

**Documento de orientación
para el anexo V
Exenciones al
registro obligatorio**



**Versión 1.1
Noviembre de 2012**

AVISO LEGAL

Este documento contiene orientaciones sobre REACH y explica las obligaciones que conlleva y cómo 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 Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el contenido del presente documento.

Documento de orientación para el anexo V Exenciones al registro obligatorio

Referencia: ECHA-10-G-02-ES
Fecha de publicación: Noviembre de 2012
Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2012.

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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.

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

Este documento se publicará en las 22 lenguas siguientes:

Alemán, búlgaro, checo, danés, eslovaco, esloveno, español, estonio, finés, francés, griego, húngaro, inglés, italiano, letón, lituano, maltés, neerlandés, polaco, portugués, rumano y sueco

Si tiene alguna duda o comentario con respecto a este documento, por favor utilice el formulario de solicitud de información (citando la referencia y la fecha de publicación). El formulario de solicitud de información está disponible en la siguiente dirección de Internet: http://echa.europa.eu/about/contact_es.asp

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

Dirección de visita: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

PREFACIO

El artículo 2, apartado 7, letra b), del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y su modificación por el Reglamento (CE) nº 987/2008 de 8 de octubre de 2008 establecen los criterios que eximen de la obligatoriedad de registro a las sustancias recogidas en el anexo V, el usuario intermedio y los requisitos de evaluación. Estos criterios se formulan de un modo muy general. Este documento de orientación está destinado a dar más explicaciones e información general para aplicar las distintas excepciones y clarificar cuándo se debe aplicar una exención y cuándo no. Nótese que las empresas que se benefician de una exención deben proporcionar a las autoridades (a petición de las mismas) la información adecuada para demostrar que sus sustancias tienen derecho a la exención. Cuando los productos de reacción estén exentos según el anexo V con las modificaciones del Reglamento (CE) nº 987/2008, cuyo caso es sin embargo previsible y puede tener consecuencias para las medidas de gestión de riesgos, se debe comunicar la información de seguridad adecuada a través de la cadena de suministro con arreglo al título IV del Reglamento.

El presente documento de orientación sigue el mismo orden de entradas que el anexo V del Reglamento REACH, modificado por el Reglamento (CE) nº 987/2008¹.

¹ La mención al anexo V en este documento de orientación remite implícitamente al Reglamento (CE) nº 987/2008 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Versión	Comentario	Fecha
Versión 1		31/03/2010
Versión 1.1	<p>Corrigendum de lo siguiente :</p> <p>Eliminación de la parte de la nota a pie de página (nota a pie de página 15 en la página 30 de la versión 1.0) sobre aceites vegetales, grasas y ceras obtenidas de plantas modificadas genéticamente donde se indica que «Se está desarrollando un documento de orientación sobre este tema».</p> <p>Actualización de las referencias jurídicas en el texto que trata la entrada 8</p> <p>Modificaciones secundarias de carácter editorial</p> <p>(Obsérvese que las referencias a las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE no se han modificado en el debate de las entradas en el anexo V por lo que el texto legal todavía se refiere a esta legislación).</p>	Noviembre de 2012

ÍNDICE

ENTRADA 1	1
ENTRADA 2	1
ENTRADA 3	2
ENTRADA 4	3
Párrafo (a)	4
Adherentes	4
Agentes aglomerantes	4
Antiespumantes.....	4
Antioxidantes.....	4
Aglutinante	6
Excipiente.....	6
Agentes quelantes.....	6
Coagulantes y floculantes	7
Colorante.....	7
Inhibidores de la corrosión	8
Desemulsionantes.....	8
Desecante	8
Agente deshidratante	9
Dispersante	9
Agente de carga	9
Retardador de llama.....	10
Aromatizante	10
Modificador de flujo	10
Lubricantes.....	11
Neutralizadores de pH.....	11
Plastificante	12
Inhibidores de precipitación.....	12
Agentes de control de calidad	12
Disolvente.....	13
Estabilizador.....	13

Tensioactivos	13
Párrafo (b)	15
Emulsionante.....	15
Lubricantes.....	15
Modificadores de viscosidad	15
Disolvente.....	16
ENTRADA 5	17
ENTRADA 6	17
ENTRADA 7 y 8 – Consideraciones generales	18
ENTRADA 7	22
Minerales.....	22
Menas	23
Concentrados de mena	24
Gas natural procesado y bruto	24
Petróleo crudo	25
Carbón	26
ENTRADA 8	27
ENTRADA 9	29
Grasas vegetales y aceites vegetales	30
Ceras vegetales	31
Grasas animales y aceites animales	31
Ceras animales	31
Ácidos grasos de C ₆ a C ₂₄ y sus sales de potasio, sodio, calcio y magnesio	31
Glicerol	32
ENTRADA 10	33
Gas licuado de petróleo (GLP)	33
Condensado de gas natural	33
Gases de proceso y componentes de los mismos	34
Clínker de cemento	34
Magnesia.....	35
Coque.....	35
ENTRADA 11	37
ENTRADA 12	39

ENTRADA 13	39
ANEXO 1: MEZCLAS IÓNICAS.....	40
ANEXO 2: LEVADURA	43

ENTRADA 1

Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera fortuita como consecuencia de la exposición de otra sustancia o artículo a factores medioambientales como el aire, la humedad, los organismos microbianos o la luz solar.

La mayoría de las sustancias presentan cierto nivel de inestabilidad al exponerlas a factores medioambientales como el aire, la humedad, los organismos microbianos y la radiación solar. Cualquier producto de reacción formado de este modo no tiene que ser registrado, ya que sería inadecuado; son generados fortuitamente y sin el conocimiento del fabricante o importador o usuario intermedio de la sustancia original.

Por ejemplo, los productos de reacción de hidrólisis fortuita de sustancias (como ésteres, amidas, haluros acrílicos, anhídridos, organosilanos halogenados, etc.) en contacto con la humedad ambiental están exentos del registro ya que cumplen este criterio. Otro ejemplo es el éter etílico, que puede formar peróxidos después de exponerse al aire o a la luz. Los peróxidos formados de este modo no tienen que ser registrados por el fabricante o el importador de éter etílico, o por cualquier usuario intermedio o distribuidor de la sustancia como tal, en una mezcla o en un artículo. Nótese sin embargo que los riesgos potenciales asociados a los productos de reacción formados de esta manera se deben tener en cuenta en la valoración de la sustancia original.

Finalmente, los productos de descomposición de pintura (cuando la descomposición es causada por la actividad de moldeo y los productos del blanqueo de textiles coloreados), que ocurre debido a la exposición a la luz del sol, también se podrían considerar ejemplos pertenecientes a esta entrada.

ENTRADA 2

Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera fortuita durante el almacenamiento de otra sustancia, mezcla o artículo.

Las sustancias pueden presentar cierto nivel de inestabilidad inherente. No es necesario registrar los productos de reacción resultantes de la descomposición inherente de sustancias ya que sería poco práctico; son generados fortuitamente y sin el conocimiento del fabricante o importador de la sustancia original.

Un ejemplo de sustancias que podrían recogerse en esta entrada son los peróxidos que se forman a partir de éteres (por ejemplo, éter etílico, tetrahidrofurano), no sólo cuando éstas están expuestas a la luz y el aire (véase el punto 1 anterior), sino también en el almacenamiento. No es necesario registrar estos peróxidos. Nótese sin embargo que los riesgos potenciales asociados a la presencia de peróxidos en los éteres se deben tener en cuenta en la valoración de los éteres. Otros ejemplos incluyen aceites secantes parcialmente polimerizados (por ejemplo, aceite de linaza) y la descomposición de carbonato de amonio para formar amoníaco y dióxido de carbono (especialmente si se almacena por encima de 30°C).

ENTRADA 3

Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre durante el uso final de otras sustancias, otras mezclas o artículos y las cuales no se han fabricado, importado ni comercializado.

Esta entrada recoge las sustancias que se generan durante el uso final de otras sustancias, otras mezclas u otros artículos.

El uso final de una sustancia como tal, en forma de mezcla o contenida en artículos puede provocar una reacción química intencionada (o no intencionada). Sin embargo, siempre que no se pueda considerar que los productos de reacción se hayan generado por ningún tipo de proceso de fabricación ni que se hayan aislado intencionadamente después de la «reacción de uso final» o que se hayan comercializado, estos productos de reacción están exentos de las disposiciones de registro.

El uso final es el uso de una sustancia como tal, en forma de mezcla o contenida en artículos, como última fase antes de que el final de la vida útil de la sustancia, a saber, antes de que la sustancia entre en la vida útil de un artículo, sea consumida en un proceso reactivo o vertida o emitida a un determinado flujo de residuos o al medio ambiente². Nótese que el término «uso final» no está limitado al uso de una sustancia por consumidores profesionales o privados, sino que incluye cualquier uso intermedio de una sustancia en la cadena de suministro, siempre que no sea parte de un proceso de fabricación³ de una sustancia.

Ejemplos de sustancias recogidas en esta entrada son los productos resultantes del uso final de adhesivos y pinturas, productos de combustión de combustibles durante su uso en vehículos y los productos de reacción de agentes blanqueantes durante el lavado de textiles.

Ejemplo:

Un ejemplo específico es el percarbonato de sodio usado en la industria de detergentes como agente blanqueante. Durante el proceso de lavado, el percarbonato de sodio se descompone en peróxido de hidrógeno y carbonato sódico. Estas dos sustancias son productos de reacción obtenidos durante el uso final del percarbonato de sodio y están por tanto exentas del registro obligatorio, mientras que el percarbonato de sodio debe ser registrado.

² Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso, página 8.

³ Según el artículo 3(8) «Fabricación: la producción u obtención de sustancias en estado natural». Esto significa que todas las generaciones o aislamientos intencionados deben considerarse una fabricación. Véase también el documento de orientación sobre el registro, página 17.

ENTRADA 4

Sustancias que no son fabricadas, importadas o comercializadas como tales y que resultan de una reacción química que ocurre cuando:

a) un estabilizante, colorante, aromatizante, antioxidante, agente de carga, disolvente, excipiente, tensioactivo, plastificante, inhibidor de corrosión, antiespumante, dispersante, inhibidor de precipitación, desecante, aglutinante, emulsionante, desemulsionante, deshidratante, aglomerante, adherente, modificador de flujo, neutralizador de pH, secuestrante, coagulante, floculante, retardador de llama, lubricante, quelante o reactivo del control de la calidad funciona como está previsto, o

b) una sustancia destinada únicamente a proporcionar una característica fisicoquímica específica funciona como está previsto.

En algunos casos, el modo de acción de una sustancia que realiza una función específica implica una reacción química. El objetivo no es fabricar la sustancia que se forma de este modo, sino, por ejemplo, evitar una reacción indeseada como la oxidación o la corrosión (que de otro modo tendría lugar) o producir procesos como la agregación o la adhesión. Por tanto, siempre que esta reacción no sea un producto de fabricación deliberado de las sustancias resultantes de esta reacción química, no es necesario registrarlas, ya que los riesgos de las sustancias generadas serán valorados durante la valoración de los precursores de la reacción.

Algunas sustancias pueden estar recogidas tanto en la entrada 4(a) como en la entrada 4(b). Es responsabilidad del usuario de la exención determinar dónde encaja mejor la sustancia y documentar la decisión.

Es importante tener en cuenta:

- La exención sólo se aplica a las sustancias generadas cuando las sustancias enumeradas en el anexo V(4)(a) y (b) funcionan como está previsto, pero no se aplica a las sustancias enumeradas en el anexo V(4)(a) y (b). En otras palabras, las obligaciones de registro se aplican a la fabricación o importación de los grupos de sustancias enumeradas en el anexo V(4)(a) y (b), y cuando se requiera un informe de seguridad química, éste debe incluir los usos y los riesgos de las sustancias generadas durante el uso.
- Están exentas las sustancias resultantes de una reacción química que ocurre cuando una sustancia que pertenece a uno de los grupos enumerados en el anexo V(4)(a) o (b) funciona como está previsto. Sin embargo, las sustancias formadas de este modo están sujetas al registro siempre que la reacción química forme parte del proceso de fabricación de la sustancia resultante que es procesada posteriormente o comercializada como tal, en forma de mezclas o contenida en artículos. Por ejemplo, una reacción de neutralización destinada a la fabricación de una sustancia no está incluida en esta norma.

Párrafo (a)

En la sección (a) de esta entrada se muestra una lista completa de los grupos de precursores para las sustancias exentas según este párrafo. Esta lista de precursores incluye:

Adherentes

Un adherente es una sustancia que se aplica a un sustrato para mejorar la adhesión de un producto al sustrato. La adhesión es creada mediante la formación de enlaces fuertes (incluidos enlaces covalentes y no covalentes) entre el adherente y las superficies de los productos que se deben unir. Además, algunos adherentes, en una primera fase, reaccionan químicamente para generar propiedades de adhesión. Las sustancias formadas de este modo durante el uso de un adherente están exentas de las disposiciones de registro.

Aunque el propio adherente está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el adherente funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Ejemplo:

- Los silanos se aplican a un sustrato y se hidrolizan en silanoles en contacto con la humedad. La sustancia obtenida de este modo actúa como adherente en una segunda fase.

Agentes aglomerantes

Un agente aglomerante es una sustancia que une partículas sólidas para formar un aglomerado. El proceso de aglomeración puede implicar reacciones químicas entre el agente aglomerante y las partículas sólidas que se van a aglomerar.

Aunque el propio agente aglomerante está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el agente aglomerante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Antiespumantes

Un antiespumante es un aditivo que se utiliza para evitar o reducir la formación de espuma. Trabajan reduciendo la tensión superficial del líquido hasta que las burbujas de espuma se deshacen y de ese modo destruyen la espuma que ya está formada.

Aunque el propio antiespumante está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el antiespumante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Antioxidantes

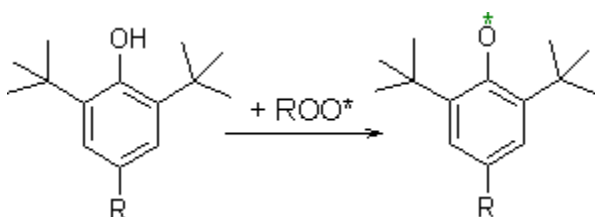
Un antioxidante es una sustancia capaz de ralentizar o evitar la modificación no deseada de otras moléculas (sustancias) causada por la oxidación. Los antioxidantes

inhiben las reacciones de oxidación oxidándose ellos mismos o eliminando los radicales libres. Como resultado, los antioxidantes son habitualmente agentes reductores.

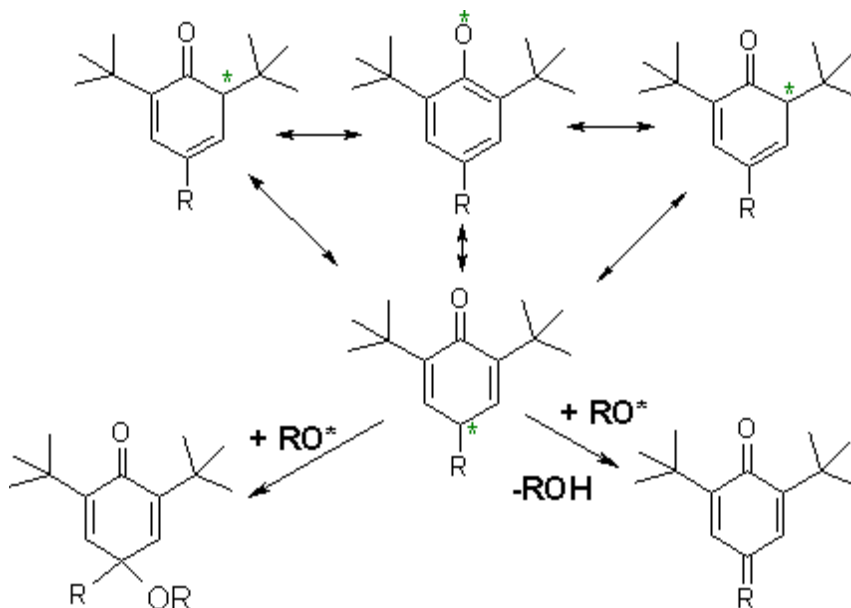
Aunque el propio antioxidante está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el antioxidante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Ejemplo:

- Fenoles usados como antioxidantes, por ejemplo, 2,6-bis(terc-butil)-4-metil-fenol (nº CE: 204-881-4; nº CAS: 128-37-0). Esta sustancia reaccionará rápidamente con cualquier radical generado en el medio para formar radicales fenoxi muy estables que al final se convertirán en sustancias tipo quinona. Ni los radicales ni las sustancias tipo quinona resultantes están sujetos a registro.



Los radicales fenoxi generados son muy estables debido a su capacidad de construir numerosas formas mesoméricas y no están sujetos a registro.



Los productos finales de la reacción de oxidación tampoco están sujetos a registro.

Otro ejemplo de esto podría ser la producción del producto de reacción del antioxidante terc-butil-4-metoxifenol (nº CE: 246-563-8; nº CAS: 25013-16-5), usado para proteger los ácidos grasos de la oxidación (con el oxígeno del aire).

Aglutinante

Un aglutinante es una sustancia usada para aglutinar distintos agregados y otras partículas y de ese modo aumentar la resistencia del material. La reacción que tiene lugar puede ser química o física.

Aunque el propio aglutinante está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el aglutinante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Excipiente

Un excipiente es utilizado para facilitar el transporte de otro producto, especialmente en un proceso técnico. Ejemplos típicos son:

Tintes que se pueden enlazar químicamente a un soporte inorgánico para facilitar el suministro de color al papel en impresión por chorro de tinta;

Los catalizadores se pueden unir químicamente al material de soporte al que están asociados.

Aunque el propio excipiente está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el excipiente funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Agentes quelantes

La función de los agentes quelantes, también llamados ligandos o agentes secuestrantes, es formar un complejo.

Aunque el propio agente quelante está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando los agentes quelantes funcionan como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Cabe precisar que los complejos formados por iones quelados sí se deben registrar si se han fabricado, importado o comercializado.

Ejemplos:

- El agente quelante dimetilglioxima se utiliza como agente detector en los laboratorios para detectar el níquel gracias a su capacidad para enlazar los iones de níquel y formar compuestos complejos. La fabricación y la importación de la dimetilglioxima está sujeta a registro. Sin embargo, cuando este agente quelante se utiliza en iones de níquel complejos en procesos industriales, no es necesario registrar el complejo resultante níquel-dimetilglioxima, salvo que este complejo sea fabricado o importado a propósito o comercializado (por ejemplo, por un formulador o importador).
- El ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) se utiliza mucho para quelar iones de metales en procesos industriales. Por ejemplo, en la industria textil, evita que los iones de metales modifiquen los colores para los productos teñidos. Se utiliza también en la producción de papel sin cloro donde quela los iones Mn^{2+} , evitando así la descomposición catalítica del agente blanqueante, peróxido de hidrógeno.

Aunque las disposiciones generales de registro se aplican a la fabricación o importación de EDTA, las sustancias generadas cuando el EDTA funciona según su objetivo, no están sujetas a registro siempre que dichas sustancias no sean fabricadas, importadas o comercializadas.

Coagulantes y floculantes

Un coagulante es una sustancia química usada para contribuir a la agregación molecular de las sustancias presentes en una solución en partículas.

Un floculante es una sustancia química usada para producir la agregación de partículas suspendidas presentes en un líquido en una masa macroscópica denominada flóculo.

La coagulación y la floculación son dos técnicas combinadas habitualmente y se usan, por ejemplo, para eliminar la materia orgánica disuelta y las partículas en suspensión del agua.

Aunque el propio coagulante o floculante está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el coagulante o floculante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Ejemplo:

- El sulfato de aluminio (EINECS⁴ n° 233-135-0; CAS n° 10043-01-3) es un coagulante usado para el proceso de coagulación/floculación en la purificación del agua. Cuando el sulfato de aluminio se agrega al agua para tratarlo, tiene lugar una serie de reacciones complejas (incluida la hidrólisis del sulfato de aluminio) que son necesarias para el fin de la coagulación y la floculación. Aunque las disposiciones generales de registro se aplican a la fabricación o importación de sulfato de aluminio, las sustancias derivadas del sulfato de aluminio en el proceso de coagulación/floculación no están sujetas a registro.

Se debe tener en cuenta que esta entrada no menciona específicamente anticoagulantes, como los que se utilizan por ejemplo para estabilizar la sangre y evitar que se coagule.

Colorante

Los colorantes se utilizan para provocar un cambio de color en un producto. Ejemplos de colorantes son los tintes o los pigmentos.

Aunque el propio colorante está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el colorante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Ejemplo:

⁴ EINECS es el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*).

- Cuando se aplica a fibras tipo celulosa (por ejemplo, algodón), los «colorantes reactivos de triazina» se unen químicamente con la celulosa. Esto da entonces una alta solidez del color. No es necesario registrar el producto de la reacción del colorante de celulosa.

Inhibidores de la corrosión

Un inhibidor de la corrosión es una sustancia que, al agregarse, incluso en pequeñas concentraciones, detiene o ralentiza la corrosión de metales y aleaciones. Se puede distinguir entre inhibidores anódicos y catódicos en función de qué reacción debe inhibirse, pero ambos tipos de productos de reacción están exentos. Los inhibidores de corrosión crean una capa de protección en el metal por una reacción química entre el metal que tiene que protegerse y el inhibidor.

Aunque el propio inhibidor de la corrosión está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el inhibidor de la corrosión funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Desemulsionantes

Un desemulsionante es una sustancia usada para facilitar la separación de dos (o más) fases líquidas inmiscibles presentes como emulsión. Un mecanismo general de acción para la desemulsificación se basa en la interacción entre el desemulsionante y la sustancia que causa la emulsión y provoca la desestabilización de esta emulsión. La interacción entre el desemulsionante y el emulsionante puede consistir, por ejemplo, en una reacción química entre las dos sustancias.

Aunque el propio desemulsionante está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el desemulsionante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Desecante

Un desecante es una sustancia higroscópica que funciona como agente secante, es decir, quita la humedad de otras materias. Puede retener agua por capilaridad o adsorción o reaccionando químicamente. Los desecantes se utilizan para secar disolventes, gases y sólidos y pierden su función conforme aumenta la retención de agua. El gel de sílice y los tamices moleculares son ejemplos de desecantes usados habitualmente.

Aunque el propio desecante está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el desecante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Ejemplo:

- El hidruro de calcio (CaH_2) se usa habitualmente como desecante. El modo de acción de este agente secante se basa en la reacción química que tiene lugar entre el hidruro de calcio y el agua, que provoca la formación de hidróxido de calcio (Ca(OH)_2). Aunque las disposiciones de registro se aplican a la fabricación o

importación de hidruro de calcio, el hidróxido de calcio formado como resultado de su uso como desecante está exento del registro como tal.

Agente deshidratante

Agente deshidratante es un término muy general para sustancias agregadas durante el tratamiento químico para mejorar la eficiencia de la eliminación del agua, por ejemplo, decantadores, floculantes, tensioactivos, etc.

Aunque el propio agente deshidratante está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el agente deshidratante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Dispersante

Un dispersante es una sustancia que puede provocar la formación de una dispersión o estabilizar la dispersión. El término *dispersión* se aplica a un sistema de varias fases en el que una es continua y al menos otra está distribuida uniformemente. Si dos o más fases que son insolubles o sólo ligeramente solubles están distribuidas uniformemente en otra, se usa el término *sistema disperso* o, de manera más simple, *dispersión*.

Un dispersante generalmente no cambia la solubilidad de la sustancia que se va a dispersar, pero habitualmente se utiliza para dispersar sólidos ligeramente solubles en agua y mantenerlos uniformemente dispersos. Los dispersantes se pueden utilizar para evitar que una solución se convierta en una dispersión coloidal.

[En sentido estricto, se podría considerar que se trata de un agente de suspensión, ya que un sólido está uniformemente disperso en un líquido (emulsión)].

Los dispersantes son generalmente polielectrolitos que son fácilmente solubles en agua, por ejemplo policarbonatos de metales alcalinos, polisulfonatos, o polifosfatos, normalmente sales de sodio. Los lignosulfonatos y los productos de condensación del ácido sulfónico aromático con formaldehído también se utilizan habitualmente.

Los dispersantes se utilizan, por ejemplo, en los siguientes campos: producción de dispersiones de polímeros, dispersiones de adhesivos, dispersión de tintes (industria textil), dispersión de pigmentos (pinturas industriales, tinta de impresión), cosmética, industria farmacéutica y fotográfica, detergentes, productos de limpieza y abrillantadores.

Aunque el propio dispersante está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el dispersante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Agente de carga

Un agente de carga se agrega normalmente a los materiales, como polímeros, para reducir el consumo de aglutinantes más caros o para mejorar las propiedades del material, por ejemplo, mejores propiedades mecánicas (goma usada para neumáticos), para mejorar la viscosidad de las resinas (resinas epoxi), o para controlar los costes y/o la viscosidad o aumentar la resistencia (polímeros) o la tenacidad y el volumen (láminas de yeso para paredes).

Los agentes de carga comunes son:

- negro de carbón u «hollín» usado en neumáticos de goma
- microesferas usadas en resinas epoxi
- fibras de vidrio usadas en polímeros
- minerales, como por ejemplo el caolín, la caliza o el yeso usados en papel

Aunque el propio agente de carga está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando la carga funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Retardador de llama

Un retardador de llama es una sustancia utilizada para proteger un material combustible, por ejemplo ciertos plásticos o madera, contra el fuego. El mecanismo de acción implica generalmente reacciones químicas con los retardadores de llama en las condiciones de un fuego.

Aunque el propio retardador de llama está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cuando es calentado en condiciones de fuego, libera sustancias que apagan la llama y, por tanto, evita que prenda el fuego. No es necesario registrar las sustancias formadas en dichas reacciones, siempre que no sean fabricadas, importadas o comercializadas.

Aromatizante

Un aromatizante se puede entender como una sustancia que da sabor a otra sustancia.

Aunque el propio aromatizante está sujeto a registro⁵, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el aromatizante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Ejemplos:

- El benzoato de denatonio es un aromatizante que da un sabor amargo. Se agrega habitualmente a los productos para disuadir del consumo humano.
- Los cigarrillos contienen, aparte de hojas de tabaco, aromatizantes que dan a los cigarrillos aromas particulares.

Modificador de flujo

Un modificador de flujo es una sustancia agregada a una materia (principalmente líquidos pero también sólidos blandos o sólidos en condiciones en las que pueden fluir) para alterar sus características de flujo. Un ejemplo del uso de un modificador de flujo son los revestimientos de superficie para evitar defectos superficiales como cráteres, perforaciones y piel de naranja cuando se aplica el revestimiento a la superficie.

⁵ Nota: Las sustancias usadas como aromatizantes en productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE están exentas del registro (artículo 2(5)(b) ii de REACH).

Aunque el propio modificador de flujo está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el modificador de flujo funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Lubricantes

Un lubricante es una sustancia aplicada entre dos superficies móviles para reducir la fricción y el desgaste entre ellas. Un lubricante proporciona una fina película de protección que permite que las dos superficies estén separadas mientras realizan cierta función reduciendo la fricción entre ellas, mejorando la eficiencia y reduciendo el desgaste. También pueden tener la función de disolver o transportar partículas extrañas y de distribuir el calor. Un ejemplo de una de las mayores aplicaciones para lubricantes en forma de aceite de motor es proteger el motor de combustión interna en vehículos a motor y equipos motorizados. Los lubricantes como el aceite para motores de dos tiempos también se agregan a algún combustible.

Aunque los componentes del propio lubricante (por ejemplo, el aceite para motores de dos tiempos) están sujetos a registro, si cumplen los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el lubricante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Ejemplo:

- Los ditiofosfatos de zinc (ZDDP) son sustancias utilizadas habitualmente en la formulación de aceites lubricantes para motores. Su modo de acción incluye la formación de una capa límite en la superficie que debe lubricarse y se sabe que requiere la reacción química de los ZDDP. Aunque las disposiciones de registro se aplican a la fabricación o importación de ZDDP, las sustancias formadas durante su uso como lubricante y que contribuyen al proceso de lubricación están exentas del registro como tales.

Neutralizadores de pH

Un neutralizador de pH es una sustancia usada para ajustar el valor de pH de una solución, generalmente una solución acuosa, al nivel deseado. Los neutralizadores de pH se utilizan por ejemplo para equilibrar el pH del agua potable o para el agua residual de procesos industriales. El neutralizador de pH no está destinado a usarse necesariamente para alcanzar un pH neutro sino que puede usarse en principio para alcanzar cualquier valor de pH.

El mecanismo de neutralización se basa en la reacción ácido-base entre el neutralizador de pH y el líquido que se va a tratar. Los productos de la reacción del neutralizador de pH están exentos de las disposiciones de registro. Esto no se aplica a la formación deliberada de sales a partir de ácidos o bases.

Aunque el propio neutralizador de pH está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el neutralizador de pH funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada. En el anexo 1 se ofrece información general adicional sobre las condiciones en las cuales estas sustancias pueden estar exentas.

Plastificante

Un plastificante es una sustancia que, cuando se agrega, aumenta la flexibilidad, la maleabilidad y la elasticidad de los materiales como los polímeros o el cemento. Pueden reaccionar químicamente o interactuar físicamente con los polímeros y de ese modo determinar las propiedades físicas de los productos de polímeros.

Los plastificantes se pueden utilizar para reducir la temperatura de transición del estado vítreo de adhesivos o sellantes para mejorar por ejemplo el rendimiento a baja temperatura o se pueden agregar al cemento para mejorar el rendimiento a baja temperatura y la maleabilidad. El plastificante presenta flexibilidad y alargamiento y de este modo mejora los materiales (donde se introduce) en las diferencias de expansión térmica debidas a variaciones de temperatura estacionales y diarias.

Aunque el propio plastificante está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el plastificante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Ejemplo:

- El dioctil adipato (DOA) se usa como plastificante en materiales de embalaje de alimentos, ya que tiene una buena estabilidad respecto a las características de temperatura (calor y frío).

Inhibidores de precipitación

La precipitación es el proceso de separar una sustancia de una solución como un sólido. Los inhibidores son sustancias que inhiben o evitan los procesos necesarios para que esto tenga lugar. Por tanto, los inhibidores de precipitación inhiben o evitan la formación de un sólido en una solución.

Aunque el propio inhibidor de precipitación está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el inhibidor de precipitación funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Agentes de control de calidad

Un agente de control de calidad es una sustancia utilizada para determinar cualitativa o cuantitativamente un parámetro especificado en un producto para mantener una calidad establecida.

Aunque el propio agente de control de calidad está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el agente de control de calidad funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Ejemplo:

- Ejemplos de agentes de control de calidad incluyen soluciones usadas para las técnicas de valoración Karl-Fisher. De acuerdo con estas técnicas, se produce una serie de reacciones químicas que incluyen agua y sustancias que constituyen las mezclas de control de calidad. Aunque las sustancias en la mezcla están sujetas a

registro, los productos de reacción obtenidos como resultado de la valoración están exentos del registro.

Disolvente

Un disolvente es una sustancia que se utiliza para disolver una sustancia sólida, líquida o gaseosa (soluto) que forma una solución.

Aunque el propio disolvente está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el disolvente funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Ejemplo:

- Los polietilenglicoles pueden formar complejos de solvatación con sales de metales cuando se disuelven en el glicol. No es necesario registrar los productos de estas reacciones de solvatación que ocurren en el uso final (salvo que se comercialice el propio complejo).

Estabilizador

Un estabilizador es una sustancia que, cuando se agrega, evita cambios indeseados de otras sustancias.

Aunque el propio estabilizador está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el estabilizador funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Ejemplo:

- Ejemplos de estabilizadores son los inhibidores de polimerización. Por ejemplo, el terc-butil catecol se agrega al estireno, un monómero propenso a polimerizarse espontáneamente en presencia de una fuente de radicales. El mecanismo de acción del terc-butil catecol se basa en su capacidad para reaccionar químicamente con los radicales y de este modo evitar el inicio de la polimerización.

Aunque las disposiciones de registro se aplican a la fabricación o importación de terc-butil catecol, las sustancias formadas en su reacción con iniciadores de radicales están exentas de registro como tales.

Tensioactivos

Un tensioactivo es un agente activo superficial, es decir, una sustancia que, a causa de su diseño, busca la superficie de contacto entre dos fases distintas, alterando de ese modo significativamente las propiedades físicas de dichas superficies de contacto mediante la modificación de la actividad superficial o de la superficie de contacto. Las superficies de contacto pueden ser por separado líquidas, sólidas o líquidos inmiscibles gaseosos, un sólido y un líquido.

Aunque el propio tensioactivo está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el tensioactivo funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Ejemplo:

- La fabricación o importación de un tensioactivo usado para el tratamiento impermeable del cuero está sujeta al registro. Sin embargo, cuando el tensioactivo reacciona químicamente con la superficie del cuero, las sustancias que se generan en esta reacción están exentas de registro, siempre que las propias sustancias no sean fabricadas, importadas o comercializadas.

Párrafo (b)

En esta sección, el grupo de sustancias exentas de las disposiciones de registro es una extensión de la lista de sustancias proporcionada en el párrafo (a). Siempre que se use una sustancia con el objetivo de proporcionar una característica fisicoquímica específica y donde tenga lugar una reacción química con el propósito de esta aplicación, las sustancias producidas de este modo no tienen que registrarse, siempre que estas sustancias no sean fabricadas o comercializadas como tales. La sustancia producida y sus riesgos se deben evaluar a través de la valoración del ciclo de vida de los precursores/reactantes de la reacción.

Emulsionante

Un emulsionante es una sustancia que estabiliza una emulsión, con frecuencia un tensioactivo.

Por ejemplo, los detergentes son una clase de tensioactivos que interactúan físicamente tanto con el agua como con el aceite, y establecen de este modo la superficie de contacto entre las gotas de agua o aceite en suspensión.

Aunque el propio emulsionante está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de las reacciones químicas cuando el emulsionante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Lubricantes

Un **lubricante** (como ya se describió en la sección 4a xix) es una sustancia que reacciona con la superficie de un metal para proporcionar una capa de “aceite” adherida. Los lubricantes no líquidos incluyen grasa, polvos (por ejemplo, grafito, PTFE, disulfuro de molibdeno, disulfuro de wolframio), cinta de teflón usada en fontanería, colchones de aire y otros.

Aunque los componentes del propio lubricante están sujetos a registro, si cumplen los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de reacciones químicas cuando el lubricante funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Modificadores de viscosidad

Un modificador de viscosidad es una sustancia usada habitualmente para controlar el flujo de líquidos en procesos industriales. Por ejemplo, en las perforaciones petrolíferas, la celulosa polianiónica se agrega a los fluidos de perforación basados en agua como espesantes para modificar el flujo del fluido. En la industria de la lubricación, los modificadores de viscosidad se agregan a los aceites lubricantes para variar el flujo del fluido en función de la temperatura. En el último caso, los modificadores son típicamente moléculas poliméricas que son sensibles al calor, contrayéndose o relajándose en función de la temperatura.

Aunque el propio modificador de viscosidad está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de reacciones químicas cuando el modificador de viscosidad funciona como está previsto está exenta

de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Disolvente

Un disolvente es una sustancia que se utiliza para disolver una sustancia sólida, líquida o gaseosa (soluto) que forma una solución.

Aunque el propio disolvente está sujeto a registro, si cumple los requisitos necesarios, cualquier sustancia generada como resultado de una reacción química cuando el disolvente funciona como está previsto está exenta de registro, siempre que la propia sustancia no sea fabricada, importada o comercializada.

Por ejemplo, si se agrega agua a una sal (por ejemplo, CuSO_4), como resultado se forman en solución pares iónicos en equilibrio. En el anexo 1, al final de este documento de orientación, se dan más ejemplos relativos a mezclas iónicas donde se usa el agua como disolvente y según la función prevista..

Nota: El agua figura en el anexo IV del Reglamento (CE) nº 1907/2006 según la modificación del Reglamento (CE) nº 987/2008 del 8 de octubre de 2008 y, por tanto, está exenta de registro.

ENTRADA 5

Subproductos, a menos que los mismos se hayan importado o comercializado.

El artículo 5 de la Directiva 2008/98/CE («Directiva marco de residuos») define los subproductos como: "Una sustancia u objeto, resultante de un proceso de producción, cuya finalidad primaria no sea la producción de esa sustancia u objeto, [...] si se cumplen las siguientes condiciones:

- (a) es seguro que la sustancia u objeto va a ser utilizado ulteriormente;
- (b) la sustancia u objeto puede utilizarse directamente sin tener que someterse a una transformación ulterior distinta de la práctica industrial normal;
- (c) la sustancia u objeto se produce como parte integrante de un proceso de producción; y
- (d) el uso ulterior es legal, es decir, la sustancia u objeto cumple todos los requisitos pertinentes para la aplicación específica relativos a los productos y a la protección del medio ambiente y de la salud, y no producirá impactos generales adversos para el medio ambiente o la salud humana."

ENTRADA 6

Hidratos de una sustancia o iones hidratados, formados como consecuencia de la asociación de una sustancia con agua, siempre y cuando el fabricante o importador haya recurrido a esta exención para registrar dicha sustancia.

Los hidratos de una sustancia se caracterizan por el hecho de que las moléculas de agua están enlazadas, en particular por enlaces de puente de hidrógeno, a otras moléculas o iones de la sustancia. Una sustancia que no contiene agua se denomina anhidra. Los hidratos sólidos contienen agua de cristalización en una relación estequiométrica; un ejemplo sería $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$. La fórmula química expresa el hecho de que una molécula de NiSO_4 puede cristalizar con siete moléculas de agua.

Ejemplos				
Nombre	Fórmula	Número CAS	Número CE	Norma
Sulfato de cobre	CuSO_4	7758-98-7	231-847-6	
Sulfato de cobre pentahidratado	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	7758-99-8		Esta sustancia está cubierta por su forma anhidra (número CE: 231-847-6)

Es importante tener en cuenta:

- El fabricante o el importador que se basa en esta exención registra la sustancia en la forma anhidra. Se recomienda hacer referencia a las formas hidratadas en el expediente de registro.
- Las empresas que cambien el estado de hidratación de una sustancia (es decir, que cambien el número de moléculas de agua asociadas a la sustancia) se considerarán usuarios intermedios siempre que la forma anhidra de la sustancia haya sido registrada ya por el fabricante o el importador en la cadena de suministro. Estos procesos de hidratación o de secado se deben incluir en cualquier escenario de exposición aplicable en el registro por parte del fabricante o el importador.
- Un registrante que desee acogerse a la exención según esta entrada debe agregar las cantidades de la forma anhidra y las distintas formas hidratadas en su expediente técnico (pero excluyendo el agua que se asocia a la molécula parental).

ENTRADA 7 y 8 – Consideraciones generales

Las entradas 7 y 8 incluyen las sustancias presentes de manera natural, cuando no se hayan modificado químicamente. Por tanto, las definiciones «sustancias presentes en la naturaleza» y «sustancia no modificada químicamente» se explican aquí y afectan a ambas exenciones.

Este grupo de sustancias se caracteriza mediante las definiciones dadas en el artículo 3, apartados 39 y 40:

Según el artículo 3, apartado 39, «*sustancia presente en la naturaleza*»: *es aquella sustancia presente como tal de manera natural, no procesada o procesada únicamente por medios manuales, mecánicos o gravitacionales; o bien por disolución en agua, por flotación, o por extracción con agua, o por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua; o que se obtiene de la atmósfera por cualquier medio*».

Cabe señalar como explicación general que, antes del REACH, las sustancias presentes de manera natural compartían una única entrada EINECS que es más amplia que la interpretación actual según REACH.

Nº EINECS: 310-127-6, nº CAS: 999999-99-4

Sustancias presentes de manera natural

Material vivo o muerto encontrado en la naturaleza como aquél no elaborado químicamente o aquél que se extrae del aire por cualquier medio o transformado físicamente sólo por medios manuales, mecánicos o gravitacionales, por disolución en agua, flotación o calentamiento únicamente para separar el agua.

La definición del REACH se puede dividir en varias partes para obtener una buena comprensión.

- **Sustancias presentes de manera natural como tales:** son, sustancias obtenidas, por ejemplo, de plantas, microorganismos, animales o cierta materia inorgánica como minerales, menas y concentrados de menas, o materia orgánica como petróleo crudo, carbón, gas natural. Se debe tener en cuenta que todos los organismos vivos o muertos sin procesar (por ejemplo, levadura (véase

el anexo 2), bacterias liofilizadas) o partes de los mismos (por ejemplo, partes del cuerpo, sangre, ramas, hojas, flores, etc.) no se consideran sustancias, mezclas o artículos según el REACH y por tanto están fuera del ámbito del REACH. Esto también se aplicaría si estas sustancias han sufrido digestión o descomposición que produzca residuos según la definición de la Directiva 2008/98/CE, incluso si, en ciertas circunstancias, estas pueden considerarse materias recuperadas no residuales⁶.

- **Sustancias presentes de manera natural no procesadas:** no se realiza ningún tipo de tratamiento de la sustancia.
- **Procesadas sólo por medios manuales, mecánicos o gravitacionales:** se pueden quitar partes de la sustancia como tal manualmente o a máquina (por ejemplo por centrifugación). Si los minerales son procesados *sólo* por métodos mecánicos, por ejemplo por desbastado, tamizado, centrifugación, flotación, etc., se siguen considerando minerales presentes de manera natural como se extrajeron originalmente.⁷
- **Por disolución en agua:** el único disolvente que se puede usar es el agua. La disolución por cualquier otro disolvente o mezcla de disolventes o mezcla de agua con otros disolventes hace que la sustancia no se considere presente de manera natural.
- **Por flotación:** proceso de separación física que tiene lugar en el agua o en un líquido como aceite sin reacción química.
- **Por extracción con agua:** proceso de separación que se basa en la distinta distribución de un cierto constituyente o constituyentes de un material usando agua con o sin acondicionadores (floculantes, emulsionantes, etc.) que sólo presentan diferencias en el comportamiento físico de los constituyentes en agua sin reacción química.
- **Por destilación con vapor:** destilación de sustancias presentes de manera natural con vapor de agua como excipiente para la separación de cierto(s) constituyente(s) sin reacción química.
- **Calentamiento sólo para quitar el agua:** purificación o concentración de una sustancia quitando el agua mediante calor sin que se produzca ninguna reacción química.
- **Extraída del aire por cualquier medio:** sustancias presentes de manera natural en el aire, extraídas aplicando cualquier método o disolvente siempre que no se produzca una reacción química.

Según el artículo 3, apartado 40, una «sustancia **no modificada químicamente**» es *«una sustancia cuya estructura química se mantiene inalterada, aun cuando se haya*

⁶ Se da esta explicación sin perjuicio de las discusiones y decisiones que deban tomarse en la legislación de residuos de la Comunidad sobre el estado, la naturaleza, las características y la definición potencial de dichas materias, y es posible que deba actualizarse en el futuro.

⁷ (ECHA, 2012) Documento de orientación para la identificación y denominación de sustancias en REACH y CPL (ver. 1.2), pp. 33-34.

sometido a un proceso o tratamiento químico, o a una transformación física mineralógica, por ejemplo para eliminar las impurezas».

La exención según el punto 7 y 8 requiere que las sustancias sean *sustancias presentes en la naturaleza de manera natural, cuando no se hayan modificado químicamente*. Este requisito implica que, para decidir si la sustancia concreta puede acogerse a la exención, deben cumplirse los dos criterios siguientes:

- «una sustancia presente en la naturaleza» según la definición del artículo 3, apartado 39 y
- «no químicamente modificada» según la definición del artículo 3(40)

Por tanto, para beneficiarse de las exenciones de los puntos 7 y 8, una sustancia debe estar presente en la naturaleza de manera natural, es decir, sólo procesada según un proceso enumerado en el artículo 3, apartado 39. Además, no debe haber sufrido ninguna modificación química, según lo definido por el artículo 3(40).

Esto significa que, en una primera fase, es necesario valorar si la sustancia en cuestión (por ejemplo, mentol) ha sido obtenida únicamente con un proceso listado en el artículo 3, apartado 39. En tal caso, es necesario valorar en una segunda fase si la sustancia ha sido modificada químicamente durante la extracción o después de la misma según el artículo 3(40)⁸. Se debe tener en cuenta que los procesos destinados únicamente a eliminar las impurezas no se consideran modificaciones químicas, siempre que no se modifique la estructura química de la molécula.

Sin embargo, cuando una sustancia sufra la modificación química de uno o más de sus constituyentes presentes originalmente en la sustancia presente de manera natural, y por consiguiente se produzca un cambio de la estructura química, esa sustancia ya no puede acogerse a la exención, porque no es conforme a las condiciones del artículo 3(40), aunque se obtuviese solamente por los medios señalados en el artículo 3, apartado 39).

Se debe tener en cuenta que las exenciones de los puntos 7 y 8 no se aplican a las versiones sintéticas de las sustancias descritas en las secciones correspondientes, ya que dichas sustancias no cumplen la definición de sustancias presentes en la naturaleza y por tanto estas versiones sintéticas estarían sujetas a registro si cumplen los requisitos necesarios (véase el ejemplo 4 más abajo).

Los siguientes ejemplos ilustran las circunstancias en las cuales una sustancia cumple o no cumple el requisito de *sustancias presentes en la naturaleza, cuando no se hayan modificado químicamente*.

⁸ Obsérvese que algunos de los procesos mencionados en el artículo 3(39) pueden cambiar la estructura química y por consiguiente pueden ocasionar una modificación química: por ejemplo, un simple calentamiento puede ocasionar la isomerización, que es una modificación química que hace que la combinación de ambos, la condición de una «sustancia presente en la naturaleza» según se menciona en el artículo 3(39) y la condición «no modificada químicamente» según se menciona en el artículo 3(40) tenga sentido.

Ejemplo 1:

Una sustancia se obtiene según el proceso de destilación con vapor de las hojas de *Mentha arvensis*. El análisis químico del extracto de *Mentha arvensis* fabricado de este modo indica que esta sustancia está formada por varios estereoisómeros, incluido el constituyente (-)-mentol (es decir, (1R,2S,5R)-5-metil-2-(propan-2-il)ciclohexanol). Todos los constituyentes de la sustancia estaban presentes originariamente en las hojas. Esta sustancia cumple los requisitos para *sustancias presentes en la naturaleza, cuando no se hayan modificado químicamente*:

Ejemplo 2:

La sustancia aislada en el ejemplo 1 es procesada adicionalmente por cristalización⁹ en agua y etanol para aislar el (-)-mentol y para eliminar los otros constituyentes. Aunque este proceso no produjo la modificación química de la sustancia con arreglo al artículo 3(40), la sustancia no cumple en todo caso los requisitos para *sustancias presentes en la naturaleza, cuando no se hayan modificado químicamente*. Por tanto, la sustancia no cumple los requisitos para *sustancias presentes en la naturaleza, cuando no se hayan modificado químicamente*.

Ejemplo 3:

La sustancia aislada en el ejemplo 1 es calentada únicamente para eliminar el agua. Al calentar la sustancia aislada en el ejemplo 1 en vacío se convierte en una mezcla de distintos constituyentes, entre los que se encuentra el (-)-mentol. Aunque la sustancia aislada cumple la definición de una sustancia presente en la naturaleza, ha sido modificada químicamente y por tanto no cumple los requisitos para *sustancias presentes en la naturaleza, cuando no se hayan modificado químicamente*.

Ejemplo 4:

Una síntesis de varias fases se utiliza para la fabricación del (-)-mentol. Aunque esta sustancia está formada por el mismo constituyente que el encontrado en las hojas de *Mentha arvensis*, no es una sustancia que esté presente en la naturaleza y, por tanto, no cumple los requisitos para *sustancias presentes en la naturaleza, cuando no hayan sido modificadas químicamente*.

⁹ La cristalización no es una modificación química, ya que la estructura química permanece sin cambios. La recristalización, cuando se realiza con otros disolventes distintos del agua (como suele suceder), hace que dichas sustancias no se consideren sustancia presente en la naturaleza.

ENTRADA 7

Las siguientes sustancias que existen en la naturaleza, cuando no se hayan modificado químicamente: minerales, menas, concentrados de menas, gas natural procesado y bruto, petróleo crudo y carbón.

Esta exención incluye sólo los grupos de sustancias señalados arriba siempre que estén presentes en la naturaleza según se define en el artículo 3, apartado 39, cuando no hayan sido modificadas químicamente según se define en el artículo 3(40), independientemente de que estén clasificadas o no como peligrosas según la Directiva 67/548/CEE o como sustancias peligrosas conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Las sustancias específicas incluidas en esta exención son:

Minerales

Los minerales son sustancias. Pueden ser monoconstituyentes o multiconstituyentes o en algunos casos sustancias UVCB. Un mineral se define como una combinación de constituyentes inorgánicos tal como se encuentran en la corteza terrestre, con un conjunto de composiciones químicas características, formas cristalinas (desde altamente cristalinas hasta amorfas) y propiedades físicas. En general, los minerales son inorgánicos y la mayor parte de ellos son cristalinos. En una primera fase, es necesario valorar si el mineral ha sido extraído/fabricado según cualquiera de los métodos mencionados en la definición de «sustancias presentes en la naturaleza». En tal caso, es necesario que se valore en una segunda fase que los minerales no han sido modificados químicamente durante o tras la extracción/fabricación, según el artículo 3(40).

Los minerales presentes en la naturaleza están exentos de registro cuando no se hayan modificado químicamente. Esto se aplica a los minerales presentes de manera natural, que han sufrido un proceso o tratamiento químico, o una transformación física mineralógica, por ejemplo para eliminar impurezas, siempre que ninguno de los constituyentes de la sustancia aislada final haya sido modificado químicamente. Por consiguiente, si se cumplen las dos condiciones anteriores, entonces el mineral está exento del registro obligatorio.

Un ejemplo de mineral es el amianto. Amianto es el nombre común de varios minerales silicatos hidratados presentes en la naturaleza, como: crocidolita (CAS: 12001-28-4); amosita (CAS: 12172-73-5); antofilita (CAS: 77536-67-5); actinolita (CAS: 7536-66-4); tremolita (CAS: 77536-68-6) y crisotilo (CAS: 12001-29-5 y 132207-32-0).

El amianto está exento de las disposiciones de registro porque estos minerales están presentes en la naturaleza y no son modificados químicamente. Sin embargo, no están exentos de otras obligaciones del REACH. Además, las fibras de amianto figuran en el anexo XVII del REACH «Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y mezclas peligrosas».

Nota: El crisotilo no está completamente restringido, ya que está exento en virtud de la entrada del anexo XVII referente a la comercialización y utilización de los diafragmas que contengan crisotilo [punto (f)] destinados a instalaciones de electrólisis ya existentes hasta que alcancen el fin de su vida útil o hasta que se disponga de sustitutos adecuados sin amianto.

Otros ejemplos de minerales incluyen (pero sin limitarse a estos):

Dolomita (número CAS 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, mineral en forma de roca;

Caliza (número CAS 1317-65-3), formada principalmente por carbonato de calcio y que puede contener también carbonato de magnesio;

Barita (número CAS 13462-86-7), formada principalmente por sulfato de bario;

Fluorapatita (número CAS 1306-05-4), el mineral de roca de fosfato más común.

Nota: La exención no se aplica a las sustancias sintéticas que tienen las mismas estructuras que los minerales presentes de manera natural.

Menas

«Menas» es una expresión general para los agregados minerales o las rocas de los que pueden extraerse los metales o los componentes de los metales, así como para los agregados de minerales cuya extracción tiene un beneficio económico.

Las menas como tales son consideradas sustancias presentes en la naturaleza y por tanto están exentas del registro obligatorio. Se debe tener en cuenta sin embargo que, cuando las menas se extraen con métodos no mencionados en la definición de «sustancias presentes en la naturaleza», o con métodos que modifiquen la estructura química de la sustancia final, el «producto» final del tratamiento normalmente no se puede considerar una sustancia que esté presente en la naturaleza y por tanto deberá registrarse. Sin embargo, las menas están exentas cuando, procesadas solamente por los medios mencionados en el artículo 3, apartado 39, sufren posteriormente un proceso o tratamiento químico, o una transformación física mineralógica, por ejemplo para eliminar impurezas, siempre que ninguno de los constituyentes de la sustancia aislada final haya sido modificado químicamente.

Ejemplo:

El tipo de mena de hierro «formación de menas de hierro bandeado (BFI)» que está compuesto principalmente por magnetita ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) y cuarzo es procesado mecánicamente en las primeras fases mediante el triturado y el cribado grueso, seguido por el triturado basto y desbastado fino para pulverizar la mena hasta el punto en que la magnetita cristalizada y el cuarzo sean suficientemente finos para que el cuarzo se quede detrás cuando el polvo resultante pase por un separador magnético. Hasta esta fase, todas las sustancias, incluida la mena original, creadas mediante todo el proceso, son consideradas sustancias que están presentes en la naturaleza.

Para convertir la magnetita en hierro metálico, se debe fundir o hacer que pase un proceso de reducción directa. La magnetita (o cualquier otra mena de hierro) se debe pulverizar y mezclar con coque. Durante el proceso en el alto horno, tienen lugar varias reacciones de reducción u oxidación que producen hierro metálico, óxidos de carbono y otras materias conocidas colectivamente como «escoria»:

Chorro de aire y coque: $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

El monóxido de carbono (CO) es el principal agente de reducción

Fase uno: $3\text{Fe}_2\text{O}_3 + \text{CO} \rightarrow 2\text{Fe}_3\text{O}_4 + \text{CO}_2$

Fase dos: $\text{Fe}_3\text{O}_4 + \text{CO} \rightarrow 3\text{FeO} + \text{CO}_2$

Fase tres: $\text{FeO} + \text{CO} \rightarrow \text{Fe} + \text{CO}_2$

Durante este proceso de fabricación, tienen lugar distintos tratamientos que hacen que el hierro final no sea considerado una sustancia presente en la naturaleza que no ha sido modificada químicamente:

- El calentamiento no se aplicó solamente para eliminar el agua
- El óxido de hierro está sujeto a la reacción de reducción/oxidación que es una reacción química que origina una sustancia nueva/distinta de la materia inicial.

En consecuencia, el hierro se considera una sustancia para la que es necesario cumplir las obligaciones de registro. Si tienen lugar procesos análogos para otros metales, entonces también se deberán cumplir las obligaciones de registro de dichos metales.

Concentrados de mena

Los concentrados de mena se extraen de la mena original principalmente por medios mecánicos o por flotación que genera una fracción rica en mineral que se utiliza, por ejemplo, para el procesamiento posterior de metales. Dichos procesos incluyen, aunque no se limitan a estos, clasificación, separación magnética, separación electrostática, triturado preferencial, desbastado y molienda, tamizado y cribado; hidrociclado, filtración y flotación.

Por tanto, los concentrados de mena se consideran generalmente sustancias que están presentes en la naturaleza siempre que los procesos de fabricación sean sólo mecánicos y/o por flotación (por ejemplo, desbastado, tamizado, centrifugación, etc.). Estos concentrados de mena presentes de manera natural están exentos del registro obligatorio si no se han modificado químicamente. De este modo, por ejemplo, los concentrados presentes de manera natural, que han sufrido un proceso o tratamiento químico, o una transformación física mineralógica, por ejemplo para eliminar impurezas, siempre que ninguno de los constituyentes de la sustancia aislada final haya sido modificado químicamente, están exentos.

Gas natural procesado y bruto

El gas natural es un combustible fósil gaseoso formado principalmente por hidrocarburos saturados. El gas natural puede tener distintas composiciones en función del origen y se puede dividir en los siguientes grupos:

- el gas natural de depósitos de gas natural puro está compuesto por metano y pequeñas cantidades de etano;
- el gas natural de depósitos de carbón está compuesto por metano, pequeñas cantidades de etano y cantidades variables de nitrógeno y dióxido de carbono;
- el gas natural de los depósitos de petróleo crudo generalmente contiene además grandes cantidades de etano, propano isobutano, hexano, heptano, dióxido de carbono, hidrosulfuros, helio, nitrógeno y compuestos de arsénico.
- el gas natural de depósitos de condensado y destilado que contiene además de metano y etano grandes cantidades de hidrocarburos con más de 7 átomos C.

Sin embargo, el gas natural bruto debe ser procesado para adecuarlo al uso de consumo residencial, comercial e industrial. El gas natural procesado es casi metano puro y es muy distinto de gas natural bruto.

El EINECS incluye una entrada para gas natural que da la siguiente descripción:

Número EINECS: 232-343-9, número CAS: 8006-14-2

Gas natural

El gas natural bruto, tal y como se encuentra en la naturaleza, o la combinación gaseosa de hidrocarburos que contienen un número de carbonos principalmente en el intervalo de C1 a C4 separados del gas natural bruto mediante la eliminación del condensado de gas natural, líquido de gas natural y gas natural/condensado de gas.

El propio gas natural bruto, sin un procesamiento adicional, se puede considerar normalmente una sustancia que está presente en la naturaleza. Además, el gas natural procesado sólo está exento según esta entrada si no sufre ninguna modificación química y por tanto satisface los criterios para el artículo 3(40).

Nota: Se debe subrayar que sólo el metano que es procesado a partir de gas natural bruto se puede considerar gas natural. El metano procesado de origen distinto al fósil no es considerado gas natural.

Petróleo crudo

El petróleo crudo está constituido por estructuras complejas de hidrocarburos lipófilos que forman parte de la corteza terrestre. El petróleo crudo puede estar formado por más de 17.000 constituyentes y es una de las mezclas más complejas de compuestos orgánicos. La formación del petróleo crudo se basa en el sapropel de aguas bajas costeras procedentes de hidratos de carbono, proteínas y grasas de pequeños animales y pequeñas plantas bajo la influencia de bacterias, enzimas, presión, catalizadores minerales, etc. La producción de petróleo crudo se basa en medios mecánicos que lo catalogan como una sustancia que está presente en la naturaleza.

Sin embargo, cuando se procesa y separa el petróleo crudo, los constituyentes o las mezclas de constituyentes derivados de estos procesos normalmente ya no se pueden considerar sustancias que están presentes en la naturaleza y que no se hayan modificado químicamente. El EINECS contiene muchas de dichas sustancias obtenidas a partir de petróleo crudo, como por ejemplo:

Número EINECS 272-871-7, número CAS: 68918-99-0

Gases (petróleo), fraccionamiento de petróleo crudo

Una combinación compleja de hidrocarburos producida por el fraccionamiento de petróleo crudo. Está compuesta de hidrocarburos alifáticos saturados con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C1 a C5.

Por ejemplo: El gasóleo, en general un combustible utilizado en motores diésel, es un destilado fraccional específico del fueloil de petróleo, derivado del petróleo. El gasóleo se obtiene mediante la modificación química del petróleo y, por tanto, no está exento del registro.

El EINECS incluye los combustibles de gasóleo con las siguientes descripciones:

Número EINECS 269-822-7, número CAS: 68334-30-5

Combustibles, gasóleo

Una combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación del petróleo crudo. Se compone de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte

dentro del intervalo de C9 a C20 y con un intervalo de ebullición aproximado de 163°C a 357°C (325°F a 675°F);

Número EINECS: 270-676-1, número CAS: 68476-34-6

Combustibles, gasóleo, n° -2

Un petróleo destilado que tiene una viscosidad mínima de 32,6 SUS a 37,7°C (100°F) a un máximo de 40,1 SUS a 37,7°C (100°F).

Carbón

El carbón es un combustible fósil sólido formado por la carbonización de las plantas. Hay dos tipos de carbón: el lignito y el carbón negro, que se diferencian en su contenido de carbono. El lignito contiene carbono al 60 – 80 % y el carbón negro contiene carbono al 80 – 98 %. El carbón se procesa normalmente sólo por medios mecánicos, lo que permite clasificarlo como sustancia que está presente en la naturaleza y puede beneficiarse de la exención si no ha sido modificado químicamente.

El carbón vegetal obtenido por descomposición térmica de la madera no se considera una sustancia que está presente en la naturaleza y por tanto no se incluye en esta exención.

ENTRADA 8

Sustancias existentes en la naturaleza distintas de las enumeradas en el punto 7, cuando no se hayan modificado químicamente, a menos que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008¹⁰, o a menos que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables de conformidad con los criterios establecidos en el anexo XIII, o a menos que se hayan identificado de conformidad con el artículo 59, apartado 1, al menos dos años antes como sustancias que suscitan un grado equivalente de preocupación según figura en el artículo 57, letra f).

La exención incluye «sustancias existentes en la naturaleza» cuando no hayan sido modificadas químicamente, y no se enumeren en el punto 7, salvo que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas según el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Para determinar si una sustancia cumple los requisitos para esta exención, se deben considerar los siguientes puntos:

- Las sustancias *deben* cumplir la definición de una «sustancia presente en la naturaleza» según se define en el artículo 3, apartado 39¹¹; y
- La sustancia *no* debe estar modificada químicamente según se define en el artículo 3(40). La modificación química incluye, pero no se limita a, hidrogenación, neutralización, oxidación, esterificación y amidación; y
- Las sustancias *no* deben cumplir los criterios para ser clasificadas como peligrosas según el Reglamento (CE) nº 1272/2008. Una sustancia presente de manera natural no se incluye en esta exención si está en el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 o el fabricante o el importador de la sustancia ha determinado que cumple los criterios establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008. Además, tampoco están exentas las sustancias presentes de manera natural que cumplen los criterios para PBT o mPmB en el anexo XIII. Una sustancia que da lugar a un nivel de preocupación equivalente al del artículo 57, letra f) y que está incluida en la lista de sustancias candidatas a autorización (según el artículo 59, apartado 1) al menos dos años antes, ya no está sujeta a exención según este punto y deberá registrarse¹².

En todos los casos, los costes de la prueba corresponderán al fabricante/importador que desea acogerse a la exención para una sustancia. La ausencia de información de las propiedades de la sustancia *no* puede equipararse a la ausencia de propiedades peligrosas. De muchas sustancias que pueden clasificarse en la categoría «sustancias que están presentes en la naturaleza» no se tiene la suficiente información para poder

¹⁰ Desde el 1 de diciembre de 2010 en adelante, la referencia a la Directiva 67/548/CEE en la entrada 8 del anexo V fue sustituida por el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

¹¹ Véanse las entradas 7 y 8 para la orientación sobre esta definición.

¹² *En el último caso, si una sustancia presente en la naturaleza es identificada según el artículo 57, letra f) y se incluye en la lista de posibles sustancias sujetas a autorización, ya no está sujeta a una exención según este punto desde la fecha dos años posterior a su inclusión (en la lista de sustancias candidatas a autorización) y debe ser registrada en esa fecha. La fecha de inclusión se indica en la lista de sustancias candidatas a autorización en la página web de la ECHA.*

concluir que no son peligrosas. La exención de dichas sustancias perjudicaría los objetivos del REACH de recopilar información sobre las sustancias para determinar sus riesgos potenciales.

Ejemplos de sustancias que *no* se incluyen en esta exención son, por ejemplo, los productos de fermentación que son aislados por medios distintos a los dados en el artículo 3, apartado 39. En estos ejemplos, las sustancias han sufrido una modificación química, es decir, extracción del disolvente (harina de huesos), productos de fermentación (enzimas), o son peligrosas y por tanto no están exentas del registro.

Ejemplos de sustancias que se incluyen en esta exención son, entre otras, el algodón y la lana, con la condición de que cumplan los criterios del artículo 3, apartados 39 y 40 y no cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas según el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Si la clasificación de una sustancia cambia al pasar de no cumplir los criterios a cumplirlos ante la aparición de una nueva información, y la sustancia se ajusta por tanto a los criterios para ser clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) nº 1272/2008, la exención de las disposiciones de registro ya no se aplica y por tanto es necesario registrar la sustancia.

ENTRADA 9

Las siguientes sustancias obtenidas de fuentes naturales, cuando no se hayan modificado químicamente, a menos que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE¹³ con excepción de las que se clasifican sólo como inflamables [R10], como irritantes cutáneos [R38] o como irritantes oculares [R36] o a menos que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables de conformidad con los criterios establecidos en el anexo XIII o a menos que se hayan identificado de conformidad con el artículo 59, apartado 1, al menos dos años antes como sustancias que suscitan un grado equivalente de preocupación según figura en el artículo 57, letra f):

grasas vegetales, aceites vegetales, ceras vegetales; grasas animales, aceites animales, ceras animales; ácidos grasos de C₆ a C₂₄ y sus sales de potasio, sodio, calcio y magnesio, y glicerol.

Esta exención se aplica sólo a grasas vegetales, aceites vegetales, ceras vegetales; grasas animales, aceites animales, ceras animales; ácidos grasos de C₆ a C₂₄ y sus sales de potasio, sodio, calcio y magnesio; glicerol. Incluye estas sustancias siempre que se hayan obtenido de fuentes naturales y que no hayan sido modificadas químicamente, salvo que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas según la Directiva 67/548/CEE, con la excepción de aquéllas clasificadas sólo como inflamables [R10], irritantes en contacto con la piel [R38] o irritantes en contacto con los ojos [R36] o una combinación de éstas. Tampoco están exentas las sustancias que cumplan los criterios para PBT y mPmB del anexo XIII. Una sustancia que da lugar a un nivel de preocupación equivalente al del artículo 57(f) y que está incluida en la lista de posibles sustancias sujetas a autorización (según el artículo 59(1)) al menos dos años antes, ya no está sujeta a exención según este punto y deberá registrarse.

En todos los casos, los costes de la prueba corresponderán al fabricante/importador que desea acogerse a la exención para una sustancia. La ausencia de información de las propiedades de la sustancia *no* puede equipararse a la ausencia de propiedades peligrosas. Sobre muchas sustancias que pueden clasificarse en la categoría «sustancias obtenidas de fuentes naturales» no se dispone de suficiente información para poder concluir que no son peligrosas. La exención de dichas sustancias perjudicaría los objetivos del REACH de recopilar información sobre las sustancias para determinar sus riesgos potenciales.

Esta exención no se limita a «sustancias presentes en la naturaleza» según la definición del artículo 3, apartado 39. Esto significa que las sustancias especificadas que se incluyen en esta exención también se pueden obtener mediante otros procesos distintos a los descritos en el artículo 3, apartado 39¹⁴.

¹³ La Directiva 67/548/CEE será completamente revocada por el Reglamento (CE) nº 1272/2008 con efecto a partir del 1 de junio de 2015.

¹⁴ La expresión «sustancias obtenidas de fuentes naturales» no es idéntica a «sustancias presentes en la naturaleza». En particular, la expresión «sustancias obtenidas de fuentes naturales» no se limita a la definición del artículo 3(39).

En esta exención, «obtenida de fuentes naturales» significa que el origen inicial debe ser una materia natural (plantas o animales). «No modificada químicamente» significa que las sustancias incluidas en esta exención, una vez obtenidas de una fuente natural, no son modificadas químicamente después.

En particular, los «ácidos grasos de C_6 a C_{24} , y sus sales de potasio, sodio, calcio y magnesio» se incluyen en el anexo V(9). Tienen que obtenerse de una fuente natural para que se incluyan en esta exención, y tampoco pueden haber sido modificadas químicamente posteriormente. Esto significa que la estructura química de la sustancia de «ácidos grasos de C_6 a C_{24} , y sus sales de potasio, sodio, calcio y magnesio» no se puede cambiar.

Nota: La exención no se aplica a los materiales sintéticos.

En general, las grasas y los aceites derivados de una fuente natural como plantas o animales se componen principalmente de triglicéridos (hasta el 97% de triglicéridos (es decir, triésteres de glicerol con ácidos grasos); hasta el 3 % de diglicéridos y hasta el 1 % de monoglicéridos). Los triglicéridos de grasas y aceites presentes de manera natural contienen ácidos grasos saturados e insaturados.

Nota: Las grasas hidrogenadas y los aceites hidrogenados no se consideran grasas y aceites animales o vegetales, sino sustancias, que han sufrido una modificación química de las grasas y aceites originales y que por tanto no se incluyen dentro de esta entrada.

Los grupos de sustancias incluidas en esta exención son los siguientes:

Grasas vegetales y aceites vegetales

Las grasas y los aceites vegetales¹⁵ son sustancias obtenidas generalmente a partir de semillas de plantas oleaginosas (colza, lino, girasol, etc.), aunque también otras partes de las plantas pueden producir aceites. Los aceites y las grasas vegetales están compuestos principalmente por triglicéridos que contienen una gama de ácidos grasos de distintas longitudes de cadenas; por ejemplo, pueden ser ricos en ácido palmítico, oleico o linoleico.

Por ejemplo, la manteca de cacao contiene una alta proporción de ácidos grasos C_{16} – C_{18} y ácidos grasos insaturados C_{18} , mientras que el aceite de coco contiene una alta proporción de ácidos grasos C_6 – C_{16} y ácidos grasos insaturados C_{18} .

Nota: Esta exención se aplica exclusivamente a grasas vegetales y aceites vegetales, pero no incluye los aceites esenciales. Los aceites esenciales son líquidos hidrofóbicos de composición compleja, derivados de plantas, que contienen compuestos orgánicos volátiles, como alcoholes, aldehídos, cetonas, fenoles, ésteres, éteres y terpenos, en distintas proporciones.

¹⁵ La Comisión Europea aclaró su interpretación sobre los aceites vegetales derivados de OMG (organismos modificados genéticamente) en un documento titulado «Estado de los aceites vegetales obtenidos a partir de plantas modificadas genéticamente según el Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006.» presentado en la 4ª Reunión de autoridades competentes para REACH y CLP (CARACAL). Las autoridades competentes de los Estados miembros presentaron comentarios sobre este documento. .

Ceras vegetales

Las ceras vegetales están compuestas por ésteres no glicerólicos de ácidos grasos de cadena larga esterificados con alcoholes grasos de cadena larga, alcoholes triterpénicos y esteroides. Un ejemplo de cera vegetal es la cera de carnauba derivada de las hojas de la carnauba.

Grasas animales y aceites animales

Las grasas animales y los aceites animales se pueden obtener de las grasas de diversos animales.

Por ejemplo, las grasas como el sebo y la manteca de cerdo, compuestas principalmente por triglicéridos, contienen principalmente ácidos grasos C_{16} y C_{18} , mientras que la grasa de la leche (grasa butírica) contiene una alta proporción de ácidos grasos C_6 – C_{12} .

Los aceites animales obtenidos del pescado u otros animales marinos tienden a tener mayor proporción de ácidos grasos poliinsaturados que las grasas o los aceites de otros animales. La distribución de las longitudes de las cadenas también es distinta; la más común es C_{16} – C_{24} . También son más ricos en ácidos grasos de omega-3 (por ejemplo, los aceites de pescado y el aceite de ballena) que las grasas de otros animales.

Ceras animales

Las ceras animales están compuestas por ésteres no glicerólicos de ácidos grasos de cadena larga esterificados con alcoholes grasos de cadena larga, alcoholes triterpénicos y esteroides. Ejemplos son la cera de abejas y la lanolina de la lana de oveja.

Nota: Esta exención no se aplica a los materiales sintéticos como la cera de silicona que presenta propiedades similares o a cualquier otra cera sintética fabricada a partir de la destilación de petróleo natural o de ceras completamente sintéticas.

Ácidos grasos de C_6 a C_{24} y sus sales de potasio, sodio, calcio y magnesio

Aunque los ácidos grasos libres están presentes en la naturaleza, normalmente existen sólo en muy pequeñas cantidades en aceites de grasas. Generalmente están presentes formando enlaces químicos como triglicéridos de una fuente natural, es decir, aceites, grasas y ceras como combinaciones de diversos ácidos grasos en distintas proporciones en función del origen de las grasas, los aceites o las ceras. En mayor medida en plantas y animales, debido al proceso por el que se forman, estos ácidos grasos son generalmente ácidos alifáticos monocarboxílicos con numeraciones pares, no ramificados, con longitudes de cadena que van de C_6 a C_{24} . Las cadenas pueden ser saturadas o insaturadas. Los ácidos grasos insaturados difieren en el número y la posición de los dobles enlaces y en la configuración (es decir, isómeros cis- o trans-). Los ácidos grasos con numeraciones impares existen pero suelen estar presentes en pequeñas cantidades. Por ejemplo, el ácido undecanoico (C_{11}) se ha encontrado en la grasa de mantequilla y el ácido heptadecanoico (ácido margárico (C_{17})) se ha encontrado en la leche y la grasa del cuerpo de los rumiantes). Otros ácidos grasos con estructuras más inusuales, como ramificados o con distintos grupos laterales, se pueden encontrar en formas de vida más elementales como algas o bacterias.

Los ácidos grasos de C₆ a C₂₄ y sus sales de potasio, sodio, calcio y magnesio incluidos en esta exención deben obtenerse de una fuente natural.

La separación de los ácidos grasos individuales por destilación de los ácidos grasos crudos originados, por ejemplo, de grasas o aceites, también se incluyen en esta exención siempre que no se haya producido una modificación química de los ácidos grasos individuales. Por consiguiente, sus estructuras individuales permanecen sin cambios.

La exención incluye:

(a) grupos de ácidos grasos que son ácidos grasos saturados y/o insaturados que tienen un intervalo de C₆ a C₂₄ y sus sales de potasio, sodio, calcio y magnesio.

(b) ácidos grasos individuales que son ácidos grasos saturados y/o insaturados con un intervalo de C₆ a C₂₄ y sus sales de potasio, sodio, calcio y magnesio.

Ejemplos:

(a) ácidos grasos, aceites de oliva; ácidos grasos, aceite de palma; ácidos grasos, aceite de girasol; etc. y ácidos grasos, C₈₋₁₆; ácidos grasos, C₁₀₋₁₄; ácidos grasos, C₈₋₁₈ y C₁₈-insaturados; sales de calcio; ácidos grasos, sebo, sales de sodio.

(b) ácido hexanoico, ácido octanoico, ácido decanoico, etc., hasta el ácido tetracosanoico. También incluye los ácidos grasos hidroxilados obtenidos de una fuente natural, como el ácido 12-hidroxi-9-cis-octadecanoico obtenido del aceite de ricino.

Glicerol

El glicerol, denominado comúnmente glicerina o propan-1,2,3-triol, forma la parte fundamental de los triglicéridos unido a una serie de ácidos grasos.

Nota: Esta exención se refiere al glicerol que se obtiene de una fuente natural como se describió anteriormente. El glicerol fabricado sintéticamente debe ser registrado.

ENTRADA 10

Las siguientes sustancias cuando no se hayan modificado químicamente: gas licuado de petróleo, condensado de gas natural, gases de proceso y componentes suyos, coque, clínker de cemento y magnesia.

Esta exención incluye una serie de sustancias que están exentas siempre que no hayan sido modificadas químicamente¹⁶:

Gas licuado de petróleo (GLP)

En general, el gas licuado de petróleo incluye los hidrocarburos propano, propeno, butano, buteno e isobutano y combinaciones de los mismos. Estas combinaciones de gases pueden ser licuadas por enfriamiento, compresión o una combinación de ambos procesos. El gas licuado de petróleo se extrae de las corrientes de gas natural y petróleo crudo. También se puede obtener mediante el procesamiento del petróleo crudo en refinerías y en algunos casos como un producto derivado de las plantas químicas. La composición del GLP depende del proceso de fabricación aplicado. Por ejemplo, las combinaciones de butano y propano suministradas comercialmente para su uso como combustibles entrarían dentro de esta categoría.

Como información, el EINECS incluye el GLP en la siguiente entrada; sin embargo, la exención del GLP no se limita a esta definición:

Número EINECS 270-704-2, número CAS: 68476-85-7

Gases del petróleo, licuados

Combinación compleja de hidrocarburos producida por la destilación de petróleo crudo. Compuesta de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₃ a C₇ y con un intervalo de ebullición aproximado de -40°C a 80°C.

Condensado de gas natural

El condensado de gas natural es una combinación de baja densidad de líquidos de hidrocarburos que está presente en componentes gaseosos en el gas natural bruto. Se condensa a partir del gas natural bruto si la temperatura disminuye por debajo del punto de rocío del hidrocarburo del gas natural bruto. El condensado de gas natural se considera un subproducto del procesamiento del gas natural. En función de los procesos usados para aislarlo, el condensado de gas natural se puede considerar una sustancia que está presente en la naturaleza y estar recogido en la entrada iv del anexo V (entrada 7).

Como información, el EINECS incluye el condensado de gas natural en la siguiente entrada¹⁷:

¹⁶ El concepto de la expresión «sustancia no modificada químicamente» se explica en los puntos 7 y 8 de este documento de orientación.

¹⁷ Obsérvese que la exención del condensado de gas natural no se limita a esta definición.

Número EINECS 272-896-3, número CAS 68919-39-1

Condensados de gas natural

Una combinación compleja de hidrocarburos separada y/o condensada del gas natural durante el transporte y recogida en la cabeza del pozo y/o de los gaseoductos de producción, acumulación, transmisión y distribución en pozos profundos, depuradores, etc.; compuesta fundamentalmente de hidrocarburos con un número de carbonos en su mayor parte dentro del intervalo de C₂ a C₈.

Gases de proceso y componentes de los mismos

Los gases de proceso no son sustancias que existan de manera natural. La expresión «gas de proceso» se puede considerar un término que comprende todos los tipos de gases producidos durante ciertos procesos técnicos. Cualquier riesgo del «gas de proceso» debe incluirse en la valoración de la seguridad química de las sustancias implicadas en el propio proceso. Un ejemplo de «gas de proceso» es el gas de los altos hornos. Este gas se produce durante la reducción de las menas de hierro y se sinteriza con coque en los altos hornos en la industria del hierro y el acero. Es recuperado y usado como combustible parcialmente en la planta y parcialmente en otros procesos de la industria del acero o en centrales eléctricas equipadas para quemarlo.

Clínker de cemento

El clínker de cemento es un componente del cemento. El cemento se considera una mezcla compuesta de clínker de cemento, yeso y otros constituyentes en función del tipo de cemento. El clínker de cemento se fabrica a partir de materias primas, caliza, arcilla, bauxita, mena de hierro y cuarzo, molido en un polvo fino que es calentado en condiciones de oxidación hasta aproximadamente 1400°-1450°C, temperatura a la cual tiene lugar la fusión parcial (sinterización) y se producen gránulos grises. Este proceso garantiza que los enlaces químicos en la materia prima dejen de existir y se formen nuevos enlaces irregularmente a través de la fusión del material, produciendo los gránulos que contienen principalmente silicato tricálcico, silicato dicálcico, ferritoaluminato dicálcico, aluminato tricálcico y óxido cálcico. El material fundido es enfriado rápidamente (templado) para preservar sus constituyentes minerales reactivos.

El clínker de cemento no tiene un número EINECS pero es muy próximo en su composición a «Cemento, portland, sustancias químicas» y/o «Cemento, alúmina, sustancias químicas». Ambas sustancias tienen entradas en el EINECS que se incluyen a continuación como referencia:

1. Número EINECS 266-043-4, número CAS 65997-15-1

Cemento, portland, sustancias químicas

El cemento portland es una mezcla de sustancias químicas producidas por calcinación o aglomeración a elevadas temperaturas (mayores de 1200°C) de materiales en bruto que son en su mayor parte carbonato de calcio, óxido de aluminio, sílice, y óxido de hierro. Las sustancias químicas que se fabrican se confinan en una masa cristalina. Esta categoría incluye todas las sustancias químicas especificadas más abajo cuando se fabrican intencionadamente en la producción del cemento portland. Los miembros básicos de la categoría son Ca₂SiO₄ y Ca₃SiO₅. Otros compuestos listados más abajo también pueden ser incluidos en combinación con estas sustancias básicas

$CaAl_2O_4$	$Ca_2Al_2SiO_7$	CaO
$CaAl_4O_7$	$Ca_4Al_6SO_{16}$	$Ca_6Al_4Fe_2O_{15}$
$CaAl_{12}O_{19}$	$Ca_{12}Al_{14}Cl_2O_{32}$	$Ca_2Fe_2O_5$
$Ca_3Al_2O_6$	$Ca_{12}Al_{14}F_2O_{32}$	
$Ca_{12}Al_{14}O_{33}$	$Ca_4Al_2Fe_2O_{10}$	

2. Número EINECS 266-045-5, número CAS: 65997-16-2

Cemento, alúmina, sustancias químicas

El cemento hiperaluminoso es una mezcla de sustancias químicas producidas por calcinación o sinterización a alta temperatura (mayor de 1200°C) de materiales en bruto que son en su mayor parte carbonato de calcio, óxido de aluminio, sílice y óxido de hierro. Las sustancias químicas que se fabrican se confinan en una masa cristalina.

Esta categoría incluye todas las sustancias químicas especificadas más abajo cuando se fabrican intencionadamente en la producción de cemento hiperaluminoso. Los miembros básicos de esta categoría son $CaAl_2O_4$, $Ca_4Al_2Fe_2O_{10}$, $Ca_{12}Al_{14}O_{33}$ y Ca_2SiO_4 . Otros compuestos listados más abajo pueden ser incluidos en combinación con estas sustancias básicas:

$CaAl_4O_7$	$Ca_2Al_2SiO_7$	Ca_3SiO_5
$CaAl_{12}O_{19}$	$Ca_4Al_6SO_{16}$	$Ca_6Al_4Fe_2O_{15}$
$Ca_3Al_2O_6$	$Ca_{12}Al_{14}Cl_2O_{32}$	$Ca_2Fe_2O_5$
CaO	$Ca_{12}Al_{14}F_2O_{32}$	

Magnesia

La magnesia, (MgO, óxido de magnesio) raramente existe como mineral natural (también conocido como periclase). Se fabrica principalmente a partir de magnesita natural ($MgCO_3$), agua marina y salmueras naturales y sintéticas.

Hay varias formas de magnesia incluidas en esta exención. Éstas incluyen la magnesia calcinada a muerte, la magnesia calcinada cáusticamente (magnesia de calcinación ligera), magnesia de calcinación fuerte y magnesia fundida.

El EINECS incluye el óxido de magnesio en la siguiente entrada:

Número EINECS 215-171-9, número CAS 1309-48-4

Óxido de magnesio

Coque

El coque es un residuo combustible negro de los procesos de coquización (respectivamente carbonización o secado en horno), predominantemente formado por carbono. Todos los tipos de coque están exentos independientemente de las materias

iniciales a partir de las que se obtiene. Coquización es un término general para el tratamiento a alta temperatura de sustancias como el carbón o los residuos de los procesos de las refinerías de petróleo. Las condiciones de los procesos dependen de las materias iniciales utilizadas (por ejemplo, la coquización del carbón supone el calentamiento hasta 1100°C en ausencia de oxígeno). El proceso de coquización típico es un proceso térmico que tiene lugar en una fase líquida o sólida.

A continuación se aportan ejemplos de distintos tipos de coque incluidos en el EINECS:

Número EINECS 310-221-7, número CAS 140203-12-9

coque (alquitrán de hulla), brea a elevada temperatura

Residuo de carbono procedente de la coquización de la brea, a partir de alquitrán de hulla, a alta temperatura (>700°C). Compuesto principalmente de carbono. Contiene también pequeñas cantidades de azufre y cenizas.

Número EINECS 266-010-4, número CAS 65996-77-2

Coque (carbón)

Masa celular carbonada resultante de la destilación destructiva de hulla a elevada temperatura (mayor de 700°C). Compuesto principalmente de carbono. Puede contener cantidades variables de azufre y ceniza.

Número EINECS 265-080-3, número CAS 64741-79-3

Coque (petróleo)

Material sólido que resulta del tratamiento a elevada temperatura de fracciones de petróleo. Compuesto de material carbonado y contiene algunos hidrocarburos con una alta relación carbono-hidrógeno.

ENTRADA 11

Las siguientes sustancias, a menos que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE¹⁸ y siempre que no contengan componentes que cumplan los criterios para ser clasificados como peligrosos con arreglo a la Directiva 67/548/CEE en concentraciones por encima del menor de los límites de concentración aplicables establecidos en la Directiva 1999/45/CE¹⁹ o de los límites de concentración establecidos en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, salvo que haya datos de experimentos científicos concluyentes que demuestren que tales componentes no están disponibles en todo el ciclo de vida de la sustancia y se haya confirmado que dichos datos son adecuados y fiables: vidrio y fritas cerámicas.

Según la bibliografía científica, el vidrio es el estado de una sustancia más que una sustancia como tal. Por motivos legislativos, la mejor manera de definirlo es mediante sus materias iniciales y el proceso de producción, similar a muchas otras sustancias UVCB. El EINECS tiene varias entradas para los vidrios indicadas a continuación:

Vidrio, sin óxido, sustancias químicas (CE: 295-731-7); vidrio, óxido, fosfosilicato de calcio, magnesio, potasio y sodio (CE: 305-415-3); vidrio, óxido, fosfosilicato de calcio, magnesio y sodio (CE: 305-416-9); y vidrio, óxido, sustancias químicas (CE: 266-046-0)²⁰;

Según la información científica disponible, las fritas son un vidrio esmerilado o una sustancia vítrea usada por ejemplo en baldosas de cerámica y en alfarería.

El EINECS incluye a las fritas en la siguiente entrada:

Fritas, sustancias químicas (CE: 266-047-6).

Las sustancias del vidrio y las fritas son muy similares en su composición y su proceso de fabricación.

Sólo aquellos tipos de vidrio y fritas cerámicas que no tienen ninguna propiedad de riesgo significativo están exentos:

- En primer lugar, el vidrio o las fritas cerámicas están exentos solamente si (como tales sustancias) no cumplen los criterios para ser clasificados como peligrosos según la Directiva 67/548/CEE. Hay dos posibilidades para valorar este criterio: examinar el vidrio o la propia frita o examinar las materias iniciales.
- En segundo lugar, no están exentos si la sustancia contiene componentes que cumplen los criterios para ser clasificados como peligrosos con arreglo a la Directiva 67/548/CEE en concentraciones por encima del menor de los límites de concentración

¹⁸ La Directiva 67/548/CEE será derogada por el Reglamento (CE) n° 1272/2008 con efecto a partir del 1 de junio de 2015.

¹⁹ La Directiva 1999/45/CE será derogada por el Reglamento (CE) n° 1272/2008 con efecto a partir del 1 de junio de 2015.

²⁰ Obsérvese que la descripción que sigue al título en la lista del EINECS de estas sustancias forma parte de la entrada de la sustancia y en la mayor parte de los casos es la más decisiva para la identificación de la sustancia.

aplicables establecidos en la Directiva 1999/45/CE o de los límites de concentración establecidos en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, salvo que haya datos de experimentos científicos concluyentes que demuestren que tales componentes no están disponibles en todo el ciclo de vida de la sustancia y se haya confirmado que dichos datos son adecuados y fiables.

En este caso, la industria tiene que examinar los componentes después de la producción del vidrio (los componentes podrían ser distintos de las materias iniciales) para ver si cumplen los criterios para ser clasificados como peligrosos según la Directiva 67/548/CEE y que están presentes en concentraciones superiores a los límites correspondientes. Si es éste el caso, entonces no están exentos salvo que el componente no esté disponible a lo largo del ciclo de vida de la sustancia²¹.

Es responsabilidad de los fabricantes o los importadores valorar y documentar los datos científicos concluyentes para demostrar que sus sustancias cumplen estos criterios.

Las fibras vítreas artificiales (*Man Made Vitreous Fibres*, MMVF) incluidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE no están incluidas en esta exención, ya que cumplen los criterios del anexo VI de dicha Directiva. Además, las MMVF, que no están incluidas en el anexo de la Directiva 67/548/CEE, pero que cumplen los criterios para ser clasificadas como peligrosas según el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, tampoco están exentas.

²¹ Se debe asegurar la coherencia con este documento de orientación sobre el artículo 7(3) y el anexo XI del Reglamento REACH. La ECHA puede proporcionar orientación adicional sobre este asunto si hay nueva información disponible.

ENTRADA 12

Compost y biogás

Esta exención incluye el compost cuando está potencialmente sujeto a registro, es decir, cuando ya no se trata de un residuo según la Directiva 2008/98/CE, y se considera aplicable a las sustancias formadas por materia de partículas sólidas que han sido depuradas y estabilizadas mediante la acción de microorganismos y que se generan a partir del tratamiento de compostaje.

Esta definición se ofrece sin perjuicio de las discusiones y decisiones que deban tomarse en la legislación de residuos de la Comunidad sobre el estado, la naturaleza, las características y la definición potencial²² de compost, y es posible que deba actualizarse en el futuro.

El biogás es un gas producido por la descomposición biológica de la materia orgánica en ausencia de oxígeno y está formado principalmente por metano.

ENTRADA 13

Hidrógeno y oxígeno

Esta exención incluye dos sustancias: hidrógeno (Número CE 215-605-7) y oxígeno (número CE 231-956-9).

²² La definición de compost es válida para este documento de orientación, sin perjuicio de los resultados del debate sobre los criterios de clasificación de residuos para el compost según la Directiva marco de residuos ni de la definición actual según la legislación nacional/regional.

ANEXO 1: MEZCLAS IÓNICAS²³

Para proporcionar una característica fisicoquímica específica, se agrega agua a las mezclas de sustancias iónicas (sales, ácidos y bases). Los pares iónicos en equilibrio en la solución acuosa son por tanto el resultado del agua cuando funciona como está previsto, y por consiguiente no se consideran como tales fabricados, importados o comercializados y pueden, en condiciones bien definidas, acogerse a la exención en virtud de las entradas 3, 4(a) o 4(b) del anexo V como se explica a continuación.

Para que esta exención sea aplicable, se deben cumplir las siguientes condiciones:

1. Deben registrarse todas las sustancias iniciales (sales, ácidos y bases) de la solución acuosa.
2. Ninguna de las sales en la solución acuosa está aislada de la solución; y
3. Las sales permanecen en su forma iónica en la solución.

Estas tres condiciones se aplican igualmente a las soluciones importadas. En particular, esto requiere que todas las sustancias iniciales de la solución importada sean conocidas y estén registradas en la UE; en caso contrario, no se aplica la exención.

Las dos últimas condiciones también deben ser cumplidas por cualquier agente en las fases posteriores de la cadena de suministro. Si un agente de la cadena de suministro elimina cualquier sal de la solución, su papel como usuario intermedio concluye aquí y dicho agente se convierte en fabricante que debe registrar las sustancias aisladas.

Para soluciones de sales en agua, no es necesario el registro de los pares iónicos siempre que las combinaciones de iones coexistan con sus distintos equilibrios en la solución y que no haya sales aisladas. En este contexto, puede ser útil aclarar que:

- (1) siempre que los pares iónicos existan sólo como parte del equilibrio químico en la solución acuosa, dichos pares no se consideran como tales fabricados, importados o comercializados y por tanto no es necesario su registro.
- (2) siempre que una sal esté aislada de la solución, está fabricada y es necesario registrarla.
- (3) la neutralización deliberada de ácidos o bases para formar las sales correspondientes, incluida la neutralización durante la formulación, es normalmente un proceso de fabricación y no se pueden incluir en esta exención.

Se debe tener en cuenta que, aunque el registro de las sustancias ionizadas en agua tal como se describe anteriormente es considerado inadecuado y está por tanto exento, los riesgos asociados a las sustancias ionizadas en agua se deben tener en cuenta en la valoración de la seguridad química de las materias iniciales (es decir, sales, ácidos y bases introducidos en la solución acuosa), cuando proceda.

²³ Sustancias ionizadas en agua, CARACAL/05/2009 1ª Reunión de las Autoridades Competentes para REACH y CLP (CARACAL), 16-17 de marzo de 2009, Centro A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bruselas, Bélgica.

En algunos casos, existen soluciones de agua que están fabricadas mezclando muchos tipos distintos de sustancias (por ejemplo, sales, ácidos, bases) en agua. Un ejemplo de esto puede ser un detergente utilizado como limpiador multiusos. Una formulación de dicho producto puede contener las siguientes sustancias (primera lista):

- Lauril éter sulfato sódico
- Ácido sulfónico de alquilbenceno (lineal)
- Ácido oleico
- Ácido nitrilotriacético (NTA)
- Ácido fosfórico
- Ácido cítrico
- Hidróxido de sodio
- Hidróxido de potasio
- Tensioactivo no iónico, conservante, tintes, fragancia: no participan en el equilibrio ácido base

En este caso, algunas sales, algunos ácidos y algunas bases están mezclados en distintas proporciones para lograr un producto con ciertas propiedades tensioactivas. Como consecuencia de la disolución de las distintas sustancias, los distintos cationes y aniones encuentran un estado de equilibrio formando pares de iones. En el ejemplo mostrado arriba, es teóricamente posible identificar 12 aniones y 2 cationes. En este caso, más de 40 sustancias pueden teóricamente coexistir en solución. Algunas de ellas pudieran ser las mismas que las sustancias precursoras. A continuación se muestra una lista no exhaustiva de las sustancias potenciales en solución (basadas en reacciones/equilibrios ácido-base alcanzados mediante reacciones protolíticas con agua) que podrían formarse además de los ingredientes mencionados arriba (e identificados solamente si se eliminara el agua) (segunda lista):

- Sulfonato de alquilbenceno sódico
- Sulfonato de alquilbenceno potásico
- Citrato trisódico
- Citrato disódico
- Citrato monosódico
- Citrato tripotásico
- Citrato dipotásico
- Citrato monopotásico
- Citrato monosódico, monopotásico
- Oleato de sodio
- Oleato de potasio
- Fosfatos de sodio
- Fosfatos de potasio
- Lauril éter sulfato potásico

- Sal potásica de NTA

Si se agrega una base más (por ejemplo, amoníaco) a la formulación, se producirá un número todavía mayor de pares de iones potenciales en solución.

Siempre que las sales en solución permanezcan estables en su forma iónica en la solución y no estén aisladas de la misma, sólo es necesario registrar los precursores (primera lista), pero no las sustancias potenciales que pueden formarse en una solución (segunda lista).

ANEXO 2: LEVADURA²⁴

1. Contexto:

El asunto del estatus jurídico de las levaduras según el REACH ha sido discutido en el ámbito de REHCORN (ahora denominado HelpNet, red de trabajo de las Helpdesk de los Estados miembros). En este contexto, se han dado respuestas para este asunto, indicando que el extracto de levadura está sujeto al registro. Los Países Bajos decidieron llamar la atención de las autoridades competentes sobre este asunto en diciembre de 2008 haciendo circular un documento sobre el estatus del extracto de levadura y las vinazas y solicitando la opinión del GRIP (del inglés, *Group on REACH Implementation Problems*).

Los Países Bajos comunicaron su punto de vista de que el extracto de levadura y las vinazas debían considerarse partes de sustancias presentes de manera natural y debían estar exentas de los requisitos de registro del REACH. Varios Estados miembros apoyaron esta opinión, pero Alemania opinó que el extracto de levadura y las vinazas deben considerarse sustancias producidas en procesos de fabricación, en los que se incluyen procesos biotecnológicos, y que por tanto no estaban exentas de los requisitos de registro del REACH.

Los Países Bajos desarrollaron un documento para que lo revisara el GRIP. Se recibieron tres comentarios que no mostraron una opinión unánime. Basado en estos comentarios, se ultimó un documento del GRIP con la intención de llevar este asunto a la reunión de CARACAL el 16 y 17 de marzo de 2009. Se pidió a la Comisión que expresara sus opiniones sobre el asunto.

2. Opiniones de la Comisión sobre el asunto del extracto de levadura

Levaduras según REACH

La levadura es un microorganismo y, por consiguiente, como organismo vivo o muerto, no está considerado una sustancia, una mezcla o un artículo según el Reglamento REACH (véase el borrador de documento de orientación sobre el anexo V(7) y el anexo V(8)). En este contexto, no es relevante si la levadura ha crecido en la naturaleza o mediante un cultivo artificial.

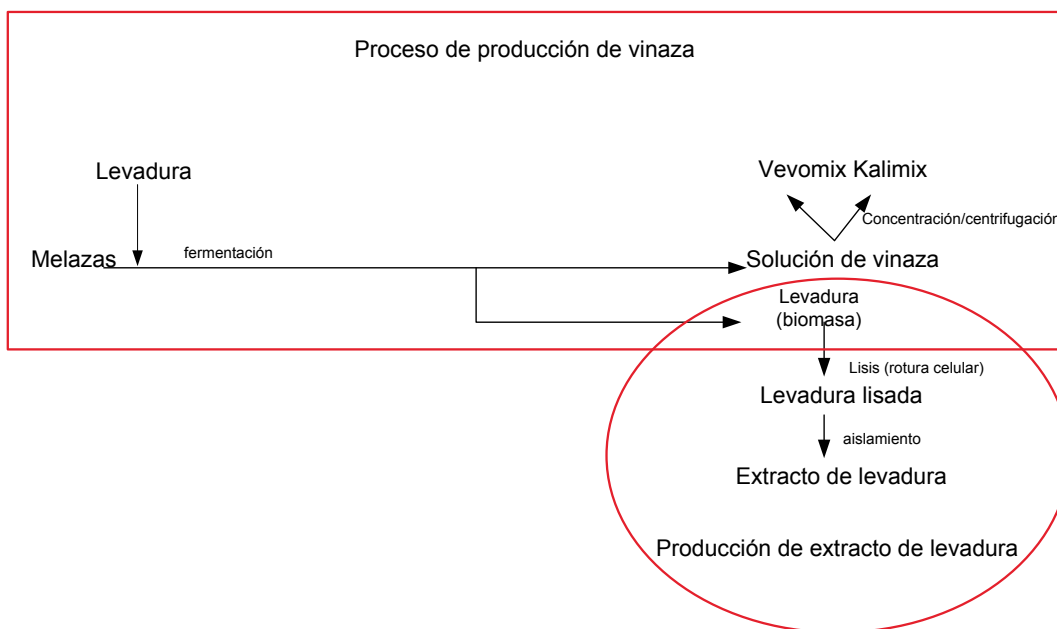
Al final de la vida, las células muertas de levadura y su contenido sufren degradación por la acción de los enzimas liberados de las células muertas. Este proceso se denomina autólisis.

Extracto de levadura según REACH

El extracto de levadura es distinto de la levadura porque se produce a partir de la modificación química de la biomasa de levadura muerta a través de un proceso de dos fases: (a) lisis de las células de levadura debida a la acción de sus propios enzimas,

²⁴ Cuestiones de interpretación no resueltas - levadura CA/39/2009, 2ª Reunión de las Autoridades Competentes para REACH y CLP (CARACAL), 15-16 de junio de 2009, Centro A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bruselas, Bélgica.

que pueden o no verse potenciados y sucedidos por la aplicación de inductores físicos, químicos y/o enzimáticos (que generan la levadura lisada) y (b) aislamiento del extracto de levadura de las células muertas de levadura usando procesos como la centrifugación. Después de su aislamiento, el extracto de levadura puede ser tratado adicionalmente (por ejemplo, pasteurizado) para su uso posterior o su comercialización.



El extracto de levadura se podría considerar una sustancia presente de manera natural si, tras la lisis de las células de levadura por un procesamiento mecánico, es aislado por medios manuales, mecánicos o gravitacionales, por disolución en agua, por flotación, por extracción con agua, por destilación con vapor o por calentamiento sólo para eliminar el agua (véase el artículo 3, apartado 39). La levadura lisada presente de manera natural y el extracto de levadura presente de manera natural se benefician de la exención según el anexo V(8) si cumplen las condiciones de la exención, a saber:

- no estar modificados químicamente (según el artículo 3, apartado 40)
- no cumplir los criterios de clasificación como peligrosos
- no ser PBT o mPmB
- no haber sido identificados en la lista de sustancias candidatas a autorización al menos dos años antes como sustancia de nivel de preocupación equivalente al del artículo 57, letra f).

Sin embargo, según los conocimientos de la Comisión, el extracto de levadura se obtiene generalmente a través de un proceso por el cual la ruptura de las células de levadura (lisis) no es el resultado de un proceso mecánico o de cualquier otro proceso incluido en el artículo 3, apartado 39, sino de la lisis química de la levadura por otros medios distintos de los del artículo 3, apartado 39, ya sea por los propios enzimas de la levadura o por medios artificiales, por ejemplo (pero no exclusivamente) agregando sal o enzimas, y con el posterior aislamiento (que normalmente incluye la centrifugación). En estas circunstancias, el extracto de levadura no es una sustancia presente de manera natural dentro del ámbito de la definición del artículo 3, apartado 39, ya que la

sustancia no se puede considerar no procesada o procesada únicamente por los medios enumerados en el artículo 3, apartado 39, ya que ha sido generada mediante la modificación química de la biomasa por otros medios distintos a los del artículo 3, apartado 39 con la influencia (acción) de los propios enzimas de la levadura y posiblemente (aunque no necesariamente) también potenciada con un aislamiento posterior. Además, este tipo de extracto de levadura no es el resultado de ninguno de los procesos mencionados en el anexo V(1), anexo V(2), anexo V(3) o el anexo V(4) y por tanto no está exento según ninguna de estas secciones del anexo V.

Lo anterior se aplica independientemente de que el extracto de levadura natural tenga la misma identidad química y las mismas propiedades que el extracto de levadura resultante de una modificación química de la biomasa por otros medios distintos a los del artículo 3, apartado 39.

Finalmente, la aplicación del anexo V(9) al extracto de levadura fue abordada en el documento del GRIP, ya que se argumentó que el proceso para obtener el extracto de levadura es similar al proceso de hidrólisis usado para obtener ácidos grasos. En este contexto, es importante apuntar que la lista de sustancias exentas en el anexo V(9) es una lista cerrada, y que sólo aquellas sustancias incluidas en el mismo pueden beneficiarse de esta exención (siempre que cumplan las condiciones de la exención).

La idea de modificar el anexo V(9) del REACH de modo que se hable de «sustancias *como* las que se enumeran» no es aceptable por la Comisión, ya que abriría la puerta a la exención de las disposiciones de registro, evaluación y de usuarios intermedios a un número desconocido de sustancias y procesos. Dicha propuesta no fue apoyada durante la reciente revisión de los anexos IV y V²⁵, cuando se agregó la entrada 9 al anexo V en forma de una lista exhaustiva con condiciones estrictas, como indica tras la modificación.

3. Opiniones de la Comisión sobre la solución de vinazas, vevomix y kalimix

El documento del GRIP argumenta que la solución de vinazas cumple la definición de sustancia presente de manera natural según el artículo 3, apartado 39, ya que se obtienen por centrifugación de la masa de fermentación de la levadura de los panaderos que crece por fermentación. Vevomix y kalimix se obtienen mediante la concentración posterior por evaporación y centrifugación de la solución de las vinazas. El documento del GRIP basa su conclusión en el hecho de que ninguna de las fases de procesamiento incluye modificaciones químicas, en tanto que la concentración y la centrifugación se incluyen en el artículo 3, apartado 39, como procesos que no alteran el estado de las sustancias presentes de manera natural.

La Comisión apunta que la primera fase para determinar si vinaza, vevomix y kalimix se benefician de la exención del anexo V (89), es identificar el estado de la sustancia que resulta de la fermentación, es decir, si la «masa de fermentación» (como se presenta en el documento del GRIP) o la sustancia que resulta de la fermentación de las melazas

²⁵ REGLAMENTO DE LA COMISIÓN (CE) n° 987/2008, de 8 de octubre de 2008, que modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y las mezclas químicas (REACH) respecto a los anexos IV y V.

por la levadura de los panaderos es una sustancia presente de manera natural. Si este fuera el caso, en efecto la fase de centrifugación posterior a la fermentación es uno de los procesos incluidos en el artículo 3, apartado 39, y se abriría la exención a estas sustancias.

La Comisión entiende que la producción de las vinazas es un proceso de fermentación artificial de las melazas por la levadura. Durante este proceso, las melazas (más en particular, los azúcares contenidos en las mismas) son transformadas químicamente por la levadura en otras sustancias, por ejemplo uno o más alcoholes (componentes de las vinazas). En este proceso, la levadura actúa como un biocatalizador durante la transformación química y después de completar su función de biocatalizador puede ser procesada, por ejemplo, para producir extracto de levadura (véase la figura de la página 2).

El artículo 3, apartado 39, contiene listas cerradas de las actividades que pueden considerarse para procesar sustancias presentes de manera natural sin alterar su estado. La naturaleza de esta lista, como una enumeración limitada de procesos, se confirma por el uso del término «únicamente» («[...] o procesada únicamente por [...]»). Ya que la fermentación no está incluida específicamente en el artículo 3, apartado 39, no se puede considerar una de las operaciones permitidas según la definición de sustancias procesadas que están presentes en la naturaleza. Además, ya que tiene lugar una transformación (bio)química controlada, la «masa de fermentación» no se puede considerar una sustancia «no procesada» según el artículo 3, apartado 39.

Sobre la base de la explicación dada anteriormente y en el documento del GRIP, la Comisión opina que la sustancia resultante de la fermentación artificial de las melazas por la levadura de los panaderos no está presente de manera natural, sino que se trata del resultado de una transformación química de las melazas a través del proceso de fermentación artificial producido por la levadura. Por consiguiente, la exención del anexo V(8) no es aplicable a las vinazas ni a los productos derivados vevomix y kalimix.

4. Conclusión

La Comisión considera que el extracto de levadura puede considerarse una sustancia presente de manera natural si la lisis de las células de levadura es un resultado de un proceso mecánico o si sólo es procesada mediante cualquiera de los procesos incluidos en el artículo 3, apartado 39. En el caso en cuestión, según se presenta en el documento del GRIP, donde el extracto de levadura se obtiene en un proceso de lisis química de la levadura por otros medios distintos de los del artículo 3, apartado 39, ya sea por los propios enzimas de la levadura o de manera artificial, por ejemplo (pero no exclusivamente) agregando sal o enzimas, y con el posterior aislamiento (que incluye normalmente la centrifugación), la Comisión cree que el extracto de levadura no es una sustancia presente de manera natural y por tanto no puede beneficiarse de la exención según el anexo V(8).

Además, la Comisión cree que el extracto de levadura no puede beneficiarse de la exención según el anexo V(9), ya que no es una de las sustancias enumeradas. La Comisión no tiene intención de modificar el anexo V(9) de REACH para cambiar la naturaleza de la lista de sustancias exentas de una lista cerrada a una lista abierta.

La Comisión cree que la solución de vinazas, vevomix y kalimix no puede beneficiarse de la exención del anexo V(8) de REACH, ya que no son el resultado del procesamiento

permitido según el artículo 3, apartado 39 para una sustancia presente de manera natural.

Estas conclusiones tienen validez sin perjuicio del hecho de que, en la medida en que el extracto de levadura o la vinaza se usen en los alimentos o en los piensos, con arreglo al Reglamento (CE) nº 178/2002, están exentos de los títulos II, IV, V, VI y VII según el artículo 2, apartado 5, letra b) y apartado 6, letra d) de REACH.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>