riesgo mínimo (p. ej., agua, nitrógeno);
- **Sustancias cubiertas por el anexo V del Reglamento REACH**, puesto que el registro de estas sustancias se considera inadecuado o innecesario (sustancias que existen en la naturaleza, como minerales, menas y concentrados de menas, cuando no se hayan modificado químicamente);

- **Sustancias ya registradas que sean recuperadas por medio de un proceso de recuperación en la UE;**
- **Sustancias ya registradas que sean exportadas fuera de la UE y vueltas a importar a la UE.**

Las condiciones específicas en las que se aplican las exenciones de registro antes descritas con arreglo a REACH se describen con detalle en la [Documento de orientación sobre el registro](#) de la ECHA. (sección 2.2.3).

AGENTES AFECTADOS

La información incluida en este documento puede ser de utilidad para cualquier agente que participe en la cadena de suministro de una sustancia exenta en virtud de cualquiera de las disposiciones del apartado 7 del artículo 2. Puesto que las sustancias exentas pueden ser comercializadas sin necesidad de indicar un número de registro, esta ficha informativa se dirige en particular a:

- destinatarios (incluidos usuarios intermedios que hagan uso de las sustancias en su actividad profesional o industrial) que no estén seguros de si las sustancias recibidas se han comercializado legalmente;
- proveedores que tengan que facilitar a sus clientes una ficha de datos de seguridad (SDS) u otro tipo de información suficiente sobre el uso seguro de la sustancia suministrada por ellos en caso de que no se requiera una SDS.

En algunos casos, esta información puede ser útil para los distribuidores (incluidos minoristas), puesto que ellos también contribuyen al flujo de información en la cadena de suministro.

¿QUÉ INFORMACIÓN PUEDO ESPERAR GENERALMENTE DE MI PROVEEDOR?

Ficha de datos de seguridad

Los proveedores tienen la obligación de facilitar la SDS, **siempre que** la sustancia (como tal o en forma de mezcla) pertenezca a una de las categorías siguientes:

- cumple los criterios para su **clasificación como peligrosa** de conformidad con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado

y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP) o la mezcla que contiene la sustancia es clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva sobre preparados peligrosos (DPD);

- es persistente, bioacumulable y tóxica (**PBT**), o muy persistente y muy bioacumulable (**mPmB**) con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento REACH,
- se incluye en [la lista de sustancias candidatas](#) que pueden estar sujetas a autorización.

Los proveedores están también obligados a facilitar, cuando se le pida, una SDS para cualquier mezcla que, sin cumplir los criterios para su clasificación como peligrosa, contenga:

- ≥ 1 % (en peso) para las mezclas no gaseosas (o $\geq 0,2$ % en volumen para las mezclas gaseosas) de una sustancia que represente un peligro para la salud humana o para el medio ambiente; o
- $\geq 0,1$ % (en peso) para las mezclas no gaseosas de una sustancia PBT o una sustancia mPmB de conformidad con el anexo XIII; o
- una sustancia para la que se hayan establecido límites comunitarios de exposición en el lugar de trabajo

Tenga en cuenta que esta obligación de facilitar la SDS no se aplica en el caso de que se ofrezca o venda una sustancia o mezcla peligrosa al público en general y se acompañe de información suficiente para poder hacer un uso seguro de la misma, salvo que lo solicite expresamente un usuario intermedio o un distribuidor. De lo anterior se deduce que las SDS son únicamente para usuarios profesionales.

Si desea más información sobre las sustancias y mezclas que tienen que ir acompañadas de una SDS y sobre quién debe facilitarlas, puede consultar la [Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad](#).

SDS ampliada

En algunos casos, los agentes que participan en la cadena de suministro se encontrarán con uno o más escenarios de exposición asociados a la SDS de una sustancia o mezcla. Esta situación puede darse si una sustancia está sujeta a la obligación de

registro para cantidades de 10 toneladas o más al año. En tales casos, el solicitante de registro está obligado a realizar una valoración de la seguridad química para garantizar que los riesgos derivados de la fabricación y el uso de esa sustancia están bajo control. Los resultados de una valoración de la seguridad química se documentan seguidamente en un informe de seguridad química. El escenario de exposición final forma parte integrante del informe de seguridad química y se elabora para todos los usos identificados. Una vez finalizado el escenario de exposición relevante, se le tiene que comunicar a usted y a otros usuarios intermedios del solicitante del registro como un anexo de la SDS, con lo que se obtiene la llamada «SDS ampliada». El escenario de exposición contiene las instrucciones oportunas sobre las medidas de gestión del riesgo que usted deberá adoptar para garantizar el control de los riesgos.

No obstante, los agentes deben ser conscientes de que no todos los solicitantes de registro obligados a realizar una valoración de la seguridad química y elaborar un informe de seguridad química están necesariamente también obligados a preparar un escenario de exposición. Por ejemplo, aunque generalmente se requiere una valoración y un informe de la seguridad química para todas las sustancias sujetas a la obligación de registro en cantidades de 10 toneladas o más, el escenario de exposición es necesario únicamente para las sustancias que cumplan los criterios para cualquiera de las clases o categorías de peligro establecidas en el apartado 4 del artículo 14 del Reglamento REACH o evaluadas como PBT o mPmB.

Además, la valoración y el informe de seguridad química se realizan normalmente como parte de los preparativos para presentar un registro dentro del plazo establecido. Normalmente, el escenario de exposición para una sustancia en particular, como tal o en forma de mezcla, se adjunta solo a la SDS después de que se haya registrado la sustancia en cuestión.

Si desea más detalles sobre el contenido de información del escenario de exposición, puede consultar la [Documento de orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química. Parte D: Elaboración de escenarios de exposición.](#)

Puede encontrar también información útil para consultar [Ejemplos prácticos de escenarios de exposición](#) en el sitio web de la ECHA.

Otras informaciones

De conformidad con el apartado 1 del artículo 32 del Reglamento REACH, todo proveedor de una sustancia o una mezcla que no esté obligado a facilitar una SDS, facilitará al destinatario la siguiente información:

- si la sustancia está supeditada a [autorización](#), y los datos de toda autorización concedida o denegada o información adecuada si se ha denegado la autorización;
- los datos de toda [restricción](#) impuesta;
- cualquier otra información disponible y relevante sobre la sustancia que resulte necesaria para permitir una gestión de riesgos adecuada;
- el **número o números de registro**, si se dispone de ellos, para cualesquiera sustancias respecto de las cuales se comunique la información antes referida.

¿QUÉ CAMBIOS SUPONE LA APLICACIÓN DEL APARTADO 7 DEL ARTÍCULO 2?

Hay, no obstante, sustancias para las que su proveedor **no** está obligado a facilitarle toda la información referida antes. Estos casos se explican con más detalle a continuación.

Sustancias incluidas en el anexo IV y V del Reglamento REACH

Si una sustancia cumple los requisitos establecidos en la letra a o la letra b del apartado 7 del artículo 2 del Reglamento REACH (referentes a las sustancias incluidas en los anexos IV o V del Reglamento por disponer ya de información suficiente sobre ellas o por considerar que su registro es inadecuado o innecesario, respectivamente), quedará exenta de las disposiciones relativas al registro y podrá ser comercializada legalmente sin necesidad de un número de registro. Tenga en cuenta que el número de registro se refiere a la presentación de un expediente de registro específico para una sustancia por cada fabricante o importador. Por consiguiente, los destinatarios de sustancias que no hayan sido registradas por

su fabricante o importador por aplicarse las exenciones de la letra a o la letra b del apartado 7 del artículo 2, no recibirán un número de registro del fabricante o importador de esas sustancias.

Como se mencionaba antes, la presentación de un informe de seguridad química que documente la valoración de la seguridad química es necesaria únicamente para las sustancias sujetas a la obligación de registro en cantidades de 10 toneladas o más al año por cada solicitante de registro. En consecuencia, las sustancias que estén exentas de registro no necesitarán en ningún caso una valoración de la seguridad química ni un informe de seguridad química. Así pues, si es usted el destinatario de este tipo de sustancias, no recibirá un escenario de exposición como parte de la ficha de datos de seguridad.

Si desea más explicaciones e información básica sobre la aplicación de las diferentes exenciones y aclaraciones sobre los casos en que se puede o no aplicar una exención, puede consultar el [Documento de orientación para el anexo V](#).

Sustancias recuperadas

El fabricante de una sustancia recuperada que establezca la equiparación de esa sustancia con otra ya registrada y que posea la información exigida de conformidad con los artículos 31 o 32 de REACH, quedará exento de la obligación de registrar esa sustancia y, en consecuencia, no tendrá que realizar una valoración de la seguridad química ni elaborar un informe de seguridad química para dicha sustancia. Por consiguiente, aunque el registro de la misma sustancia «original» no incluya su uso como sustancia recuperada, el fabricante no estará obligado a preparar un escenario de exposición para el uso de la sustancia recuperada. Ahora bien, tenga en cuenta que el fabricante de una sustancia recuperada tiene que presentar, en cualquier caso, información de seguridad relevante y adecuada para permitir un uso seguro de la sustancia recuperada.

Cuando se comercializa una sustancia recuperada, el fabricante de la misma no tiene que indicar un número de registro, ya que está exento de las disposiciones del título II de REACH. Así pues, si es usted el destinatario de una sustancia recuperada que no ha sido registrada por su fabricante por

aplicarse la exención del artículo 2, apartado 7, letra d, del Reglamento REACH, el fabricante por lo general no le facilitará:

- un número de registro;
- un escenario de exposición para los usos intermedios posteriores dentro de la nueva cadena del ciclo de vida después de haber tenido lugar la recuperación;

como parte de la SDS de la sustancia recuperada o como un anexo a la misma.

Sin embargo, tenga en cuenta que conforme a las disposiciones del apartado 1 del artículo 32 del Reglamento REACH, puede que sea necesario facilitar un número de registro gratuitamente si el fabricante de la sustancia recuperada dispone del mismo.

Si desea más información sobre las condiciones en las que las entidades legales que recuperan sustancias a partir de residuos pueden beneficiarse de la exención prevista en el artículo 2, apartado 7, letra d, y sus obligaciones de compartir información en la cadena de suministro, puede consultar el [Documento de orientación sobre residuos y sustancias recuperadas](#).

Sustancias reimportadas

En los casos en que una sustancia sea fabricada inicialmente en la UE, luego exportada y posteriormente introducida de nuevo en la UE, se puede producir una doble obligación de registro si todo ello tiene lugar dentro de la misma cadena de suministro. En consecuencia, las sustancias que sean registradas conforme al título II de REACH, exportadas y posteriormente vueltas a importar, están exentas de registro siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- la sustancia ha sido registrada antes de su exportación desde la UE;
- la sustancia ya registrada y exportada es la misma que la sustancia vuelta a importar;
- la sustancia reimportada no solo es la misma, sino que de hecho procede de la misma cadena de suministro en la que se registró la sustancia original;
- el reimportador cuenta con información pertinente sobre la sustancia exportada, y tal información debe cumplir lo dispuesto en el

Reglamento REACH sobre transmisión de información en la cadena de suministro.

El reimportador debe disponer de documentación que demuestre que la sustancia es idéntica a la registrada en la UE por él o por otro agente en su cadena de suministro. La equiparación de la sustancia se tiene que evaluar de conformidad con los criterios establecidos en la [Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP](#).

Además, para evitar una doble obligación de registro, el reimportador tiene que disponer de una SDS, u otras informaciones exigidas por el artículo 32 con relación a la sustancia exportada. El reimportador puede demostrarlo mediante el seguimiento y la documentación de la cadena de suministro, así como la identificación del solicitante original de la sustancia.

¿DÓNDE PUEDO ENCONTRAR MÁS INFORMACIÓN Y APOYO?

Los **servicios nacionales de asistencia técnica de REACH** ofrecen consejos prácticos en las respectivas lenguas locales:

<http://www.echa.europa.eu/es/support/helpdesks/national-helpdesks>

Las **asociaciones industriales** ofrecen también a menudo información y apoyo a sus miembros.

ENLACES CON MATERIALES RELACIONADOS

[Reglamento REACH](#) CE nº 1907/2006

[Documento de orientación sobre REACH](#): este sitio web es un punto único de acceso a orientaciones técnicas generales y específicas sobre REACH.

[Las fichas informativas de orientación](#) y [las preguntas más frecuentes](#) pueden encontrarse en la sección de «apoyo» del sitio web de la ECHA.

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

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2012