

# Documento de orientación sobre residuos y sustancias recuperadas

**Versión: 2**  
**Mayo 2010**

## 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 Preparados Químicos no se hace responsable del contenido de este documento.

## CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Ésta es una traducción de un documento originalmente elaborado en inglés. El Centro de Traducción de los Órganos de la Unión Europea se ha encargado de la traducción y comprobación de su correcta finalización. El contenido científico/técnico del texto está siendo analizado en este momento por las Autoridades Competentes del Estado miembro España. Tenga en cuenta que sólo la versión en inglés, también disponible en esta página web, constituye la versión original.

## ***Documento de orientación sobre residuos y sustancias recuperadas***

**Referencia:** ECHA-10-G-07-ES

**Fecha de publicación:** 05/2010

**Idioma:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2010.

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Se autoriza la reproducción con indicación de la fuente bibliográfica en la forma «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

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 pestaña Contacto de la página web de la ECHA: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_es.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_es.asp)

## **AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS**

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

Dirección de visita: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## PREFACIO

El presente documento se refiere al Reglamento REACH (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006<sup>1</sup> (en lo sucesivo REACH) y aborda específicamente la aplicación de su artículo 2, apartado 7, letra d). Se describen las condiciones que deben cumplir las entidades jurídicas que recuperan sustancias a partir de residuos para acogerse a la exención establecida en el artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH y explica con más detalle la obligación de compartir información en la cadena de suministro de conformidad con lo indicado en el título IV de REACH, que no se incluye en la exención.

Este documento forma parte de una serie de documentos de orientación dirigidos a ayudar a todas las partes interesadas a prepararse para cumplir las obligaciones que les incumben en virtud del Reglamento REACH. Dichos documentos ofrecen información orientativa detallada sobre los procesos esenciales de REACH, así como sobre algunos métodos científicos y/o técnicos específicos que la industria o las autoridades deben seguir en virtud de dicho Reglamento.

Este documento de orientación ha sido elaborado por la Comisión, con la colaboración de todas las partes interesadas: Estados miembros, industria y organizaciones no gubernamentales (ONGs). Fue entregado a la ECHA en el transcurso de la reunión de las Autoridades competentes de REACH celebrada en diciembre de 2008, y la ECHA lo ha completado teniendo en cuenta la necesidad de aclarar determinados conceptos detectada en los debates con los expertos durante el procedimiento de consulta<sup>2</sup>.

Este documento de orientación puede descargarse a través de la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos<sup>3</sup>. Las futuras actualizaciones de la misma serán elaboradas por la ECHA y sometidas al procedimiento de consulta pertinente.

<sup>1</sup> Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006); modificado por el Reglamento (CE) nº 1354/2007 del Consejo, de 15 de noviembre de 2007, por el que se adapta el Reglamento (CE) nº. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) con motivo de la adhesión de Bulgaria y Rumanía (DO L 304 de 22.11.2007, p. 1).

<sup>2</sup> [http://echa.europa.eu/doc/FINAL\\_MB\\_30\\_2007\\_Consultation\\_procedure\\_on\\_guidance.pdf](http://echa.europa.eu/doc/FINAL_MB_30_2007_Consultation_procedure_on_guidance.pdf).

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/reach\\_es.asp](http://echa.europa.eu/reach_es.asp)

## HISTORIAL DEL DOCUMENTO

Versión	Comentarios	Fecha
Versión 1	Borrador de documento de orientación por parte de la Comisión Europea (CA/24/2008 rev.1) enviado a los asistentes a la reunión de Autoridades competentes de REACH para que emitieran sus comentarios.	Septiembre 2008.
Versión 1.1	Borrador de documento de orientación (CA/24/2008 rev.2) – Se incluye el ejemplo de artículo (los agregados pueden considerarse artículos bajo determinadas condiciones).	Octubre de 2008
Versión 1.2	Borrador de documento de orientación (CA/24/2008 rev.3) – Se adapta el apartado sobre la cláusula de exención de responsabilidad.	Abril de 2009
Versión 1.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se centra el ámbito de aplicación del documento de orientación en i) exenciones de registro en virtud del artículo 2, apartado 7, letra d) y ii) obligación de los operadores encargados de la recuperación de informar a sus clientes sobre las sustancias peligrosas de los productos recuperados que comercializan.               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Igualdad con la sustancia ya registrada.</li> <li>○ La información sobre dicha sustancia que debe estar a disposición del operador encargado de la recuperación.</li> <li>○ La información que debe estar a disposición del operador encargado de la recuperación para cumplir lo dispuesto en el Reglamento DSD/CLP.</li> <li>○ Requisitos de notificación en virtud del CLP.</li> </ul> </li> <li>– Eliminación de contradicciones relativas a la igualdad de las sustancias, condición de impurezas y sustancias en mezclas.</li> <li>– Mejorar la coherencia con el documento de orientación sobre sustancias contenidas en artículos.</li> <li>– Explicar las obligaciones del operador que lleve a cabo la recuperación (y que se beneficie de la exención) en relación con la valoración de posibles peligros del material recuperado y la comunicación de los mismos a sus clientes.</li> <li>– Enlaces con documentos de orientación actualizados.</li> <li>– Reestructuración del documento.</li> <li>– Adición de               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ejemplos</li> <li>○ un flujo de trabajo</li> <li>○ una lista de abreviaturas y definiciones</li> </ul> </li> </ul>	Marzo de 2010
Versión 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambios en la edición y aclaraciones.</li> <li>- Mejora de la coherencia en lo que se refiere a la definición de sustancias como tales, mezclas y artículos.</li> </ul>	Mayo de 2010

# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
<b>2. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS SUSTANCIAS RECUPERADAS EN VIRTUD DE REACH</b> .....	<b>4</b>
2.1. Prerregistro .....	4
2.2. Registro .....	6
2.2.1. ¿La recuperación es un proceso de fabricación según se define en REACH? .....	6
2.2.2. Identificación de la sustancia recuperada.....	7
2.2.3. Distinción entre sustancia, mezcla y artículo .....	7
2.2.4. Impurezas .....	10
2.3. Requisitos para acogerse a una exención según el artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH.....	11
2.3.1. Condición 1: «Igualdad» de una sustancia recuperada con una sustancia ya registrada.....	12
2.3.2. Condición 2: Información necesaria .....	14
2.4. Información que debe ponerse a disposición de los usuarios de sustancias recuperadas .....	15
2.4.1. Relevancia y adecuación de la información.....	15
2.4.2. Fichas de datos de seguridad .....	16
2.4.3. Otra información: número de registro y escenarios de exposición.....	18
2.5. Otras obligaciones .....	21
2.5.1. Catálogo de clasificación y etiquetado.....	21
2.5.2. Restricciones .....	21
2.5.3. Autorización.....	21
2.6. Consideraciones sobre determinados flujos de materiales recuperados .....	22
<b>APÉNDICE 1: DETERMINADOS FLUJOS DE MATERIALES RECUPERADOS.....</b>	<b>25</b>
1.1. Papel reciclado .....	25
1.2. Vidrio reciclado .....	25
1.3. Metales recuperados.....	26
1.4. Agregados recuperados .....	27
1.5. Polímeros recuperados.....	29
1.6. Caucho recuperado .....	31
1.7. Aceites de base recuperados .....	31
1.8. Disolventes recuperados .....	32
<b>APÉNDICE 2: LISTA DE ABREVIATURAS Y DEFINICIONES .....</b>	<b>34</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

En el artículo 2, apartado 2 de REACH se indica que «los residuos tal como se definen en la Directiva 2006/12/CE<sup>4</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo no constituyen una sustancia, mezcla o artículo en el sentido del artículo 3 del presente Reglamento». Por lo tanto, las obligaciones referentes a sustancias, mezclas y artículos no se aplican a los residuos<sup>5</sup>.

No obstante, esto no significa que las sustancias contenidas en los residuos estén totalmente exentas de REACH. Los fabricantes o importadores de una sustancia como tal, en forma de mezcla o contenidas en artículos (en adelante «la sustancia») sujeta a registro en virtud de REACH, están obligados a tener en cuenta la fase del ciclo de vida de residuo, si procede, de conformidad con el anexo I, sección 5.2.2 de REACH, cuando lleven a cabo las valoraciones adecuadas en virtud del título II de REACH<sup>6</sup>. En concreto, en el artículo 3, apartado 37 de REACH se define como escenarios de exposición «el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o **se utiliza durante partes pertinentes de su ciclo de vida**, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. [...]». Los residuos que pueden contener sustancias incluyen los residuos de fabricación de sustancias, los residuos derivados del uso de la sustancia y el residuo formado al final de la vida útil de los artículos que contenían la sustancia.

La condición de residuo en el contexto de los escenarios de exposición y la interacción entre REACH y la legislación sobre residuos en este sentido se describen en las secciones R 13.2.6 y R 18.2 del documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química<sup>7</sup>. Por este motivo, en el presente documento ya no se tratarán los escenarios de exposición para la fase de residuo dentro del ciclo de vida de una sustancia

Tan pronto como el material «deja de ser un residuo», los requisitos de REACH se aplican en principio como si se tratara de cualquier otro material, con diversas excepciones cuando se cumplen determinadas condiciones. El momento en que un residuo «deja de ser un residuo» ha sido objeto de largas discusiones. Según el artículo 6, apartados 1 y 2 de la nueva Directiva Marco de Residuos, determinados residuos específicos dejarán de ser residuos cuando hayan sido sometidos a una operación de recuperación y cumplan los criterios especificados que se elaboren con arreglo a las condiciones siguientes:

- a) la sustancia u objeto se usa normalmente para finalidades específicas;
- b) existe un mercado o una demanda para dicha sustancia u objeto;

<sup>4</sup> Derogada por la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (Directiva Marco de Residuos).

<sup>5</sup> Se ofrece una explicación más detallada de esta exención en el Documento de orientación sobre el registro, [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/registration\\_es.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_es.htm) (sección 1.6.3.4).

<sup>6</sup> Véase también el Documento de orientación para la estimación de la exposición de la etapa del ciclo de vida de residuo

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r18\\_en.pdf?vers=20\\_08\\_08](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r18_en.pdf?vers=20_08_08).

<sup>7</sup> Capítulo R 13.2.6 «Operational conditions and risk management measures related to the waste life stage» y capítulo R 18.2 «Characterising waste streams arising from manufacture, use and subsequent life-cycle stages» (ambos sólo en inglés) del documento de orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química (IR/CSA)

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_es.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_es.htm).

- c) *la sustancia u objeto satisface los requisitos técnicos para las finalidades específicas, y cumple la legislación existente y la normas aplicables a los productos;*  
y  
d) *el uso de la sustancia u objeto no tendrá un impacto adverso global para el medio ambiente o la salud.*

Para determinados materiales dichos criterios los establecerá la Comisión como actos delegados por medio del procedimiento de comitología. Para cada flujo de residuos deben tenerse en cuenta factores diferentes. El debate y la orientación sobre los criterios para decidir el fin de la condición de residuo<sup>8</sup> quedan fuera del alcance de este documento.

Es posible que en virtud de futuras posibles decisiones de comitología<sup>9</sup>, o decisiones tomadas por las autoridades de los Estados miembros, sobre cuándo un residuo deja de serlo en determinados casos, de conformidad con el artículo 6, apartado 4, de la Directiva Marco de Residuos<sup>10</sup>, algunos materiales que actualmente se consideran residuos en el futuro dejen de serlo. Y esto significaría no sólo que dichos materiales no entrarían ya en el ámbito de la legislación sobre residuos sino también que podrían estar sujetos a los requisitos de REACH, a menos que pudieran acogerse a una exención. Está en manos de la legislación sobre residuos clarificar los criterios sobre cuándo un residuo deja de serlo, y la finalidad del presente documento no es explicar cuándo se aplican dichos criterios y cuándo los productos ya desechados dejan de ser residuos. Este documento de orientación sobre residuos y sustancias recuperadas pretende explicar las obligaciones de los establecimientos que llevan a cabo la recuperación<sup>11</sup> de cara a cumplir el Reglamento REACH, contribuyendo así a integrar los objetivos de la política de la Comisión Europea respecto a la sostenibilidad y fomentar la recuperación y el reciclaje.

Con este documento se pretende aclarar la situación de los materiales que se han recuperado, que han dejado de ser residuos y que ahora deben cumplir las obligaciones de REACH para sustancias, mezclas o artículos. Se incorpora la información principal que puede ayudar al operador encargado de la recuperación a beneficiarse de una exención en virtud del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH:

*«2.7. Quedan exentas de lo dispuesto en los títulos II, V y VI:*

*[...]*

*d) las sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos, que se hayan registrado de conformidad con el título II y que sean recuperadas en la Comunidad, siempre y cuando:*

*i) la sustancia resultante del proceso de recuperación sea la misma que la sustancia registrada de conformidad con el título II, y*

<sup>8</sup> Se puede consultar la información sobre los criterios para decidir el fin de la condición de residuo elaborados en el contexto de aplicación de la Directiva 2008/98/CE (Directiva Marco de Residuos) en:

<http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/waste/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf> (sólo en inglés).

<sup>9</sup> [http://europa.eu/scadplus/glossary/comitology\\_es.htm](http://europa.eu/scadplus/glossary/comitology_es.htm).

<sup>10</sup> En relación con el fin de la condición de residuo, la Directiva Marco de Residuos 98/2008/CE establece en su artículo 6 que: Cuando no se hayan establecido criterios (de fin de la condición de residuo) a escala comunitaria en virtud del procedimiento contemplado en los apartados 1 y 2, los Estados miembros podrán decidir caso por caso si un determinado residuo ha dejado de serlo teniendo en cuenta la jurisprudencia aplicable. Notificarán dichas decisiones a la Comisión de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (1) cuando dicha Directiva lo requiera.

<sup>11</sup> Debe tenerse en cuenta que en este documento los términos «operador encargado de la recuperación», «establecimiento que lleva a cabo la recuperación» y «fabricante de una sustancia recuperada» se refieren a la misma entidad.

*ii) la información exigida en los artículos 31 ó 32 en relación con la sustancia que haya sido registrada de conformidad con el título II, esté disponible para el establecimiento que lleve a cabo la recuperación.*<sup>12</sup>

Es importante tener en cuenta que este documento de orientación no especifica el nivel de detalle que se requiere para los diversos tipos de flujos de recuperación. No obstante, en el apéndice 1 de este documento se ilustran, con ayuda de diversos ejemplos seleccionados, las obligaciones generales que el operador encargado de la recuperación debe cumplir para beneficiarse de la exención del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH.

<sup>12</sup> El artículo 2, apartado 7, letra d) sólo exime a las sustancias recuperadas que cumplen determinadas condiciones. Por lo tanto, queda claro que, mediante la inclusión en el anexo V, el legislador no pretendía conceder una exención general de todas las sustancias recuperadas.



## 2. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS SUSTANCIAS RECUPERADAS EN VIRTUD DE REACH

La fase del procesado de residuos en la que empiezan a aplicarse las obligaciones de REACH depende del momento en que el material pierde su condición de residuo. Esto implica que cuando el material deja de ser un residuo, el proceso de recuperación ha llegado a su fin. A partir de ese momento, los materiales pueden procesarse como una sustancia como tal, en forma de mezcla o contenida en un artículo en un proceso de producción. A menudo, los procesos de recuperación se realizan en varias fases, y a veces sólo la última fase dará como resultado un material que ya no se clasificará como residuo en virtud de la legislación de la UE sobre residuos. Además, es posible que en algunos casos sólo una fracción del material resultante del proceso de recuperación haya dejado de ser un residuo<sup>13</sup>.

Por lo tanto, todas las fases de la recuperación que no den lugar a un material que no sea un residuo son partes del proceso de tratamiento que se rige por la legislación sobre residuos. Además, en virtud del artículo 2, apartado 2, de REACH, los materiales residuales, incluidos los residuos derivados de los procesos de recuperación, no se consideran sustancias, mezclas o artículos. A efectos de REACH, las sustancias recuperadas sólo deben entenderse como **sustancias que** formaban parte de materiales residuales **y han dejado de ser residuos** con arreglo a la Directiva Marco de Residuos. Los constituyentes de la sustancia recuperada pueden haber estado presentes como tales en el flujo de residuos o pueden haberse obtenido del flujo de residuos mediante modificación química durante el proceso de recuperación (véase apartado 2.2.1).

### 2.1. Prerregistro

Si procede, la exención de registro de las sustancias recuperadas en virtud del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH se basa en la condición de que la misma sustancia ya se haya registrado previamente. Aunque es probable que la mayoría de las sustancias recuperadas ya estén registradas en el momento en que se apliquen las obligaciones para las sustancias en fase transitoria, no se ha realizado ningún registro una vez finalizada la fase de prerregistro<sup>14</sup>. No obstante, conviene recordar que las sustancias que no se encuentran en fase transitoria y que no se benefician del prerregistro están sujetas a la obligación de registrarse desde junio de 2008, cuando entró en vigor el título II del Reglamento REACH. Por lo tanto, toda sustancia recuperada que se encuentre fuera de la fase transitoria debe remitirse a dichos registros para atenerse a la exención dispuesta en el artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH.

<sup>13</sup> El artículo 6, apartado 1, de la Directiva Marco de Residuos establece que «determinados residuos específicos dejarán de ser residuos [...] cuando hayan sido sometidos a una operación, incluido el reciclado, de valorización», y en el apartado 3 del mismo artículo continúa: «Los residuos que dejen de ser residuos de conformidad con los apartados 1 y 2, dejarán también de ser residuos a efectos de los objetivos de valorización y reciclaje establecidos en las Directivas 94/62/CE, 2000/53/CE, 2002/96/CE y 2006/66/CE y demás normas comunitarias pertinentes cuando se cumplan los criterios de valorización y reciclaje previstos en dichas normas.»

<sup>14</sup> El prerregistro consiste en ofrecer un conjunto de datos limitado (en esencia, el nombre de la sustancia, el nombre y la dirección de la persona de contacto, el plazo previsto para el registro y el intervalo de tonelaje; para más información, véase [http://echa.europa.eu/pre-registration\\_es.asp](http://echa.europa.eu/pre-registration_es.asp), gratis, en ECHA. Los solicitantes del prerregistro deben responder a las peticiones de datos (si no se dispone de dichos datos, bastará con indicarlo en la respuesta). Además, el papel de los operadores encargados de la recuperación en el SIEF dependerá de si desean implicarse y también podrán decidir no desempeñar un papel activo (participantes "inactivos"). No se podrá exigir a dichos solicitantes de prerregistro que paguen gastos relativos al SIEF a menos que utilicen alguna información sujeta a reparto de costes en virtud de REACH (para más información, véase el Documento de orientación sobre la puesta en común de datos (sólo en inglés)). El prerregistro no implica ninguna obligación de registrar la sustancia.

Mientras la sustancia no haya sido registrada por otro agente, no se cumplirán las condiciones del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH. Por lo tanto, los operadores encargados de la recuperación que fabriquen una sustancia de este tipo estarán potencialmente sujetos a las obligaciones de registro. Esto significa que aquellos operadores que no hayan prerregistrado su sustancia no podrán fabricarla ni comercializarla legalmente hasta que alguien (ellos o un tercero) la haya registrado.

Así pues, solamente el prerregistro ofrece la seguridad jurídica de que se podrá seguir fabricando o comercializando el producto hasta que finalice el plazo correspondiente al registro siempre que la sustancia prerregistrada satisfaga las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 20 de REACH. Aunque hayan finalizado el período de prerregistro y el primer plazo para el prerregistro tardío, todavía existe la posibilidad de beneficiarse del prerregistro tardío para quienes comiencen a fabricar o importar sustancias en fase transitoria, como tales, en forma de mezcla o contenidas en artículos que cumplan determinadas condiciones, según lo previsto en el artículo 28, apartado 6 de REACH<sup>15</sup>.

Después del prerregistro, es posible que no haga falta registrar porque la(s) sustancia(s) ha(n) sido registrada(s) por otro solicitante de registro, con lo que el operador encargado de la recuperación podrá beneficiarse de la exención del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH. Siempre que se tome la decisión de modificar la condición de fin de residuo (tanto a escala de la UE como a escala nacional) se puede recurrir al prerregistro tardío, según se ha explicado antes, en virtud del artículo 28, apartado 6, de REACH. No obstante, los operadores encargados de la recuperación deben valorar si el estatus de fin de residuo puede cambiar el plazo para el registro dado que, para algunos materiales el volumen de la sustancia recuperada puede ser mayor que el de la producción primaria. En consecuencia, es posible que los operadores encargados de la recuperación tengan que registrar antes que los productores primarios.

El prerregistro permite iniciar una comunicación con otros fabricantes de la misma sustancia. Permite a los operadores encargados de la recuperación acceder a información de contacto de otros fabricantes de la sustancia y, si lo desean, pueden participar en los debates del Foro de intercambio de información sobre sustancias (*Substance Information Exchange Forum*; SIEF). El prerregistro también permite a los operadores encargados de la recuperación participar en el debate sobre la igualdad de sustancias y demostrar la igualdad de su sustancia para poder entrar en el SIEF. Otra ventaja de que los operadores encargados de la recuperación participen en el SIEF es que su participación facilita el desarrollo de escenarios de exposición correctos para manipular los materiales que han finalizado su ciclo de vida e identificar las diferencias y los impactos (en la medida en que sea necesario) entre los procesos de producción primarios y secundarios. Además, el SIEF también puede constituir una oportunidad para debatir el acceso a información de seguridad que los operadores encargados de la recuperación pueden necesitar para acogerse a la exención de registro, así como para otras obligaciones que puedan tener en relación con el registro de sustancias en virtud de REACH (apartado 2.5) y la disponibilidad de la información (apartado 2.3.2). Conviene tener en cuenta que prerregistrar un material recuperado como UVCB (en vez de sustancias únicas con impurezas) puede dificultar la posibilidad de

<sup>15</sup> Las entidades jurídicas deben prerregistrar a partir del 1 de diciembre de 2008 si:

- fabrican o importan sustancias en fase transitoria (como tales o en forma de mezcla) a partir del 1 de diciembre de 2008 en cantidades iguales o superiores a una tonelada por año y pueden demostrar que lo hacen por primera vez; o
- producen o importan artículos con liberación intencionada de sustancias a partir del 1 de diciembre de 2008 en cantidades iguales o superiores a una tonelada por año y pueden demostrar que lo hacen por primera vez.

Si este es el caso, se aplicarán los siguientes plazos de prerregistro:

- a más tardar seis meses después de que la fabricación o importación sobrepase el intervalo de una tonelada;
- y
- al menos 12 meses antes de que finalice el plazo provisional de registro pertinente.

En este contexto, la fabricación o importación «por primera vez» significa por primera vez después de la entrada en vigor de REACH (1 de junio de 2007).

beneficiarse de la exención con arreglo al artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH en una fase posterior (apartado 2.2.3).

## 2.2. Registro

Al igual que con cualquier otra sustancia que entre en el ámbito de REACH, en principio las sustancias recuperadas están sujetas a los requisitos de registro de dicho Reglamento.

La entidad jurídica encargada de la recuperación final debe comprobar si la sustancia recuperada está exenta de registro porque se incluye en el anexo IV o entra en el ámbito del anexo V de REACH. En el apéndice 1 de este documento de orientación se ofrecen ejemplos de este tipo de sustancias recuperadas.

Si no se aplican dichas exenciones, el artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH exige a las sustancias recuperadas que cumplen determinadas condiciones. Estas disposiciones se explican con mayor detalle en el apartado 2.3. Para asegurar un correcto cumplimiento de estas disposiciones, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos en relación con los requisitos generales de registro de REACH que, en principio, también se aplican a las sustancias recuperadas.

### 2.2.1. ¿La recuperación es un proceso de fabricación según se define en REACH?

Como ya se ha dicho antes, los materiales de desecho, una vez han dejado de ser residuos, pueden considerarse como una sustancia como tal, como una mezcla que contiene dos o más sustancias, o como un artículo. Por lo tanto, conviene tener claro si la recuperación es una continuación del uso de la sustancia registrada en un principio y, si no es así, en segundo lugar, si se trata de una «fabricación» que transforma el residuo en una o varias sustancias como tales, en forma de mezcla o contenidas en artículos de nuevo.

El ciclo de vida y la cadena de suministro de la sustancia original finalizan junto con la condición de residuo. Si el residuo deja de ser un residuo, empieza un nuevo ciclo de vida de la sustancia. El proceso de recuperación se centra en la recuperación de la sustancia a partir de dicho residuo. Por lo tanto, en cualquier caso y por su propia definición, la recuperación no puede ser un uso<sup>16</sup>.

El artículo 3, apartado 8, de REACH define la fabricación como «*la producción u obtención de sustancias en estado natural*». Las sustancias que han sufrido una modificación química mientras eran residuos y durante el proceso de recuperación (por ejemplo determinadas escorias como la escoria de acero sometida a la intemperie, las cenizas volantes, la creación de metano durante el «reciclado de productos primarios» de polímeros) entran perfectamente en esta definición.

Sin embargo, algunos procesos de recuperación que permiten recuperar sustancias no modifican la composición química de las sustancias (en concreto el procesamiento mecánico o el reciclaje, es decir la clasificación, la separación, la descontaminación, la homogeneización, y el tratamiento para modificar la macroestructura del material como la aglomeración (agregados), el corte, la trituración (chatarra metálica), la granulación (desechos plásticos) y la molienda de materiales, refundiéndolos sin modificación química).

**En aras de la coherencia y la aplicabilidad, todas las formas de recuperación, incluido el procesamiento mecánico, se considerarán un proceso de fabricación siempre que,**

<sup>16</sup> El artículo 3, apartado 24, define «uso» como «*toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.*»

después de pasar por una o varias fases de recuperación, generen una o varias sustancias como tales, en forma de mezcla o incluidas en un artículo, que hayan dejado de ser un residuo.

### 2.2.2. Identificación de la sustancia recuperada

Para beneficiarse de la exención del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH, debe asignarse una identidad a las sustancias recuperadas. Al igual que para otras sustancias sujetas a registro en virtud de REACH, deben conocerse el nombre y los datos correspondientes que identifiquen de forma suficiente una sustancia recuperada. En el apartado 2 «Identificación de la sustancia» del anexo VI de REACH se indica la información que se considera suficiente para una correcta identificación y denominación de la sustancia<sup>17</sup>. Esta información incluye en principio el nombre que figura en la nomenclatura de la IUPAC y/o cualquier otro identificador químico, la fórmula molecular y estructural, la composición y los datos analíticos (que incluyen normalmente los datos espectrales y cromatográficos) de la sustancia.

Debido a la aportación variable de la composición del flujo de residuos a partir del cual se recuperan las sustancias, o debido a que a menudo se recuperan de los residuos sustancias en forma de mezclas y no sustancias como tales, no siempre es posible presentar dichos datos analíticos para cada sustancia recuperada. Cuando eso ocurra, debe indicarse y justificarse claramente qué otros datos son suficientes para identificar la(s) sustancia(s) recuperada(s). La información que es específicamente relevante para la sustancia recuperada (origen del residuo, control del material aportado, si se dispone de datos espectrales, fases del proceso que garantizan que determinadas impurezas no están presentes en la sustancia recuperada como tal o en forma de mezcla) debe documentarse para poder comparar la identidad de la sustancia recuperada con la sustancia original registrada en virtud del título II de REACH<sup>18</sup>.

### 2.2.3. Distinción entre sustancia, mezcla y artículo

Para valorar los requisitos de registro de los materiales recuperados, es esencial distinguir claramente si el material en cuestión es una sustancia como tal, una mezcla (que contiene dos o más sustancias combinadas) o un artículo. Esta cuestión se aborda a continuación tomando como base las definiciones de sustancia, mezcla y artículo incluidas en el artículo 3<sup>19</sup> de REACH. Los documentos de orientación sobre la identificación de sustancias y sobre los requisitos que deben cumplir las sustancias contenidas en artículos ofrecen más información sobre cómo aplicar estas definiciones.

#### 2.2.3.1. Artículo

El proceso de recuperación puede comportar directamente la formación de un artículo, en vez de una sustancia o una mezcla, como un banco de plástico de un parque. Eso sucede, por ejemplo, cuando el desecho recogido y seleccionado de un polímero o un metal recogido se funde directamente para fabricar nuevos artículos. El registro de las sustancias contenidas en artículos sólo es obligatorio si están destinadas a ser liberadas en determinadas condiciones especificadas en el artículo 7, apartado 1 de REACH, o si la Agencia ha tomado la decisión de exigir el registro con arreglo al artículo 7, apartado 5 de REACH<sup>20</sup>. Solamente en dichos casos

<sup>17</sup> Documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias bajo REACH (sólo en inglés), en: [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/substance\\_id\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.htm).

<sup>18</sup> La información resultante del control del cumplimiento de los criterios de fin de la condición de residuo debería garantizar una cierta calidad de las materias primas secundarias, excluir las propiedades peligrosas y limitar la presencia de materiales extraños, así como ayudar a cumplir la condición relativa a la igualdad de la sustancia recuperada (véase también el apartado 2.3.1).

<sup>19</sup> Artículo 3, apartado 1): sustancia; artículo 3, apartado 2): mezcla; artículo 3, apartado 3): artículo.

<sup>20</sup> Sin embargo, la presencia en artículos de sustancias de altamente preocupantes incluidas en la lista de sustancias candidatas para su inclusión en el anexo XIV puede fomentar obligaciones de notificación en virtud del artículo 7, apartado 2, y obligaciones de comunicación con arreglo al artículo 33 de REACH.

limitados, existiría la necesidad de decidir si se aplica el artículo 2, apartado 7, letra d) dado que el operador encargado de la recuperación tiene que cumplir lo dispuesto en el artículo 7 de REACH en relación con las sustancias contenidas en artículos. En el caso de que por algún motivo un operador encargado de la recuperación no pueda acogerse al artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH, es posible que pueda quedar exento del registro en virtud del artículo 7, apartado 6 de REACH si la sustancia ya ha sido registrada para dicho uso.

En el artículo 3, apartado 3, de REACH se define un artículo como «*un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.*»

Basándose en esa definición, si se puede llegar a la conclusión, sin ambigüedades, de que la forma, la superficie o el diseño de un objeto es más relevante para la función que su composición química, el objeto es un artículo. Si la forma, la superficie o el diseño son igual de importantes o menos que la composición química, se trata de una sustancia o una mezcla. Si no se puede decidir sin ambigüedades si un objeto cumple la definición de artículo de REACH, será necesario realizar una valoración más detallada. Para ello, se recomienda consultar el documento de orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos<sup>21</sup>.

Además, siempre que un material recuperado deba sufrir nuevas reacciones químicas o cambios en la forma o en la superficie (p. ej. fusión en una nueva forma), es un indicio de que se trata de una sustancia como tal, o en forma de mezcla, y no de un artículo.

Si, de acuerdo con estas consideraciones, se considera que un material recuperado es un artículo, el registro de las sustancias que contiene sólo se exigirá excepcionalmente en virtud del artículo 7, apartado 1, o apartado 5 de REACH, el operador encargado de la recuperación podrá acogerse a la exención si cumple los requisitos del artículo 2, apartado 7, letra d), según se ha explicado más arriba.

### 2.2.3.2. Sustancia como tal o contenida en una mezcla

En el artículo 3, apartado 1, de REACH se define una **sustancia** como «*un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.*»

Las sustancias pueden dividirse en dos grupos principales:

1. «Sustancias bien definidas»: Sustancias con una composición cualitativa y cuantitativa definida que puedan identificarse suficientemente con los parámetros de identificación exigidos en el apartado 2 del anexo VI de REACH. Las reglas de identificación y denominación difieren para:

- «sustancias bien definidas» con un constituyente principal (en principio  $\geq 80\%$ ) (sustancias monoconstituyentes).
- sustancias con más de un constituyente principal (en principio  $\geq 10\%$  y  $< 80\%$  cada constituyente) (sustancias «multiconstituyentes»).

2. Sustancias UVCB: Sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos, denominadas también sustancias UVCB, que no pueden identificarse de forma suficiente por su composición química porque:

- la cantidad de constituyentes es relativamente elevada y/o

<sup>21</sup> Véase el Documento de orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos, disponible en [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/articles\\_es.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_es.htm), actualmente en proceso de revisión. Puede consultarse el estado de la revisión en [http://guidance.echa.europa.eu/guidance4\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm)

- se desconoce la composición de una parte significativa de la misma y/o
- la variabilidad de la composición es relativamente frecuente y difícil de prever.<sup>17</sup>

Para esas sustancias deben tenerse en cuenta otros identificadores como la fuente de origen y el tipo de procesos de producción.

En concreto, los criterios para identificar una sustancia como monoconstituyente o como sustancia UVCB son relevantes para las sustancias recuperadas. En cambio, el concepto de «sustancias multiconstituyentes» se refiere a la categoría de sustancias resultantes de un proceso de fabricación específico (véase el ejemplo 3 del apéndice 1) y se aplica a las sustancias recuperadas sólo en circunstancias especiales. El hecho de que los materiales estén incluidos en el EINECS es un indicio de que se consideran sustancias, aunque en muchos casos puede ser necesario mejorar la identidad de la sustancia.

En el artículo 3, apartado 2, de REACH, una **mezcla**<sup>22</sup> se define como «*un preparado o una solución compuesta por dos o más sustancias.*» Así pues, un material recuperado también puede considerarse una mezcla que contiene diversas sustancias recuperadas.

En general, debe tenerse en cuenta que existe una distinción clara entre mezclas y sustancias, por lo que dichos términos no son intercambiables de forma discrecional. Las definiciones de «mezcla» y «sustancia» deben interpretarse de forma que el término «sustancia» incluya la masa de reacción derivada de una reacción química. El término «mezcla» se limita a las combinaciones que no derivan de una reacción química.

Dado que muchas operaciones de recuperación no producen sustancias como tales, sino sustancias en mezclas (p. ej. plásticos, caucho, etc.), a continuación se describe la distinción entre una mezcla y una sustancia UVCB de composición variable.

Muchos materiales recuperados consisten en dos o más sustancias, pero también tienen características típicas de las sustancias UVCB. Por este motivo, las opciones para caracterizar una sustancia son hasta cierto punto intercambiables. Está en manos del fabricante o importador decidir cuál de las dos opciones se adapta mejor a las características del material.

Por una parte, será más fácil registrar las sustancias con una composición muy compleja como sustancias UVCB. Por otra parte, muchas veces los materiales recuperados con una composición compleja no tendrán unas sustancias originales equiparables que se hayan registrado antes como sustancias UVCB. Por lo tanto, es posible que dichas sustancias no puedan beneficiarse del estado de fase transitoria, dado que no existe la correspondiente entrada en el EINECS. En este caso, es posible que no exista ningún otro registro en el que pueda basarse una exención con arreglo al artículo 2, apartado 7, letra d).

Sin embargo, es posible que cada uno de los constituyentes del material haya sido registrado (o esté exento de registro) lo que permitiría acogerse a la exención del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH siempre que se disponga de la correspondiente información sobre seguridad.

Una recuperación puede comportar la generación de una o varias sustancias como tales o en forma de mezcla. Es responsabilidad del operador encargado de la recuperación considerar si el material es una sustancia como tal o está contenido en una mezcla. En cualquier caso, debe asegurarse de que cada uno de los constituyentes/sustancias hayan sido registrados previamente y de esta forma beneficiarse de la exención del artículo 2, apartado 7, letra d) de

<sup>22</sup> El Reglamento (CE) Nº 1272/2008 de 31 de diciembre de 2008 (Reglamento CLP), en su artículo 57 apartado 11, p. 30 especifica que los términos «preparado» o «preparados» del Reglamento REACH deben sustituirse por «mezcla» o «mezclas».

REACH, siempre que se disponga de la información de seguridad correspondiente (véanse los apartados 2.3.2 y 2.4.1).

#### 2.2.4. Impurezas

En el contexto de los materiales recuperados, puede resultar difícil decidir si un constituyente de un material recuperado es una sustancia o una impureza. El documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH define una impureza como «*un constituyente accidental presente en una sustancia después de su fabricación. Por ejemplo, puede proceder de las materias primas o bien ser resultado de reacciones secundarias o incompletas durante el proceso de producción. Si bien se encuentra presente en la sustancia final, no ha sido añadido intencionadamente.*»<sup>17</sup>

Las sustancias recuperadas pueden contener impurezas distintas a las de una sustancia no derivada de procesos de recuperación. En concreto, eso ocurre cuando los materiales recuperados contienen constituyentes accidentales que no tienen ninguna función para el material recuperado y la única razón de su presencia es que formaban parte del desecho aportado al proceso de recuperación.

Aunque en un principio dichos constituyentes pueden haberse añadido intencionadamente como sustancias para formar una mezcla o un artículo, su presencia en el material recuperado puede ser accidental (según si dichos constituyentes tienen una función específica o no) y, por lo tanto, pueden considerarse impurezas, por lo que no se requiere ningún registro independiente.

Sin embargo, los constituyentes presentes en cantidades superiores al 20 % (p/p) en general no deben considerarse impurezas sino una sustancia independiente de la mezcla. En el caso de que el material reciclado se seleccione intencionadamente por la presencia de determinado(s) constituyente(s), dicho(s) constituyente(s) también debe(n) considerarse sustancia(s) independiente(s), aunque esté(n) presente(s) en cantidades inferiores al 20 % (p/p) (p. ej. si el PVC se selecciona por la presencia de retardador de llama, puede ser necesario registrar dichos retardadores de llama, a menos que hayan sido registrados previamente).

En la separación mecánica de residuos mezclados, muchas veces puede ser imposible extraer material reciclado con una pureza del 100% (libre de elementos ajenos). Muchas veces esos elementos ajenos son incluso extraños al flujo de residuos *per se* (por ejemplo, y según el tipo de flujo de residuos, piedras, plásticos, fragmentos de caucho, arena, etc.) o extraños al objeto principal de la recuperación pero parte del producto final en el que se convirtió en residuo (por ejemplo, pinturas, revestimientos, etc.), y resulta muy difícil determinar su composición y su cantidad final. Después de un proceso de clasificación y separación adecuado, estas fracciones deberían estar presentes en el material reciclado tan sólo en cantidades muy pequeñas. En ese caso, dichos elementos se pueden considerar impurezas que no deben registrarse por separado como tales.

Pero aunque las impurezas no tengan que registrarse por separado, deben:

- identificarse en la medida de lo necesario<sup>17</sup> y asignarse a la sustancia recuperada para facilitar la comparación con otra(s) sustancia(s) ya registradas(s), e
- identificarse y evaluarse en la medida en que sea necesario para establecer un perfil de peligro y una clasificación y un etiquetado de la sustancia como tal o en la mezcla donde se encuentre (véase el apartado 2.3.2).

Siempre que el material recuperado se considere como una sustancia en una mezcla, el contenido de dicha mezcla debe asignarse a identidades de sustancias únicas. Cada identidad de sustancia puede incluir impurezas<sup>23</sup>. Debe usarse como guía el documento de orientación

<sup>23</sup> En relación con los requisitos de REACH debe observarse que la calidad de los residuos puede mejorarse tomando medidas en el propio proceso de tratamiento. Las precauciones al aceptar (o rechazar) los residuos y una clasificación

para la identificación y la denominación de sustancias en REACH. Además, la decisión sobre la igualdad debe basarse en los constituyentes principales. Las impurezas pueden influir en el perfil de peligro de la sustancia. Si es el caso, deben tenerse en cuenta en relación con la clasificación y el etiquetado de la sustancia (véase apartado 2.4.1). Los operadores encargados de la recuperación deben tener en cuenta que el concepto de impureza no se aplica a las sustancias UVCB. Las impurezas sólo se pueden considerar para los materiales formados por sustancias (como tales o en forma de mezcla) con una composición bien definida.

### 2.3. Requisitos para acogerse a una exención según el artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH

Una vez establecidas, identificadas y documentadas con arreglo al apartado 2.2. el tipo (sustancia como tal o en forma de mezcla) y las impurezas del material reciclado, el operador encargado de la recuperación ya puede comprobar si cumple los criterios de exención indicados en el artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH. Nótese que las empresas que se benefician de esta exención deben proporcionar a las autoridades (sólo a petición de las mismas) la información adecuada para mostrar que sus sustancias tienen derecho a la exención.

El artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH establece la siguiente exención para las sustancias recuperadas:

*«2.7. Quedan exentas de lo dispuesto en los títulos II, V y VI:*

*[...]*

*d) las sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos, que se hayan registrado de conformidad con el título II y que sean recuperadas en la Comunidad, siempre y cuando:*

*i) la sustancia resultante del proceso de recuperación sea la misma que la sustancia registrada de conformidad con el título II, y*

*ii) la información exigida en los artículos 31 ó 32 en relación con la sustancia que haya sido registrada de conformidad con el título II, esté disponible para el establecimiento que lleve a cabo la recuperación».*

Conviene recordar que los importadores de sustancias recuperadas fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) no pueden beneficiarse de dicha exención dado que sólo se aplica a la recuperación en el interior del EEE. En algunos casos, las empresas pueden seguir importando el material como residuo y después recuperarlo en el Espacio Económico Europeo (p. ej. después de la recuperación, comprobar si se cumplen los criterios de fin de la condición de residuo). De este modo se garantiza un control eficiente de los criterios de fin de condición de residuo y al mismo tiempo las sustancias contenidas en el residuo se pueden considerar como recuperadas en el EEE y por lo tanto pueden acogerse al artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH.

Tampoco pueden beneficiarse de la exención del artículo 2, apartado 7, letra d) los subproductos según la definición del artículo 5 de la Directiva Marco de Residuos. No obstante, los subproductos pueden quedar exentos en base al anexo V a condición de que no sean importados o comercializados como tales. Cuando el operador encargado de la recuperación no pueda acogerse a la exención a través del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH o cualquier otra exención, deberá registrar la sustancia recuperada y posteriormente cumplir todas las obligaciones que se derivan de lo dispuesto en el título II de REACH. En los dos capítulos

exacta mejorarán la calidad del residuo. De este modo se pueden reducir las impurezas presentes en los residuos y facilitar así el cumplimiento de las obligaciones derivadas de REACH.



siguientes se explica paso a paso cómo cumplir los requisitos del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH.

### 2.3.1. Condición 1: «Igualdad» de una sustancia recuperada con una sustancia ya registrada

El artículo 2, apartado 7, letra d), párrafo i), indica que *la sustancia resultante del proceso de recuperación sea la misma que la sustancia registrada de conformidad con el título II*. Esta parte del texto implica dos requisitos: que la exención se base en un registro ya existente y que la sustancia recuperada sea la misma que la sustancia ya registrada.

#### **La sustancia recuperada debe ser la misma que la sustancia ya registrada.**

Esto significa que, si por algún motivo la misma sustancia no se ha registrado en la fase de fabricación o importación, la sustancia recuperada debe registrarse antes de poder importarla o comercializarla como sustancia que ha dejado de ser residuo.

Vale la pena observar que las obligaciones relativas al ciclo de vida y la cadena de suministro cesan con la fase de residuo. Esto también comporta que los usos de una sustancia recuperada no tienen que estar cubiertos en el escenario de exposición de la sustancia «original» (es decir, la sustancia que se convirtió en residuo y que se recupera del residuo) porque el ciclo de vida de la sustancia original finaliza cuando deja de ser residuo.

Para beneficiarse de la exención del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH, basta con que cualquier solicitante haya presentado un registro para dicha sustancia. El solicitante no tiene que formar parte de la cadena de suministro que lleve a la generación del residuo<sup>24</sup>.

Al valorar si la sustancia recuperada es la misma que una sustancia ya registrada o si se trata de sustancias diferentes, los operadores encargados de la recuperación deben aplicar las normas del documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH. La decisión debe basarse en la igualdad de los principales constituyentes. En principio la información sobre las impurezas no cambia la decisión sobre la igualdad<sup>25</sup>. En concreto, conviene observar que se trata de una valoración que deben realizar los propios operadores utilizando toda la información disponible, como el documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos no envía ninguna confirmación relativa a la igualdad. Sin embargo, los operadores encargados de la recuperación que han prerregistrado su sustancia pueden comentar las cuestiones relativas a la «igualdad» con otros solicitantes de prerregistro de la misma sustancia en el pre-SIEF. Como se describe en el documento de orientación sobre la puesta en común de datos, las empresas también pueden mejorar y si es necesario corregir la identidad de una sustancia siempre que quede claro que el prerregistro era realmente para la sustancia en cuestión.

El hecho de que dos sustancias tengan el mismo número EINECS y CAS es un indicio de igualdad de la sustancia. Conviene observar que las variaciones en la composición y el perfil de impurezas, incluida una variación en el porcentaje de impurezas, no implican necesariamente que las sustancias sean diferentes. Según el documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH «*no se distingue entre grados técnicos, puros o analíticos de las sustancias*». *La «misma» sustancia puede tener todos los grados de cualquier proceso de producción con cantidades distintas de impurezas diferentes [...]*.

<sup>24</sup> Documento de orientación sobre el registro, [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/registration\\_es.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_es.htm).

<sup>25</sup> La información sobre las impurezas debe tenerse en cuenta para cuestiones como la clasificación y el etiquetado, y para la elaboración de las SDS.

*Cuando el perfil de impurezas de una sustancia bien definida procedente de diversas fuentes de fabricación difiera notablemente, se requerirá la opinión de un experto para decidir si esas diferencias influyen en que los datos de las pruebas generadas sobre una sustancia puedan compartirse con otros miembros del SIEF.<sup>17</sup> Además, el documento de orientación sobre la puesta en común de datos explica que «para las sustancias UVCB, en general, también el nombre permitirá determinar la «igualdad». Si el nombre es el mismo, se considerará que se trata de la misma sustancia, a menos que los datos disponibles demuestren lo contrario».<sup>26</sup>*

### Situación del registro de sustancias

La exención de registrar las sustancias recuperadas en virtud del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH, se basa en la condición de que la misma sustancia se haya registrado previamente. Para saber si se cumple dicha condición para una sustancia determinada se pueden utilizar diversos canales de información.

Las principales fuentes de información sobre sustancias son los datos intercambiados en los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF). Los operadores encargados de la recuperación que hayan prerregistrado las sustancias recuperadas participarán automáticamente en el pre-SIEF. Tan pronto como los miembros del pre-SIEF estén de acuerdo en la igualdad de la identidad de la sustancia, se constituirá el SIEF oficialmente. Dado que el interés de los operadores encargados de la recuperación en el registro de la sustancia puede ser limitado, puede ocurrir que no participen activamente en la comunicación del SIEF. Sin embargo, deberían asegurarse de que serán informados sobre la situación del registro de la sustancia. Una vez registrada la sustancia, podrán aplicarse las condiciones del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH.

Una segunda fuente de información será el portal de diseminación de información de la ECHA<sup>27</sup> que se describe en el artículo 77, apartado 2, letra e) del Reglamento REACH. La información sobre las sustancias registradas se pondrá a disposición del público de conformidad con lo dispuesto en el artículo 119 de REACH. Esto incluye, por ejemplo, el nombre de la sustancia en cuestión, para las sustancias incluidas en el EINECS, y la clasificación y el etiquetado. Para las sustancias no incluidas en el EINECS, es posible que no se pueda conseguir el nombre de la sustancia a través de esta fuente si los solicitantes de registro han solicitado que esta información no se haga pública en Internet<sup>28</sup>. Por lo tanto esta fuente de información por sí sola puede no ser suficiente para decidir sobre la igualdad. También es posible que a través de esta fuente no se pueda acceder a la información sobre los niveles de impurezas de la sustancia registrada que puedan influir en la clasificación, porque los solicitantes de registro soliciten que algunos datos sean tratados como confidenciales.

Otros canales de información dependen de la propia iniciativa de los operadores o sus asociaciones para ponerse en contacto con los fabricantes o importadores de la sustancia en cuestión. Los documentos que los operadores utilicen para demostrar la «igualdad» y para ofrecer información sobre seguridad pueden presentarse en forma de información estándar preparada por sus asociaciones. Estos documentos estándar deben abarcar todos los aspectos relevantes para los materiales que cumplen los criterios de fin de la condición de residuo<sup>29</sup>. Esta relación puede crear sinergias dado que el fabricante/importador necesita información sobre las cantidades de residuos y su composición para su expediente de registro, mientras que el

<sup>26</sup> Documento de orientación sobre la puesta en común de datos (sólo en inglés)  
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm) , p.35.

<sup>27</sup> <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx> y <http://www.portalreach.info/reach/w/feed>

<sup>28</sup> Artículo 119, apartado 2, letra f) y artículo 119, apartado 2, letra g) de REACH.

<sup>29</sup> En octubre de 2009 los representantes de la Comisión recomendaron este enfoque en la discusión con el sector del reciclado del metal. Véase el informe del JRC (*Joint Research Centre*) sobre la chatarra de hierro y acero, p. 41 y 42, en <http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/waste/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf> .

operador encargado de la recuperación necesita la información sobre seguridad de la sustancia registrada para acogerse a la exención del artículo 2, apartado 7, letra d).

### 2.3.2. Condición 2: Información necesaria

El artículo 2, apartado 7, letra d, párrafo ii) de REACH, dispone que «*la información exigida en los artículos 31 ó 32 en relación con la sustancia que haya sido registrada de conformidad con el título II, esté disponible para el establecimiento que lleve a cabo la recuperación*».

La entidad jurídica que se haya ocupado de la recuperación debe comprobar que dispone de la información sobre la sustancia registrada, y que dicha información cumple las normas sobre la provisión de información en la cadena de suministro.

Esto significa que la entidad jurídica que haya llevado a cabo la recuperación debe disponer de uno de los documentos siguientes, según el caso:

- una ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet*; SDS) según lo dispuesto en el artículo 31, apartado 1 o apartado 3, de REACH, sobre la sustancia registrada, con un anexo que incluya los escenarios de exposición, si procede, para la sustancia registrada;
- demás información necesaria para que los usuarios puedan tomar medidas de protección, según lo dispuesto en el artículo 31, apartado 4, de REACH, para la sustancia registrada en el caso de que no sea necesario disponer de SDS; o
- el número de registro, si se dispone del mismo<sup>30</sup>, la situación de la sustancia en relación con los requisitos de autorización de REACH, información sobre posibles restricciones aplicables en virtud de REACH y los datos necesarios para poder identificar las medidas adecuadas de gestión de riesgos, de conformidad con el artículo 32, apartado 1 de REACH.

En esta disposición, a excepción del primer punto (SDS), no se especifica la forma a través de la cual esta información debe estar disponible para la empresa que efectúa la recuperación, sino que sólo se pretende que los operadores puedan cumplir con sus obligaciones derivadas del título IV de REACH. Esta información sólo debe estar disponible para las sustancias incluidas sus impurezas, no para las impurezas como tales (véase también el apartado 2.2.4).

### Disponibilidad de la información

Normalmente los operadores encargados de la recuperación no reciben una SDS<sup>31</sup> ni ningún otro tipo de información sobre seguridad en el marco del título IV de REACH. Sin embargo, para beneficiarse de la exención de registro del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH, deben disponer de dicha información. Además, cuando haga falta, tienen que preparar las SDS ellos mismos o bien llegar a un acuerdo con los propietarios de las SDS existentes sobre el uso de las mismas. Dado que no existe más reglamentación al respecto, es un asunto que debe resolver el fabricante de la sustancia recuperada. El operador encargado de la recuperación puede utilizar toda la información disponible, empezando por la información de la página web de la ECHA publicada con arreglo al artículo 119 de REACH, pero debe asegurarse de que no infringe ningún derecho de propiedad. Por lo tanto, cuando utilice una SDS existente, debe asegurarse de que puede acceder legítimamente a la información y de que el perfil de peligro de la

<sup>30</sup> El número de registro sólo debe proporcionarse si se cumplen las condiciones del artículo 32, apartado 1, letras b), d) de REACH. Sin embargo, como se explica en el presente documento, el operador normalmente no recibe ninguna SDS y no actúa como usuario intermedio del material original.

<sup>31</sup> La información necesaria para preparar una SDS se describe en el artículo 31 y el anexo II de REACH.

sustancia que ha recuperado queda cubierto por dicha SDS (véase el apartado 2.4.2). Lo mismo se aplica al resto de información sobre seguridad, si procede. El uso de esta información puede debatirse por ejemplo en el SIEF, si el operador encargado de la recuperación ha prerregistrado la sustancia. En el contrato del SIEF puede introducirse alguna disposición sobre cómo se va a suministrar la información necesaria al operador encargado de la recuperación sin infringir ningún derecho de propiedad. Las actividades que se lleven a cabo en el marco del SIEF no son competencia de la ECHA y se aconseja a dichos operadores que se pongan en contacto con las asociaciones del sector que pueden tener un papel importante en la preparación de la información estándar para sus miembros.

Se aconseja a las empresas que lleven a cabo las operaciones de recuperación y deseen acogerse a esa exención que comprueben en la medida de lo posible que tienen también a su disposición la información sobre la sustancia registrada recogida para cumplir con el Reglamento REACH, con el fin de documentar de forma adecuada que pueden acogerse a la exención en virtud del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH. En el caso de que el operador encargado de la recuperación no pueda acceder a la información que necesita sobre la misma sustancia ya registrada, no podrá acogerse a la exención del artículo 2, letra 7, apartado d) de REACH y tendrá que registrar la sustancia recuperada.

## 2.4. Información que debe ponerse a disposición de los usuarios de sustancias recuperadas

Suponiendo que el operador de la recuperación haya establecido la identidad de la sustancia recuperada como tal, en forma de mezcla o contenida en un artículo (véase el apartado 2.2.3), deberá disponer de la correspondiente información sobre seguridad para la misma sustancia ya registrada. Esta información debe ser pertinente y adecuada. Los proveedores de sustancias como tales o en forma de mezclas deben proporcionar al receptor la suficiente información sobre seguridad para permitir un uso seguro de la sustancia recuperada. Este requisito se aplica a cualquier sustancia recuperada independientemente de si se acoge o no a la exención de registro del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH. Para determinadas sustancias como tales y en forma de mezclas, la información sobre seguridad debe suministrarse en forma de fichas de datos de seguridad (SDS). Aunque la SDS no sea obligatoria, es posible que siga existiendo la obligación de comunicar información en la cadena de suministro. Estas cuestiones se explican a continuación.

### 2.4.1. Relevancia y adecuación de la información

Para valorar si la información es relevante y adecuada para la sustancia recuperada y el uso previsto de la misma, se aconseja comprobar lo siguiente:

- ¿Qué fracción de una sustancia recuperada en forma de mezcla puede referirse a las mismas sustancias ya registradas? Para cumplir sus obligaciones relativas a la comunicación de información sobre seguridad a los clientes, el operador encargado de la recuperación debe tener en cuenta todos los constituyentes presentes en una proporción > 0,1%<sup>32</sup> en la sustancia recuperada en forma de mezcla<sup>33</sup>.

<sup>32</sup> Este valor se basa en el límite más bajo de concentración que establecen la Directiva 1999/45/CE o el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (Reglamento CLP) para que la mezcla no tenga que clasificarse como peligrosa; y el umbral del 0,1% (peso por peso) para sustancias PBT, mPmB y sustancias de preocupación equivalente a las que no se aplican las normas de clasificación. Debe tenerse en cuenta que en algunos casos los límites de concentración son inferiores a 0,1%.

<sup>33</sup> Téngase en cuenta que las «impurezas» como tales no entran en la exención del artículo 2 apartado 7, letra d) de REACH, dado que se consideran parte de la sustancia como tal o de las sustancias de una mezcla. Para más información, consúltese el apartado 2.2.4 sobre impurezas.

- ¿En qué medida el perfil de impurezas de la(s) sustancia(s) recuperada(s) difiere del de la misma sustancia registrada?, y ¿dichas diferencias (en caso de que las haya) comportan diferencias en los perfiles de peligro de las sustancias? En caso de que los perfiles de peligro sean distintos, aunque puedan beneficiarse del registro anterior de la misma sustancia, la información relativa a la sustancia ya registrada puede no ser adecuada para la sustancia recuperada. Por lo tanto, esos peligros adicionales deben describirse, clasificarse y comunicarse a los clientes del operador encargado de la recuperación.
- ¿Los usos previstos de la(s) sustancia(s) recuperada(s) pueden comportar una exposición no contemplada en los escenarios de exposición de las mismas sustancias ya registradas? En caso afirmativo, el operador encargado de la recuperación debe valorar si la información de que dispone sobre la sustancia contempla los usos adicionales previstos<sup>34</sup>. Esto puede implicar, por ejemplo, que si la información disponible para la misma sustancia ya registrada no incluye un nivel sin efecto derivado (*Derived No Effect Level*; DNEL) para la exposición del consumidor ni escenarios de exposición para los usos del consumidor, el operador encargado de la recuperación puede llegar a la conclusión de que no sería adecuado usar la sustancia recuperada en aplicaciones que comporten la exposición del consumidor.

Cuando ni la sustancia registrada ni la sustancia recuperada cumplan los criterios de clasificación como sustancia peligrosa o de identificación como PBT/mPmB y no figuren en la lista de sustancias candidatas a autorización ni estén sujetas a restricciones, no es necesario presentar automáticamente una SDS según lo dispuesto en el artículo 31 de REACH. Sin embargo, la obligación del artículo 32 de suministrar información sobre el uso seguro de la sustancia seguirá siendo vigente.

Es responsabilidad del operador encargado de la recuperación decidir cómo establece la composición del material recuperado. Puede basarse, por ejemplo, en las siguientes fuentes de información no exhaustivas:

- Análisis químico representativo del residuo y del flujo de recuperación por iniciativa de una organización del sector que esté a disposición de las empresas implicadas en un tipo determinado de operaciones de recuperación. Probablemente, dicha información podría extraerse también de la bibliografía.
- Una buena comunicación con los proveedores de la sustancia ya registrada o con los fabricantes de mezclas o artículos para identificar las composiciones de los productos antes de entrar en la fase de residuo.
- Clasificaciones relativas a la calidad de la materia prima secundaria, que suelen contener límites de impurezas e información sobre la composición primaria del material.
- Información resultante del control de cumplimiento de los criterios de fin de la condición de residuo que garanticen la calidad de la materia prima secundaria, sin incluir las propiedades peligrosas y limitando la presencia de materiales extraños.

Sólo debe llevarse a cabo una evaluación analítica caso por caso del material recuperado si no se consigue reunir información suficiente a partir de todas las demás fuentes de información.

### 2.4.2. Fichas de datos de seguridad

<sup>34</sup> El operador encargado de la recuperación debe proporcionar información suficiente para permitir un uso seguro de la sustancia recuperada, de conformidad con el artículo 31 o el artículo 32 de REACH. Dado que el artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH, exime al operador encargado de la recuperación de completar una valoración de la seguridad química (*Chemical Safety Assessment*; CSA) y proporcionar un informe sobre de la seguridad química (*Chemical Safety Report*; CSR), no está obligado a presentar escenarios de exposición con arreglo al artículo 37, apartado 7 de REACH.

Para determinadas sustancias, la información sobre seguridad debe suministrarse en forma de fichas de datos de seguridad (SDS) de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 de REACH, e incluir como anexo, cuando proceda, los escenarios de exposición<sup>34</sup>. Si no se requiere SDS, debe suministrarse la información sobre seguridad que se indica en el artículo 32, según proceda<sup>35</sup>. Según el artículo 33 de REACH, también puede existir la obligación de comunicar información sobre sustancias contenidas en artículos para permitir un uso seguro si los artículos contienen sustancias altamente preocupantes que figuran en la lista de sustancias candidatas a autorización. Estas obligaciones se explican con más detalle en el documento de orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos.

Los datos sobre seguridad de la sustancia registrada que el operador encargado de la recuperación ha recibido para cumplir los requisitos de la exención en virtud del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH, pueden usarse como base para proporcionar la información necesaria para la sustancia recuperada. Sin embargo, conviene tener la precaución de comprobar que los datos recibidos son los adecuados para la sustancia recuperada. Una diferencia en el perfil de impurezas puede comportar un perfil de peligro distinto y, por lo tanto, que se proporcione información distinta al receptor de la sustancia recuperada. Proporcionar una SDS no adecuada puede obligar a los operadores encargados de la recuperación a asumir ciertas responsabilidades dado que no se habrán comunicado de forma adecuada los peligros de la sustancia recuperada. Se podría dar una situación de este tipo, por ejemplo, cuando la presencia de impurezas como consecuencia de la vida útil o la mezcla de residuos tiene un impacto en el perfil de peligro, o cuando el productor original de la sustancia no estaba obligado a hacer una SDS pero el operador encargado de la recuperación sí debido a la presencia de impurezas que cambian el perfil de peligro de la sustancia recuperada.

El artículo 31, apartado 1, de REACH establece que: *«el proveedor de una sustancia o mezcla facilitará a su destinatario una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II:*

- a) cuando una sustancia o mezcla reúna los criterios para ser clasificadas como peligrosas de conformidad con la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE, o*
- b) en caso de una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, o*
- c) cuando, por razones distintas de las contempladas en las letras a) y b), una sustancia esté incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1.»*

Debe tenerse en cuenta que el 1 de junio de 2015 la Directiva 67/548/CEE (Directiva sobre sustancias peligrosas o *Dangerous Substances Directive; DSD*) y la Directiva 1999/45/CE (Directiva sobre preparados peligrosos o *Dangerous Preparation Directive; DPD*) quedarán derogadas por el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP). El Reglamento CLP se aplicará a las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2010<sup>36</sup> y a las mezclas (= preparados) a partir del 1 de junio de 2015<sup>37</sup>.

Según el artículo 31, apartado 3 de REACH, *«El proveedor facilitará al destinatario, a petición de este, una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II cuando una mezcla no reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa con arreglo a los artículos 5, 6 y 7 de la Directiva 1999/45/CE, pero contenga:*

<sup>35</sup> El artículo 32 de REACH obliga al proveedor a compartir sólo la información sobre autorizaciones y restricciones, y la información necesaria para la gestión del riesgo, especialmente en el caso de agitarse. No contiene un requisito de información general para todas las sustancias o mezclas independientemente de sus propiedades peligrosas.

<sup>36</sup> Artículo 61 del Reglamento CLP ((CE) nº 1272/2008).

<sup>37</sup> El artículo 59, apartado 2, letras a) y b) del Reglamento CLP ((CE) nº 1272/2008) modifica los apartados 1 y 3 del artículo 31 de REACH para adaptarlos a los requisitos de clasificación y etiquetado de mezclas a partir del 1 de junio de 2015. El Reglamento CLP establece un período de transición para la SDS. Dicho período de transición se aplicará a los requisitos para presentar las clasificaciones de CLP simultáneamente con la clasificación de DSD/DPD en la ficha de datos de seguridad. Véase el apartado 4 de la sección 1 del presente documento de orientación.

- a) una concentración individual igual o superior al 1 % en peso, para las mezclas no gaseosas, e igual o superior al 0,2 % en volumen, para las mezclas gaseosas, de al menos una sustancia peligrosa para la salud humana o para el medio ambiente, o
- b) una concentración individual igual o superior al 0,1 % en peso, para las mezclas no gaseosas, de al menos una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII o que, por razones distintas de las contempladas en la letra a), ha sido incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, o
- c) una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.»

Si se cumplen estos criterios, dichas disposiciones se aplican a todas las sustancias recuperadas (incluyendo las que están exentas de registro, de las obligaciones del usuario intermedio y de la evaluación en virtud del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH) excepto las que quedan exentas en virtud del título IV de REACH. El perfil de impurezas debe tenerse en cuenta tanto en la clasificación y etiquetado de la sustancia como en las medidas de gestión del riesgo que puedan tener que recomendarse a los usuarios intermedios de la sustancia recuperada. Para las sustancias recuperadas que contengan impurezas y que estén clasificadas y contribuyan a la clasificación, deben indicarse las impurezas.

Vale la pena observar que la presencia de impurezas por encima de los valores límite legales<sup>32</sup> deben indicarse en la comunicación mediante una SDS o la información de uso seguro para los clientes. Además, según el artículo 31, apartado 1 de REACH, los operadores encargados de la recuperación sólo deben presentar una SDS si la sustancia que recuperan requiere una SDS. Las impurezas como tales no pueden crear la necesidad de SDS con arreglo al artículo 31 apartado 1, dado que sólo puede incorporarse con las obligaciones del artículo 31, apartado 2 de REACH. En la Figura 1 se ofrece un árbol de decisión<sup>38</sup> que puede ser útil para determinar si hace falta una SDS o no.

### 2.4.3. Otra información: número de registro y escenarios de exposición

Muchas veces el operador encargado de la recuperación que se acoge a una exención con arreglo al artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH no dispone de un número de registro. Cuando se comercializa una sustancia recuperada, el operador encargado de la recuperación no tiene que indicar un número de registro ya que está exento de las disposiciones del título II de REACH. Sin embargo, en determinadas condiciones que se especifican en el artículo 32, apartado 1 de REACH, puede ser necesario indicar gratuitamente un número de registro, si se dispone del mismo:

- b) si la sustancia está supeditada a autorización, y los datos de toda autorización concedida o denegada con arreglo al título VII en esa cadena de suministro;
- c) los datos de toda restricción impuesta con arreglo al título VIII;
- d) cualquier otra información disponible y relevante sobre la sustancia que resulte necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos, incluidas las condiciones específicas que se deriven de la aplicación de la sección 3 del anexo XI.

Según lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, de REACH, «se deberá llevar a cabo una valoración de la seguridad química y se deberá cumplimentar un informe sobre la seguridad química para todas las sustancias supeditadas a registro de conformidad con el presente capítulo en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas por solicitante de registro». Los operadores encargados de la recuperación que puedan acogerse al artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH quedan exentos de registro y, por lo tanto, no necesitan realizar una

<sup>38</sup> Extraído del «Draft guidance for the provision of Information in the Supply Chain and Safety Data Sheets for Recovered Substances and Preparations» elaborado por Waste Recovery Industry Chain (WRIC).

valoración de la seguridad química ni completar un informe sobre la seguridad química de la sustancia recuperada.

El operador encargado de la recuperación que disponga de la información requerida para la misma sustancia y, por lo tanto, pueda acogerse al artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH, aun en el caso de que el uso de una sustancia recuperada no esté cubierta por el registro de la misma sustancia, no tiene la obligación de:

- presentar un escenario de exposición para el uso de la sustancia recuperada;
- registrar la sustancia recuperada;
- notificar el uso de la sustancia recuperada.

Sin embargo, debe tener en cuenta la información existente e indicar en la SDS, si procede, las medidas de gestión de riesgo adecuadas, o proporcionar información suficiente sobre el uso seguro de la sustancia recuperada en el caso de que no haga falta una SDS.

Por lo tanto, los receptores de sustancias recuperadas que no han sido registradas por el operador encargado de la recuperación por haberse acogido a la exención del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH en general no recibirán:

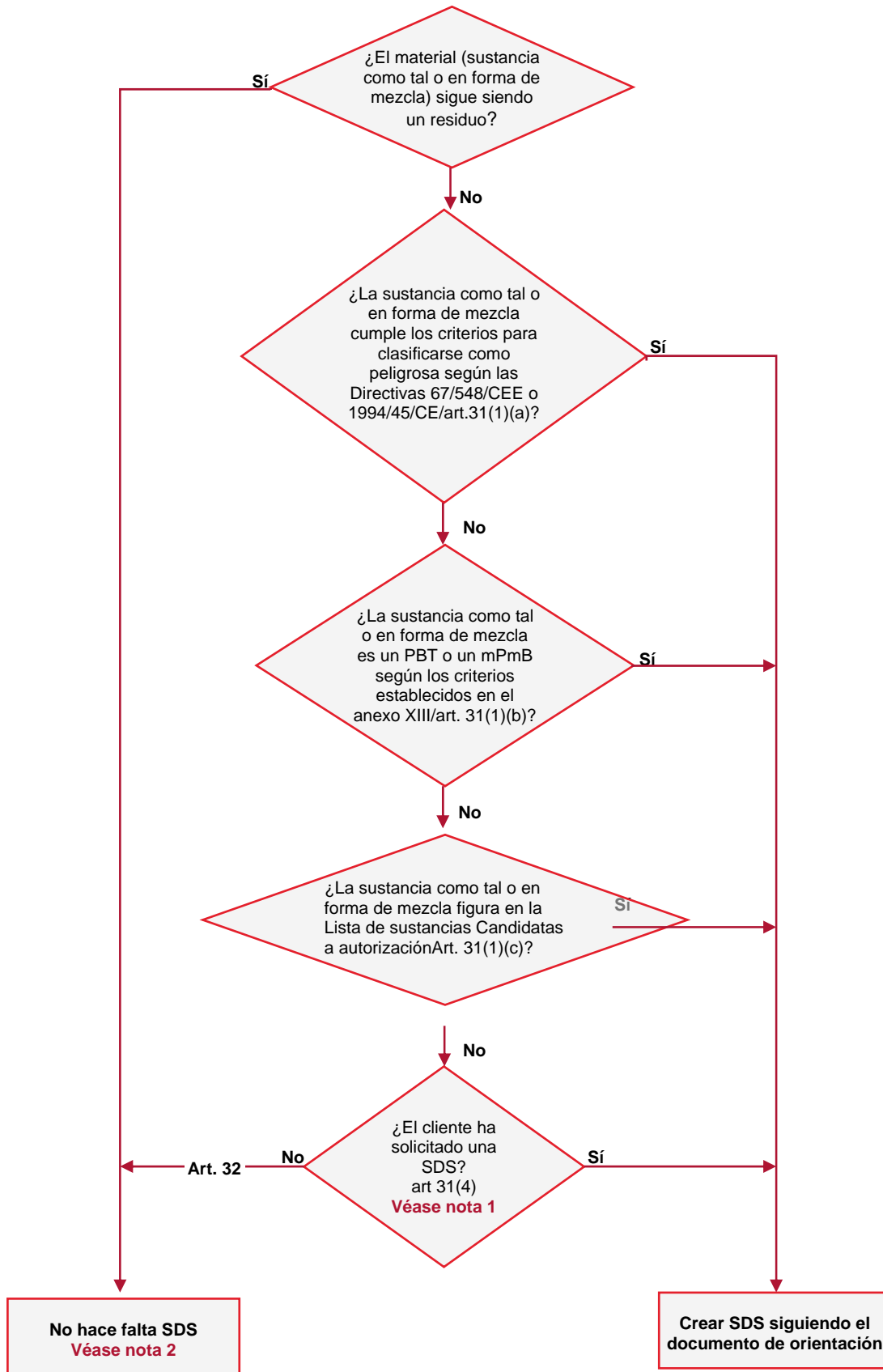
- un número de registro,
- un escenario de exposición para los usos intermedios posteriores en el nuevo ciclo de vida una vez haya tenido lugar la recuperación;

del fabricante de la sustancia recuperada como parte de la SDS<sup>39</sup>.

<sup>39</sup> Es probable que este apartado deba modificarse una vez revisado y aprobado el anexo II (formato y contenido de la ficha de datos de seguridad) de REACH a través del procedimiento de Comitología.



**Figura 1:** Árbol de decisión para confirmar la necesidad de SDS para una sustancia recuperada con arreglo a REACH



**Fuente:** Draft Guidance for the provision of Information in the Supply Chain and Safety Data Sheets for Recovered Substances and Preparations elaborado por Waste Recovery Industry Chain (WRIC).

Algunos procesos, como el refinamiento de metal, pueden eliminar o destruir determinados constituyentes. El operador encargado de la recuperación no está obligado a adjuntar un escenario de exposición a la SDS.

**Nota 1:** Por motivos comerciales un fabricante puede decidir elaborar una SDS a petición de un cliente, aunque no esté jurídicamente obligado a ello.

**Nota 2:** No será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad en el caso de que las sustancias o las mezclas peligrosas que se ofrezcan o vendan a la población en general vayan acompañadas de información suficiente (artículo 31, apartado 4). Es decir, las SDS sólo son para los usuarios profesionales.

## 2.5. Otras obligaciones

En general las sustancias recuperadas no están exentas de las obligaciones de notificación para el catálogo de clasificación y etiquetado de CLP. Tampoco están exentas de autorización y restricciones en virtud de REACH.

### 2.5.1. Catálogo de clasificación y etiquetado

De conformidad con el artículo 39, letras a) y b) del Reglamento CLP, el operador encargado de la recuperación también debe notificar al catálogo de clasificación y etiquetado (catálogo de C&E) las sustancias recuperadas que cumplan los criterios de clasificación como peligrosas y que se comercializan, ya sea como tales o en forma de mezcla (si están presentes en una mezcla por encima de los límites de concentración especificados) con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 40 del Reglamento CLP. Esta obligación de notificación se aplica también en los casos en que el operador encargado de la recuperación pueda acogerse a la exención de registro de REACH para sustancias recuperadas con arreglo al artículo 2, apartado 7, letra d) del Reglamento. En estos casos, al notificar a la ECHA, el operador encargado de la recuperación puede recuperar la información de clasificación y etiquetado suministrada anteriormente por el solicitante de registro de la sustancia original al catálogo de C&E de la ECHA y aceptarla. Esto también significa que el operador encargado de la notificación acepta una clasificación notificada y, por lo tanto, acepta también la responsabilidad del resultado<sup>40</sup>. Sin embargo, las impurezas pueden cambiar el perfil de peligro de una sustancia y, en consecuencia, su clasificación, posibilidad que los operadores deben tener en cuenta al presentar la notificación al catálogo de C&E. A efectos de la notificación, la identificación de la sustancia debe presentarse sólo en la medida en que así lo exijan los apartados 2.1 a 2.3.4 del anexo VI de REACH<sup>41</sup>. No se requieren datos espectrales. Se proporciona más información sobre el Reglamento CLP en el documento de orientación básica sobre el Reglamento CLP y en el documento de preguntas frecuentes sobre CLP (*Frequently Asked Questions; FAQ*)<sup>42</sup>.

### 2.5.2. Restricciones

El operador encargado de la recuperación debe garantizar que las sustancias recuperadas cumplan las restricciones que se establecen en el anexo XVII de REACH. En gran medida dichas obligaciones son similares a las obligaciones que establecía la anterior Directiva 76/769/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

### 2.5.3. Autorización

El operador encargado de la recuperación debe garantizar que las sustancias recuperadas cumplan el requisito de autorización del título VII. Además, pueden aplicarse las obligaciones de comunicación relativas a las sustancias contenidas en artículos que establece el artículo 33 de

<sup>40</sup> La notificación al catálogo de C&E debe realizarse antes del 3.1.2011. Sólo en algunos casos el solicitante del registro habrá proporcionado antes la información.

<sup>41</sup> Véase el artículo 40, apartado 1, letra b) del Reglamento CLP.

<sup>42</sup> Disponibles en la página web de la ECHA:

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/clp\\_introduutory\\_es.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introduutory_es.pdf)

REACH, así como las obligaciones de notificación mencionadas en el artículo 7, apartado 2 para las sustancias incluidas en la «lista de sustancias candidatas a autorización» y presentes en los artículos.

## 2.6. Consideraciones sobre determinados flujos de materiales recuperados

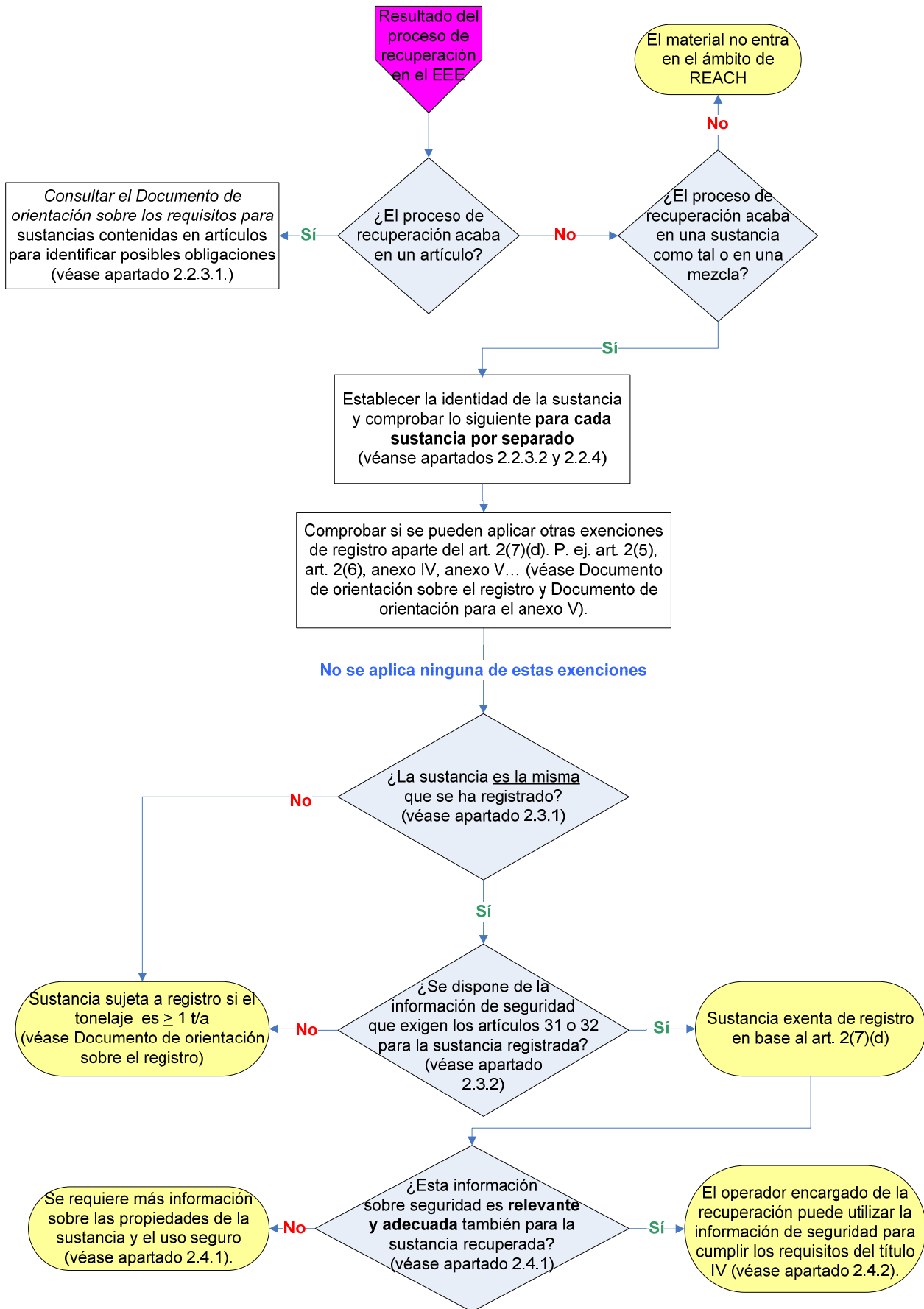
En el apéndice 1 se describen ejemplos concretos de materiales recuperados, a los que se aplican los principios explicados en el capítulo anterior. Para todos los flujos de residuos se requieren cuatro valoraciones básicas:

- Establecer la identidad de la(s) sustancia(s) en el material recuperado, incluyendo la caracterización y asignación de impurezas a una o más de dichas sustancias:
  - ¿La sustancia recuperada es una sustancia como tal, o una sustancia contenida en una mezcla?
  - ¿Cuál es la identidad de la sustancia o sustancias recuperada(s)?
  - ¿Qué impurezas típicas presenta?, ¿cuál es la concentración típica de las impurezas?, ¿a qué sustancia(s) pueden asignarse dichas impurezas?
- Comprobar si se aplican otras exenciones<sup>43</sup> (p. ej. el artículo 2, apartado 5, el artículo 2, apartado 6, el anexo IV o el anexo V de REACH o si los requisitos de registro son limitados (para los artículos):
  - ¿La exención del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH es relevante y podría ser aplicable al material recuperado? ¿Pueden aplicarse otras exenciones aparte de la mencionada en el artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH? ¿Figura dicha sustancia en el anexo IV o el anexo V de REACH?
  - ¿La recuperación de la sustancia a partir del residuo genera directamente un artículo y en consecuencia sólo se aplican unos requisitos limitados de registro?
- Identificar si ya se ha(n) registrado la(s) misma(s) sustancia(s):
  - Establecer la igualdad de la sustancia recuperada con una sustancia que ya ha sido o será registrada. ¿Se dispone de la información relevante con arreglo al artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH sobre estas sustancias?
- Comprobar la adecuación y la relevancia de la información sobre seguridad disponible para la misma sustancia registrada para cubrir las propiedades de la sustancia recuperada. Recabar la información sobre clasificación, etiquetado y demás datos relevantes para la sustancia recuperada y los usos previstos:
  - ¿La información sobre seguridad disponible sobre la misma sustancia registrada es relevante y adecuada para las propiedades de la sustancia recuperada?
  - ¿Los usos identificados de la sustancia recuperada corresponden a los usos de la misma sustancia ya registrada de modo que la información sobre seguridad disponible es relevante y adecuada?. En caso negativo, ¿se requiere información adicional sobre las propiedades de la sustancia y el uso seguro de la misma?

<sup>43</sup> Puede consultarse más información sobre otras exenciones en el documento de orientación sobre el registro y el documento de orientación para el anexo V.

En este documento de orientación no se incluyen interpretaciones específicas para cada flujo de residuo. Sin embargo, tomando como base el enfoque mencionado puede obtenerse una valoración general de si es posible acogerse a la exención a través del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH. En la figura 2 se ofrece un flujo de trabajo para comprobar si el operador encargado de la recuperación puede acogerse al artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH y las obligaciones que ello comporta. Los ejemplos del apéndice 1 se han elaborado siguiendo dicho flujo de trabajo.

Figura 2: Flujo de trabajo para comprobar si el operador encargado de la recuperación puede acogerse al artículo 2, apartado 7 letra d) de REACH, y las obligaciones que ello comporta.



## APÉNDICE 1: DETERMINADOS FLUJOS DE MATERIALES RECUPERADOS

Los ejemplos que siguen a continuación se refieren a materiales que cumplen los criterios de fin de la condición de residuo y/o que han dejado de ser residuo en virtud de la legislación nacional. Los materiales que cumplen estas condiciones deben considerarse sustancias recuperadas en el contexto del documento de orientación sobre residuos y sustancias recuperadas.

### 1.1. Papel reciclado

El papel reciclado consiste principalmente en pulpa de celulosa. El EINECS (sólo en inglés) define la pulpa de celulosa como: *una sustancia fibrosa obtenida del tratamiento de sustancias lignocelulósicas (madera u otras fuentes de fibra agrícola) con una o varias soluciones acuosas de productos blanqueadores y/o trituradores. Compuesto de celulosa, hemicelulosa, lignina y otros constituyentes en menor proporción. Las cantidades relativas de estos constituyentes dependen de la exhaustividad de los procesos de conversión en pasta y blanqueo* (nº EINECS 265-995-8).

La pulpa de celulosa se menciona en el anexo IV y, en consecuencia, está exenta de las obligaciones de registro, de usuario intermedio y de evaluación. El papel reciclado puede contener otros constituyentes como pigmentos, tintas, colas, rellenos, etc. En lo que se refiere al proceso de recuperación y reciclaje, los constituyentes que no tienen una función específica en el material (pulpa de celulosa) pueden considerarse impurezas (véase el apartado 2.2.4). Por lo tanto, el papel reciclado que esté formado exclusivamente por pulpa de celulosa con impurezas sin una función específica en el material quedará exento de las obligaciones de registro, de usuario intermedio y de evaluación.

### 1.2. Vidrio reciclado

Según la bibliografía científica, el vidrio es el estado de una sustancia más que una sustancia como tal. A efectos legislativos, la mejor manera de definirlo es mediante sus materias iniciales y el proceso de producción, similar al de muchas otras sustancias UVCB. El EINECS tiene varias entradas para los vidrios, que se indican a continuación: *Vidrio, no óxido, productos químicos* (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, productos químicos* (CE: 266-046-0)<sup>44</sup>.

Algunos tipos de vidrio están exentos debido a su inclusión en el anexo V, entrada 11. El vidrio reciclado puede contener otros componentes, como papel, cola, pintura o elementos ajenos como plásticos caucho, arena, metales, piedras, cerámicas. Si su presencia en el material reciclado es accidental, no tienen ninguna función específica en el material, y la proporción es inferior al 20 %, pueden considerarse impurezas (véase apartado 2.2.4). Por lo tanto, el vidrio reciclado que esté formado exclusivamente por tipos de vidrio que satisfagan los requisitos de exención del anexo V con impurezas quedará exento de las obligaciones de registro, de usuario intermedio y de evaluación.

<sup>44</sup> 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 casi todos los casos es decisiva para la identificación de la sustancia.

### 1.3. Metales recuperados

Según REACH los metales puros obtenidos de menas, concentrados de mena o fuentes secundarias, aunque contengan una cierta cantidad de impurezas, se consideran sustancias. Los requisitos para el registro de sustancias dependen de si se han registrado antes y si se dispone de la correspondiente información sobre seguridad.

Las aleaciones se consideran mezclas especiales y las sustancias contenidas en dichas mezclas especiales deben registrarse. Los metales recuperados derivados de chatarra con mezcla de metal y aleaciones que cumpla los criterios de fin de la condición de residuo suelen ser mezclas especiales, pero en determinados casos también puede tratarse de una sustancia con impurezas (p. ej. cuando el objetivo de la recuperación sea sólo extraer un metal principal y todos los demás constituyentes puedan considerarse impurezas). También puede ser el caso de los metales cuya concentración en la aleación final es variable, o incluso muy limitada, y se desconoce la proporción tanto en el residuo como en la chatarra que ha dejado de ser residuo. En estos casos la concentración se considera inicialmente una impureza. Todos los componentes que se hayan seleccionado intencionadamente para la recuperación (p. ej. Cr o Ni) y tengan una función principal en el material recuperado deben considerarse sustancias independientes. Los constituyentes que aparezcan tan sólo ocasionalmente en partes del residuo de donde procede el metal recuperado o que no tengan una función particular en el material recuperado pueden considerarse impurezas (p. ej. el molibdeno puede aparecer en determinados tipos de acero y en otros no).

Dado que la mayoría de los metales se producen a partir de recursos primarios y secundarios, la exención del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH es pertinente para los metales. También pueden ser aplicables las exenciones siguientes:

- sustancias intermedias no aisladas resultantes de la recuperación de metales de artículos complejos que contienen múltiples metales;
- exenciones en virtud del artículo 2, apartados 5 y 6 como metales y compuestos de metales utilizados en los medicamentos para uso humano o veterinario dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 726/2004, de la Directiva 2001/82/CE y de la Directiva 2001/83/CE según se establece en lo dispuesto en el artículo 2, apartado 5, letra a) y artículo 2, apartado 6, letra a);
- anexo V.

En determinadas condiciones, los metales recuperados pueden pasar directamente a la producción de artículos si cumplen los criterios aplicables de fin de la condición de residuo. En este caso no se aplican más requisitos de registro a menos que la sustancia esté destinada a ser liberada.

Algunos metales se recuperan de materiales simples y bastante puros (Al, Cu, Pb, Zn de, por ejemplo, productos de la construcción, material descartado) y a veces se recuperan metales puros de materiales muy complejos (chatarra electrónica que contiene por ejemplo Cu, metales preciosos) en forma de metales puros. Otros metales (Mo, Cr, Ni p. ej. presentes en productos de acero) no se recuperan en forma de metales puros y se utilizan para la producción de nuevas aleaciones metálicas por su elevado contenido del metal objetivo, creando así mezclas especiales. Algunos compuestos de metal (p. ej. trióxido de antimonio, estabilizantes de Pb y Cd en plásticos) se recuperan directamente de los lotes de los plásticos. Si se conocen dichas diferencias, los criterios de fin de la condición de residuo pueden diferir<sup>45</sup>.

<sup>45</sup> Este tema es objeto de debate en el marco de la Directiva Marco de Residuos (véase el apartado 1.)

Las impurezas pueden variar dado que los metales que se recuperan y se refinan a partir de chatarra que cumple los criterios de fin de la condición de residuo en forma de metales puros dependen de diversos factores como la tecnología (de refinamiento) disponible, las cantidades presentes en la chatarra que cumple los criterios de fin de la condición de residuo, el valor de los materiales en relación con el coste de la recuperación, etc. Aunque los metales recuperados pueden incorporarse directamente a otras mezclas especiales, la presencia de un metal determinado, que en un caso se consideraba como una impureza, puede ser un constituyente en otro caso, según cuál sea la aplicación final.

Los fabricantes de metales recuperados también deben tener información suficiente sobre la identidad y las cantidades en que los constituyentes menores o impurezas peligrosos están presentes en el metal recuperado o la aleación, tal como se describe en el apartado sobre impurezas (2.2.4).

Para los metales se dispone de varios métodos para analizar de forma relativamente fácil la composición del material según los principios de buenas prácticas de laboratorio con el fin de comprobar la igualdad (p. ej. normas ASTM o ISO).

Los metales recuperados se pueden utilizar para la misma finalidad que los metales primarios porque el proceso de recuperación no suele deteriorar las propiedades del material. Por lo tanto se asume que los usos son los mismos. Si es así, la información sobre seguridad de la sustancia registrada puede ser relevante y adecuada para el uso de la sustancia recuperada.

## 1.4. Agregados recuperados

En este documento se entiende por agregados recuperados<sup>46</sup> los agregados resultantes del procesado de material inorgánico previamente utilizado en la construcción (p. ej. hormigón, piedras), así como determinados agregados de origen mineral resultantes de un proceso industrial que implica una modificación térmica o de otro tipo (p. ej. escoria no procesada<sup>47</sup>, residuos derivados del procesado de escoria<sup>48</sup>, cenizas volantes).

Se ha planteado la cuestión de si dichos agregados reciclados pueden considerarse artículos, o si son sustancias como tales o en forma de mezcla.

Los agregados recuperados de la construcción están formados por hormigón, piedra natural, mampostería, cerámica (p. ej. tejas) y/o asfalto, solos o en determinados casos mezclados. Pueden tener aplicaciones diversas, como en obras de ingeniería civil, carreteras o balasto para vías ferroviarias. La función principal de esta aplicación es proporcionar estabilidad y resistencia a la degradación/fragmentación. Si para esta función la forma, la superficie o el diseño es más importante que la composición química, los agregados recuperados se considerarán artículos. Sin embargo, por definición sólo podría ser así si la forma, la superficie o el diseño del material se ha determinado e inducido intencionadamente durante el proceso de producción (p. ej. para cumplir determinadas normas acreditadas para los agregados, como la EN 12620, 13043 ó 13242). Si para esta función la forma, la superficie o el diseño no son más determinantes para la función del material que su composición química, el agregado no entraría en el ámbito de la

<sup>46</sup> Como se explica en la introducción al capítulo 3, a efectos de REACH las sustancias recuperadas (como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos) sólo deben entenderse como sustancias que formaban parte de materiales residuales y han dejado de ser residuos con arreglo a la Directiva Marco de Residuos. Según REACH no se consideran sustancias, mezclas o artículos los agregados que han pasado por determinadas fases de recuperación y que siguen siendo residuos. Deben cumplir la legislación sobre residuos pero no las obligaciones para sustancias, mezclas o artículos de REACH.

<sup>47</sup> Código de residuo: 100202.

<sup>48</sup> Código de residuo: 100201.



definición de artículo, por lo que se consideraría una sustancia como tal o en forma de mezcla. Se ofrecen a continuación algunos ejemplos de agregados recuperados:

### **Agregados derivados de residuos de la construcción y la demolición**

Las partículas procedentes de agregados de residuos de la construcción y la demolición se producen con unas características específicas de forma y superficie que dependen de su aplicación, como es el caso de los pavimentos de asfalto. La forma de esta partícula se define mediante el ratio de la dimensión más larga y de la más corta de la partícula. Las normas EN 933-3 y 933-4, por ejemplo, describen métodos para determinar la forma de dichas partículas. La superficie de una partícula de este tipo se define por su micro y macrorrugosidad (es decir, variaciones en la altura de una superficie a diferentes escalas) que se miden según se indica en las normas EN 1097-8 y 933-5 respectivamente. La forma y la superficie de una partícula derivada de agregados de residuos de la construcción y la demolición determinan su función en mayor medida que la composición química de la partícula. Las propiedades químicas esenciales se limitan a una solubilidad máxima permitida, dado que si el agregado es soluble no puede cumplir su función, y son menos importantes que la forma y la superficie. Por este motivo estas partículas se consideran artículos según la definición de REACH.

### **Escorias ferrosas**

La mayor parte de las escorias que produce el sector metalúrgico europeo se registrarán como sustancias UVCB y se utilizan en aplicaciones como la producción de cementos y productos de hormigón. En esas aplicaciones lo que importa son las propiedades hidráulicas de la escoria. Por este motivo, la característica más importante es su composición química. Por lo tanto, la escoria ferrosa debe considerarse una sustancia. Por analogía, las escorias de otros procesos metalúrgicos deben considerarse también sustancias.

### **Cenizas volantes**

Las cenizas volantes son una mezcla heterogénea de constituyentes formados por dióxido de silicio amorfo y cristalino ( $\text{SiO}_2$ ), óxido de aluminio ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ), óxido de hierro, óxido de calcio y carbono. Tienen diversos usos, como en la producción de cemento, yeso y clínker de cemento, muros de contención y relleno estructural, estabilización de suelos blandos, bases de carretera y como relleno mineral del hormigón asfáltico. Para estos usos, la composición química es más importante que la forma, la superficie o el diseño de las partículas. Por lo tanto, las cenizas volantes se consideran una sustancia UVCB.

Cuando se trata de agregados recuperados que son sustancias como tales o forma de mezcla, es necesario determinar el estatus exacto del material según REACH y comprobar si se cumplen las condiciones del artículo 2, apartado 7, letra d). Si la sustancia como tal o en forma de mezcla no está exenta de registro, se pueden considerar otras alternativas para el posible solicitante de registro, como el preregistro tardío (si se cumplen las condiciones del artículo 28, apartado 6) o la disminución del volumen por debajo de una tonelada/año hasta que alguien haya registrado la sustancia.

Para determinar el estatus exacto de los agregados recuperados, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) Algunos de estos materiales, como determinados tipos de escoria y residuos de diversos procesos de fundición o metalúrgicos suelen ser sustancias UVCB. Sin embargo, puede haber casos de sustancias multiconstituyentes (p. ej. cuando la sustancia es el resultado de una reacción química ocurrida durante la recuperación y está formada por un número limitado de constituyentes).
- b) Algunos agregados recuperados pueden estar formados por materiales exentos de las obligaciones de registro, evaluación y usuario intermedio según otras disposiciones de REACH, en concreto el anexo V. Por ejemplo cuando se trata de minerales que no se han modificado químicamente (p. ej. piedras naturales) o sustancias presentes en la naturaleza que no se han modificado químicamente y no cumplen los criterios para clasificarse como peligrosas (p. ej. la madera).

- c) Cuando los agregados reciclados estén formados por un constituyente principal (posiblemente con impurezas) serán una sustancia monoconstituyente. Cuando consistan en diversos constituyentes, dichos constituyentes podrán considerarse como sustancias independientes (es decir entonces el agregado reciclado será una mezcla) o como constituyentes de una sustancia UVCB compleja. Como se ha dicho en el apartado 2.2.3, será el fabricante del material reciclado quien decida si la operación de recuperación ha dado como resultado una sustancia como tal (monoconstituyente, multiconstituyente o UVCB) o en forma de mezcla.

Para determinar la situación respecto al registro de los agregados recuperados, puede ser importante la información sobre el origen con el fin de establecer qué constituyentes pueden estar presentes en el material y si deben considerarse una impureza o una sustancia independiente. Para identificar las sustancias, que en principio están sujetas a registro, sólo será necesario realizar un análisis del material residual en la medida en que los constituyentes aparezcan normalmente en cantidades superiores al 20 %<sup>49</sup> (o esa deba ser la proporción en el material recuperado, aunque, en este caso, el operador encargado de la recuperación debería tener conocimiento de su presencia).

Los fabricantes de agregados recuperados también deben tener información suficiente sobre la identidad y las cantidades en que los constituyentes menores o las impurezas peligrosos están presentes en el agregado recuperado, tal como se describe en el apartado sobre impurezas (2.2.4).

## 1.5. Polímeros recuperados

El operador encargado de la recuperación de polímeros también debe identificar las sustancias que desea que estén presentes en el material recuperado (p. ej. sustancias añadidas para adaptar o mejorar el aspecto y/o las propiedades fisicoquímicas del material polimérico) de entre las presentes en el material polimérico que se recupera. Esto puede ocurrir en el caso de la recuperación selectiva. Las sustancias recuperadas intencionadamente no pueden tratarse como impurezas, sino que deben considerarse como una sustancia de la que debe comprobarse si puede acogerse a la exención del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH. Por este motivo, se recomienda considerar el material reciclado como una sustancia presente en una mezcla (por ejemplo, en el caso del reciclado selectivo de PVC blando podría ser necesario registrar los correspondientes ablandadores, a menos que hayan sido registrados con anterioridad).

El espectro de impurezas y sus concentraciones es relativamente amplio. Las impurezas que tienen su origen en sustancias ya presentes en el material polimérico que se desea recuperar no deben registrarse, dado que dicha presencia queda cubierta por el registro de las sustancias monoméricas. Cualquier otra «impureza» no intencionada presente en la sustancia polimérica recuperada (por ejemplo, pigmentos que ya no tienen una función concreta en el material recuperado o impurezas que se introducen una vez fabricado el polímero) pueden considerarse impurezas a menos que su presencia sea superior al 20 %, en cuyo caso, el constituyente debe considerarse una sustancia en forma de mezcla, aunque su presencia sea accidental.

Para determinar la situación respecto al registro del material polimérico recuperado, puede ser importante la información sobre el origen con el fin de establecer qué constituyentes pueden

<sup>49</sup> En aquellos casos en los que dichos constituyentes estén cerca de este límite, se recomienda adoptar un planteamiento seguro y considerar el constituyente como una sustancia independiente. Cuando los constituyentes superen el 20%, en pocos casos y sólo en determinados lotes, que no se pueden prever en condiciones normales, no hace falta considerar dichos constituyentes como sustancias independientes. Tampoco es necesario examinar todas las remesas de material de residuos para comprobar la presencia de dichos constituyentes.

estar presentes en el material y si deben considerarse una impureza o una sustancia independiente. Las impurezas son parte de las sustancias y no deben registrarse (véase apartado 2.2.4).

Sin embargo, los fabricantes de polímeros recuperados deberían tener información sobre la identidad y las cantidades en que los constituyentes menores o las impurezas peligrosas están presentes en el polímero recuperado, según sea necesario de acuerdo con lo explicado en el apartado sobre impurezas (véase apartado 2.2.4).

No es necesario realizar un análisis en aquellos casos en los que no se prevea la presencia de impurezas significativas (p. ej. si se recupera un polímero utilizado en su forma pura). Además, en algunos casos se puede caracterizar de forma suficiente el producto polimérico recuperado sin tener en cuenta el origen. Sin embargo, cuando se trata de polímeros, y con la idea de ayudar a los operadores encargados de la recuperación a identificar los materiales de determinados elementos plásticos, se han asignado unos códigos de identificación del plástico, del 1 al 6, a seis tipos comunes de resinas de plásticos reciclables, y el número 7, a los demás tipos de plástico, ya sean reciclables o no. Existen [símbolos normalizados](#) que incorporan estos códigos. Dado que hay seis polímeros que se reciclan habitualmente sería útil proporcionar información sobre qué monómeros se han utilizado para fabricar el polímero. También existe la opción de tratar los polímeros reciclados como UVCB si se desconoce la composición de los mismos.

En primer lugar, debe valorarse si el proceso de recuperación resulta directamente en un artículo (es decir si el primer material de la cadena de recuperación que no es un residuo es un artículo y no una sustancia como tal o en forma de mezcla). REACH no exige ningún registro para la presencia de una sustancia polimérica en un artículo recuperado<sup>50</sup>.

Siguiendo el enfoque indicado en el apartado 2.6, el operador encargado de la recuperación debería valorar entonces si las sustancias presentes en los polímeros recuperados están exentas con arreglo al anexo IV o al anexo V de REACH, o si se puede aplicar algún otro criterio de exención establecido en dicho Reglamento.

Aunque las disposiciones de REACH sobre el registro no se aplican a los polímeros, el fabricante o el importador del polímero debe registrar los monómeros y demás sustancias utilizadas para fabricar el polímero cuando se cumplan determinadas condiciones expuestas en el artículo 6, apartado 3 de REACH. Asimismo, para los polímeros recuperados, deben registrarse los monómeros y demás sustancias para poder acogerse a la exención del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH. Deben identificarse las impurezas presentes en el monómero y evaluarse en la medida en que sea necesario para establecer el perfil de peligro, así como la clasificación y el etiquetado del monómero recuperado.

En la mayor parte de los casos el polímero residual se recoge en el mercado de la UE, por lo que los operadores encargados de la recuperación de polímeros están exentos de la obligación de registrar los monómeros y demás sustancias que cumplen los criterios del artículo 6, apartado 3 de REACH presentes en el polímero recuperado, siempre que se hayan registrado las sustancias de las que se deriva el polímero. Además, el operador encargado de la recuperación debe disponer de la información sobre seguridad que se indica en el artículo 31 o artículo 32 de REACH en relación con el monómero, dado que el monómero sí está sujeto al requisito de registro. Con ese fin, debe tenerse en cuenta toda la información disponible sobre los componentes del material recuperado.

<sup>50</sup> Véase el Documento de orientación sobre monómeros y polímeros (sólo en inglés) en: [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/polymers\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/polymers_en.htm)

## 1.6. Caucho recuperado

En general, además de polímeros como el caucho de butadieno del estireno (*styrene butadiene rubber*; *SBR*) y el caucho natural, el caucho recuperado también puede contener sustancias que ejercen una función como relleno (negro de carbón, sílice...). Los demás componentes/constituyentes presentes en el caucho recuperado que no se desee recuperar, como pigmentos, aditivos o aceites, se considerarán impurezas si están presentes en una concentración inferior al 20% de la fracción del constituyente principal<sup>51</sup>.

Los fabricantes de caucho recuperado también deben tener información suficiente sobre la identidad y las cantidades en que los constituyentes menores o las impurezas peligrosas están presentes en el material recuperado, tal como se describe en el apartado sobre impurezas (2.2.4).

El caucho recuperado puede proceder del tratamiento mecánico y/o químico del artículo de caucho original para transformarlo en un material que se utilizará en un nuevo proceso. Las sustancias que se desea recuperar suelen ser principalmente polímeros como el SBR o el caucho natural. Por lo tanto, la información sobre los polímeros recuperados del apartado anterior también es aplicable para el caucho recuperado.

El residuo de caucho puede pasar directamente a la producción de artículos cuando se añade al caucho primario y se funde para formar parte de un artículo. En este caso no se aplican más requisitos de registro a menos que la sustancia esté destinada a ser liberada (véase apartado 2.2.3.1). Si el caucho del artículo cumple la definición de polímero, ya no deberá registrarse bajo ningún concepto. Siguiendo el planteamiento ofrecido en el apartado 2.6, el operador encargado de la recuperación deberá valorar si puede acogerse a alguna otra exención prevista en REACH.

Para el resto de sustancias añadidas al caucho, como los rellenos (negro de carbón, sílice...), la documentación debe demostrar que cumplen los requisitos previstos para la exención del artículo 2 apartado 7, letra d) de REACH.

El operador encargado de la recuperación debe comprobar que el uso de una sustancia recuperada queda cubierto por el registro de la sustancia original, como suele ocurrir en el caso del caucho recuperado. Si es así, la información disponible sobre la seguridad de la sustancia registrada puede ser relevante y adecuada para el caucho recuperado. No puede decirse lo mismo de las impurezas (es decir, pigmentos, aditivos, etc.) porque la valoración de la seguridad química de la sustancia original puede abarcar sólo unas aplicaciones determinadas. Los operadores encargados de la recuperación deben generar información sobre la composición del material recuperado para poder identificar los posibles peligros y decidir si la información sobre la seguridad obtenida de la sustancia registrada es aplicable a la sustancia recuperada.

## 1.7. Aceites de base recuperados

Los aceites de base recuperados<sup>52</sup> suelen ser sustancias UVCB según el documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH. En el sector

<sup>51</sup> En concreto para el caucho recuperado de los neumáticos, el sector ofrece una lista detallada de sustancias que se desea recuperar o que pueden superar el límite del 20 % para las impurezas. Se puede acceder a esta lista a través de la Asociación europea de fabricantes de neumáticos y caucho en la *Guidelines for Recovered Rubber* (Guía para el caucho recuperado, sólo en inglés) ([www.etrma.org](http://www.etrma.org)), que incluye referencias a documentos de dominio público que pueden ayudar a estimar la concentración de sustancias e impurezas recuperadas.

<sup>52</sup> El término «aceites de base» incluye también los «aceites lubricantes», que no deben confundirse con los «lubricantes». El término «aceites lubricantes» se refiere a mezclas compuestas por aceites de base y aditivos. Este término se utiliza también para los «aceites de base altamente refinados» y «aceites de base lubricantes» (consúltese la lista de aceites de base en el dossier de productos 97/108 de CONCAWE).

industrial que trabaja con aceites de base la práctica es la que se indica en a continuación. Estas sustancias suelen identificarse normalmente como «aceites de base» con los correspondientes números del EINECS, si procede.

Los aceites de base recuperados intencionadamente deben considerarse una sustancia para la que debe comprobarse si puede acogerse a la exención del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH. Los aceites de base no pueden beneficiarse de las exenciones indicadas en los anexos IV o V del Reglamento. Este tipo de recuperación no suele comportar en un artículo. En principio, no se puede aplicar ninguna otra exención aparte de la mencionada en el artículo 2, apartado 7, letra d). Se describen en las entradas correspondientes del EINECS si, como en las sustancias UVCB, sus propiedades coinciden con la identidad de la sustancia (véase apartado 2.2.3.2).

La recuperación de aceites de base exige un proceso de recuperación relativamente sofisticado si se desea recuperar las sustancias para la misma finalidad. En estas condiciones, no hay constituyentes que no procedan del propio aceite de base debido al proceso de recuperación utilizado. Si hay algún constituyente de este tipo, está presente en una proporción inferior al 20%<sup>53</sup>. Los aceites de base recuperados resultantes son muy similares a los aceites de base originales, por lo que puede establecerse la igualdad con la sustancia recuperada y pueden acogerse al artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH siempre que el operador encargado de la recuperación tenga acceso a la información necesaria.

Los procesos de recuperación menos avanzados comportarán sustancias recuperadas que, aunque se les hayan eliminado las principales impurezas, no cumplen los criterios de calidad de la sustancia original debido a la presencia de impurezas como hidrocarburos poliaromáticos. Puede ser difícil establecer la igualdad de los aceites de base recuperados con las sustancias registradas si se han aplicado procesos de recuperación menos sofisticados, debido a los procesos de evaporación y combustión que pueden comportar pérdidas considerables o a la adición de nuevas sustancias durante el uso de la sustancia original. En principio, es posible que dichas sustancias recuperadas puedan acogerse a la exención del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH a condición de que el operador encargado de la recuperación pueda establecer la igualdad y tenga acceso a la información necesaria.

En resumen, los usos identificados de aceites de base recuperados no siempre son los mismos que los indicados en los registros originales. Según el proceso de recuperación aplicado, estos aceites de base recuperados podrán seguir utilizándose para el mismo fin o, si pierden sus propiedades de aceite lubricante, podrán utilizarse como combustible.

## 1.8. Disolventes recuperados

Los disolventes recuperados o reciclados suelen ser exclusivamente sustancias únicas o sustancias UVCB según el documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH. El sector industrial que se ocupa de la fabricación primaria de dichos disolventes suele actuar como se indica a continuación.

En este contexto los disolventes recuperados son los materiales pertenecientes a las clases comunes de hidrocarburos, hidrocarburos oxigenados e hidrocarburos halogenados utilizados originariamente en aplicaciones industriales. En esta clasificación muchos disolventes son sustancias químicas únicas, por ejemplo la acetona o el tolueno, aunque existen varias sustancias UVCB, como diversos destilados del petróleo.

<sup>53</sup> Debe tenerse en cuenta que los aceites de base pueden verse contaminados con bifenilos policlorados (*Polychlorinated biphenyls*; PCB) u otro tipo de contaminación grave. En este caso, aunque la proporción de constituyentes sea inferior al 20 %, no se permite su recuperación o (re)utilización (el nivel legal de PCB es de 50 ppm).

El artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH es relevante y aplicable a la mayoría de disolventes recuperados según los números de EINECS más comunes utilizados para el prerregistro de estas sustancias. En principio, no se puede aplicar ninguna otra exención aparte de la mencionada en el artículo 2, apartado 7, letra d). Los disolventes no siempre pueden beneficiarse de las exenciones indicadas en los anexos IV o V de REACH. Este tipo de recuperación no suele comportar en un artículo.

La igualdad de la sustancia recuperada con la sustancia registrada está bien establecida para una amplia gama de disolventes. Normalmente, no hay constituyentes que no procedan del propio disolvente debido al proceso de recuperación utilizado. Si hay algún constituyente de este tipo, está presente en una proporción inferior al 20%. Sin embargo, es posible recuperar sustancias mezcladas cuando las sustancias individuales están bien definidas a efectos de igualdad y, en este caso, se considera que el resultado es una mezcla.

Los usos identificados para los disolventes suelen ser los mismos que los indicados en el registro original de la sustancia, pero puede haber restricciones para determinadas reutilizaciones, por ejemplo en la industria farmacéutica.

## APÉNDICE 2: LISTA DE ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Anexo XIII	Criterios para identificar las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB)
Anexo XIV	Lista de sustancias sujetas a autorización
Anexo XVII	Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos
Artículo	Un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.
«lista de sustancias candidatas a autorización»	Lista de posibles sustancias altamente preocupantes sujetas a autorización
Número CAS	Número de registro del Chemical Abstracts Service
CMR	Carcinógena, mutágena y tóxica para la reproducción.
CSA	Valoración de la seguridad química
CSR	Informe sobre la seguridad química
Usuarios intermedios	Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Se considerará usuario intermedio al reimportador cubierto por la exención contemplada en el artículo 2, apartado 7, letra c);
Catálogo CE/Número CE	Las tres listas europeas de sustancias del anterior marco regulatorio de productos químicos en la UE, EINECS, ELINCS y la lista de expolímeros (NLP-list), se denominan en combinación Catálogo CE. El catálogo CE es la fuente para el Número CE como identificador de sustancias.
EEE	Espacio Económico Europeo. Permite a los Estados del EEE-AELC (Noruega, Islandia y Liechtenstein) participar en el mercado interior basándose en su aplicación del acervo pertinente al EEE. Toda la nueva legislación aprobada en la Comunidad se incorpora rápidamente al Acuerdo y de este modo se aplica a la totalidad del EEE, garantizando así la homogeneidad del mercado interior.
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas en la Comunidad
ELINCS	Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas
Escenario de exposición	Serie de condiciones que describen la forma en que se produce o utiliza la sustancia durante su ciclo de vida, así como los controles o recomendaciones que da el fabricante o importador a los usuarios intermedios para controlar la exposición de seres humanos y el medio ambiente. Estos escenarios de exposición pueden referirse a un único proceso o uso concreto o bien varios procesos o usos, según convenga.
Importador	Persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación.
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
Fabricante	Cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad que

	fabrique una sustancia dentro de la Comunidad;
Sustancias no en fase transitoria	Sustancia que debe registrarse dado que no se beneficia del régimen transitorio contemplado para las sustancias en fase transitoria en el marco del Reglamento REACH.
PBT	Sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas según se definen en el anexo XIII
Sustancias en fase transitoria	Sustancia que reúne como mínimo uno de los siguientes criterios: a) figurar en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS); b) haber sido fabricada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de mayo de 2004, pero no comercializada por el fabricante o el importador, al menos una vez antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH; c) estar comercializada en la Comunidad o en los países que se adhirieron a la Unión Europea el 1 de mayo de 2004, y entre el 18 de septiembre de 1981 y el 31 de octubre de 1993, ambos inclusive comercializada por el fabricante o el importador y considerarse notificada de conformidad con el artículo 8, apartado 1 de la Directiva 67/548/CEE, modificada por la Directiva 79/831/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en la Directiva 67/548/CEE, modificada por la Directiva 92/32/CEE, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello.
Mezcla	Mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias;
PCB	Bifenilos policlorados
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas
Restricción	Toda condición o prohibición que se impongan a la fabricación, uso o comercialización.
Sustancia	Elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.
SVHC	Sustancias altamente preocupantes que cumplen los criterios del artículo 57 ( <i>Substances of Very High Concern</i> ).
mPmB	Sustancias muy persistentes y muy bioacumulables según se definen en el anexo XIII.



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