

# Documento de orientación sobre las obligaciones relativas a las sustancias contenidas en artículos

Junio de 2017  
Versión 4.0



## AVISO LEGAL

El presente documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir sus obligaciones en el marco del Reglamento REACH. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal auténtica y que la información que contiene el presente documento no constituye asesoramiento jurídico. El uso de la información es responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que pueda hacerse de la información incluida en el presente documento.

### Documento de orientación sobre las obligaciones relativas a las sustancias contenidas en artículos Versión 4.0

**Referencia:** ECHA-17-G-19-ES  
**Número de catálogo:** ED-02-17-733-ES-N  
**ISBN:** 978-92-9020-033-8  
**DOI:** 10.2823/76493  
**Fecha de publ.:** Junio de 2017  
**Lengua:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2017

Si tiene alguna pregunta o comentario en relación con el presente documento, utilice el formulario de solicitud de información (cite la referencia, la fecha de publicación, el capítulo o la página del documento a la que se refiere su comentario). Dicho formulario está disponible en el sitio web de la ECHA, en la sección dedicada a los documentos de orientación, y se puede acceder al mismo directamente a través del siguiente enlace: [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx)

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

### Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

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

## Prefacio

El presente documento de orientación forma parte de una serie de documentos de orientación dirigidos a ayudar a todas las partes interesadas a prepararse para cumplir las obligaciones que les incumben de conformidad con el Reglamento REACH<sup>1</sup>. Estos documentos ofrecen información orientativa detallada sobre los procesos fundamentales de REACH y/o algunos métodos científicos o técnicos específicos que la industria o las autoridades deben seguir según REACH.

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

La sentencia del Tribunal de Justicia de Unión Europea de 10 de septiembre de 2015 en el [asunto C-106/14](#)<sup>2</sup> aclaró el alcance de las obligaciones de notificación y comunicación en virtud de los artículos 7, apartado 2, y 33 del Reglamento REACH, que también se aplican a los artículos presentes en productos complejos (es decir, productos compuestos por más de un artículo) en tanto tales artículos mantengan una forma, superficie o diseño especiales y no se conviertan en residuos. Según la sentencia del Tribunal:

1. El artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH debe interpretarse en el sentido de que, a los efectos de la aplicación de esta disposición, corresponde al productor determinar si una sustancia extremadamente preocupante incluida en la lista de sustancias candidatas está presente en una concentración superior al 0,1 % (p/p) en cualquier artículo que produzca y al importador de un producto compuesto de más de un artículo determinar en relación con cada artículo si esa sustancia está presente en una concentración superior al 0,1 % (p/p) en ese artículo.

2. El artículo 33 del Reglamento REACH debe interpretarse en el sentido de que, a los efectos de la aplicación de esta disposición, corresponde al proveedor de un producto uno o varios de cuyos artículos constituyentes contengan una sustancia extremadamente preocupante incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración superior al 0,1% (p/p) en tal artículo informar a los destinatarios, y, previa petición, a los consumidores de la presencia de esa sustancia, proporcionándoles, como mínimo, el nombre de la sustancia en cuestión.

Tras la sentencia, la ECHA inició un procedimiento de actualización por la vía rápida y publicó en diciembre de 2015 una versión actualizada, la 3.0, del presente documento de orientación, en la que se corregían las partes principales del documento que no eran ya compatibles con las conclusiones de la sentencia del Tribunal y se eliminaban, en particular, los ejemplos.

La presente versión 4.0 es una actualización más completa del documento de orientación, resultado de un proceso de consulta ordinario de tres fases que incluyó una consulta al grupo de expertos (PEG, por sus siglas en inglés) seleccionados por las partes interesadas acreditadas de la ECHA. Esta versión tiene por objeto, básicamente, armonizar el texto del documento de orientación e introducir nuevos ejemplos que sean coherentes con las conclusiones de la

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) n.º 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 Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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).

<sup>2</sup> La sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-106/14 está disponible en la siguiente dirección: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=C-106/14>

sentencia del Tribunal de Justicia.

## Historial del documento

Versión	Cambios	Fecha
Versión 1	Primera edición	Mayo 2008
Versión 2.0	Segunda edición: estructura revisada y contenido actualizado	Abril de 2011
Versión 3.0	Actualización por la vía rápida para efectuar correcciones «rápidas» de las partes del documento que hacen referencia al límite del 0,1 % y que no están ya en consonancia con las conclusiones de la sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de septiembre de 2015 en el asunto C-106/14. Nuevo formato para adaptar el documento a la imagen institucional actual de la ECHA. Actualización de la referencia a la Directiva sobre la seguridad de los juguetes (Directiva 2009/48/CE).	Diciembre de 2015
Versión 4.0	<p>Revisión completa de la estructura de referencia y del contenido de las partes del documento orientación que versan sobre las obligaciones en materia de notificación y comunicación de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas. Se han revisado otras partes del documento de orientación mediante la corrección o la eliminación de errores e incongruencias y con el fin de recoger las buenas prácticas y la experiencia adquirida hasta la fecha con respecto a las obligaciones de productores, importadores y otros proveedores de artículos en virtud de los artículos 7 y 33 del Reglamento REACH.</p> <p>El principal factor impulsor de la actualización fue la aclaración incluida en la sentencia del Tribunal de Justicia de las Unión Europea de 10 de septiembre de 2015 en el <a href="#">asunto C-106/14</a> sobre el alcance de las obligaciones de notificación y comunicación de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en artículos. El documento se ha actualizado para proporcionar orientaciones adicionales sobre estas obligaciones en lo tocante a los objetos complejos, es decir, los objetos compuestos por varios artículos.</p> <p>Se ha revisado la estructura general con el fin de clarificar y facilitar la lectura del documento.</p> <p>La actualización comprende lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Revisión del capítulo 1, a través del traslado de los temas tratados en otros documentos de orientación a un nuevo apéndice 1, la actualización del diagrama de flujo de la figura 1 para tener en cuenta la nueva estructura del documento de orientación y la inclusión de una lista de los ejemplos contenidos en el documento en la que se explica la finalidad de cada ejemplo. El capítulo introductorio explica ahora el alcance y la estructura del documento de orientación, define su público destinatario y proporciona una lista de ejemplos.</li><li>- Revisión del capítulo 2, a través de la introducción de un nuevo apartado 2.4 en el que se explica el concepto de «objeto complejo» utilizado a lo largo de todo el documento de</li></ul>	Junio de 2017

	<p>orientación. En este capítulo, entre otras cuestiones, se proporciona apoyo relativo a la aplicación práctica de la definición de «artículo».</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Revisión completa del capítulo 3 (antiguo capítulo 4) en cuanto a los requisitos relativos a las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en artículos para adecuar su contenido a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. El análisis de las exenciones a la aplicación de la obligación de notificación se ha trasladado a este capítulo (fusionándose en parte el contenido de los antiguos capítulos 4 y 6 de la versión 3.0 del documento de orientación).</li><li>- Revisión del capítulo 4 sobre los requisitos relativos a las sustancias destinadas a ser liberadas del artículo, con el fin de hacerlo más claro y tratar las exenciones de la obligación de registro (fusionándose en parte el contenido de los antiguos capítulos 3 y 6 de la versión 3.0 del documento de orientación).</li><li>- Revisión del capítulo 5 con el fin de hacerlo más claro y actualizar su contenido de modo que se tenga en cuenta la experiencia adquirida desde la publicación de la versión 2.0 (y 3.0) del documento de orientación.</li><li>- La versión revisada del antiguo capítulo 6 de la versión 3.0 se ha fusionado con los nuevos capítulos 3 y 4. Se ha eliminado el antiguo capítulo 6.</li><li>- El antiguo apéndice 7 de la versión 3.0 sobre las partes del Reglamento REACH de particular pertinencia para los proveedores de artículos se ha trasladado al nuevo apéndice 2.</li><li>- Los antiguos apéndices 1 y 2 sobre casos límite de la versión 3.0 se han trasladado a los apéndices 3 y 4, respectivamente.</li><li>- Creación de un nuevo apéndice 5 que complementa el capítulo 5 al facilitar indicaciones adicionales sobre qué tratamiento concreto dar a los «objetos muy complejos».</li><li>- Revisión del antiguo apéndice 3, ahora apéndice 6, sobre los casos ilustrativos para comprobar si son de aplicación las obligaciones de los artículos 7 y 33. Se han corregido las incongruencias del ejemplo sobre los juguetes perfumados y se ha añadido un nuevo ejemplo (sobre bicicletas).</li><li>- Eliminación de los antiguos apéndices 4 a 6 sobre fuentes de información, métodos de muestreo y análisis y otra legislación que restringe el uso de las sustancias contenidas en artículos (se acabarán publicando extractos pertinentes del antiguo contenido en el sitio web de la ECHA para facilitar unas actualizaciones más frecuentes).</li></ul>	
--	--	--

## Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN GENERAL</b>	<b>10</b>
1.1	De qué trata y a quién se dirige este documento de orientación.....	10
1.2	Estructura del documento de orientación .....	12
1.3	Ejemplos en el documento de orientación .....	14
<b>2</b>	<b>TOMA DE DECISIONES ACERCA DE LO QUE CONSTITUYE UN ARTÍCULO SEGÚN REACH</b>	<b>18</b>
2.1	La función de un objeto .....	18
2.2	La forma, superficie y diseño de un objeto.....	18
2.3	Decidir si un objeto es o no es un artículo.....	19
2.4	¿Qué es un objeto complejo?.....	24
2.5	Envase .....	25
2.6	Documentación de las conclusiones .....	26
<b>3</b>	<b>REQUISITOS DE LAS SUSTANCIAS INCLUIDAS EN LA LISTA DE SUSTANCIAS CANDIDATAS PRESENTES EN ARTÍCULOS</b>	<b>27</b>
3.1	Lista de sustancias candidatas .....	27
3.2	Comunicación y notificación de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en artículos .....	28
3.2.1	Comunicación de información a los eslabones posteriores de la cadena de suministro	28
3.2.2	Notificación de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en artículos	29
3.2.3	Cómo determinar la concentración y el tonelaje de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en artículos (obligaciones de comunicación y notificación)	37
3.3	Exenciones al cumplimiento de la obligación de notificación.....	52
3.3.1	Exención relativa a sustancias que han sido ya registradas para ese uso	52
3.3.2	Exención basada en la «exclusión de la exposición»	55
3.4	Qué información debe comunicarse y notificarse.....	57
3.4.1	Comunicación de información con arreglo al artículo 33	57
3.4.2	Notificación de información a la ECHA en virtud del artículo 7, apartado 2	59
<b>4</b>	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS DESTINADAS A SER LIBERADAS DEL ARTÍCULO</b>	<b>61</b>
4.1	Liberación intencionada de sustancias de los artículos .....	61
4.2	Requisitos de registro de las sustancias destinadas a ser liberadas del artículo.....	62
4.2.1	Niveles críticos de concentración para las sustancias en una mezcla destinada a ser liberada	66
4.3	Exenciones a la aplicación de los requisitos de registro de las sustancias destinadas a ser liberadas .....	67
4.3.1	Exenciones generales a la aplicación de los requisitos de registro	67
4.3.2	Exención relativa a sustancias que han sido ya registradas para ese uso	68
4.4	Registro de sustancias contenidas en artículos .....	68
<b>5</b>	<b>OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS</b>	<b>69</b>
5.1	Información en la cadena de suministro .....	69
5.1.1	Información normalizada con arreglo a REACH de los proveedores en la UE	70

5.1.2 Herramientas de información voluntaria para el intercambio de información sobre artículos	70
5.1.3 Solicitud de información a los agentes anteriores en la cadena de suministro	70
5.1.4 Evaluación de la información recibida de los proveedores	71
5.2 Análisis químico de las sustancias contenidas en artículos	72
5.2.1 Dificultades ligadas a los análisis químicos	73
5.2.2 Planificación del análisis químico de las sustancias contenidas en artículos	73
<b>APÉNDICE 1. TEMAS TRATADOS EN OTROS DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN</b>	<b>75</b>
<b>APÉNDICE 2. PARTES DEL REGLAMENTO REACH DE ESPECIAL IMPORTANCIA PARA PROVEEDORES DE ARTÍCULOS</b>	<b>79</b>
<b>APÉNDICE 3. CASOS LÍMITE ENTRE ARTÍCULOS Y SUSTANCIAS/MEZCLAS EN CONTENEDORES O MATERIALES DE SOPORTE</b>	<b>80</b>
<b>APÉNDICE 4. EJEMPLOS DE ESTABLECIMIENTO DE UN LÍMITE ENTRE SUSTANCIAS/MEZCLAS Y ARTÍCULOS EN LA SECUENCIA DE TRANSFORMACIÓN DE MATERIALES NATURALES O SINTÉTICOS</b>	<b>88</b>
<b>APÉNDICE 5. RECOMENDACIONES PARA FACILITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS INCLUIDAS EN LA LISTA DE SUSTANCIAS CANDIDATAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS</b>	<b>101</b>
<b>APÉNDICE 6. CASOS ILUSTRATIVOS PARA COMPROBAR SI LOS REQUISITOS DE LOS ARTÍCULOS 7 Y 33 SON DE APLICACIÓN</b>	<b>108</b>
<b>ÍNDICE - CUADROS</b>	
Cuadro 1: Obligaciones descritas en el presente documento de orientación	11
Cuadro 2: Lista de ejemplos en el documento de orientación y objetivo de aquellos	14
Cuadro 3: Casos hipotéticos que lustran las obligaciones de notificación en la cadena de suministro referidas a objetos unidos, ensamblados o recubiertos en la UE	31
Cuadro 4: Casos hipotéticos que ilustran las obligaciones de notificación <sup>18</sup> de los importadores de objetos complejos en la UE	34
Cuadro 5: Casos hipotéticos que ilustran cómo determinar la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (p/p) en artículos	38
Cuadro 6: Resumen de los casos límite descritos en el apéndice 3	80
Cuadro 7: Casos límite de sustancias/mezclas en contenedores (continua en el cuadro 8)	81
Cuadro 8: Casos límite de sustancias/mezclas en contenedores (continuación del cuadro 7)	82
Cuadro 9: Otras preguntas indicativas para casos límite de sustancias/mezclas en contenedores	84
Cuadro 10: Casos límite de sustancias/mezclas en materiales de soporte	85
Cuadro 11: Formulación de preguntas indicativas para las cintas adhesivas sensibles a la presión	86
Cuadro 12: Formulación de otras preguntas indicativas para las cintas adhesivas sensibles a la presión	87
Cuadro 13: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación del aluminio (parte 1)	90
Cuadro 14: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación del aluminio (parte 2)	92
Cuadro 15: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la	

---

transformación de los productos textiles o sin tejer .....	95
Cuadro 16: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación de los polímeros.....	98
Cuadro 17: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación del papel.....	100

## Cuadro de figuras

Figura 1: Procesos generales de identificación de las obligaciones para las sustancias contenidas en artículos, de acuerdo con los artículos 7 y 33 .....	14
Figura 2: Proceso decisorio sobre si un objeto es un artículo o no .....	20
Figura 3: Tipos de objetos complejos.....	25
Figura 4: Ilustración de un objeto muy complejo.....	25
Figura 5: Procesos o actividades de REACH que puedan afectar a los productores e importadores de artículos y correspondientes listas de sustancias correspondientes. ....	76
Figura 6: Transición de la bauxita a los productos finales de aluminio.....	89
Figura 7: Transición de las materias primas a los productos finales textiles o sin tejer ....	94
Figura 8: Transición del petróleo crudo a los productos plásticos .....	97
Figura 9: Ejemplo ilustrativo del punto de transición general de la madera a los artículos de papel .....	99

## 1 INTRODUCCIÓN GENERAL

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

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

Este documento de orientación explica e ilustra lo que establecido el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH) en relación con las sustancias contenidas en **artículos**<sup>3</sup>. El documento de orientación sirve, en especial, para ayudar a las empresas a decidir si incurren en obligaciones de registro (artículo 7, apartado 1), comunicación (artículo 33) y/o notificación (artículo 7, apartado 2) en relación con sustancias contenidas en artículos (dichas obligaciones se detallan en el cuadro 1). Podría darse el caso de que empresas productoras, importadoras y/o proveedoras de artículos, al igual que la industria en general, tengan la responsabilidad de determinar sus obligaciones con arreglo a REACH. Por consiguiente, está dirigido a:

- Personas responsables del cumplimiento de REACH en las empresas que fabrican, importan y/o suministran artículos en el Espacio Económico Europeo (EEE, al que, no obstante, se denominará en lo sucesivo «UE»)<sup>4</sup>, en especial los directores de compras, producción y ventas.
- Representantes exclusivos de empresas de terceros países productoras y exportadoras de artículos a la UE (los productores de artículos de terceros países pueden designar representantes exclusivos para cumplir todas las obligaciones de REACH que incumben a los importadores de sus artículos en la UE)<sup>5</sup>. La función y las obligaciones de un representante exclusivo (RE) se explican detalladamente en el capítulo 2 del [Documento de orientación sobre el registro](#).
- Expertos de asociaciones industriales y otras organizaciones de partes interesadas, encargados de informar a las empresas sobre los requisitos para las sustancias contenidas en artículos conforme a REACH.

Una empresa es un **productor de artículos**<sup>6</sup> si fabrica o monta un artículo en el territorio de la UE, independientemente del modo de producción y del lugar de comercialización del artículo. Se consideran **importadores de artículos**<sup>7</sup> las empresas de la UE que importen artículos de países situados fuera de la UE. Los productores e importadores de artículos (al igual que otros agentes

---

<sup>3</sup> «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 (artículo 3, apartado 3 de REACH).

<sup>4</sup> El Reglamento REACH es de aplicación en el Espacio Económico Europeo (EEE), que comprende los 28 Estados miembros de la UE más Islandia, Liechtenstein y Noruega. Siempre que se haga mención a la UE en el texto del presente documento de orientación, se entenderá que tal designación incluye Islandia, Liechtenstein y Noruega.

<sup>5</sup> A menos que se indique lo contrario en el presente documento de orientación o en el Documento de orientación sobre el registro, las obligaciones de los importadores considerados en el presente son aplicables a los representantes exclusivos, de haberse designado.

<sup>6</sup> «productor de un artículo»: toda persona física o jurídica que fabrique o elabore un artículo en la UE (artículo 3, apartado 4).

<sup>7</sup> «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación (artículo 3, apartado 11); «importación»: la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad (artículo 3, apartado 10).

de la cadena de suministro, como los minoristas) son también **proveedores de artículos**<sup>8</sup> si comercializan artículos en la UE. Por tanto, la función de proveedor de artículos no depende de si produce los artículos él mismo o si los compra (dentro o fuera de la UE).

**Téngase en cuenta que las empresas también pueden desempeñar funciones distintas de las citadas y que, por lo tanto, puede estar sujetas al cumplimiento de otras obligaciones, aparte de las descritas en el presente documento de orientación** (véase el apéndice 1). También pueden aplicarse otras disposiciones de REACH a determinadas sustancias presentes en ciertos artículos, por ejemplo, las correspondientes a los requisitos de autorización, a las restricciones, etc. (véanse los anexos 1 y 2).

Cuadro 1: Obligaciones descritas en el presente documento de orientación

Obligación:	Registro de sustancias contenidas en artículos (capítulo 4)	Notificación de sustancias contenidas en artículos (capítulo 3)	Comunicación de información relativa a sustancias contenidas en artículos (capítulo 3)
fundamento jurídico en el Reglamento REACH	Artículo 7, apartado 1	Artículo 7, apartado 2	Artículo 33
agentes implicados	productores de artículos e importadores de artículos	productores de artículos e importadores de artículos	proveedores de artículos
sustancias implicadas	sustancias destinadas a ser liberadas por los artículos	sustancias extremadamente preocupantes incluidas en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización	sustancias extremadamente preocupantes incluidas en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización
umbral de tonelaje	1 tonelada por año	1 tonelada por año	-
límite máximo de concentración en el artículo	-	0,1 % (p/p)	0,1 % (p/p)
<b>posible exención de obligación si:</b>			

<sup>8</sup> «proveedor de un artículo»: todo productor o importador de un artículo, distribuidor u otro agente de la cadena de suministro que comercializa un artículo (artículo 3, apartado 33), incluidos minoristas (artículo 3, apartado 14).

la sustancia ha sido ya registrada para ese uso (artículo 7, apartado 6) (apartados 3.3.1 y 4.3.2)	sí	sí	no
sobre la base de la «exclusión de la exposición» (artículo 7, apartado 3) (apartado 3.3.2)	no	sí	no

## 1.2 Estructura del documento de orientación

El presente documento está estructurado de modo que facilite la identificación y el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 7 y 33 del Reglamento REACH en cuanto a las sustancias contenidas en artículos. Cada capítulo proporciona orientaciones que ayudan a contestar una de las preguntas siguientes. La estructura del documento de orientación y las preguntas siguientes están ordenadas según la frecuencia de las obligaciones, es decir, la obligación que es aplicable con mayor frecuencia aparece en primer lugar.

1. ¿Necesito este documento de orientación? (véase el capítulo 1)
2. ¿Dispongo de un artículo? (véase el capítulo 2)
3. ¿Conlleva la composición de mi artículo obligaciones de comunicación y notificación?  
¿Puede aplicarse a mi caso una exención a la obligación de notificación? (véase el capítulo 3)
4. ¿Lleva aparejada mi artículo una liberación intencionada de sustancias y qué consecuencias se derivan de ella? ¿Puede aplicarse a mi caso una exención a la obligación de registro? (véase el capítulo 4)
5. ¿Cómo puedo obtener más información sobre las sustancias contenidas en mi artículo? (véase el capítulo 5)

El siguiente diagrama de flujo (figura 1) ofrece una visión general de las principales etapas que comprende la identificación de las obligaciones para las sustancias contenidas en artículos y dirige al lector del documento de orientación a los capítulos correspondientes.

En los apéndices 3 a 6 se ofrecen ejemplos e información que complementan los capítulos citados.

A fin de adecuarse a la mayor cantidad de público posible, todos los cálculos se presentan tanto en forma narrativa como con ecuaciones matemáticas. Estas últimas pueden identificarse por aparecer en recuadros (en el texto principal) o con un fondo gris (en los ejemplos).

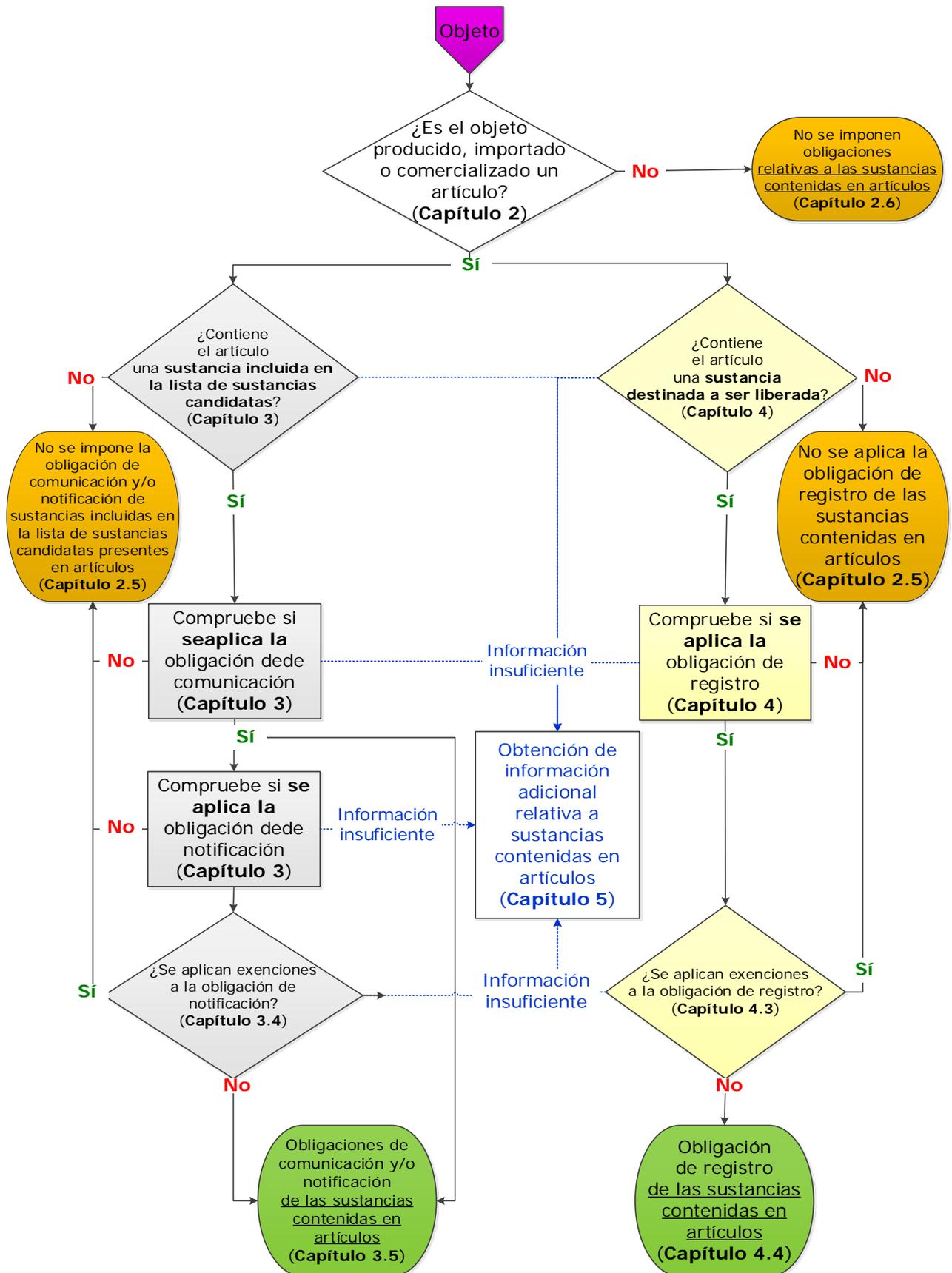


Figura 1: Procesos generales de identificación de las obligaciones para las sustancias contenidas en artículos, de acuerdo con los artículos 7 y 33

### 1.3 Ejemplos en el documento de orientación

El texto principal del documento de orientación y los apéndices 3 y 4 contienen diversos ejemplos que ilustran cómo actuar al comprobar si son de aplicación los requisitos jurídicos a la sustancia presente en artículos. Estos ejemplos no pretenden ser exhaustivos.

En el apéndice 5 se ilustran mediante ejemplos las dificultades de identificación de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en artículos integrados en objetos complejos y cómo pueden abordarse en la práctica.

El apéndice 6 contiene ejemplos que pretenden tratar diversas cuestiones de una forma más general.

En la mayoría de los ejemplos, no se mencionan sustancias específicas debido a la naturaleza dinámica de la «situación reglamentaria» de una sustancia.

En el cuadro siguiente se resume la finalidad de cada ejemplo incluido en el documento de orientación.

Cuadro 2: Lista de ejemplos en el documento de orientación y objetivo de aquellos

Capítulo / apéndice	Ejemplo	Objetivo
<b>Decidir si un objeto es o no es un artículo</b>		
Capítulo 2.2	Ejemplo 1: Arena de granallado  Ejemplo 2: Tarjeta postal	Ilustrar que las <b>propiedades físicas</b> que son resultado de la naturaleza química del material o los materiales de que está hecho el objeto no deben confundirse con la forma, la superficie o el diseño del objeto.
Capítulo 2.3	Ejemplo 3: Lápiz de cera	Exponer un caso sencillo sobre cómo <b>distinguir una mezcla de un artículo</b> , teniéndose en cuenta la función del objeto.
Capítulo 2.3	Ejemplo 4: Cartucho de tinta de impresora	Ilustrar la aplicación de un primer nivel de preguntas indicativas (paso 4 del diagrama de flujo de la figura 2) para <b>decidir si un objeto es una combinación de una sustancia/mezcla y un artículo</b> .
Capítulo 2.3	Ejemplo 5: Termómetro	Ilustrar la aplicación de un segundo nivel de preguntas indicativas (paso 5 del diagrama de flujo de la figura 2) para <b>decidir si una sustancia o mezcla forma parte de un artículo</b> o de una combinación de esa sustancia/mezcla y un artículo.
<b>Cómo decidir a qué artículos de un objeto complejo se aplica el requisito de notificación</b>		

Capítulo / apéndice	Ejemplo	Objetivo
Capítulo 3.2.2	Ejemplo 6: Pinza de documentos pintada	Ilustrar cómo decidir a qué artículos de un objeto complejo se aplica el requisito de notificación.
<b>Cálculo de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en artículos</b>		
Capítulo 3.2.3.1	Ejemplo 7: Cálculo de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en un artículo derivado de una mezcla	Ilustrar cómo debe determinarse la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas <b>en un artículo derivado de una sustancia o una mezcla</b>
Capítulo 3.2.3.1	Ejemplo 8: Cálculo de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en artículos dotados de recubrimiento	Ilustrar cómo debe determinarse la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas cuando <b>se dota de recubrimiento a un artículo</b> incorporando una mezcla de recubrimiento que contiene tal sustancia a un artículo.
Capítulo 3.2.3.1	Ejemplo 9: Cálculo de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en un objeto complejo compuesto de dos artículos unidos mediante el uso de una mezcla	Ilustrar cómo debe determinarse la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el peso total de un objeto complejo elaborado mediante el uso de una mezcla que contiene tal sustancia para unir dos (o más) artículos.
<b>Cálculo del tonelaje total de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en artículos</b>		
Capítulo 3.2.3.2	Ejemplo 10: Cálculo de la cantidad total de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en distintos artículos	Ilustrar como debe determinarse el tonelaje total de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en <b>distintos artículos</b> .
Capítulo 3.2.3.2	Ejemplo 11: Cálculo de la cantidad total de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en un objeto complejo	Ilustrar como debe determinarse el tonelaje total de una o varias sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en el caso de un <b>objeto compuesto de dos (o más) artículos unidos mediante el uso de una mezcla</b> .
<b>Qué información debe comunicarse en relación con objetos complejos</b>		

Capítulo / apéndice	Ejemplo	Objetivo
Capítulo 3.4.1	Ejemplo 12: Qué información debe comunicarse si se suministra un objeto complejo	Indicar qué información debe comunicarse si se suministra un objeto complejo (es decir, compuesto de dos artículos unidos mediante el uso de una mezcla).
<b>Identificación de un artículo que entraña la liberación intencionada de sustancias</b>		
Capítulo 4.1	Ejemplo 13: Liberación intencionada de sustancias de los artículos	Ilustrar las condiciones que debe cumplir un <b>artículo</b> para que se considere que <b>contiene sustancias destinadas a ser liberadas</b> .
<b>Umbral de tonelaje correspondiente al registro de una sustancia destinada a ser liberada</b>		
Capítulo 4.2	Ejemplo 14: Cálculo del tonelaje de una sustancia destinada a ser liberada	Ilustrar cómo calcular el <b>tonelaje</b> de una sustancia destinada a ser liberada a partir de un artículo.
Capítulo 4.2.1	Ejemplo 15: Niveles críticos de concentración para las sustancias en una mezcla destinada a ser liberada	Ilustrar cómo calcular los <b>niveles críticos de concentración</b> para las sustancias en una mezcla destinada a ser liberada.
<b>Casos límite en los que decidir si un objeto es o no es un artículo</b>		
Apéndice 3	Varios casos límite en los que decidir si un objeto es o no es un artículo  (enumerados en el cuadro 6 del apéndice 3).	Mostrar casos límite entre artículos y sustancias/mezclas en contenedores o materiales de soporte.
Apéndice 4	Ejemplos 16 a 19 sobre la decisión de si un objeto es un artículo en la secuencia de transformación de materiales naturales o sintéticos.	Ilustrar casos en los que se establece el límite entre sustancias/mezclas y artículos en la secuencia de transformación de materiales naturales o sintéticos.
<b>Dificultades de la identificación de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en objetos complejos</b>		
Apéndice 5	Ejemplo 20: Método para identificar qué artículos pueden contener ciertas sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas	Exponer un método para identificar qué artículos pueden contener ciertas sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas.

Capítulo / apéndice	Ejemplo	Objetivo
Apéndice 5	Ejemplo 21: Artículos unidos o ensamblados entre sí en un objeto muy complejo	Ilustrar cómo identificar y diferenciar todos los artículos unidos o ensamblados entre sí en un objeto muy complejo.
<b>Ejemplos generales</b>		
Apéndice 6	Ejemplo 22: juguetes perfumados: juguete con aroma de limón (D-limoneno)	Ejemplo general para comprobar si los requisitos en virtud del artículo 7 son de aplicación a la liberación intencionada de sustancias/mezclas de artículos, mediante el uso del método general ilustrado en el diagrama de flujo de la figura 1.
Apéndice 6	Ejemplo 23: Bicicleta: puños de manillar, cámaras hinchables interiores de neumáticos, cuadro de metal pintado, neumáticos	Ejemplo general para comprobar si los requisitos en virtud de los artículos 7 y 33 son de aplicación a las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas, mediante el uso del método general ilustrado en el diagrama de flujo de la figura 1.

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

A la hora de determinar si son de aplicación las disposiciones de REACH sobre sustancias presentes artículos y cuáles de ellas son aplicables a un objeto determinado<sup>9</sup> que se produce, importa y/o comercializa en la UE, el primer paso consiste en comprobar si el objeto se considera un artículo de conformidad con REACH. Los objetos pueden ser simples, como una hoja de papel, pero también muy complejos, como un ordenador portátil, compuesto a su vez por muchos artículos.

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

De esta definición se desprende que un artículo es un objeto compuesto de una o varias sustancias o mezclas a las que se dota de una forma, una superficie o un diseño concretos durante el proceso de fabricación. Puede producirse a partir de materiales naturales, como la madera o la lana, o sintéticos, como el polietileno (PE). La mayoría de los objetos utilizados frecuentemente en los hogares y en la industria son artículos (por ejemplo, una cuchara de plástico de una sola pieza o sillas de jardín moldeadas mediante inyección), o incorporan artículos (por ejemplo, un sofá, un vehículo, un reloj o aparatos electrónicos).

Para determinar si un objeto cumple la definición de artículo con arreglo a REACH, a veces es necesario evaluar su función, su forma, su superficie o su diseño.

Los artículos que se ensamblan o se unen entre sí seguirán siendo artículos siempre y cuando mantengan una forma, una superficie o un diseño especial que sea más decisivo para su función que su composición química<sup>10</sup>, o bien en tanto no se conviertan en residuos<sup>11</sup>.

### 2.1 La función de un objeto

El término «función» en la definición del artículo debe interpretarse como la finalidad prevista para el uso de un objeto. En este sentido, puede resultar útil observar el resultado de la utilización de un objeto y prestar menos atención a la calidad de tal resultado. Por ejemplo, la finalidad de un cartucho de tinta de impresora es trasladar la tinta al papel. Un mayor grado de sofisticación técnica del objeto «cartucho de impresora» podría mejorar el funcionamiento y la calidad del resultado, pero no cambiaría la función como tal. Un objeto puede tener múltiples funciones y estas pueden tener niveles de importancia distintos («función secundaria»), de modo que deben tenerse en cuenta todas ellas a la hora de decidir si un objeto es o no un artículo.

### 2.2 La forma, superficie y diseño de un objeto

La forma, la superficie o el diseño conforman la forma física de un objeto y son diferentes de su composición química. La **forma** es el aspecto tridimensional de un objeto, su anchura, largo y profundidad. Por **superficie** se entiende la capa más exterior de un objeto. Por **diseño** se entiende la disposición o la combinación de los «elementos de diseño» de tal manera que se cumpla de manera óptima un objetivo concreto del objeto,

---

<sup>9</sup> En el presente documento de orientación, el término «objeto» puede referirse, en principio, a cualquier producto en la cadena de suministro.

<sup>10</sup> Para más información, véase el caso de los talones utilizados en la fabricación de neumáticos de bicicleta del ejemplo 23 (apéndice 6).

<sup>11</sup> «Residuo» con arreglo a la definición dada en la Directiva marco sobre los residuos (2008/98/CE)

teniéndose en cuenta, entre otras cualidades, la seguridad, la utilidad o la comodidad, la durabilidad y la calidad.

La forma, la superficie y el diseño de un objeto **no deben confundirse con características físicas que resultan de la composición química de los materiales de los que dicho objeto está hecho**. Cabe citar como ejemplos de tales características o propiedades materiales la disgregación, la densidad, la ductilidad, la conductividad eléctrica, la dureza, el magnetismo, el punto de fusión, etc.

#### Ejemplo 1: Arena de granallado

La arena abrasiva para granallado debe, básicamente, ser dura y tener bordes cortantes, de manera que pueda utilizarse como medio de granallado (p. ej., para grabar el vidrio o desbastar la piedra). Sus funciones son, por ejemplo, esmerilar, alisar, pulir, raspar o limpiar superficies. Las propiedades de dureza y disgregación de los bordes son en este caso las principales características de la arena de granallado.

Las propiedades de dureza y disgregación de los materiales utilizados como arena de granallado, como el corindón o el acero, dependerán de la composición química de tales materiales. La función o las funciones de la arena de granallado dependerán principalmente de las propiedades físicas y no de la forma, la superficie o el diseño de sus partículas. Por lo tanto, la arena de granallado se considera una sustancia o una mezcla.

#### Ejemplo 2: Tarjeta postal

Una postal incluye una fotografía o un dibujo y debe ser apta básicamente para escribir o imprimir en ella. La superficie o las fibras de papel deben admitir el grafito de un lapicero, la tinta de un bolígrafo o la tinta de impresión. Todas estas características dependen más de la forma y/o de la superficie de la postal que de otras características físicas que son el resultado de la naturaleza química de los materiales utilizados para fabricarla. Ejemplos de tales características son, por ejemplo, la resistencia al desgarro, la ligereza, la suavidad y la flexibilidad, que mejoran la calidad de la postal pero no determinan su uso. Por lo tanto, la forma, la superficie y el diseño de una postal son más importantes para su función que su composición química. La postal se considerará un artículo.

Además, debe señalarse que, de acuerdo con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento REACH, un artículo se define como un objeto que, durante su fabricación, adquiere una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química. Esto implica que **la forma, la superficie o el diseño deben estar deliberadamente determinados y adquiridos durante la etapa de producción**. Los materiales sólidos fabricados se obtienen, por definición, en formas y superficies determinadas (p. ej., cristales, gránulos, copos, polvos, etc.). Tales formas y superficies pueden ser inherentes a las propiedades físicas de los materiales fabricados. También pueden verse determinados únicamente por la naturaleza química de los materiales de partida utilizados y por las condiciones aplicadas en el proceso de fabricación. En ambos casos, los materiales fabricados son más propensos a ser sustancias (como tales o en forma de mezclas), aunque las formas y las superficies también puedan controlarse deliberadamente con el propósito principal de optimizar la ulterior transformación y/o la manipulación de los materiales sólidos.

### 2.3 Decidir si un objeto es o no es un artículo

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

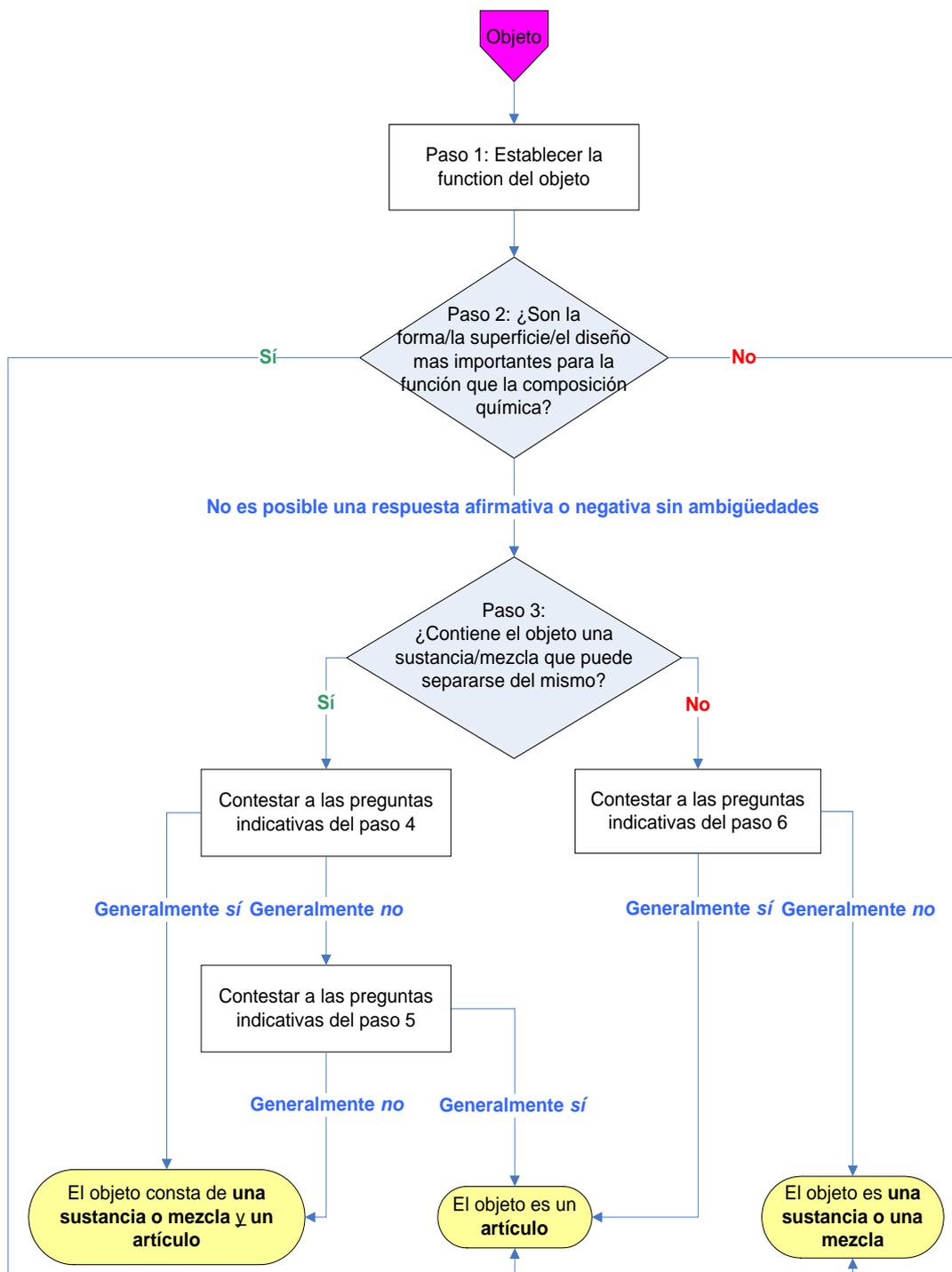


Figura 2: Proceso decisorio sobre si un objeto es un artículo o no

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

**Paso 2:** Comparar la importancia de la forma física y las características químicas en la consecución de la función del objeto. **Si se puede llegar a la conclusión inequívoca de que la forma, la superficie o el diseño de un objeto son más relevantes para la función que su composición química, el objeto será un artículo.** Si la forma, la superficie o el diseño son igual de importantes o menos que la composición química, se trata de una sustancia o una mezcla.

### Ejemplo 3: Lápiz de cera

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

Se recomienda llevar a cabo en este paso la evaluación de si un artículo debe considerarse o no un «artículo con liberación intencionada de una sustancia o mezcla», según se define en el capítulo 4.1, antes de pasar a los siguientes.

**Si no se puede decidir inequívocamente** si un objeto cumple la definición de artículo de REACH, será necesario realizar una valoración más detallada; para ello, **procederá avanzar al paso 3.** Los pasos 3 a 6 se han desarrollado para apoyar la realización de una evaluación más profunda de ciertos grandes (sub)grupos de objetos con características comunes. Téngase en cuenta que no comprenden todos los objetos posibles, por lo que es posible que no permitan llegar a una conclusión definitiva sobre un objeto determinado sujeto a evaluación. En tales casos, la evaluación debe tener en cuenta otras consideraciones específicas que permitan responder la pregunta del paso 2 en el flujo de trabajo anterior.

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

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

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

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

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

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

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

Debe señalarse que un importador o proveedor de este tipo de objetos se considera también un importador o proveedor de una sustancia/mezcla. Como tal, puede tener también obligaciones distintas de las de los importadores o proveedores de artículos descritas en este documento de orientación. Esto significa que las sustancias de un contenedor o material de soporte podrían, por ejemplo, tener que registrarse, o suministrarse acompañadas de una ficha de datos de seguridad. **Los importadores y proveedores de una «combinación de un artículo y una sustancia/mezcla» deben comprobar por separado las obligaciones que se aplican para el artículo y las obligaciones que se aplican para la sustancia/mezcla.** Los capítulos 3 y 4 describen cómo identificar las obligaciones relativas al artículo. A fin de identificar las obligaciones relativas a la sustancia/mezcla (que se encuentra sobre la superficie del artículo o está integrada en él) se recomienda a los lectores que ejecuten el [Navegador](#).

#### **Ejemplo 4: Cartucho de tinta de impresora**

Respuesta a las preguntas indicativas anteriores: 4a) Si el tóner o la tinta se extrajeran del cartucho, sería posible aplicarlos sobre el papel, aunque con una pérdida de calidad y comodidad; 4b) la función del cartucho es contener el tóner o la tinta en su lugar dentro de una impresora y controlar la velocidad y el modo de liberación; 4c) el cartucho se elimina sin tóner o tinta, que se consume durante la vida útil de aquel. Las respuestas a estas preguntas permiten llegar a la conclusión de que el cartucho de tinta de impresora es una combinación de un artículo (que funciona como contenedor) y una sustancia/mezcla.

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

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

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

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

**Si puede responder a estas preguntas más veces con un *sí* que con un *no*, entonces la función del objeto probablemente esté determinada por las propiedades físicas (forma, superficie y diseño) más que por su composición química. El objeto se contempla entonces como un artículo con una sustancia/mezcla integrada (es decir, la sustancia/mezcla forma parte integrante del artículo).** Las sustancias que, como tales o en una mezcla, forman parte del artículo, solo deben registrarse en las condiciones descritas en el apartado 4.2.

### Ejemplo 5: Termómetro

Respuesta a las preguntas anteriores: 5a) un termómetro vacío no podría indicar la temperatura y, por consiguiente, el objeto dejaría de ser útil; 5b) la función principal del termómetro es indicar la temperatura, no se trata del suministro de una sustancia o mezcla; 5c) el termómetro suele eliminarse junto a su contenido químico. Por tanto, de las respuestas a estas preguntas se desprende que un termómetro constituye un artículo, y el líquido que contiene constituye una parte integrante del mismo.

El apéndice 3 recoge más ejemplos de casos límite de sustancias/mezclas en contenedores o materiales de soporte.

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

*Pregunta 6a: ¿Desempeña el objeto alguna función aparte de la de seguir transformándose?*

*Si el objeto tiene fundamentalmente otras funciones (es decir, un uso final), esto puede indicar que se trata de un artículo conforme a la definición de REACH.*

*Pregunta 6b: ¿Comercializa el vendedor el objeto y/o está interesado el cliente en adquirirlo debido principalmente a su forma/superficie/diseño (y no tanto por su composición química)?*

*Si el objeto se comercializa debido a su forma/superficie/diseño, es una indicación de que se trata de un artículo.*

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

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

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

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

*Un cambio en la composición química durante los siguientes procesos de transformación puede indicar que el objeto sea una mezcla. Sin embargo,*

*algunos tratamientos a los que se somete un objeto que sea un artículo pueden producir un cambio en su composición química general, pero no hacer que el objeto cambie su categoría de artículo. Por ejemplo, impresiones en la superficie, pintura, recubrimientos, teñido, etc.*

No todas las preguntas pueden aplicarse a todos los objetos, y la fuerza que puedan tener las respuestas a dichas preguntas puede variar de unos casos a otros. Sin embargo, para concluir si un objeto es un artículo o no, debe tenerse en cuenta la respuesta que se dé a todas las preguntas indicativas relevantes, y no solo a una de ellas. **Responder mayoritariamente que sí a las preguntas indica que el objeto es un artículo.** **Responder mayoritariamente que no a las preguntas indica que el objeto es una sustancia o una mezcla.** En el apéndice 4 se indica cómo aplicar estas preguntas indicativas y se ofrecen ejemplos en cuatro sectores industriales distintos. Requisitos aplicables a las sustancias contenidas en artículos

El paso 6 se desarrolló en apoyo de la determinación del punto de transición de una sustancia o mezcla a un artículo relativo a una materia prima durante su transformación y de la evaluación de los objetos que van a seguir sometiéndose a transformación posteriormente. La respuesta a las preguntas indicativas 6a y 6b puede no ser muy útil para llegar a una conclusión definitiva a propósito de los objetos que no está previsto seguir transformando posteriormente (y para los que, por consiguiente, no son de aplicación las preguntas 6c y 6d). Por ejemplo, este es el caso de objetos que contengan sustancias o mezclas que no pueden estar físicamente separadas de ellos y que no se producen o fabrican para su transformación sino para desempeñar funciones específicas durante su uso final (por ejemplo, electrodos de carbono para la fabricación de aluminio o ruedas de amolar hechas únicamente de un material abrasivo). En tales casos, puede ser necesario llevar a cabo una evaluación más profunda para responder la pregunta del paso 2 con mayor precisión. Para ello, es preciso tener en cuenta las consideraciones específicas aplicables al objeto concreto sujeto a evaluación.

## 2.4 ¿Qué es un objeto complejo?

En esta guía, el término «objeto complejo»<sup>12,13</sup> se refiere a cualquier objeto compuesto por más de un artículo. En los objetos complejos, varios artículos pueden unirse o ensamblarse de diversas maneras. Cuantos más artículos contenga, más complejo será el objeto.

En la figura 3 se ofrecen ejemplos de cómo pueden incorporarse artículos a objetos complejos.



<sup>12</sup> El término «objeto complejo» de este documento se corresponde con el término «producto complejo» empleado en la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-106/14.

<sup>13</sup> Los artículos que se ensamblan o se unen en un objeto complejo siguen siendo artículos, siempre que no pierdan su condición de tales, según se explica en la introducción al capítulo 2. La cuestión de si un objeto complejo en sí puede cumplir la definición de artículo depende exclusivamente de una determinación con arreglo a los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 3, de REACH, según se explica en los apartados anteriores.

A) Artículos ensamblados mecánicamente  
(es decir, artículos ensamblados sin la  
incorporación de sustancias/mezclas)

Ejemplo(s): tijeras (metálicas), pinzas de  
documentos

B) Unión de dos o más artículos mediante el  
uso de sustancias/mezclas

Ejemplo(s): bloc de notas adhesivas, chip  
pegado a una tarjeta bancaria, cuadro de  
bicicleta sin pintar formado por la soldadura de  
varios tubos de acero.

Figura 3: Tipos de objetos complejos

Un termómetro constituye otro ejemplo de objeto complejo (véase el ejemplo 5), ya que consta de más de un artículo y contiene una sustancia/mezcla como parte integrante.

El término «objeto muy complejo», ilustrado de manera genérica en la figura 4, se utiliza en esta guía para referirse a otras combinaciones de objetos complejos más simples, como los que se describen en la figura 3, aparte de otros artículos. Ejemplos de objetos muy complejos son regletas eléctricas, sofás, bicicletas, teléfonos móviles, ordenadores, cámaras de vídeo, automóviles y aviones.

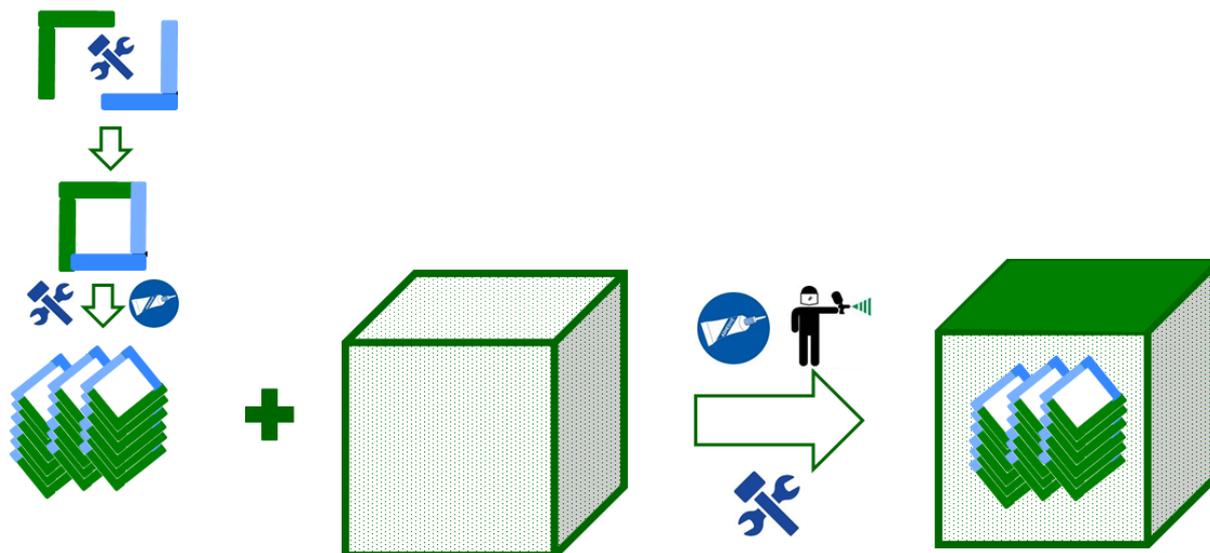


Figura 4: Ilustración de un objeto muy complejo

## 2.5 Envase

Las sustancias, mezclas y artículos pueden estar contenidas en un envase, por ejemplo, una caja de cartón, una bolsa de plástico o una lata de aluminio. En principio, las principales funciones de los envases pueden ser la contención y el suministro de, por ejemplo, sustancias o mezclas, la protección del producto envasado y la presentación u otros fines estéticos. En muchos casos, también contribuyen a la seguridad de los seres humanos y del medio ambiente durante la manipulación o el uso del contenido. Por lo tanto, los envases se consideran un artículo, ya que su forma, su superficie o su diseño es más importante que su composición química para las funciones mencionadas anteriormente. **El envase no forma parte de la sustancia, la mezcla o el artículo que se envasa. Por lo tanto, se considera un artículo separado** en virtud de REACH al que se aplican los mismos requisitos que a cualquier otro artículo.

## 2.6 Documentación de las conclusiones

A los **productores** de artículos que utilizan una sustancia o mezcla en la producción de su artículo se les considera usuarios intermedios de la(s) sustancia(s) en virtud de REACH. Según el artículo 36, apartado 1<sup>14</sup>, del Reglamento REACH, los fabricantes de artículos que utilicen una sustancia (o mezcla) en la producción de artículos que generen obligaciones con arreglo REACH deben mantener disponible toda la información que necesiten para cumplir sus obligaciones con arreglo a dicho Reglamento.

Incluso si se ha llegado a la conclusión de que las obligaciones de REACH no son de aplicación, se recomienda a los **productores e importadores** que documenten los resultados de su evaluación del cumplimiento. Ello podría incluir, por ejemplo:

- solicitudes de información transmitidas a sus proveedores de sustancias, mezclas o artículos,
- la información recibida de los proveedores, incluidos los certificados y otra información relevante proporcionada por ellos,
- el proceso de toma de decisiones acerca de si determinados objetos son artículos, sustancias o mezclas,
- la comprobación de si se aplican requisitos específicos a los objetos, basándose, entre otras cosas, en la información transmitida por los proveedores.

La documentación de estos elementos deben llevarla a cabo normalmente los **fabricantes e importadores** de artículos. Ello facilita la demostración del cumplimiento de los requisitos de REACH a los clientes y a las autoridades (de inspección y control).

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

---

<sup>14</sup> «Cada fabricante, importador, usuario intermedio y distribuidor deberá recopilar y tener disponible toda la información que necesite para cumplir sus obligaciones en virtud del presente Reglamento durante un período mínimo de 10 años a partir de la fecha en que haya fabricado, importado, suministrado o usado la sustancia o preparado por última vez...»

### 3 REQUISITOS DE LAS SUSTANCIAS INCLUIDAS EN LA LISTA DE SUSTANCIAS CANDIDATAS PRESENTES EN ARTÍCULOS

En virtud de REACH, todo productor, importador y proveedor de artículos tiene la responsabilidad de garantizar el uso seguro de los artículos comercializados en la UE. Esto se aplica de manera especial si los artículos contienen sustancias que podrían tener efectos muy graves para la salud humana o el medio ambiente. Para garantizar un alto grado de protección frente al uso de tales sustancias, como pretende REACH, su presencia en los artículos y cualquier información pertinente sobre uso seguro deben exponerse abiertamente y comunicarse en la cadena de suministro, ya que esto es un requisito previo para la identificación y aplicación de las medidas de gestión del riesgo adecuadas.

#### 3.1 Lista de sustancias candidatas

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

- sustancias que cumplen los criterios para su clasificación como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B
- sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB)
- sustancias identificadas, caso por caso, sobre las que existan pruebas científicas que demuestren que causan efectos graves en las personas o en el medio ambiente y que susciten un grado de preocupación equivalente, por ejemplo, alteradores endocrinos

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

Cabe destacar que la lista de sustancias candidatas se actualiza periódicamente con las nuevas sustancias identificadas como SEP. Las partes interesadas pueden obtener un aviso anticipado de las sustancias que está previsto incluir, como SEP, en la lista de sustancias candidatas a través del [Registro de intenciones](#), en el sitio web de la ECHA.

Antes de exponer su intención de elaborar un expediente en virtud del anexo XV sobre la identificación de SEP, las autoridades competentes de los Estados Miembros (ACEM) o la ECHA preparan a menudo un análisis de las opciones para la gestión de riesgos (RMOA). El RMOA es un proceso voluntario, es decir, no está definido en la legislación, que promueve un debate inicial sobre las sustancias que podrían exigir la adopción de nuevas medidas reglamentarias<sup>15</sup>. Las sustancias en relación con las que se está elaborando o se ha completado un RMOA se publican, a través de la [herramienta de coordinación de actividades públicas \(PACT\)](#), en el sitio web de la ECHA. PACT incluye asimismo

<sup>15</sup> Para más información sobre opciones RMOA, consúltese la documentación disponible en el sitio web de la ECHA en la siguiente dirección: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

información sobre sustancias con respecto a las que se efectúa una valoración del peligro continua e informal en busca de propiedades PBT/MPMB o de la presencia de propiedades alteradoras endocrinas o en relación con las que se ha llevado a cabo una valoración tal. En el RMOA publicado se llega a conclusiones acerca de si es necesaria una gestión del riesgo reglamentaria. Este aviso anticipado a través de PACT permite, por ejemplo, a las partes interesadas y al público en general saber qué sustancias se han sometido al examen de la ECHA o de las ACEM para la posible identificación de SEP. Si el RMOA concluye que la medida de gestión del riesgo reglamentaria más apropiada es la identificación de SEP, debe incluirse en el Registro de intenciones la intención correspondiente. PACT y el Registro de intenciones facilitan la oportuna preparación para cumplir con las posibles obligaciones surgidas como resultado de que una sustancia se incluya finalmente en la lista de sustancias candidatas. **Se recomienda a los productores, importadores y proveedores que consulten regularmente PACT y el Registro de intenciones en el sitio web de la ECHA.**

Cabe destacar que las obligaciones jurídicas descritas en este capítulo solo se aplican a las sustancias incluidas en la [Lista de sustancias candidatas](#). La finalidad de otras fuentes de información, como las citadas anteriormente, consiste únicamente en ayudar a las empresas a identificar las sustancias sujetas al examen de las autoridades y que podrían incluirse en el futuro en la lista de sustancias candidatas.

### 3.2 Comunicación y notificación de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en artículos

La identificación de una sustancia como SEP y su inclusión en la lista de sustancias candidatas da lugar, en determinadas condiciones, a obligaciones de comunicación y notificación para los productores de la UE y los importadores en la Unión de artículos que contengan la sustancia. También puede dar lugar a obligaciones de comunicación en la cadena de suministro aplicables a otros proveedores de artículos, tales como los distribuidores. Estos requisitos tienen por objeto garantizar el uso seguro de productos químicos en artículos producidos e importados y, en última instancia, contribuir a la reducción de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

#### 3.2.1 Comunicación de información a los eslabones posteriores de la cadena de suministro

El objetivo del artículo 33 es garantizar que se comunique a los eslabones posteriores de la cadena de suministro la necesaria información que **permita un uso seguro de los artículos** por parte de los usuarios finales, incluidos los consumidores. El flujo de información por la cadena de suministro permite que todos los operadores adopten, en la etapa de uso del artículo que les corresponda, las medidas de gestión del riesgo necesarias para garantizar un uso seguro de artículos que contengan sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas. La información también debe permitir que los operadores de la cadena de suministro y los consumidores puedan tomar decisiones de compra fundamentadas en relación con los artículos que adquieran.

Todo proveedor de un artículo que contenga una sustancia ha de proporcionar a los destinatarios del artículo (artículo 33, apartado 1) o a los consumidores (artículo 33, apartado 2) la información pertinente sobre seguridad de que disponga, si se cumplen las siguientes condiciones:

- La sustancia está incluida en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización y
- La sustancia está presente en artículos producidos y/o importados, en una concentración superior al 0,1 % (p/p),

La información se facilitará a los **destinatarios**<sup>16</sup> del artículo **al suministrarse este** por primera vez después de la inclusión de la sustancia en la lista de sustancias candidatas y **a los consumidores a petición** de estos, dentro de un plazo de 45 días naturales tras la presentación de dicha petición y de forma gratuita.

Si no es necesario aportar información específica para garantizar el uso seguro del producto que contenga una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, por ejemplo, en caso de que pueda descartarse la exposición en todas las etapas del ciclo de vida del artículo, incluida la eliminación,<sup>17</sup> **deberá comunicarse, como mínimo, el nombre de la sustancia en cuestión** a los destinatarios del artículo o a los consumidores. La información proporcionada debe dejar claro que la sustancia se incluye en la actualización más reciente de la lista de sustancias candidatas y que por dicho motivo ha de facilitarse.

Con respecto a las obligaciones de comunicar información sobre sustancias contenidas en artículos en general (es decir, comunicación a los destinatarios y consumidores), téngase en cuenta lo siguiente:

- El límite máximo de concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas del 0,1% (p/p) se aplica al artículo tal como se suministra. Este límite máximo se aplica a cada artículo que forme parte de un objeto importado constituido por dos o más artículos que hayan sido unidos o ensamblados entre ellos (objetos complejos).
- No existen umbrales de tonelaje para estas obligaciones.
- Un distribuidor que suministra artículos a los consumidores no cumple su obligación de comunicación previa petición de aquellos si se limita a remitirlos a su propio proveedor o al fabricante o importador de los artículos.
- Las obligaciones de comunicación se derivan de la presencia de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo. Estas obligaciones se aplican independientemente de si el proveedor es consciente o no de la presencia de las sustancias. Por lo tanto, redundaría en beneficio del proveedor solicitar información sobre la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas.
- La comunicación de información a petición de un consumidor es independiente de si el artículo ha sido comprado por tal consumidor.

### 3.2.2 Notificación de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en artículos

La obligación de notificación de los importadores y productores de artículos de conformidad con el artículo 7, apartado 2, de REACH tiene por objeto proporcionar a la ECHA y a las autoridades competentes de los Estados Miembros información sobre la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en los artículos. Esta información puede utilizarse para determinar la necesidad de iniciar los procedimientos reglamentarios de gestión del riesgo en virtud de REACH (autorización y restricción) o con arreglo a otra legislación de la UE. La información no confidencial contenida en las notificaciones también se pondrá a disposición de las partes interesadas

---

<sup>16</sup> El término «destinatarios» se refiere a usuarios y distribuidores industriales o profesionales, no a los consumidores.

<sup>17</sup> Se recomienda documentar los motivos en que se base la conclusión de que no es necesario aportar información alguna aparte del nombre de la sustancia para garantizar el uso seguro del artículo (véase el apartado 2.6).

y el público en general en el sitio web de la ECHA. Ello forma parte de la contribución de la ECHA a la divulgación de información sobre la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en los artículos disponibles para el público en general. A su vez, debe alentar a los agentes de la cadena de suministro a que cumplan sus obligaciones jurídicas de comunicar la información adecuada para el uso seguro de los artículos.

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

- La sustancia está incluida en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización y
- La sustancia está presente en artículos producidos y/o importados, en una concentración superior al 0,1 % (p/p) y
- La cantidad total de la sustancia presente en todos los artículos producidos y/o importados, que contengan más del 0,1% (p/p) de la misma, es superior a 1 tonelada anual por agente.
- No se contemplan exenciones (véase el apartado 3.3 para obtener información adicional).

El umbral de concentración del 0,1% (p/p) de la sustancia es aplicable a cada artículo producido o importado. Este límite se aplica a todos los artículos de que consta un objeto complejo. Un importador de un objeto complejo es importador de los diversos artículos que lo componen, y por lo tanto, debe disponer de la información necesaria relativa cada uno de ellos, con el fin de poder cumplir sus obligaciones de notificación.

El productor de la UE de un objeto complejo que contenga un artículo con una concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas no está obligado a notificar tal sustancia presente en ese artículo si se la ha suministrado un proveedor de la UE. En este caso, la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas debe haber sido notificada, en un eslabón anterior de la cadena de suministro, por el productor o importador en la Unión del artículo.

Dado que se notifica la sustancia en el artículo y no este, es necesario notificar por separado todas las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en el mismo artículo, si se cumplen las condiciones expuestas. Por el contrario, si un agente de la UE produce o importa varios artículos que contengan la misma sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, lo que le obliga a cumplir las obligaciones de notificación, bastará una notificación referida a dicha sustancia.

#### **Ejemplo 6: Pinza de documentos pintada**

Una pinza de documentos pintada consta de una lámina de acero doblada y pintada con bucles en ambos extremos y de dos asas de alambre metálico rígido doblado ensambladas.



- Debe evaluarse si se supera el límite máximo de concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas del 0,1% (p/p) en la lámina de acero doblada y pintada y en cada una de las asas.
- El importador de una pinza de documentos pintada deberá obtener la información

necesaria a través de su proveedor de un tercer país para evaluar las condiciones de notificación relativas a cada uno de estos artículos y, si se cumplen, presentar la notificación correspondiente a la ECHA. A efectos de notificación, las asas pueden agruparse porque son artículos del mismo tipo.

- El productor de la UE de la lámina de acero doblada y pintada debe disponer de la información necesaria, que le habrán facilitado sus proveedores, acerca de la pintura, de modo que pueda evaluar las condiciones de notificación del artículo producido y, si se cumplen, presentar la notificación correspondiente a la ECHA.
- El agente de la UE que se limite a ensamblar las asas y la lámina de acero doblada y pintada para convertirlas en la pinza de documentos pintada no tendrá obligaciones de notificación. Las obligaciones de notificación corresponden a los agentes en la cadena de suministro (es decir, los productores y los importadores del alambre, la chapa de acero o la lámina de acero doblada y pintada).

Sin embargo, no se requiere una notificación para las sustancias contenidas en artículos producidos o importados antes de su inclusión en la lista de sustancias candidatas que requieren autorización.

En los cuadros 3 y 4 se exponen algunas situaciones típicas que ilustran a qué agente en la cadena de suministro corresponde la obligación de notificación de los artículos integrados en objetos complejos, artículos recubiertos y objetos complejos recubiertos. El cuadro 3 se centra en los objetos ensamblados, unidos o recubiertos en la UE, mientras que el cuadro 4 se refiere a los objetos complejos importados. Procede señalar que los principios básicos expuestos se aplican a casos sencillos pero que tales principios también son aplicables a casos y cadenas de suministro de mayor complejidad.

Cuadro 3: Casos hipotéticos que lustran las obligaciones de notificación<sup>18</sup> en la cadena de suministro referidas a objetos unidos, ensamblados o recubiertos en la UE

#### Objetos unidos, ensamblados o recubiertos en la UE

##### **Caso hipotético 1: Artículos ensamblados mecánicamente en la UE**

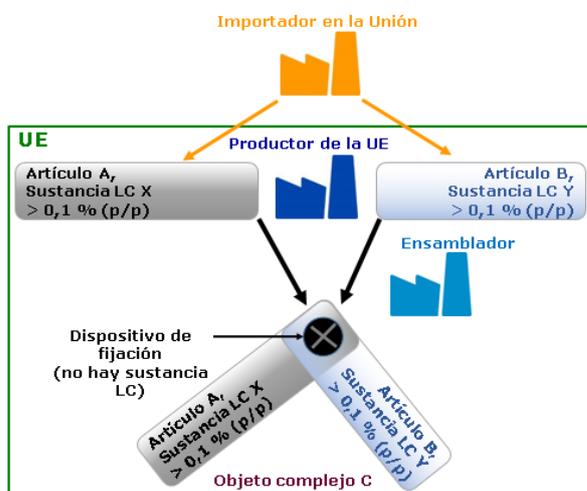
Descripción: un agente de la UE, denominado en lo sucesivo «ensamblador», ensambla mecánicamente los artículos A y B mediante un dispositivo de fijación, es decir, sin necesidad de utilizar una nueva sustancia o mezcla.

- El artículo A contiene la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas > 0,1 % (p/p).
- El artículo B contiene la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas > 0,1 % (p/p).
- El dispositivo de fijación no contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas.

El ensamblador, durante la ensambladura del objeto complejo C, no utiliza ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, como tal o en forma de mezcla.

<sup>18</sup> En todos los casos hipotéticos siguientes se parte del supuesto de que cada agente supera el límite de 1 tonelada por año (t/a).

### Objetos unidos, ensamblados o recubiertos en la UE



Sustancia LC: sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas

#### Obligaciones de notificación:

El **importador en la Unión** o el **productor de la UE** de los artículos A y B está obligado a presentar una:

- notificación de la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el artículo A;
- notificación de la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el artículo B.

**Ensamblador** del objeto complejo C: no es necesaria la notificación, ya que la obligación de notificación de la UE recae en el productor o el importador de los artículos A y B (situados en un eslabón anterior la cadena de suministro).

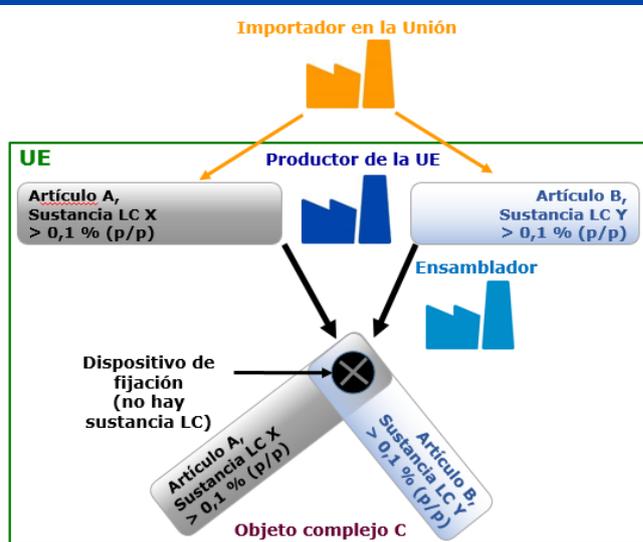
#### Caso hipotético 2: Un ensamblador une artículos en la UE mediante el uso de una sustancia o una mezcla

Descripción: un agente de la UE, denominado en lo sucesivo «ensamblador», une los artículos A y B mediante el uso de una mezcla que contiene una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el proceso de creación del objeto complejo D.

- El artículo A contiene la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas > 0,1 % (p/p).
- El artículo B contiene la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas > 0,1 % (p/p).
- La mezcla M (por ejemplo, adhesivo o pasta de soldadura) utilizada para unir los artículos A y B contiene la sustancia Z incluida en la lista de sustancias candidatas; la concentración de esa sustancia en el objeto complejo D es > 0,1% (p/p).

El ensamblador, en este caso, utiliza una mezcla que contiene la sustancia Z incluida en la lista de sustancias candidatas durante el proceso de ensambladura del objeto complejo D.

### Objetos unidos, ensamblados o recubiertos en la UE



Sustancia LC: sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas

#### **Obligaciones de notificación:**

El **importador en la Unión** o el **productor de la UE** de los artículos A y B está obligado a presentar una:

- notificación de la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el artículo A;
- notificación de la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el artículo B.

El **ensamblador** del objeto complejo D está obligado a presentar una:

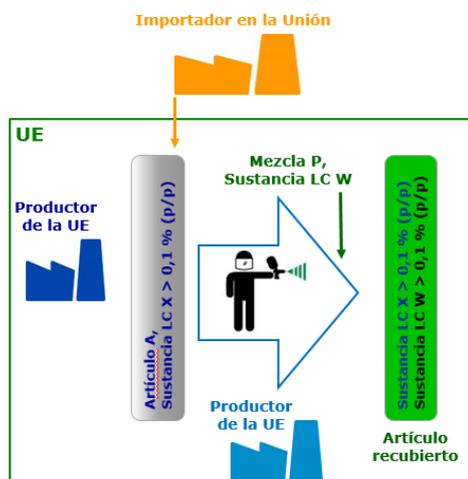
- notificación de la sustancia Z incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el objeto complejo D.

### **Caso hipotético 3: Artículo producido o importado en la UE recubierto con una sustancia o una mezcla**

Descripción: un productor de la UE recubre un artículo mediante el uso de una mezcla (recubrimiento) que contiene una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas.

- El artículo (no recubierto) contiene la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración  $> 0,1 \%$  (p/p).
- La mezcla M (por ejemplo, pintura) utilizada para recubrir el artículo A contiene la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas; la concentración de esa sustancia en el artículo recubierto es  $> 0,1 \%$  (p/p).

El agente de la UE que recubre el artículo incorpora la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas al artículo durante la operación de recubrimiento.



Sustancia LC: sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas

#### **Obligaciones de notificación:**

El **importador en la Unión** o el **productor de la UE** del artículo (no recubierto) A está obligado a presentar una:

- notificación de la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el artículo (no recubierto) A;

El **productor de la UE** del artículo recubierto está obligado a presentar una:

- notificación de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas

**Objetos unidos, ensamblados o recubiertos en la UE**

presente en el artículo recubierto.

Un agente de la UE que ensamble, una o recubra un artículo que le haya sido suministrado por un proveedor de la UE, que le ha informado, de conformidad con el artículo 33, apartado 1, de que el artículo contiene una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas debe poder suponer que tal proveedor ha presentado la notificación exigida en virtud del artículo 7, apartado 2. No obstante, en caso de que un agente de la UE desee voluntariamente preparar y presentar una notificación para asegurarse de que los artículos que comercializa son compatibles con REACH<sup>19</sup>, la ECHA aceptará dicha presentación. Téngase en cuenta que no se trata de una obligación jurídica.

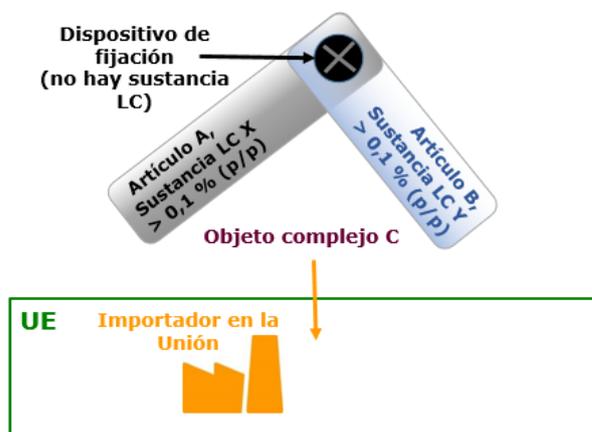
Cuadro 4: Casos hipotéticos que ilustran las obligaciones de notificación de los importadores de objetos complejos en la UE

**Importación de objetos complejos en la UE**

**Caso hipotético 4: Importación de un objeto complejo resultante de la ensambladura mecánica de dos o más artículos**

Descripción: un importador en la Unión importa un objeto complejo C que se compone de:

- un artículo A que contiene la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración > 0,1 % (p/p),
- un artículo B que contiene la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración > 0,1 % (p/p) y
- el dispositivo de fijación, que no contiene sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas.



**Obligaciones de notificación:**

El ensamblador del objeto complejo C está obligado a presentar una:

- notificación de la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el artículo A;
- notificación de la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el artículo B.

Sustancia LC: sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas

**Caso hipotético 5: Importación de un objeto complejo resultante de la unión dos o más artículos mediante el uso de una sustancia o una mezcla**

<sup>19</sup> Por ejemplo, en caso de que el agente no haya podido obtener una confirmación a través de su proveedor de la UE de que el productor o el importador de los artículos utilizados en el proceso o los procesos de producción ha presentado una notificación anteriormente (puesto que no existe ninguna obligación jurídica explícita aplicable al proveedor de facilitar información sobre si se ha presentado una notificación).

### Importación de objetos complejos en la UE

Descripción: un importador en la Unión importa un objeto complejo D que se compone de:

- un artículo A que contiene la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración  $> 0,1\%$  (p/p),
- un artículo B que contiene la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración  $> 0,1\%$  (p/p) y
- la materia (seca) resultante de la utilización de la mezcla M (por ejemplo, adhesivo o pasta de soldadura), que contiene la sustancia Z incluida en la lista de sustancias candidatas, empleada para unir los artículos A y B; la concentración de esa sustancia en el objeto complejo D es  $> 0,1\%$  (p/p).



Sustancia LC: sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas

#### **Obligaciones de notificación:**

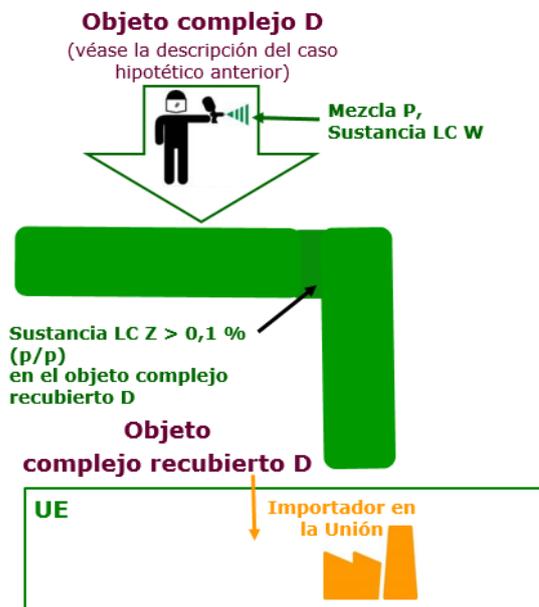
El **ensamblador** del objeto complejo D está obligado a presentar una:

- notificación de la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el artículo A;
- notificación de la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el artículo B.
- notificación de la sustancia Z incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el objeto complejo D.

#### **Escenario 6: Importación de un objeto complejo recubierto**

Descripción: un importador en la Unión importa el objeto complejo D descrito en el caso hipotético 5 que, además, se ha recubierto con una mezcla P (por ejemplo, pintura), que contiene la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas; este recubrimiento da lugar a una capa de recubrimiento seco y a una concentración total de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas que es  $> 0,1\%$  (p/p) del peso total del objeto complejo D.

### Importación de objetos complejos en la UE



Sustancia LC: sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas

#### Obligaciones de notificación:

El **importador en la Unión** del objeto complejo recubierto D está obligado a presentar las notificaciones mencionadas en el caso hipotético 5. Además, el importador también está obligado a presentar una:

- notificación de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el objeto complejo recubierto D.

### **3.2.3 Cómo determinar la concentración y el tonelaje de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en artículos (obligaciones de comunicación y notificación)**

#### **3.2.3.1 Cómo determinar la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en un artículo**

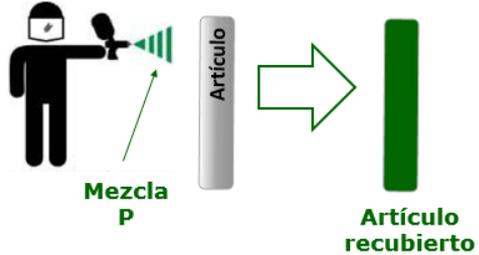
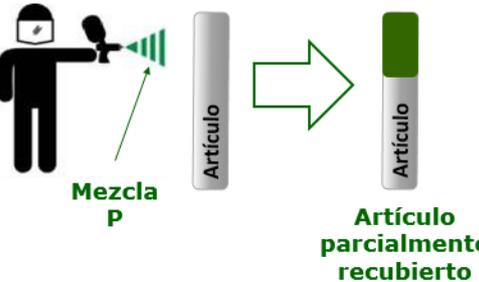
La determinación de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas es esencial para comprobar si son de aplicación las obligaciones de **comunicación y notificación**.

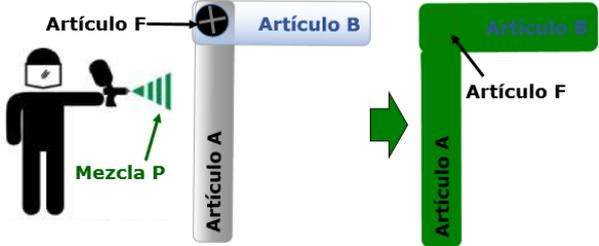
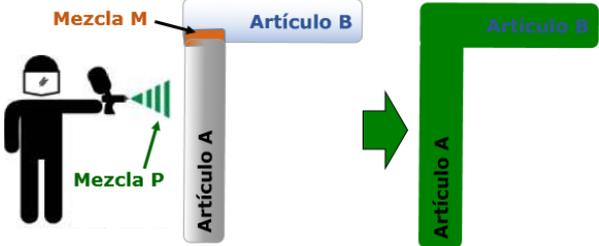
Una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas puede incorporarse a un artículo durante su producción. También puede incorporarse posteriormente a un artículo existente (aislado o incorporado a su vez a un objeto complejo) mediante el uso de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas como tal o contenida en una mezcla (por ejemplo, recubrimientos, imprimaciones, adhesivos, sellantes), convirtiéndose, pues, en parte integrante del artículo (o del objeto complejo).

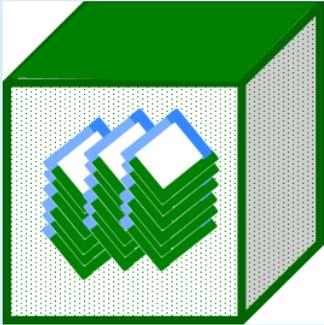
En el cuadro 5 se exponen varios casos hipotéticos referidos a cómo determinar la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (porcentaje en peso, [p/p]) en un artículo. Estos casos representan las formas más comunes de la incorporación de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas a un artículo (aislado o incorporado a su vez a un objeto complejo). Para cada una de ellos, se muestra cómo calcular la concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas. Los métodos relativos a los casos hipotéticos de artículos incorporados a objetos complejos y artículos parcialmente recubiertos vienen determinados por consideraciones prácticas, a fin de superar las dificultades específicas que entraña el cálculo de la concentración en estos casos particulares, asegurándose de que se respeten los principales principios y objetivos de las disposiciones relativas a las sustancias presentes en artículos. Cabe señalar que la determinación de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en un artículo debe hacerse caso por caso.

Cuadro 5: Casos hipotéticos que ilustran cómo determinar la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (p/p) en artículos

Caso hipotético	Cálculo de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (p/p)	Descripción/ejemplo(s)
<p><b>I. Artículo fabricado a partir de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas como tal o en forma de mezcla</b></p>	<p>La concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo se calcula basándose en el peso total del artículo, es decir, dividiendo el peso de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo por el peso total del artículo.</p>	<p>Ejemplo: artículo de plástico fabricado a partir de una mezcla (p. ej., silla de plástico moldeada por inyección o impresión de plástico de una camiseta) que contiene una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas</p>
<p><b>II. Sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas como tal o en forma de mezcla utilizada para unir dos o más artículos (objeto complejo)</b></p>	<p>La concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo se calcula basándose en el peso total del objeto complejo, es decir, dividiendo el peso de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo por el peso total del objeto complejo.</p>	<p>Objeto complejo fabricado a partir de la unión de dos artículos A y B mediante el uso de una mezcla M (por ejemplo, adhesivo o soldadura) que contiene una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas.</p>  <p>El peso total del objeto complejo se obtiene sumando el peso del artículo A, el peso del artículo B y el peso de la mezcla M. En la mayoría de los casos más comunes, el peso de la mezcla M debe ser el de su forma seca en el objeto complejo.</p>
<p><b>III. Sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en recubrimientos</b></p>		<p>Ejemplos de mezclas de recubrimiento: pinturas, lacas, barnices, recubrimientos funcionales</p>

Caso hipotético	Cálculo de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (p/p)	Descripción/ejemplo(s)
<p><b>III. A)</b>  <b>Artículo completamente recubierto</b></p>	<p>La concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo (total/parcialmente) recubierto se calcula basándose en el peso total del artículo, es decir, dividiendo el peso de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo por el peso total del artículo.</p>	<p>Artículo completamente recubierto con una mezcla P que contiene una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas.</p>  <p>El peso total del artículo es la suma del peso del artículo (no recubierto) y el peso del recubrimiento seco (capa).</p>
<p><b>III. B)</b>  <b>Artículo parcialmente recubierto</b></p>	<p>La concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo (total/parcialmente) recubierto se calcula basándose en el peso total del artículo, es decir, dividiendo el peso de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo por el peso total del artículo.</p>	<p>Artículo parcialmente recubierto con una mezcla P que contiene una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas.</p>  <p>El peso total del artículo parcialmente recubierto se calcula como en el caso hipotético III. A) <i>supra</i>.</p>

Caso hipotético	Cálculo de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (p/p)	Descripción/ejemplo(s)
<p><b>III. C)</b> <b>Objeto complejo recubierto</b></p>	<p>La concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo se calcula basándose en el peso total del objeto complejo, es decir, dividiendo el peso de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el objeto complejo recubierto por el peso total del objeto complejo recubierto.</p>	<p>Un objeto complejo, tras su ensambladura, está recubierto con una mezcla P que contiene una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas.</p> <p>i) El peso total de un objeto complejo recubierto fabricado a partir de la ensambladura mecánica de los artículos A, B y F y luego recubierto con una mezcla P se calcula como sigue: sumando el peso del artículo A, el peso del artículo B, el peso del artículo F y el peso de la mezcla P (recubrimiento seco).</p>  <p>Ejemplo: cremalleras pintadas</p> <p>ii) El peso total de un objeto complejo recubierto fabricado a partir de la unión de los artículos A y B por medio de la mezcla M y luego recubierto con una mezcla P se calcula como sigue: sumando el peso del artículo A, el peso del artículo B, el peso de la mezcla M y el peso de la mezcla P (recubrimiento seco).</p>  <p>Ejemplo: cuadro de bicicleta pintado</p>

Caso hipotético	Cálculo de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (p/p)	Descripción/ejemplo(s)
<p><b>IV. Objetos muy complejos</b></p>	<p>Las normas de cálculo establecidas en los casos hipotéticos I a III se aplican a cada artículo o a un objeto complejo sencillo.</p>	<p>Los objetos muy complejos son combinaciones de objetos complejos sencillos, aparte de otros artículos.</p>  <p>Ejemplos: sofá, bicicleta, teléfono móvil, automóvil y avión.</p>

En los cuadros 1 y 2 *infra* se ilustra cómo calcular la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (p/p) en artículos u objetos complejos mediante ecuaciones matemáticas. Ello complementa las descripciones ofrecidas en el cuadro 5.

**Recuadro 1**

Si la información disponible para el productor o el importador es el peso de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (LC) presente en el artículo producido o importado, aislada o incorporada a un objeto complejo (véase el cuadro 5), su concentración, como fracción de peso (p/p) en el artículo (u objeto complejo) de que se trate, puede determinarse mediante la siguiente ecuación:

$$Conc_{CL\ subst.\ in\ article} = \frac{m_{CL\ subst.\ in\ article} [kg / article]}{m_{article} [kg / article]} \quad (1)^{20}$$

*Conc* *CL subst. in article*  
*m* *CL subst. in article*  
*m*<sub>article</sub>  
 kg/article

*Conc* *sust. LC en artículo*  
*m* *sust. LC en artículo*  
*m*<sub>artículo</sub>  
 kg/artículo

Donde:

*Conc* *sust. LC en artículo* es la concentración (p/p) de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo o el objeto complejo;

<sup>20</sup> Téngase en cuenta que el término *Conc* *sust. LC en artículo* en (p/p) en la ecuación (1) debe entenderse como referido a la fracción de peso: valores entre 0 y 1 (100 % (p/p) = 1, 50 % (p/p) = 0,5, 25 % (p/p) = 0,25, 20 % (p/p) = 0,2, etc.). La *Conc* *sust. LC en artículo* en % (p/p) se obtiene multiplicando el valor de la fracción de peso por 100.

$m_{\text{sust. LC en artículo}}$  es el peso (en kilogramos) de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo o el objeto complejo;

$m_{\text{artículo}}$  es el peso (en kilogramos) del artículo o del objeto complejo.

La ecuación (1) es aplicable a todos los casos hipotéticos del cuadro 5: dependiendo del caso, la concentración se calcula a partir del peso total de un artículo (casos hipotéticos I, III. A) y III. B)) o de un objeto complejo (casos hipotéticos II, III. C)).

## Recuadro 2

Sin embargo, si la información disponible para el productor o el importador es la concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (LC) presente en la mezcla (p/p) e incorporada al o a los artículos y la concentración de tal mezcla (p/p) en el artículo u objeto complejo, la concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas podrá calcularse utilizando la siguiente ecuación:

$$Conc_{CL \text{ subst. in article}} = Conc_{CL \text{ subst. in mixture}} \times Conc_{\text{mixture in article}} \quad (2)^{21}$$

$Conc_{CL \text{ subst. in article}}$

$Conc_{\text{sust. LC en artículo}}$

$Conc_{CL \text{ subst. in mixture}}$

$Conc_{\text{sust. LC en mezcla}}$

$Conc_{\text{mixture in article}}$

$Conc_{\text{mezcla en artículo}}$

Donde:

$Conc_{\text{sust. LC en artículo}}$  es la concentración (p/p) de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo o el objeto complejo;

$Conc_{\text{sust. LC en mezcla}}$  es la concentración (p/p) de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en la mezcla<sup>22</sup>;

$Conc_{\text{mezcla en artículo}}$  es la concentración (p/p) de la mezcla en el artículo u objeto complejo.

La ecuación (2) es aplicable a todos los casos hipotéticos del cuadro 5: dependiendo del caso, la concentración se calcula a partir del peso total de un artículo (casos hipotéticos I, III. A) y III. B)) o de un objeto complejo (casos hipotéticos II, III. C)).

Los siguientes ejemplos ilustran cómo aplicar las «normas» de cálculo a los casos hipotéticos I, II y III. A) expuestos en el cuadro 5.

### Ejemplo 7: Cálculo de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en un artículo derivado de una mezcla

<sup>21</sup> Téngase en cuenta que los términos  $Conc_{\text{sust. LC en artículo}}$ ,  $Conc_{\text{sust. LC en mezcla}}$  y  $Conc_{\text{mezcla en artículo}}$  en (p/p) en la ecuación (2) deben entenderse como fracciones de peso: valores entre 0 y 1 (100 % (p/p) = 1, 50 % (p/p) = 0,5, 25 % (p/p) = 0,25, 20 % (p/p) = 0,2, etc.). La  $Conc_{\text{sust. LC en artículo}}$ ,  $Conc_{\text{sust. LC en mezcla}}$  y  $Conc_{\text{mezcla en artículo}}$  en % (p/p) se obtiene multiplicando el valor de la fracción de peso por 100.

<sup>22</sup> Téngase en cuenta que el término  $Conc_{\text{sust. LC en mezcla}}$  de la ecuación (2) puede usarse en mezclas cuya pérdida de peso durante la incorporación al artículo sea insignificante o en su forma seca después de la incorporación al artículo. Si se produce una evaporación importante del disolvente o de otros componentes de la mezcla durante su incorporación al artículo, el término  $Conc_{\text{sust. en mezcla}}$  deberá aplicarse un factor de corrección que tenga en cuenta la disminución del peso de la mezcla (véase el ejemplo 8). El mismo término de la ecuación (2) también parte del supuesto de que la evaporación o la transformación de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas es insignificante. De no ser así, deberá aplicarse otro factor de corrección que tenga en cuenta tal circunstancia.

Un productor de la UE produce el artículo G mediante moldeo por inyección por un peso total de 3,0 kg (véase el caso hipotético I del cuadro 5). Está fabricado a partir de una mezcla de polietileno que contiene una sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración del 0,2 % (p/p), por lo que la concentración en el artículo G también es del 0,2 % (p/p).

### Ejemplo 8: Cálculo de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en artículos dotados de recubrimiento

Un productor de la UE pinta el artículo H haciendo uso de una mezcla de pintura (P) que contiene una sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración del 5 % (p/p) (véase el caso hipotético III. A) del cuadro 5). El contenido no volátil (sólidos) de dicha pintura es del 67 % (p/p). El peso total del artículo pintado H es de 5,0 kg, incluidos 0,10 kg de pintura seca.

La concentración de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas debe determinarse en relación con el peso total del artículo pintado H según el cuadro 5 (caso hipotético III. A)).

La masa de pintura seca incorporada al artículo es igual al contenido no volátil de la pintura. Si el contenido de los sólidos de la pintura corresponde al 67 % del peso de la pintura utilizada, el peso total de la pintura utilizada para pintar el artículo H es de 0,15 kg [= (100/67) × 0,1 kg]. El peso de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en la pintura (mezcla P) se obtiene multiplicando su fracción de peso (5/100=0,05) por el peso total de la pintura (0,15 kg), lo que equivale a 0,0075 kg [= 0,05 × 0,15 kg]. Por lo tanto, la cantidad de esta sustancia incorporada al artículo pintado H equivale a 0,0075 kg.

El contenido en porcentaje en peso de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo pintado H se obtiene dividiendo el peso de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo pintado H (0,0075 kg) por su peso total (5,0 kg), lo que equivale a 0,0015 (=0,0075 kg/5,0 kg) y corresponde a una concentración de 0,15 % (p/p).

La lógica descrita es la misma que la que se desprende del uso de la ecuación (1) del recuadro 1 *supra* si se sabe que:

- el peso de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo pintado H:

$$m_{\text{sust. LC W en artículo pintado H}} = 0,0075 \text{ kg};$$

- el peso del artículo pintado H:  $m_{\text{artículo pintado H}} = 5,0 \text{ kg}$ .

Así pues, la concentración (p/p) de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo pintado H ( $Conc_{\text{sust. LC W en artículo pintado H}}$ ) puede calcularse de la siguiente manera:

$$Conc_{\text{CL subst. W in painted article H}} = \frac{m_{\text{CL subst. W in painted article H}} [\text{kg}]}{m_{\text{painted article H}} [\text{kg / article}]} = \frac{0,0075 \text{ kg}}{5,0 \text{ kg}} \approx 0,0015'$$

$Conc_{\text{CL subst. W in painted article H}}$

$m_{\text{CL subst. W in painted article H}}$

$m_{\text{painted article H}}$

$Conc_{\text{sust. LC W en artículo pintado H}}$

$m_{\text{sust. LC W en artículo pintado H}}$

$m_{\text{artículo pintado H}}$

lo que corresponde a

$Conc_{sust. LC W \text{ en artículo pintado } H} = 0,15 \% \text{ (p/p)}$ .

Se obtiene el mismo resultado si se hace uso de la ecuación (2) del recuadro 2.

La concentración (p/p) de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en la pintura (mezcla P), ( $Conc_{sust. LC W \text{ en pintura (mezcla P) }$ ), es del 5 % (p/p). Sin embargo, a este valor debe aplicársele un factor de corrección referido a la pintura seca incorporada al artículo H, de modo que se tenga en cuenta el contenido de volátiles de la pintura (mezcla P):  $5 \% \times (100/67) = 7,5 \% \text{ (p/p)}$  (o fracción de peso de 0,075). Este valor es igual a la concentración de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en la pintura seca ( $Conc_{sust. LC W \text{ en pintura seca)}$ ).

La concentración (p/p) de la pintura seca en el artículo pintado H es  $Conc_{pintura \text{ seca en artículo recubierto } H} = \text{peso de la pintura seca (kg) / peso del artículo pintado H (kg)} = 0,10 \text{ kg} / 5,0 \text{ kg} = 0,020$  (o 2,0 % (p/p))

El contenido en porcentaje en peso de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas W en el artículo pintado H ( $Conc_{sust. LC W \text{ en artículo pintado } H}$ ) se calcula como sigue:

$$Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in painted article } H} = Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in dry paint}} \times Conc_{dry \text{ paint in painted article } H}$$

$$= 0,075 \times 0,020 = 0,0015$$

$Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in painted article } H}$

$Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in dry paint}}$

$Conc_{dry \text{ paint in painted article } H}$

$Conc_{sust. LC W \text{ en artículo pintado } H}$

$Conc_{sust. LC W \text{ en pintura seca}}$

$Conc_{pintura \text{ seca en artículo pintado } H}$

Así pues,

$Conc_{sust. LC W \text{ en artículo pintado } H} = 0,15 \% \text{ (p/p)}$

### Ejemplo 9: Cálculo de la concentración de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en un objeto complejo compuesto de dos artículos unidos mediante el uso de una mezcla

Un importador de la UE importa un objeto complejo D que es el resultado de la combinación de un artículo A (40 kg de peso), un artículo B (20,5 kg) y una resina adhesiva (mezcla M) que se utiliza para unir los artículos A y B (véase el caso hipotético II del cuadro 5). Después de secarse, la resina adhesiva en el objeto complejo D contiene un 8 % (p/p) de sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas y pesa 2,5 kg.



objeto complejo D

El peso total de la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas en el objeto

complejo D es de 0,2 kg y se obtiene multiplicando la fracción de peso de la sustancia en la resina adhesiva [= (8/100)] por el peso de la resina (2,5 kg).

El peso total del objeto complejo D se obtiene sumando el peso de los artículos A y B y el peso de la resina adhesiva: 40 kg + 20,5 kg + 2,5 kg = 63 kg.

Por último, la concentración de la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas en el objeto complejo importado D se calcula según el cuadro 5 (caso hipotético II) a partir del peso total del objeto complejo. Este se obtiene dividiendo el peso total de la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas en el objeto complejo D (0,2 kg) por su peso total (63 kg), lo que equivale a 0,003 (=0,2 kg/63 kg) y corresponde a una concentración de 0,3 % (p/p).

La lógica descrita es la misma que la que se desprende del uso de la ecuación (1) del recuadro 1 si se sabe que:

- el peso de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas Y en el objeto D (OC D):

$$m_{\text{sust. LC Y en OC D}} = 0,2 \text{ kg};$$

- el peso del objeto complejo D:  $M_{\text{OC D}} = 63 \text{ kg}$ .

Así pues, la concentración (p/p) de la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas en el objeto complejo D ( $\text{Conc}_{\text{sust. LC Y en OC D}}$ ) puede calcularse de la siguiente manera:

$$\text{Conc}_{\text{CL subst. Y in CO D}} = \frac{m_{\text{CL subst. Y in CO D}} [\text{kg}]}{m_{\text{CO D}} [\text{kg / "complex object"}]} = \frac{0,2 \text{ kg}}{63 \text{ kg}} \approx 0,003,$$

$$\text{Conc}_{\text{CL subst. Y in CO D}}$$

$$m_{\text{CL subst. Y in CO D}}$$

$$m_{\text{CO D}}$$

$$\text{kg / "complex object"}$$

$$\text{Conc}_{\text{sust. LC Y en OC D}}$$

$$m_{\text{sust. LC Y en OC D}}$$

$$m_{\text{OC D}}$$

$$\text{kg / «objeto complejo»}$$

lo que corresponde a

$$\text{Conc}_{\text{sust. LC Y en OC D}} = 0,3 \text{ \% (p/p)}.$$

Se obtiene el mismo resultado si se hace uso de la ecuación (2) del recuadro 2.

La concentración (p/p) de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en la resina adhesiva (mezcla M) es  $\text{Conc}_{\text{sust. LC Y en mezcla M}} = 8 \text{ \% p/p}$  (0,08 o fracción de peso).

La concentración (p/p) de la resina adhesiva (mezcla M) en el objeto complejo D (OC D) es  $\text{Conc}_{\text{mezcla M en OC D}} = \text{peso de la resina adhesiva (kg) / peso del objeto complejo D (kg)}$  = 2,5 kg / 63 kg = 0,04 (o 4 % (p/p)).

El contenido en porcentaje en peso de la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas en el objeto complejo D ( $\text{Conc}_{\text{sust. LC Y en OC D}}$ ) se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Conc}_{\text{CL subst. Y in CO D}} = \text{Conc}_{\text{CL subst. Y in mixture M}} \times \text{Conc}_{\text{mixture M in CO D}}$$

$$= 0,08 \times 0,04 \approx 0,003$$

$$\text{Conc}_{\text{CL subst. Y in CO D}}$$

$$\text{Conc}_{\text{CL subst. Y in mixture M}}$$

$$\text{Conc}_{\text{mixture M in CO D}}$$

$$\text{Conc}_{\text{sust. LC Y en OC D}}$$

$$\text{Conc}_{\text{sust. LC Y en mezcla M}}$$

$$\text{Conc}_{\text{mezcla M en OC D}}$$

Así pues,

$$Conc_{CL\ subst. W\ in\ coated\ article\ H} = 0,3\ \% \text{ (p/p)}$$

### 3.2.3.2 Cómo determinar la cantidad total de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en distintos artículos

Una de las condiciones de la **obligación de notificación** es el umbral de 1 tonelada por agente y año referida a las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en todos los artículos producidos o importados en una concentración superior al 0,1 % (p/p). En este apartado se ilustra, pues, cómo calcular en la práctica el tonelaje total de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en distintos artículos, con fin de determinar si se supera o no el umbral de tonelaje.

El cálculo de la cantidad total de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en todos los artículos puede facilitarse si determinados artículos se pueden agrupar en la misma categoría de «tipo de artículo». El término «tipo de artículo» no está definido en virtud de REACH. Se presenta, pues, a continuación, sobre la base de consideraciones de índole práctica, con fin de ofrecer a los fabricantes e importadores la posibilidad de agrupar artículos con fines de notificación. Sin embargo, esta posibilidad de agrupar artículos con fines de notificación debe utilizarse únicamente en caso de que proceda. Su objetivo es impedir que el notificante elabore y presente -y que la ECHA reciba- múltiples notificaciones que contengan exactamente la misma información referida a artículos distintos clasificados en el mismo «tipo de artículo». El término «tipo de artículo» se utiliza para referirse a artículos que contengan la misma sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas y que sean lo suficientemente similares como para ser agrupados y descritos conjuntamente en el marco de la misma notificación. Agrupar artículos en el mismo «tipo de artículo» no debe conducir a la presentación de una cantidad inferior de información o a que esta sea de menor calidad. Cabe citar los siguientes como ejemplos de artículos que pueden pertenecer al mismo tipo artículo:

- cables de la misma aleación pero de diámetros distintos,
- tubos de plástico que sólo difieren en tamaño y grosor y
- asas de una pinza de documentos (véase el ejemplo 6).

Téngase en cuenta que quien notifica la presencia de una sustancia en artículos debe decidir caso por caso si es posible y viable agrupar sus artículos por «tipo de artículo». Se ofrece información más detallada sobre la agrupación por tipo de artículo y ejemplos adicionales en el [Manual de presentación de datos relativo a la notificación de sustancias contenidas en artículos](#).<sup>23</sup>

El cálculo de la cantidad total en toneladas de la misma sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en todos los artículos producidos o importados (aislados o incorporados a objetos complejos) por el mismo agente requiere 3 pasos:

#### **1. Determinación de si la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en cuestión está presente por encima del límite de concentración del 0,1 % (p/p) en cada artículo producido o importado**

El cálculo de la concentración de las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en artículos u objetos complejos se realiza como se describe en el

<sup>23</sup> Disponible en: <https://echa.europa.eu/manuals>

apartado 3.2.3.1.

Si el resultado del cálculo (o la información proporcionada directamente) demuestra que la concentración en el artículo está **por debajo del 0,1 % (p/p)**, el artículo en cuestión **no** deberá tenerse en cuenta en los siguientes pasos del cálculo del tonelaje total.

## 2. Cálculo de la cantidad en toneladas de tal sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en cada artículo o tipo de artículo producido o importado por año en caso de que esté presente en una concentración superior al límite del 0,1 % (p/p)

Si el contenido en peso de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo se conoce o se ha calculado en el paso 1, la cantidad en toneladas de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas se obtendrá multiplicando tal valor (concentración en fracción de peso) por la masa total en toneladas del artículo producido o importado (por año).

Únicamente podrán agruparse por «tipo de artículo» los artículos con la *misma* concentración (véase el cuadro 5). Al agrupar artículos, la cantidad total en toneladas de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en cada tipo de artículo se obtendrá multiplicando el peso de la sustancia por artículo unitario (del tipo en cuestión) expresado en toneladas por el número total de artículos producidos o importados por año.

### Recuadro 3

Para calcular la cantidad total en toneladas de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en cada artículo unitario o tipo de artículo producido o importado por año ( $m_{\text{sust. LC en tipo de artículo } i}$ ) con una concentración superior al 0,1 % (p/p), el productor o importador podrá utilizar la siguiente ecuación:

$$m_{\text{CL subst. in article type } i} [t/a] = \left( \text{Conc}_{\text{CL subst. in article type } i} \right) \times \left( \frac{m_{\text{article type } i} [\text{kg/article}]}{1000} \right) \times n_{\text{articles type } i} [\text{articles/a}] \quad (3)^{24}$$

$m_{\text{CL subst. in article type } i}$

$\text{Conc}_{\text{CL subst. in article type } i}$

$m_{\text{article type } i}$

$n_{\text{article type } i}$   
articles/a

$m_{\text{sust. LC en tipo de artículo } i}$

$\text{Conc}_{\text{sust. LC en tipo de artículo } i}$

$m_{\text{tipo de artículo } i}$

$n_{\text{tipo de artículo } i}$   
artículos/a

Donde  $i$  es el tipo de artículo  $A, B, \dots, n$ , lo que se refiere a cada tipo de artículo producido o importado que contenga la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración superior al 0,1 % (p/p);

$\text{Conc}_{\text{sust. LC en tipo de artículo } i}$  es la concentración (p/p) de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el tipo de artículo  $i$ ;

$m_{\text{tipo de artículo } i}$  es el peso (en kilogramos) por artículo unitario de tipo  $i$ ;

<sup>24</sup> Téngase en cuenta que el término  $\text{Conc}_{\text{sust. LC en tipo de artículo } i}$  en (p/p) en la ecuación (3) debe entenderse como referido a la fracción de peso: valores entre 0 y 1 (100 % (p/p) = 1, 50 % (p/p) = 0,5, 25 % (p/p) = 0,25, 20 % (p/p) = 0,2, etc.). La  $\text{Conc}_{\text{sust. LC en tipo de artículo } i}$  en % (p/p) se obtiene multiplicando el valor de la fracción de peso por 100.

$n_{\text{tipo de artículo } i}$  es el número de artículos del tipo  $i$  producidos o importados por año.

La ecuación (3) parte del supuesto de que la concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas y la masa de los artículos son las mismas en todos los artículos pertenecientes al mismo tipo de artículo. En ciertas situaciones podrían utilizarse valores promedio.

### 3. Cálculo de la cantidad total en toneladas de todos los artículos mediante la suma de las cantidades calculadas para cada artículo o tipo de artículo según el punto 2 *supra*

La cantidad total en toneladas de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en todos los artículos pertinentes producidos o importados por año se calcula sumando las cantidades en toneladas calculadas para cada artículo o tipo de artículo pertinente en el paso 2.

#### Recuadro 4

La cantidad total en toneladas por año de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en todos los tipos de artículo pertinentes ( $A, B, \dots, n$ ) producidos o importados por año que contengan una concentración superior al 0,1 % (p/p) de la sustancia ( $m_{\text{sust. LC en todos los tipos de artículos}}$ ) puede obtenerse sumando las cantidades en toneladas por año calculadas para cada tipo de artículo correspondiente ( $m_{\text{sust. LC en tipo de artículo } A}, m_{\text{sust. LC en tipo de artículo } B}, \dots, m_{\text{sust. LC en tipo de artículo } N}$ ) en el paso 2 mediante el uso de la siguiente ecuación:

$$m_{\text{CL subst. in all article types}} \left[ \frac{t}{a} \right] = m_{\text{CL subst. in article type } A} \left[ \frac{t}{a} \right] + m_{\text{CL subst. in article type } B} \left[ \frac{t}{a} \right] + \dots + m_{\text{CL subst. in article type } n} \left[ \frac{t}{a} \right] \quad (4)$$

$m_{\text{CL subst. in all article types}}$

$m_{\text{CL subst. in article type } A}$

$m_{\text{CL subst. in article type } B}$

$m_{\text{CL subst. in article type } n}$

$m_{\text{sust. LC en todos los tipos de artículo}}$

$m_{\text{sust. LC en tipo de artículo } A}$

$m_{\text{sust. LC en tipo de artículo } B}$

$m_{\text{sust. LC en tipo de artículo } N}$

Si la cantidad total de la sustancia incluida en lista de sustancias candidatas sustancia presente en todos los artículos producidos o importados que contengan una concentración superior al 0,1 % (p/p) de esa sustancia excede de 1 tonelada por año, el productor/importador tendrá la obligación de presentar a la ECHA una notificación de las sustancias presentes en artículos referida a dicha sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (véase el capítulo 3.4.2). La notificación debe recoger todos los artículos y tipos de artículo distintos que contengan tal sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas.

En los ejemplos 10 y 11 se ilustra cómo determinar el tonelaje total de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en distintos artículos y en los artículos incorporados a un objeto complejo, respectivamente.

#### Ejemplo 10: Cálculo de la cantidad total de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en distintos artículos

Un productor de la UE produce 134 000 unidades del artículo G por año, según se describe en el ejemplo 7. Cada artículo G tiene un peso total de 3,0 kg y contiene la sustancia W incluida en lista de sustancias candidatas en una concentración del 0,2 % (p/p).

El mismo productor de la UE pinta 360 000 unidades del artículo H por año, según se describe en el ejemplo 8. Cada artículo pintado H tiene un peso total de 5,0 kg y contiene la sustancia W incluida en lista de sustancias candidatas en una concentración del 0,15 % (p/p).

El cálculo de la cantidad total en toneladas de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en todos los artículos producidos por año se efectúa siguiendo los tres pasos descritos en el texto *supra*.

**Paso 1.** Determinación de la concentración de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en cada uno de los artículos producidos G y H.

La concentración de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en los artículos producidos G y H se calculó en los ejemplos 7 y 8 del apartado 3.2.1. Como ya se ha indicado, la concentración de la sustancia es superior al límite del 0,1 % (p/p) en ambos artículos.

**Paso 2.** Calcular la cantidad en toneladas de tal sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en cada artículo o tipo de artículo producido por año en caso de que esté presente en una concentración superior al límite del 0,1 % (p/p)

#### Artículos G:

El contenido en porcentaje en peso de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en una unidad del artículo G se calculó en el paso 1 y es del 0,2 % (p/p), lo que corresponde a una fracción de peso de 0,002. La masa total en toneladas de las 134 000 unidades del artículo G producidas por año se calcula multiplicando este número por el peso de cada unidad en toneladas (3,0 kg/1000 = 0,0030 t): 134 000 (unidades/a) × 0,0030 (t/unidad) = 402 t/a La cantidad en toneladas por año de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas presente en los artículos G producidos se obtiene multiplicando el valor de la concentración de la fracción de peso (0,002) por la masa total en toneladas de los artículos G producidos por año (402 t/a): 0,002 × 402 t/a = 0,8 t/a.

La cantidad total de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en todos los artículos G producidos es de 0,8 t/a.

Se obtiene el mismo resultado si se hace uso de la ecuación (3) del recuadro 3. Por lo tanto, la cantidad total de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en todos los artículos G producidos ( $m_{sust. LC W en artículos G}$ ), en toneladas por año, puede calcularse de la siguiente manera:

$$m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G} [t/a] = (Conc_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}) \times \left( \frac{m_{articles\ G} [kg / article]}{1000} \right) \times n_{articles\ G} [articles / a]$$
$$= (0.002) \times \left( \frac{3.0}{1000} \right) \times 134000 = 0.8\ t/a$$

$m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$

$m_{articles\ G}$

$n_{articles\ G}$

$m_{sust. LC W en artículos G}$

$Conc_{sust. LC W en artículos G}$

$m_{artículos G}$

$n_{artículos G}$

#### Artículos H:

El contenido en porcentaje en peso de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en una unidad del artículo H se calculó en el paso 1 y es del 0,15 % (p/p), lo que corresponde a una fracción de peso de 0,0015. La masa total en toneladas de las 360 000 unidades del artículo H producidas por año se calcula multiplicando este número por el peso de cada unidad en toneladas (5,0 kg/1000 = 0,0050 t): 360 000 (unidades/a) × 0,0050 (t/unidad) = 1 800 t/a La cantidad en toneladas por año de la sustancia W

incluida en la lista de sustancias candidatas presente en los artículos H producidos se obtiene multiplicando el valor de la concentración de la fracción de peso (0,0015) por la masa total en toneladas de los artículos H producidos por año (1800 t/a):  $0,0015 \times 1800 \text{ t/a} = 2,7 \text{ t/a}$ .

La cantidad total de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas en todos los artículos H producidos es de 2,7 t/a.

[Se obtiene el mismo resultado si se hace uso de la ecuación (3) del recuadro 3 *supra*]

**Paso 3.** Calcular la cantidad total en toneladas por año de todos artículos G y H producidos.

La cantidad total en toneladas por año de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas presente en todos los artículos G y H producidos por el productor, en toneladas por año, se obtiene sumando los importes calculados para cada tipo de artículo G y H en el paso anterior:  $0,8 + 2,7 = 3,5 \text{ t/a}$ . Este valor supera el límite de una tonelada por año.

[Se obtiene el mismo resultado si se hace uso de la ecuación (4) del recuadro 4 *supra*]

Por lo tanto, la cantidad total en toneladas por año de la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas presente en todos los artículos G y H producidos ( $m_{\text{sust. LC en todos los artículos G y H}}$ ) puede calcularse de la siguiente manera:

$$m_{\text{CL subst. in all articles G and H}} = m_{\text{CL subst. W in articles G}} + m_{\text{CL subst. W in painted articles H}}$$

$$= 0.8 + 2.7 = 3.5 \text{ t/a}$$

$m_{\text{CL subst. in all articles G and H}}$

$m_{\text{CL subst. W in all articles G}}$

$m_{\text{CL subst. W in painted articles H}}$

$m_{\text{sust. LC en todos los artículos G y H}}$

$m_{\text{sust. LC W en todos los artículos G}}$

$m_{\text{sust. LC W en artículos pintados H}}$

**Conclusión:** El productor de la UE está obligado a presentar una notificación en virtud del artículo 7, apartado 2, referida a la sustancia W incluida en la lista de sustancias candidatas presente en los artículos G y H producidos.

### Ejemplo 11: Cálculo de la cantidad total de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en un objeto complejo

El importador en la Unión mencionado en el ejemplo 9 importa de 1 000 unidades por año del objeto complejo D descrito en tal ejemplo. Este caso se ilustra a través del caso hipotético 2 del cuadro 5 (la sustancia Z incluida en la lista de sustancias candidatas de tal caso hipotético es la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas de este ejemplo).

A partir de los cálculos del ejemplo 9, se sabe que el objeto complejo D contiene la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración del 0,3 % (p/p), debido a su presencia en la resina adhesiva seca utilizada para unir los artículos A y B. Además de la información ya proporcionada en el ejemplo 9, para los fines de este ejemplo el artículo contiene la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración de 2,0 % (p/p) y el artículo B contiene la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración del 6,0 % (p/p).

El cálculo de la cantidad total en toneladas de las sustancias X e Y incluidas en la lista de sustancias candidatas en todos los objetos complejos D importados se efectúa siguiendo los tres pasos descritos en el texto *supra*.

**Paso 1.** Determinar la concentración de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas

Las concentraciones son conocidas:

- i) la concentración de la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo A: 2,0 % (p/p),
- ii) la concentración de sustancia Y incluida lista de sustancias candidatas en el artículo B: 6,0% (p/p),
- iii) la concentración de la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas en el objeto D: 0,3% (p/p)

**Paso 2.** Calcular la cantidad en toneladas por año de las sustancias X e Y incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en artículos y objetos complejos en una concentración superior al 0,1 % (p/p).

Artículos A:

Siguiendo el mismo método descrito en el ejemplo 10, la cantidad en toneladas por año de la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas presente en los artículos A (incorporados a los objetos complejos D importados) se obtiene multiplicando el valor de concentración en fracción de peso (0,020) por la masa total en toneladas de los artículos [1000 (unidades/a) × 0,040 (t/unidad) = 40 t/a]:  $0,020 \times 40 \text{ t/a} = 0,80 \text{ t/a}$ .

[Puede obtenerse el mismo resultado si se hace uso de la ecuación (3) del recuadro 3]

Artículos B:

La cantidad en toneladas por año de la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas presente en los artículos B (incorporados a los objetos complejos D importados) se obtiene multiplicando el valor de concentración en fracción de peso (0,060) por la masa total en toneladas de los artículos [1000 (unidades/a) × 0,0205 (t/unidad) = 20,5 t/a]:  $0,060 \times 20,5 \text{ t/a} = 1,2 \text{ t/a}$ .

[Puede obtenerse el mismo resultado si se hace uso de la ecuación (3) del recuadro 3 *supra*]

Objetos complejos D:

En el ejemplo 9, el peso total de la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas en cada objeto complejo D es de 0,20 kg. La cantidad en toneladas por año de la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas presente en los objetos complejos D importados se obtiene multiplicando el peso en toneladas por la cantidad de objetos complejos D importados:  $1\ 000 \text{ (unidades/a)} \times 0,00020 \text{ (t/unidad)} = 0,20 \text{ t/a}$

**Paso 3.** Calcular la cantidad total en toneladas por año de las sustancias X e Y incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en los objetos complejos D importados.

La cantidad total en toneladas por año de la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas presente en los artículos A incorporados a los objetos complejos D es de 0,80 t/a, ya que esta sustancia no está presente en los artículos B ni en la resina adhesiva (mezcla M) utilizada en la elaboración de los objetos complejos D. Este valor está por debajo del umbral de una tonelada por año.

La cantidad total en toneladas por año de la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas en los artículos B y en los objetos complejos D (de resultados de la utilización de la mezcla de resina adhesiva [resina M] para unir los artículos) se obtiene sumando las cantidades calculadas en el paso anterior:  $1,2 \text{ t/a (artículos B)} + 0,20 \text{ t/a (objetos complejos D)} = 1,4 \text{ t/a}$ . Este valor supera el límite de una tonelada por año.

[Se obtiene el mismo resultado si se hace uso de la ecuación (4) del recuadro 4 *supra*]

**Conclusión:** El importador en la Unión

- no está obligado a presentar una notificación con arreglo al artículo 7, apartado 2, en relación con la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas X presente en el artículo A;
- está obligado a presentar una notificación en virtud del artículo 7, apartado 2, referida a la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas en los artículos B y en los objetos complejos D, de resultados de la utilización de la resina adhesiva (mezcla M) para unir los artículos; véase el caso hipotético II del cuadro 5.

Según la información disponible y los procesos empleados en la producción del artículo, el cálculo de la cantidad total de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas sustancia presente en todos los artículos producidos y/o importados puede no ser sencillo. Si existe incertidumbre en cuanto a si se ha alcanzado el límite de 1 t/a, el productor o importador podrá optar por presentar la notificación a la ECHA, incluso en casos en que el tonelaje sea inferior a dicho límite. La producción o la importación de los artículos puede variar de un año a otro, dependiendo de las condiciones del mercado. En tal caso, se alienta a los notificantes a que actualicen su notificación.

### 3.3 Exenciones al cumplimiento de la obligación de notificación

Pueden aplicarse dos exenciones específicas a la obligación de notificación de la presencia de sustancias en artículos:

- a) exención basada en la «exclusión de la exposición»
- b) exención relativa a sustancias que han sido ya registradas para ese uso.

Téngase en cuenta que puede que se precisen más recursos y que sea más difícil evaluar y documentar correctamente la exclusión de la exposición o bien averiguar si la sustancia ya está registrada para el uso que preparar y presentar una notificación de la presencia de una sustancia en artículos.

En los apartados siguientes se exponen ciertas consideraciones sobre la aplicabilidad de las exenciones de las obligaciones de notificación de la presencia de sustancias en artículos.

#### 3.3.1 Exención relativa a sustancias que han sido ya registradas para ese uso

Según el artículo 7, apartado 6, no es necesario notificar la presencia de una sustancia en artículos si la sustancia ya se ha registrado para ese uso. Ello se refiere a cualquier registro de tal uso de la sustancia en la misma cadena de suministro o en cualquier otra cadena de suministro, es decir, para que se aplique esta exención de la obligación de notificación, el solicitante de registro no tiene que formar parte necesariamente de la misma cadena de suministro que el posible notificante.

En los casos particulares de que un productor o importador de artículos esté sujeto a obligaciones de registro y notificación para la misma sustancia en sus artículos, estará exento de la obligación de notificación para esa sustancia, una vez que la haya registrado para ese uso.

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

- La sustancia es la misma que la sustancia ya registrada;
- El uso es el mismo que el que se describe en un registro de la sustancia, es

decir, el registro se refiere al uso en el artículo<sup>25</sup>.

Para garantizar que la sustancia en cuestión es igual a una sustancia que ya ha sido registrada, deben compararse nombres y identificadores numéricos tales como los nombres y los números de EINECS o CAS. En ciertos casos, es posible que esto no sea suficiente, por ejemplo, si la sustancia es una sustancia UVCB<sup>26</sup> o si la inscripción en la lista de sustancias candidatas no contiene tales identificadores numéricos. Para decidir si dos sustancias pueden considerarse la misma o no, deberán aplicarse los «criterios para comprobar si las sustancias son iguales», que se especifican en el capítulo 5 del [Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP](#).

A la hora de decidir si la sustancia puede considerarse ya registrada para ese uso, el posible notificante tendrá que comparar la función de la sustancia en el artículo (por ejemplo, pigmento o retardante de la llama), el proceso mediante el que se incluye la sustancia en los artículos y el tipo de artículo.

La información sobre usos se basa en el sistema de descriptores de uso que incluye elementos que especifican el sector de uso (SU), el tipo de productos en que puede encontrarse la sustancia (CP), el tipo de liberación en el medio ambiente (ERC, por sus siglas en inglés), los tipos de procesos empleados (PROC) y la categoría de artículos en la que se acaba clasificando la sustancia (CA). También especifica si se prevé liberar intencionalmente la sustancia de un artículo o no. Obsérvese que (debido a la arquitectura genérica del sistema de descriptores de uso) no bastará con utilizar solo los elementos del sistema de descriptores de uso en la descripción de una sustancia, para llegar a la conclusión de que dos usos son idénticos y establecer así que se aplica una exención conforme al artículo 7, apartado 6. **Por tanto, el uso en cuestión debe describirse con más detalle que el que permiten los elementos del sistema de descriptores de uso.** Por ejemplo, la selección de la categoría de «artículos de plástico» no conlleva necesariamente que se realice un registro que comprenda todos los artículos de plástico y todos los materiales de plástico. Puede significar que el uso de la sustancia en determinados artículos de plástico se incluye en el registro, aunque no estén comprendidos ni se evalúen otros artículos de plástico. Tanto la conclusión sobre si la sustancia se considera registrada para ese uso como las consideraciones por las que se ha alcanzado deberán estar bien documentadas con el fin de poder demostrar ante las autoridades que se cumplen las disposiciones de REACH, si así se requiriese.

### 3.3.1.1 Fuentes de información para determinar si una sustancia ya ha sido registrada para ese uso

Los productores e importadores que pretendan aplicar las disposiciones del artículo 7, apartado 6, deben averiguar activamente si la sustancia contenida es sus artículos ya está registrada para ese uso antes de concluir que no necesitan registrarla o notificarla. No se considera suficiente limitarse a dar por supuesto que es así. Por otra parte, se recomienda documentarlo a efectos de la comprobación que puedan efectuar las autoridades responsables. Pueden utilizarse distintos tipos de fuentes de información para determinar si una sustancia ya ha sido registrada para un uso particular.

La **base de datos de divulgación de la ECHA** para la información sobre sustancias,

---

<sup>25</sup> En este contexto, el «uso» incluye el uso de la sustancia en la producción de un artículo y, después de su incorporación a este, el uso de la sustancia en el artículo durante las diversas etapas de la vida útil de este, incluida la fase de residuo. Para un importador de un artículo, solo es relevante el uso de la sustancia en el artículo durante su vida útil, incluida la fase de residuo.

<sup>26</sup> Sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos (UVCB).

disponible en el sitio web de la Agencia: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals> contiene información sobre sustancias registradas, ofrecida por las empresas en sus expedientes de registro. Incluye información de diversa índole sobre las sustancias que fabrican o importan las empresas, y puede contener información sobre los usos de la sustancia, incluyendo su uso en artículos, a menos que las empresas hayan declarado tal información como confidencial. La descripción del uso disponible en este caso para todas las fases del ciclo de vida consta principalmente de elementos del sistema de descriptores de uso, así como del nombre de uso y, en algunos casos, de nombres de actividad aportados. Por lo general, la información no será suficiente por sí sola para extraer conclusiones sobre la equiparación de dos usos, a efectos de establecer si ha de aplicarse una exención sobre la base del artículo 7, apartado 6.

Una **ficha de datos de seguridad** (SDS) contiene información sobre los usos de la sustancia o mezcla en las medida en que sean conocidos por el proveedor. Como usuario intermedio, un productor de artículos de la UE recibe una SDS relativa a la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en una mezcla que contiene dicha sustancia. El productor de los artículos también tiene la opción de comunicar a los proveedores de la sustancia o mezcla su uso o sus usos específicos (es decir, el proceso mediante el cual la sustancia se incorpora a los artículos) con el objetivo de que tal uso se convierta en un uso identificado y amparado por el registro.

Si una sustancia que requiera una SDS está registrada en cantidades de 10 t/a o superiores, los destinatarios de la sustancia (como tal o en una mezcla) facilitarán a sus proveedores los pertinentes **escenarios de exposición** en un anexo de la SDS. Si es importante para los destinatarios de la sustancia, dichos escenarios de exposición reflejarán los usos para los cuales la sustancia se ha incorporado a los artículos. De esta manera, los productores de artículos pueden utilizar la información contenida en los escenarios de exposición para establecer si su uso de la sustancia ha sido registrado ya por agentes anteriores en la cadena de suministro. Si el productor del artículo utiliza una mezcla que contenga la sustancia registrada en la producción de sus artículos, puede que solo reciba la SDS de la mezcla. La SDS de la mezcla puede no contener los escenarios de exposición en el anexo o los anexos en los que el formulador de la mezcla haya incorporado la información pertinente sobre el uso (seguro) en el cuerpo principal de la SDS<sup>27</sup>.

Se puede obtener información detallada sobre la comunicación de los usos de las sustancias químicas en la cadena de suministro en los capítulos 1 y 3 del [Documento de orientación para los usuarios intermedios](#).

Puede ser posible, dependiendo del nivel de detalle que proporcionen las descripciones de uso de la SDS, concluir que un uso concreto de tal sustancia, como tal o en forma de mezcla, se ha registrado ya. Sin embargo, en caso de duda, el productor del artículo debe pedir a los proveedores de la sustancia o la mezcla la confirmación de que ambos usos son idénticos (es decir, el uso de la sustancia contenida en los artículos y uno de los usos registrados). Alternativamente, se puede identificar la sustancia (por ejemplo, mediante el número de registro en la SDS) y preguntar a un fabricante o importador acerca de los usos para los que la ha registrado o si la ha registrado para un uso concreto.

Los agentes de la UE que ensamblen un objeto complejo mediante el uso de artículos que se les han suministrado y que no incorporan una sustancia o mezcla recibirán información sobre tales artículos a través de sus proveedores, en virtud del artículo 33, apartado 1, de REACH. Aquellos podrán dar por supuesto que los productores de los artículos que han incorporado sustancias a tales artículos o los importadores que los han importado han

---

<sup>27</sup> Para más información sobre esta cuestión, consúltese el capítulo 7 del [Documento de orientación para los usuarios intermedios](#).

cumplido todas las obligaciones de notificación o registro.

Los importadores de artículos que contengan una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas no podrán ampararse en la información contenida en las fichas de datos de seguridad para extraer conclusiones acerca de si la sustancia contenida en los artículos importados se considera registrada «para ese uso». Podrán obtener tal información:

- identificando a los fabricantes e importadores de una sustancia que puedan haberla registrado para un uso determinado, por ejemplo, a través de la información disponible en la base de datos de divulgación de la ECHA o mediante una búsqueda en Internet para, a continuación, ponerse en contacto directamente con los solicitantes de registro identificados;
- contactar con las asociaciones comerciales, que podrían disponer de información sobre el estado de registro de una sustancia en particular y los usos para los cuales se ha registrado.

### 3.3.2 Exención basada en la «exclusión de la exposición»

De conformidad con el artículo 7, apartado 3, no se exigirá notificación en caso de que el productor o importador de artículos puedan excluir la exposición de las personas o del medio ambiente en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles<sup>28</sup>, incluida la eliminación<sup>29</sup>.

Téngase en cuenta que puede precisar más recursos y ser más difícil demostrar la «no exposición» que presentar una notificación.

La exposición a una sustancia contenida en un artículo es posible incluso si la sustancia no se libera intencionadamente del artículo, sino que se emite de manera no intencionada. Por tanto, **un fabricante o importador que desee demostrar la «exclusión de la exposición» debe garantizar que cualquier SEP incluida en la lista de sustancias candidatas no entra en contacto con las personas ni con el medio ambiente.** Las personas pueden verse expuestas a sustancias liberadas desde artículos por inhalación de gases o partículas (inhalación), contacto con la piel (vía cutánea) o ingestión (vía oral). Las sustancias pueden liberarse en los distintos compartimentos ambientales (agua, aire, suelo y sedimentos). Tienen que tenerse en cuenta todas las vías de exposición en todas las etapas del ciclo de vida (vida útil del artículo y fase de residuo) al evaluar la exclusión de la exposición.

Debe prepararse una justificación de la exención que demuestre la ausencia de exposición, de manera que pueda presentarse a las autoridades responsables en caso de que lo soliciten. Dicha justificación debe demostrar que no se produce exposición alguna a los seres humanos o el medio ambiente durante la vida útil del artículo y la fase de residuo<sup>30</sup> y podría incluir, por ejemplo, uno o varios de los siguientes elementos:

- Si la sustancia está contenida en el artículo por medios técnicos: una justificación de por qué es improbable que el artículo pueda abrirse o romperse produciendo una

<sup>28</sup> Las expresiones «condiciones de uso normales» y «condiciones de uso razonablemente previsibles» se explican en el apartado 4.1.

<sup>29</sup> El término «eliminación» incluye aquí asimismo la fase de residuo. Esta fase, ya que forma parte del ciclo de vida de una sustancia, debe tenerse en cuenta en la evaluación de la exposición para demostrar la «exclusión de la exposición».

<sup>30</sup> Los ejemplos de liberación que, por lo tanto, dan lugar a una exposición se enumeran en el apartado 4.1, con la excepción de una liberación en caso de accidente, si los casos expuestos a modo de ejemplo en los que se produce una liberación de sustancias de un artículo no se consideran una liberación intencionada.

liberación de la sustancia, en particular durante la fase de residuo.

- Si la sustancia está integrada en la matriz del artículo: una descripción de la estabilidad de la matriz y de los enlaces entre la sustancia y la matriz durante las diferentes fases del ciclo de vida del artículo.
- Una prueba o justificación válida de que la sustancia se mantiene totalmente inmovilizada dentro del artículo y no migra fuera de él (p. ej., gracias a las propiedades fisicoquímicas intrínsecas de la sustancia o a un recubrimiento especial del artículo).
- Una prueba o justificación válida de que las cantidades de sustancia liberadas por el artículo se encuentran confinadas por medios técnicos o son directamente destruidas (por ejemplo, durante el tratamiento térmico de los residuos).

Estos argumentos pueden estar basados en mediciones (por ejemplo, ensayos de lixiviación y migración), modelización, referencias bibliográficas u otras fuentes de información. Toda justificación deberá incluir además:

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

Para obtener más información sobre el modo de demostrar que no se ha producido una exposición, consulte los capítulos R14 a R18 del [Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química](#).

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

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

Ciertas sustancias químicas están muy firmemente unidas al material, por lo que las posibilidades de emisión durante su uso son, pues, bajas. Otras sustancias se incorporan en una matriz de forma muy flexible, como los aditivos suavizantes en el PVC. La emisión de tales sustancias, como los ftalatos, se produce de forma continua desde la superficie del artículo. Las sustancias también pueden liberarse debido al desgaste normal de los artículos (abrasión). En este caso, las sustancias se liberan junto a la matriz del artículo, por ejemplo, en el caso de las sustancias presentes en los neumáticos de automóvil.

## 3.4 Qué información debe comunicarse y notificarse

### 3.4.1 Comunicación de información con arreglo al artículo 33

Los productores de la UE y los importadores en la Unión de artículos y todos los agentes en la cadena de suministro están obligados a comunicar a los eslabones siguientes de dicha cadena la presencia de las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas (en concentraciones superiores al 0,1 % [p/p]). La información facilitada deberá ser suficiente para permitir el uso seguro de los artículos. Mientras los agentes industriales/comerciales en la cadena de suministro deben obtener esta información por norma, los consumidores tienen que solicitarla.

En su calidad de primer agente en la cadena de suministro del artículo, un productor o importador de artículos debe tener en cuenta todas las medidas y actividades razonablemente previsibles que afecten a su artículo en los eslabones siguientes de la cadena de suministro al identificar qué información recopilar y comunicar. Los agentes posteriores de la cadena de suministro, que pueden tener una comprensión más precisa de dónde y cómo utilizan el artículo los usuarios siguientes, deben identificar cualquier información adicional disponible que sea pertinente a las actividades que sus clientes desempeñen.

Al identificar qué información es necesario recopilar y comunicar para permitir el uso seguro del artículo, el proveedor debe tener en cuenta todas las etapas del ciclo de vida durante el uso del artículo. Entre estas pueden incluirse, por ejemplo:

- la ulterior transformación industrial y profesional o la ensambladura de los artículos;
- el (re)envasado o el almacenamiento de los artículos;
- los usos industrial, profesional y final de los consumidores de los artículos, lo que incluye la instalación y el mantenimiento.

Además, el proveedor debe tener en cuenta el reciclaje y la eliminación de los artículos, así como un mal uso previsible de aquellos por parte, concretamente, de los consumidores.

En cada etapa del ciclo de vida, la información sobre el uso seguro puede incluir:

- i. las condiciones de uso, por ejemplo, temperatura, exterior/interior, frecuencia, duración;
- ii. medidas de gestión del riesgo para reducir la exposición y las emisiones que sea posible aplicar en la práctica y que sean eficaces.

La información que sea pertinente comunicar habrá de ser, sin embargo, evaluada y se adoptará una decisión caso por caso, a fin de garantizar que se adecua al fin de garantizar el uso seguro de los artículos. El tipo y los detalles de la información sobre cualquier artículo pueden diferir dependiendo de quién sea el destinatario. Por ejemplo, un usuario industrial no suele precisar de recomendaciones a propósito de que un artículo debe mantenerse fuera del alcance de los niños, mientras que tal información puede ser adecuada para los consumidores. La información sobre cómo controlar la exposición de los trabajadores a la sustancia al proceder a la transformación posterior de un artículo sería pertinente para un agente profesional e industrial.

La identificación de qué información sobre uso seguro es relevante para el destinatario también puede basarse en consideraciones de exposición o de análisis del riesgo. Si no es posible que se produzca una exposición de los seres humanos o del medio ambiente o está demostrado que aquella es insignificante, el nivel de información necesaria será menor, de modo que podrá bastar, por ejemplo, con aportar el nombre de la sustancia. No obstante, debe tenerse en cuenta que, en primer lugar, las obligaciones de

comunicación se aplican a las sustancias extremadamente preocupantes que están incluidas en la lista de sustancias candidatas para la autorización y, en segundo lugar, que debe considerarse la exposición durante todas las etapas del ciclo de vida, incluidos el reciclaje y la eliminación.

Todos los agentes que reciban información deben atenerse a las condiciones de uso y aplicar las medidas de gestión del riesgo recomendadas. Además, deben transmitir cualquier información pertinente al siguiente agente en la cadena de suministro o a los consumidores, a petición de los interesados, teniendo en cuenta los usos y las condiciones de uso previstos del artículo comercializado.

En el caso de los objetos complejos, los requisitos de comunicación en virtud del artículo 33 de REACH se aplican a cada artículo que contenga una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (> 0,1 % [p/p]) incorporado a un objeto complejo. Ello se ilustra en el ejemplo 12 referido a un caso concreto.

### Ejemplo 12: Qué información debe comunicarse si se suministra un objeto complejo

Una empresa comercializa en la UE el objeto complejo D (véase el caso hipotético 2 del cuadro 3 y el caso hipotético 5 del cuadro 4 para obtener más información sobre el caso).



Este proveedor de artículos está obligado a comunicar información a los siguientes agentes en la cadena de suministro o a los consumidores, a petición de estos, en virtud del artículo 33 de REACH acerca de la presencia de

- la sustancia X incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo A,
  - la sustancia Y incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo B,
  - la sustancia Z incluida en la lista de sustancias candidatas en el objeto complejo D,
- y toda la información necesaria, de resultados de la presencia de tales sustancias, para garantizar un uso seguro.

En los casos hipotéticos ilustrativos de los cuadros 3 y 4 del apartado 3.2.2 se identifica a los agentes en la cadena de suministro en los que recaen obligaciones en materia de **notificación**. Cuando aquellos suministran artículos a terceros, estos mismos agentes también tienen **obligaciones de comunicación** en virtud del artículo 33 respecto de la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas. Los casos hipotéticos también pueden utilizarse por analogía para determinar qué agentes situados en el eslabón superior de las cadenas de suministro de la UE tienen la responsabilidad de recopilar, generar y comunicar la información pertinente. Esta información deberá permitir que los proveedores intermedios cumplan sus obligaciones de comunicación referidas a cada artículo suministrado.

La información debe recopilarse y estructurarse de tal manera que su destinatario pueda comunicarla y utilizarla en una forma eficiente. Ello es especialmente importante en el

caso de los objetos muy complejos, que plantean dificultades mucho mayores en materia de gestión de datos y comunicación.

El **formato más adecuado para comunicar la información** también puede variar, según el contenido y el destinatario de la información (por ejemplo, si se trata de usuarios industriales o profesionales o de consumidores).

Una carta de respuesta estándar podría ser una forma adecuada de informar a los consumidores, mientras que sería mejor informar a un usuario profesional o industrial mediante unas instrucciones de uso facilitadas por separado.

REACH no especifica un formato para comunicar información con arreglo a su artículo 33, pero algunas opciones son:

- modificación de documentos ya existentes, como las instrucciones de uso y envasado
- información en etiquetas
- formatos de comunicación estándar desarrollados por asociaciones industriales sectoriales o autoridades
- sistemas o herramientas informáticos disponibles para facilitar la comunicación en toda la cadena de suministro y a los consumidores<sup>31</sup>

La información que debe comunicarse en virtud del artículo 33 acerca de las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en los artículos puede integrarse o combinarse con otras obligaciones jurídicas en materia de comunicación (por ejemplo, con las establecidas en la Directiva sobre la seguridad general de los productos o en la legislación sectorial específica).

A propósito de las solicitudes de información de los consumidores de conformidad con el artículo 33, apartado 2, se recomienda proporcionar una respuesta a la solicitud, incluso si no hay sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en el artículo o si su concentración es inferior al 0,1 % (p/p).

### **3.4.2 Notificación de información a la ECHA en virtud del artículo 7, apartado 2**

La notificación de la sustancia contenida en artículos deberá realizarse a más tardar 6 meses después de que la sustancia haya sido incluida en la lista de sustancias candidatas.

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

- la identidad y señas de contacto del productor o importador de los artículos
- el número de registro de la sustancia, si se dispone de él
- la identidad de la SEP (dicha información está disponible en la lista de sustancias candidatas y en la documentación complementaria)
- la clasificación de la sustancia (dicha información está disponible en la lista de

---

<sup>31</sup> A la hora de decidir qué herramientas se van a utilizar en la comunicación a los demás agentes en la cadena de suministro y a los consumidores, es recomendable examinar si será suficiente una sola herramienta para satisfacer las necesidades de comunicación en los dos ámbitos (artículo 33, apartados 1 y 2). Si se ha optado por hacer uso de herramientas distintas, será aconsejable tener en cuenta cómo optimizar su uso combinado.

sustancias candidatas y en la documentación complementaria)

- una breve descripción de los usos de la sustancia presente en los artículos, tal como se especifica en el punto 3.5 del anexo VI, y de los usos de los artículos
- el intervalo de tonelaje de la sustancia contenida en los artículos, es decir, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, 100-1000 toneladas o  $\geq 1000$  toneladas.

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

Se recomienda encarecidamente a los notificantes que, una vez entregada la notificación, la vayan actualizando, aunque no se trate de una obligación jurídica. La notificación deberá actualizarse en caso de que la información notificada se modifique, al producirse, por ejemplo, un cambio en el intervalo de tonelaje o en la producción/importación de diversos artículos que contengan la misma sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas.

## 4 REQUISITOS RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS DESTINADAS A SER LIBERADAS DEL ARTÍCULO

### 4.1 Liberación intencionada de sustancias de los artículos

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

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

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

Una liberación intencionada de una sustancia contenida en un artículo debe, además, producirse en **condiciones de uso** normales o razonablemente previsibles. Esto significa que la liberación de la sustancia debe producirse durante la vida útil del artículo. De ahí que la liberación de una sustancia durante la fase de producción o eliminación del ciclo de vida del artículo no sea una liberación prevista.

Además, las condiciones de uso en las que se produce la liberación intencionada deben ser «normales o razonablemente previsibles». **Condiciones de uso normales** son aquellas asociadas a la función principal del artículo. Estas condiciones se documentan frecuentemente en forma de manuales de usuario o instrucciones de uso. Las condiciones normales de uso de los artículos utilizadas por usuarios industriales o profesionales pueden ser significativamente diferentes de las condiciones «normales» para los consumidores. Este puede ser especialmente el caso cuando se trata de la frecuencia y la duración del uso normal, así como la temperatura, el índice de ventilación o las condiciones relativas al contacto con el agua. No será explícitamente una «condición de uso normal» el uso que se hace de un artículo en una situación o de un modo que el proveedor del artículo ha desaconsejado explícitamente por escrito, por ejemplo, en las instrucciones de uso o en la etiqueta del artículo<sup>32</sup>. **Condiciones de uso razonablemente previsibles** son aquellas que se considera de antemano que es probable que se produzcan, teniendo en cuenta la función y el aspecto del artículo (incluso aunque no sean condiciones normales de uso). Por ejemplo, cuando un niño pequeño no conoce la función de un artículo pero lo utiliza con fines que él asocia a ese artículo, como morderlo o chuparlo. En resumen, una liberación que no se produce en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles no se considera una liberación intencionada.

<sup>32</sup> Entre los ejemplos de la exclusión de condiciones de uso específicas cabe citar advertencias como «Manténgase fuera del alcance de los niños» o «No exponer a altas temperaturas».

### Ejemplo 13: Liberación intencionada de sustancias de los artículos

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

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

- Cuando la liberación se produce durante la transformación de un artículo semiacabado, es decir, antes de su comercialización como artículo acabado.  
*se añade apresto<sup>33</sup> a un tejido para mejorar su capacidad de transformación, y el apresto se libera durante el proceso de secado posterior del tejido.*
- La liberación se produce durante el uso o mantenimiento del artículo, pero la sustancia liberada no contribuye de ninguna forma a las funciones del artículo.  
*Ejemplo: el consumidor lava las prendas, y los restos de diferentes sustancias químicas (tintes, suavizantes, almidón, etc.) añadidas en el proceso de fabricación se van eliminando a lo largo de varios ciclos de lavado.*
- Cuando la liberación de sustancias es un efecto secundario inevitable del funcionamiento del artículo, pero tal liberación no contribuye al funcionamiento del artículo.  
*Ejemplos: el desgaste de materiales en condiciones de elevada fricción, como recubrimientos o neumáticos; fugas del lubricante usado para reducir la fricción entre dos piezas móviles.*
- Cuando se liberan sustancias formadas durante cualquier tipo de reacción química.  
*Ejemplo: la liberación de ozono por las máquinas fotocopiadoras o la liberación de productos de la combustión de artículos que se incendian.*
- Una liberación causada por un mal uso de un artículo, es decir, aquel que no se atiene a las instrucciones de uso del productor.  
*Ejemplo: liberación procedente de una herramienta utilizada por un consumidor (por ejemplo, de manera intensiva y durante un largo periodo de tiempo), haciendo caso omiso de las recomendaciones sobre el tiempo de uso facilitadas en las instrucciones de uso.*
- La liberación como consecuencia de un accidente.  
*Ejemplo: la liberación de sustancias de un termómetro que se cae y se rompe.*

## 4.2 Requisitos de registro de las sustancias destinadas a ser liberadas del artículo

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

- La sustancia está destinada a ser liberada en condiciones de uso normales o

---

<sup>33</sup> El apresto es un producto químico que se aplica a los tejidos para mejorar la fuerza y resistencia a la abrasión del hilo que lo compone, lo que reduce el deshilachado. Tras el proceso de tejido, se elimina el apresto (lavado).

razonablemente previsibles<sup>34</sup> (las cuales pueden establecerse aplicando los criterios del apartado 3.1).

- La cantidad total de la sustancia destinada a ser liberada, presente en todos los artículos (es decir, incluida la cantidad que no está destinada a ser liberada) producidos o importados por un agente excede de 1 tonelada por año<sup>35</sup>.

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

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

Si alguno de estos valores de tonelaje es igual o inferior a 1 tonelada anual, el volumen de las sustancias individuales incorporadas a estos artículos que estén destinadas a ser liberadas también será definitivamente inferior a 1 tonelada anual. Por lo tanto, no será necesario el registro de las sustancias contenidas en esos artículos. Sin embargo, si tras estas comprobaciones no puede excluirse la necesidad del registro, será preciso identificar las *sustancias individuales que estén destinadas a ser liberadas*, y (a menos que pueda acogerse a una exención del registro; véase el apartado 4.3) asimismo su tonelaje correspondiente.

El tonelaje de una *sustancia destinada a ser liberada* contenida en artículos, si se conoce la concentración (máxima) de la *sustancia destinada a ser liberada* en el artículo como fracción de peso, puede calcularse multiplicando el tonelaje total por año de *todos los artículos* producidos o importados por la fracción de peso (máxima) de la *sustancia destinada a ser liberada* en el artículo. El tonelaje total por año de *todos los artículos* producidos o importados puede obtenerse multiplicando el número total de artículos por el peso de cada artículo en toneladas por artículo.

#### Recuadro 5

El tonelaje de una *sustancia destinada a ser liberada* contenida en artículos puede calcularse, pues, haciéndose uso de alguna de las ecuaciones siguientes:

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articulos} [t/a] \times Conc_{max\ subs. \ in \ article} \quad (5)$$

$m_{subs.}$

$m_{articulos}$

$Conc_{max\ subs. \ in \ article}$

$m_{sust.}$

$m_{articulos}$

$Conc_{máx. \ sust. \ en \ artículo}$

Donde:

<sup>34</sup> Ambas condiciones deben cumplirse, es decir, que esté destinada a ser liberada y que se den condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

<sup>35</sup> Por lo que respecta a las sustancias en fase transitoria, contenidas en artículos que se hayan importado o fabricado durante al menos 3 años consecutivos, las cantidades anuales se calcularán de acuerdo con los volúmenes medios de la sustancia correspondientes a los 3 años naturales precedentes. En el apartado 2.2.6.3 del [Documento de orientación sobre el registro](#) pueden encontrarse orientaciones para el cálculo del tonelaje anual y ejemplos.

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

$n_{artículos}$ : número de artículos producidos y/o importados por año [artículos/año];

$Conc_{máx. sust. en artículo}$ : fracción de peso máxima de la sustancia contenida en el artículo destinada a ser liberada en el artículo.<sup>36</sup>

El tonelaje total de artículos producidos o importados por año ( $m_{artículos}$ ) puede calcularse haciéndose uso de la siguiente ecuación:

$$m_{artículos} [t/a] = m_{artículo unit} [t/article] \times n_{artículos} [articles/a] \quad (6)$$

$m_{artículos}$

$m_{artículos}$

$m_{artículo unit}$

$m_{unidad artículo}$

$n_{artículos}$

$n_{artículos}$

Donde:

$m_{unidad artículo}$ : peso de un artículo [t/artículo].

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

Las sustancias destinadas a ser liberadas de artículos lo hacen, con frecuencia, como parte de mezclas, y es más habitual que se conozca la concentración de dichas mezclas en los artículos que no la concentración de las sustancias destinadas a ser liberadas en particular en el artículo. Es frecuente que se conozca la concentración, expresada como la fracción de peso máxima de la *mezcla destinada a ser liberada* en el artículo, así como la concentración, expresada como la fracción de peso máxima de la sustancia en la *mezcla destinada a ser liberada* incorporada a los artículos. Al conocerse estos valores, la multiplicación de uno por el otro puede utilizarse para calcular la concentración máxima de la *sustancia destinada a ser liberada* en el artículo como fracción de peso. En tal caso, el tonelaje de una *sustancia destinada a ser liberada* contenida en los artículos puede calcularse como se ha descrito anteriormente: multiplicando el tonelaje total por año de *todos los artículos* producidos o importados por la fracción de peso máxima de la *sustancia destinada a ser liberada* en el artículo.

### Recuadro 6

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

$$m_{subs.} [t/a] = m_{artículos} [t/a] \times Conc_{max mixture in article} \times Conc_{max subs. in mixture} \quad (7)^{37}$$

$m_{subs.}$

$m_{sust.}$

$m_{artículos}$

$m_{artículos}$

$Conc_{max mixture in article}$

$Conc_{máx. mezcla en artículo}$

$Conc_{max subs. in mixture}$

$Conc_{máx. sust. en mezcla}$

<sup>36</sup> Valor entre 0 y 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2, etc.)

<sup>37</sup> Donde:  $Conc_{max mixture in article} \times Conc_{max subs. in mixture} = Conc_{max subs. in article}$

$Conc_{max mixture in article}$

$Conc_{máx. mezcla en artículo}$

$Conc_{max subs. in mixture}$

$Conc_{máx. sust. en mezcla}$

$Conc_{max subs. in article}$

$Conc_{máx. sust. en artículo}$

Donde:

$m_{sust.}$  y  $m_{artículos}$  se definen en el recuadro de texto 6;

$Conc_{máx. mezcla en artículo}$ : fracción de peso máxima de la mezcla contenida en el artículo destinada a ser liberada<sup>36</sup>;

$Conc_{máx. sust. en mezcla}$ : fracción de peso máxima de la sustancia contenida en el artículo destinada a ser liberada.<sup>36</sup>

#### Ejemplo 14: Cálculo del tonelaje de una *sustancia destinada a ser liberada*

Una camiseta contiene una fragancia destinada a ser liberada.

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

El tonelaje de la sustancia aromática destinada a ser liberada se calcula multiplicando el tonelaje total por año de las camisetas fabricadas (100 t/a) por la fracción de peso máxima de la sustancia aromática contenida en la camiseta (5/100=0,05):  $100 \times 0,05 = 5$  t/a.

Puede obtenerse el mismo resultado si se hace uso de la ecuación (5) del recuadro 5.

$$m_{subs.} [t/a] = m_{artículos} [t/a] \times Conc_{max\ subs. in\ article} = 100 \frac{t}{a} \times 0,05 = 5 \frac{t}{a}$$

$m_{subs.}$

$m_{sust.}$

$m_{artículos}$

$m_{artículos}$

$Conc_{max\ subs. in\ article}$

$Conc_{máx. sust. en artículo}$

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

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

- No debe considerarse solo la cantidad destinada a ser liberada, sino la cantidad total contenida en los artículos. Por tanto, si la sustancia es también parte de la matriz del artículo, estas cantidades también deberán tenerse en cuenta.
- Solo debe considerarse la cantidad de la sustancia que hay realmente en los artículos finales, es decir, no deberán tenerse en cuenta las cantidades que estén incorporadas en los artículos y se pierdan durante las etapas de producción posteriores (p. ej., mediante evaporación o lavado).
- Si la misma sustancia está destinada a ser liberada de distintos artículos de un mismo productor o importador, deberán sumarse los volúmenes de la sustancia presentes en todos esos artículos<sup>38</sup>.

<sup>38</sup> Ejemplo: Una empresa X importa tres artículos, A, B y C, con 60 toneladas de la sustancia presentes en cada uno pero: En el artículo A, la sustancia no está destinada a ser liberada; en el artículo B, 40 de las 60 toneladas se liberan en condiciones normales, y en el artículo C, 10 de las 60 toneladas se liberan en condiciones normales. Por tanto, la empresa X debe registrar la cantidad total de la sustancia presente en los artículos B y C, a saber, 120 toneladas, lo cual entra dentro del intervalo de 100 a 1 000 t/a.

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

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

Si se conoce el contenido máximo en los artículos de la mezcla destinada a ser liberada, pueden calcularse, como se indica *infra*, los niveles críticos de las concentraciones de las sustancias en la mezcla, por encima de los cuales podría ser necesario el registro de las sustancias contenidas en dichos artículos.

El límite de concentración de una sustancia presente en una *mezcla destinada a ser liberada de los artículos* por encima del cual es obligatorio el registro puede calcularse si se conocen la concentración máxima de la mezcla incorporada a los artículos y las cantidades totales de producción y/o importación de tales artículos. Toda vez que el umbral de tonelaje de la *sustancia destinada a ser liberada* en los artículos es de 1 t/a, la fracción de peso máxima de la sustancia que puede estar presente en la *mezcla destinada a ser liberada* sin generar obligaciones de registro puede calcularse dividiendo este valor umbral por el peso total de la mezcla incorporada a los artículos. Este cálculo se basa en la suposición de que la sustancia solo está presente en los artículos como parte de la mezcla destinada a ser liberada.

##### Recuadro 7

La fracción de peso máxima de la sustancia que puede estar presente en la *mezcla destinada a ser liberada* sin generar obligaciones de registro ( $Conc_{máx. sust. en mezcla}$ )<sup>36</sup> puede calcularse utilizando la siguiente ecuación:

$$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} = \frac{1/a}{m_{artículos} [t/a] \times Conc_{max\ mixture\ in\ article}} \quad (8)$$

$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$

$m_{artículos}$

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$

$Conc_{máx. sust. en mezcla}$

$m_{artículos}$

$Conc_{máx. mezcla en artículo}$

Donde:

$m_{artículos}$  y  $Conc_{máx. mezcla en artículo}$  se definen en el recuadro de texto 6.

### Ejemplo 15: Niveles críticos de concentración para las sustancias en una mezcla destinada a ser liberada

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

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

El límite de concentración de una sustancia presente en la mezcla de fragancias *destinada a ser liberada* de los juguetes por encima del cual es obligatorio el registro puede calcularse dividiendo el umbral de 1 t/a referido a las sustancias contenidas en la mezcla de fragancias *destinada a ser liberada* de los juguetes por el peso total de la mezcla de fragancia incorporada a los juguetes [que a su vez puede calcularse multiplicando el peso total de los juguetes importados por año (30 t/a) por la fracción de peso máxima de la mezcla de fragancias presente en los juguetes (0,15 = 15/100): 30 t/a × 0,15 = 4,5 t/a]: (1 t/a)/(4,5 t/a) = 0,22, lo que equivale al 22 % (p/p).

Puede obtenerse el mismo resultado si se hace uso de la ecuación (8) del recuadro 7.

$$\text{Conc}_{\text{max subs. in mixture of fragrances}} = \frac{1 \text{ t/a}}{m_{\text{toys(articles)}} \times \text{Conc}_{\text{max mixture in toy(article)}}} = \frac{1 \text{ t/a}}{30 \text{ t/a} \times 0.15}$$

= 0,22 = 22%

$\text{Conc}_{\text{max subs in mixture of fragrances}}$	$\text{Conc}_{\text{máx. sust. en mezcla de fragancias}}$
$m_{\text{toys(articles)}}$	$m_{\text{juguetes(artículos)}}$
$\text{Conc}_{\text{max mixture in toy(article)}}$	$\text{Conc}_{\text{máx. mezcla en juguete(artículo)}}$

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

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

## 4.3 Exenciones a la aplicación de los requisitos de registro de las sustancias destinadas a ser liberadas

Según se describe en el apartado 4.2, la obligación de registro de las sustancias destinadas a ser liberadas de artículos identificados no es aplicable en determinados casos. En este apartado se explica qué debe comprobarse para determinar si es de aplicación tal exención.

### 4.3.1 Exenciones generales a la aplicación de los requisitos de registro

Determinadas sustancias están exentas en general (es decir, como tales o en forma de

mezclas o incluidas en artículos) del registro<sup>39</sup>, ya sea porque se dispone de información suficiente sobre ellas o porque el registro y la notificación se consideran, sencillamente, inapropiado o innecesario. Dos de las exenciones más pertinentes<sup>40</sup> se refieren a lo siguiente:

1. Sustancias de los anexos IV y V (exentas de conformidad con el artículo 2, apartado 7, letras a) y b)).
2. Sustancias recuperadas (artículo 27, apartado 7, letra d), de REACH).

Las condiciones establecidas en REACH que se deben respetar para poder beneficiarse de dicha exención se describen en el [Documento de orientación sobre el registro](#).

#### **4.3.2 Exención relativa a sustancias que han sido ya registradas para ese uso**

Según el artículo 7, apartado 6, no es necesario registrar una sustancia presente en artículos si ya se ha registrado para ese uso.

Para obtener más información sobre esta exención específica aplicable a la obligación de registro de las sustancias destinadas a ser liberadas de los artículos, consúltese el apartado 3.3.1.

#### **4.4 Registro de sustancias contenidas en artículos**

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

---

<sup>39</sup> Esta exención también se aplica a la obligación de notificación de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas.

<sup>40</sup> Existen otras exenciones generales a la obligación de registro que pueden aplicarse a una sustancia; consúltese el Documento de orientación sobre el registro para obtener más información sobre aquellas.

## 5 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS

Las empresas que producen, importan o comercializan artículos no siempre poseen la información necesaria para establecer si se aplican los requisitos para las sustancias contenidas en artículos. Los productores e importadores de artículos con liberación intencionada de sustancias deben conocer la identidad de todas las sustancias destinadas a ser liberadas en dichos artículos, así como la concentración respectiva en los mismos. Los productores, importadores, distribuidores y cualesquiera otros proveedores de artículos deben saber si tales artículos contienen sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas y en qué concentraciones.

En este capítulo se ofrecen recomendaciones generales para los productores, los importadores y otros proveedores de artículos sobre el desempeño de sus funciones en cuanto a la obtención y la evaluación de la información necesaria para cumplir sus obligaciones relativas a la presencia de sustancias en los artículos. Ello es especialmente pertinente en caso de que la información no se haya ofrecido de manera automática al proveedor a través de la cadena de suministro. En el apéndice 5 se exponen métodos complementarios.

Los principales principios mencionados en el presente documento de orientación ofrecen un planteamiento para el desarrollo y la aplicación de soluciones prácticas que aseguren el cumplimiento de las obligaciones del Reglamento REACH y la consecución de sus objetivos. Podrán aceptarse otros planteamientos, siempre que también garanticen el cumplimiento del Reglamento y la consecución de sus objetivos.

El nivel de esfuerzo de una empresa en la obtención de la información necesaria dependerá en gran medida de si dispone o no de un sistema de gestión de la calidad y/o de un medio alternativo para garantizar la trazabilidad de las materias primas y las composiciones de los artículos. Estos sistemas pueden incluir, por ejemplo, la realización interna de ensayos referidos a artículos, auditorías a proveedores y certificaciones de terceros. Por regla general, tales medidas se realizan de forma habitual para mejorar los procesos y los productos y para garantizar la satisfacción del cliente. Otros métodos de obtención de la información necesaria incluyen adquisiciones y especificaciones contractuales, declaraciones de los proveedores sobre los artículos y composiciones de materiales. También es posible recurrir a ciertas herramientas, como las informáticas, para la transferencia de información y la gestión la comunicación en las cadenas de suministro, la evaluación del riesgo y el diseño y el desarrollo de productos.

Téngase en cuenta que la [base de datos de divulgación de la ECHA](#) también contiene toda la información pertinente disponible sobre sustancias (a saber, identificación, propiedades y usos) para los proveedores de artículos.

### 5.1 Información en la cadena de suministro

La identificación de las sustancias contenidas en artículos y la cuantificación de su presencia solo son posibles, en muchos casos, si los agentes de la cadena de suministro facilitan la información correspondiente. Por lo tanto, la comunicación de la cadena de suministro es la manera más importante y eficaz de reunir la información necesaria para poder identificar las respectivas obligaciones en virtud del Reglamento REACH. El análisis químico, aunque es un posible modo de identificar y cuantificar los constituyentes de las sustancias contenidas en artículos, requiere mucho tiempo y resulta costoso y difícil de organizar.

### 5.1.1 Información normalizada con arreglo a REACH de los proveedores en la UE

La información necesaria para identificar y cumplir las obligaciones referidas a las sustancias contenidas en artículos en virtud de REACH puede extraerse a menudo de la información normalizada transmitida por los proveedores afincados en la UE que estos deben facilitar en virtud del artículo 33 y otras disposiciones de REACH. **Los proveedores de sustancias o mezclas**, por ejemplo, deben facilitar a sus clientes fichas de datos de seguridad con arreglo al artículo 31 o, si estas no son necesarias, la información sobre seguridad disponible y pertinente, así como detalles sobre los requisitos legales (necesidad de autorización, restricciones impuestas) de conformidad con el artículo 32. Tales obligaciones se aplican también cuando la sustancia o mezcla se suministra en un contenedor o material de soporte.

Un **productor de artículos** de la UE recibe una SDS referida a una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, como tal o en una mezcla, utilizada en la producción de un artículo. Por lo tanto, el productor dispone de la información sobre la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas incorporada al artículo producido.

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

### 5.1.2 Herramientas de información voluntaria para el intercambio de información sobre artículos

Ciertos sistemas y herramientas facilitan la comunicación y transferencia de información normalizada en cadenas de suministro complejas y optimizan el flujo de tal información. También pueden ayudar a identificar y abordar las responsabilidades de los productores de artículos, los formuladores y los fabricantes de sustancias en determinadas cadenas de suministro.

Se han desarrollado o adaptado diversos sistemas de información y herramientas sectoriales y de índole más general para apoyar la gestión de las cadenas de suministro complejas. Aquellos pueden utilizarse para obtener y transmitir de manera eficiente información sobre las sustancias contenidas en artículos dentro de la cadena de suministro.

### 5.1.3 Solicitud de información a los agentes anteriores en la cadena de suministro

Cuando la información recibida o disponible no es suficiente para comprobar si se cumplen los requisitos establecidos en REACH, los productores, importadores y proveedores de artículos deben contemplar la posibilidad de obtener la información que necesitan solicitándola de forma activa en la cadena de suministro. La obtención de una visión global de las sustancias contenidas en artículos y mezclas y sus concentraciones (exactas) a través de los proveedores sería el método óptimo en lo tocante a la eficiencia, el cumplimiento y la previsión de los efectos de futuras iniciativas reglamentarias. Si este

método no es viable, los proveedores de artículos deberían centrarse en obtener la información crítica necesaria a modo de alternativa. Por lo tanto, deben tenerse presentes los siguientes puntos a la hora de solicitar información de otros agentes de la cadena de suministro:

- Puede ser de ayuda explicar a los proveedores por qué es necesaria la información, ya que tal vez lo desconozcan, especialmente los de fuera de la UE. A estos efectos, desde la página web de la ECHA se puede acceder a [publicaciones](#) que explican el contexto y las implicaciones del Reglamento REACH. Algunos de estos documentos se encuentran disponibles en diferentes idiomas, lo que ayuda a superar las barreras lingüísticas.
- En muchos casos, no es necesaria la composición exacta de los artículos o mezclas, lo que puede a menudo constituye información confidencial, para determinar si se han cumplido los requisitos para las sustancias contenidas en artículos. Podrían descartarse las obligaciones de notificación o comunicación relativas a las sustancias contenidas en artículos mediante la exclusión o la limitación de la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas para su autorización. Para ello, por ejemplo, podrían establecerse criterios en los contratos de suministro. En tales casos, los proveedores pueden, por ejemplo, proporcionar certificados que garanticen que determinadas sustancias no han sido utilizadas en la producción de sus artículos o bien están por debajo de determinadas concentraciones en sus artículos (o mezclas).

Un método menos recomendable consistiría en solicitar información específica a agentes anteriores en la cadena de suministro acerca de la presencia (y la concentración) de determinadas sustancias, en particular de aquellas incluidas en la lista de sustancias candidatas, en lugar de pedir la composición exacta de los artículos o mezclas.

- Las solicitudes de información a agentes anteriores de la cadena de suministro a propósito de las sustancias incluidas en las mezclas destinadas a ser liberadas de los artículos deben centrarse en las sustancias que superen la concentración crítica calculada, según se describe en el apartado 4.2.1. Ello se debe a que la concentración de la **mezcla destinada a ser liberada** de los artículos se conoce con más frecuencia que la concentración de las **sustancias concretas destinadas a ser liberadas**.

No obstante, puede darse el caso de que la obtención de información a través de la comunicación en la cadena de suministro no sea eficaz. En tales supuestos, se pueden usar otros medios para obtener información sobre las sustancias contenidas en artículos, como una combinación del conocimiento del sector, las fuentes de información disponibles públicamente y los resultados de análisis químicos. En el apéndice 5 se expone un posible método gradual de identificar y confirmar qué sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas pueden estar presentes en los artículos.

#### 5.1.4 Evaluación de la información recibida de los proveedores

Cuando se solicita información a agentes anteriores en la cadena de suministro, los proveedores suelen proporcionar las **declaraciones de conformidad** de sus productos, que también pueden integrarse en sistemas o herramientas informáticos. Debe evaluarse cuidadosamente el contenido de dichas declaraciones para asegurarse de que sirva como prueba del propio cumplimiento de los requisitos de REACH por parte del proveedor del artículo. Al hacerlo, se tendrán que considerar los siguientes aspectos:

- ¿Qué se declara? ¿Es pertinente que el proveedor del artículo, concretamente el productor o el importador, compruebe el cumplimiento?

- ¿Está la declaración claramente relacionada con el proveedor y los productos suministrados?
- ¿Quién hace la declaración? ¿Tiene el firmante autoridad para firmar en nombre de la empresa suministradora?
- ¿Hay algún motivo para dudar de la validez de la declaración?  
En caso afirmativo, solicítese acceso a cualquier documentación que respalde la declaración.

Asimismo, no es recomendable aceptar los informes de ensayo proporcionados por los proveedores sin cuestionarlos. Tales informes deben verificarse para cerciorarse de que demuestran el cumplimiento. Si se utilizan informes de ensayo para documentar la comprobación del cumplimiento, deberán tenerse en cuenta los puntos señalados a continuación.

Un informe de un ensayo debe contener los elementos siguientes:

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

## 5.2 Análisis químico de las sustancias contenidas en artículos

Es posible identificar las sustancias contenidas en artículos y cuantificar sus concentraciones aplicando métodos analíticos. Si las estrategias de obtención de información fallasen o fuesen demasiado complicadas, la realización de un análisis químico puede ser una opción para obtener información sobre la composición de los artículos.

El análisis químico puede ser útil en ciertas situaciones. Puede servir para obtener la

información necesaria para el cumplimiento de las disposiciones de REACH y para confirmar la información transmitida por los proveedores. Puede realizarse de forma rutinaria solo para tales fines o bien combinarse con la comprobación del cumplimiento de otra legislación o con exámenes de control de la calidad del producto. Para ciertos artículos (p. ej., juguetes o zapatos) es incluso una práctica común realizar el análisis químico de ciertas sustancias presentes en las materias primas utilizadas en su producción.

Cabe señalar que los análisis químicos también pueden arrojar resultados ambiguos y/o ser muy costosos y, por consiguiente, no se recomienda su realización como instrumento preferido de obtención de información

### 5.2.1 Dificultades ligadas a los análisis químicos

Cuando se lleva a cabo un análisis químico de las sustancias contenidas en artículos, deben tenerse en cuenta las siguientes cuestiones.

- Puede ser difícil crear una muestra representativa para el análisis de un artículo. Por ejemplo, diferentes lotes pueden tener composiciones distintas.
- Las sustancias incluidas en la matriz del artículo deben extraerse de él<sup>41</sup>.
  - Esto podría desencadenar reacciones químicas que «creen» sustancias antes inexistentes en el artículo.
  - La extracción podría no ser exhaustiva, por lo que quizá no se obtuviera todo el contenido de las sustancias presentes en la matriz del artículo.
- Existen diversos métodos para comprobar la existencia y obtener la identificación de las sustancias presentes en una muestra.
  - Las medidas identificarán en la mayoría de los casos los constituyentes químicos de la muestra. Téngase en cuenta que las sustancias pueden estar formadas por distintos componentes (para más información, véase el [Documento de orientación sobre la identificación de sustancias](#)).
  - Algunos métodos pueden revelar la existencia de ciertos elementos (por ejemplo, halógenos) en lugar de las sustancias existentes específicas.
  - Si no se conoce la identidad de las sustancias que podrían considerarse preocupantes, puede ser difícil asignar los métodos analíticos adecuados. Además, cuando un artículo incorpora un gran número de sustancias distintas, pueden ser necesarios varios análisis para identificarlas todas.
  - La medición cuantitativa de las concentraciones de la sustancia requiere un análisis adicional.

### 5.2.2 Planificación del análisis químico de las sustancias contenidas en artículos

Los análisis químicos deben planificarse cuidadosamente para tomar en consideración qué información puede obtenerse y con qué métodos. Si se efectúa un análisis, se debe acordar una estrategia adecuada en colaboración con laboratorios experimentados sobre la base de los métodos disponibles. La estrategia de ensayo e interpretación de resultados debe tomar en consideración cualquier otra información disponible sobre el

---

<sup>41</sup> Las sustancias destinadas a ser liberadas de los artículos, en principio se pueden separar del artículo sin extracción ni aplicación de métodos especiales, de modo que la correspondiente toma de muestras a efectos del análisis químico debe ser normalmente posible.

artículo objeto de análisis; por ejemplo, procedente de organizaciones industriales sectoriales, instituciones de investigación y laboratorios químicos acreditados. No existen requisitos formales sobre a qué métodos y laboratorios recurrir; corresponde a cada empresa juzgar la idoneidad de los métodos y los laboratorios. Sin embargo, siempre que sea posible y adecuado, deberán utilizarse los métodos estándar existentes y los laboratorios acreditados.

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

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

## Apéndice 1. Temas tratados en otros documentos de orientación

Los importadores, productores y demás proveedores de artículos también pueden desempeñar otras funciones y, por lo tanto, estar sujetos al cumplimiento de más obligaciones en virtud de REACH que las pormenorizadas en el presente documento de información. Si un productor de un artículo, por ejemplo, compra sustancias dentro de la UE para utilizarlas en el proceso de producción de sus artículos, deberá cumplir también los requisitos aplicables a un usuario intermedio<sup>42</sup>. Si, por el contrario, la sustancia se compra fuera de la UE, el productor del artículo cumple la función de importador de sustancias y acepta las obligaciones relacionadas, como es el registro<sup>43</sup>. Por lo tanto, se recomienda a las empresas, de forma generalizada, que identifiquen estas obligaciones usando el [Navegador](#) disponible en la página web de ECHA. Esta herramienta ayuda a la industria a conocer cuáles son sus obligaciones en virtud del Reglamento REACH y a encontrar las orientaciones necesarias para cumplirlas. En el apéndice 2 se enumeran las partes pertinentes del Reglamento REACH referidas a productores, importadores y proveedores de artículos.

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

En la figura 5 se exponen los principales procesos o actividades de REACH que pueden afectar a los productores e importadores de artículos. También se identifican las principales listas de sustancias correspondientes disponibles en el sitio web de la ECHA.

---

<sup>42</sup> Consulte el Documento de orientación para los usuarios intermedios en la siguiente dirección: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>43</sup> Consulte el Documento de orientación sobre el registro en la siguiente dirección: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

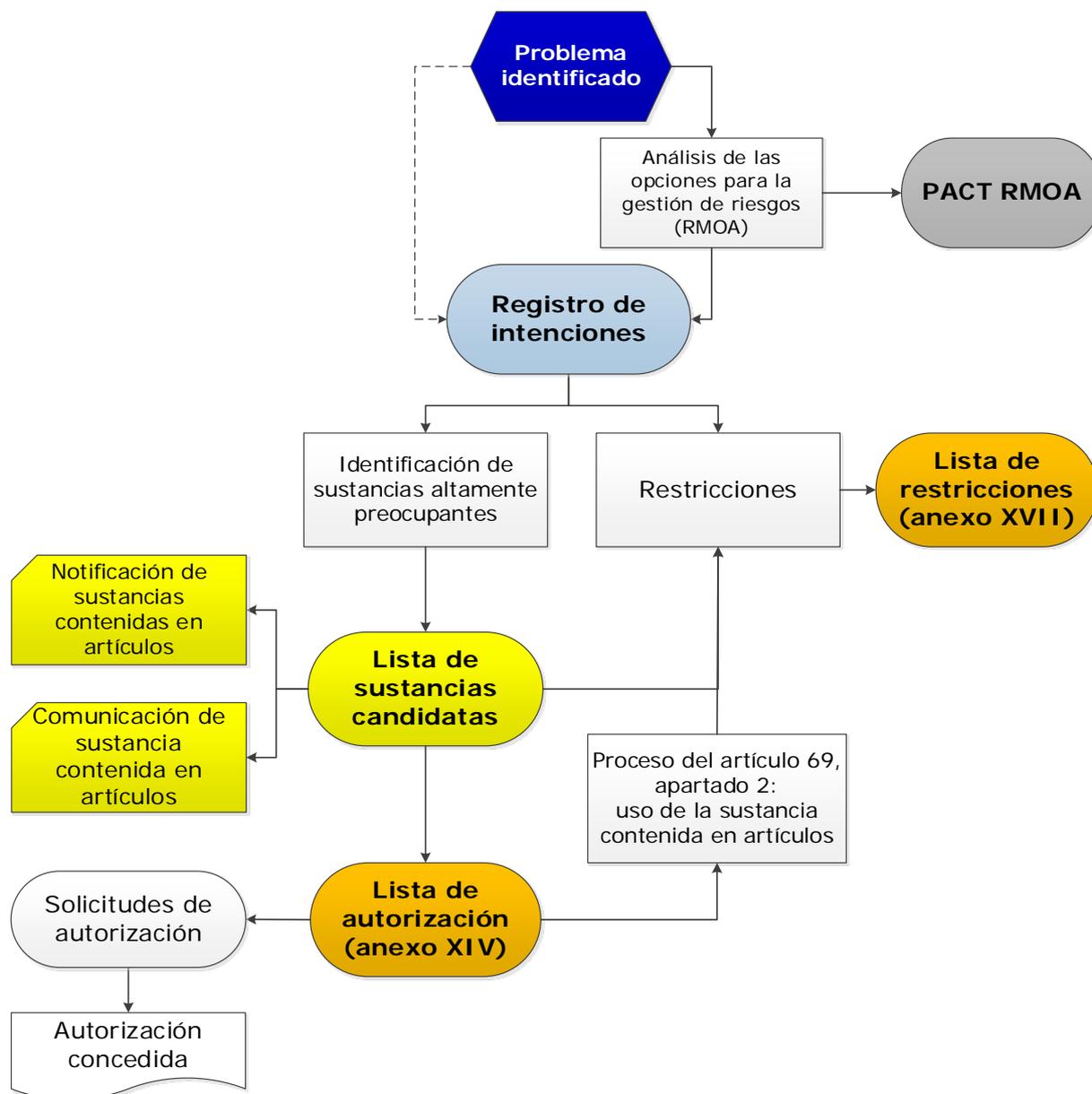


Figura 5: Procesos o actividades de REACH que puedan afectar a los productores e importadores de artículos y correspondientes listas de sustancias correspondientes. Obsérvese que la línea discontinua significa que una sustancia puede incluirse en el Registro de intenciones sin haberse sometido a un RMOA a través de una autoridad;   representa un proceso o actividad;   indica una lista de sustancias disponibles en el sitio web de la ECHA (en naranja o amarillo las listas que se citan en el texto jurídico, en gris la que no y en azul claro la lista que posee ambas características<sup>44</sup>) y   indica las obligaciones de la industria tratadas en el presente documento de orientación.

Los procesos relativos al análisis de opciones de gestión de riesgos (RMOA) y a la identificación de sustancias altamente preocupantes (SEP) se explican con mayor detalle en el capítulo 3.1, al igual que la función de las siguientes listas de sustancias: la

<sup>44</sup> Por ejemplo, el Registro de intenciones dedicado a la restricción del anexo XV se menciona en el artículo 69, apartado 5, de REACH.

herramienta de coordinación de actividades públicas (PACT), el Registro de intenciones y la lista de sustancias candidatas.

Una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas y, posteriormente, en el anexo XIV (Lista de autorización) de REACH no puede comercializarse o utilizarse a partir de una fecha determinada (fecha de expiración), a menos que se obtenga una **autorización** para un uso específico o que el uso quede exento de autorización. Cualquier productor de la UE de artículos que incorporen dicha sustancia en los artículos producidos, como tal o en forma de mezcla, debe comprobar si tal uso precisará de autorización tras la fecha de expiración.

El proveedor de la UE de una sustancia incluida en la lista de autorización debe comunicar tal circunstancia en la sección 15.1 de la ficha de datos de seguridad (SDS)<sup>45</sup> o, si procede, a través de la comunicación en virtud del artículo 32 del Reglamento REACH. El productor de un artículo, como usuario intermedio, podrá utilizar una sustancia sujeta a autorización siempre que lo haga con arreglo a las condiciones de autorización concedidas a un agente anterior en su cadena de suministro. En tales casos, el número de autorización también debe figurar en la etiqueta y en la sección 2 de la ficha de datos de seguridad. El productor del artículo también puede optar por solicitar una autorización para su propio uso<sup>46</sup>. Esta decisión deberá adoptarse en cuanto la sustancia se incluya en el anexo XIV, para garantizar que pueda elaborarse a tiempo una solicitud de autorización de calidad adecuada. Si el productor del artículo importa la sustancia él mismo, debe solicitar autorización para continuar el uso de la misma. En el capítulo 8 del [Documento de orientación para los usuarios intermedios](#) y en el [Documento de orientación sobre la preparación de las solicitudes de autorización](#) puede encontrarse más información sobre el procedimiento de autorización y la notificación del uso de sustancias autorizadas.<sup>47</sup>

No se requerirá autorización si la sustancia se ha importado en la Unión como parte integrante de los artículos importados.

Además, el contenido de las sustancias en los artículos se puede restringir o prohibir con arreglo al procedimiento de **restricciones**<sup>48</sup>. Los productores e importadores de artículos tienen la obligación de cumplir las restricciones y condiciones establecidas en el anexo XVII del Reglamento REACH<sup>49</sup>. La lista de sustancias sujetas a restricciones del anexo XVII se encuentra disponible en el sitio web de la ECHA<sup>50</sup>.

Para más información sobre tales restricciones conforme a REACH, consúltese el capítulo 8 del [Documento de orientación para los usuarios intermedios](#). Los proveedores deberán

---

<sup>45</sup> Consulte el apartado 3.15 del Documento sobre la recopilación de fichas de datos de seguridad en la siguiente dirección: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>46</sup> Para más información, consulte la página web sobre el desarrollo de una estrategia de presentación de solicitudes en la siguiente dirección: <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy>.

<sup>47</sup> Consulte asimismo la página web sobre el modo de solicitar una autorización en la siguiente dirección: <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation>.

<sup>48</sup> El procedimiento general se enuncia en los artículos 69 a 73 del Reglamento REACH. Para más información, consúltese la página específica del sitio web de la ECHA en la siguiente dirección: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

<sup>49</sup> Téngase en cuenta que el Reglamento REACH puede ser objeto de modificaciones legislativas y que deben tenerse en cuenta todos los Reglamentos anteriores modificados cuando se examine los textos jurídicos. Las modificaciones del Reglamento REACH pueden encontrarse en el [sitio web de la ECHA](#).

<sup>50</sup> Disponible en la dirección: <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>.

incluir información sobre si una sustancia que suministran, como tal o en forma de mezcla, está sujeta a restricciones en el apartado 15.1 de la SDS o, si procede, en otra información suministrada de conformidad con el artículo 32 del Reglamento REACH. Si se impone una restricción, el proveedor deberá proporcionar sin demora una ficha de datos de seguridad actualizada u otra información (artículo 31, apartado 9, letra c), de REACH).

En cuanto a las sustancias incluidas en la lista de autorización y después de la fecha de expiración, con arreglo al artículo 69, apartado 2, de REACH, la ECHA evaluará si los riesgos ligados al uso de tal sustancia presente en los artículos están sujetos a un control adecuado. Si concluye que no es así, la ECHA elaborará un expediente en virtud del anexo XV en el que propondrá una restricción de tales usos. Esa propuesta podrá dar lugar a una restricción de la presencia de tal sustancia en los artículos, incluidos los artículos importados<sup>51</sup>.

Téngase en cuenta que, aparte del Reglamento REACH, seguirán en vigor de forma separada otros actos legislativos en materia de restricciones que limiten el uso de determinadas sustancias peligrosas contenidas en artículos. En los ejemplos se incluye legislación sobre productos específicos como la Directiva 2011/65/CE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, la Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes, la Directiva 2000/53/CE relativa a los vehículos al final de su vida útil o el Reglamento (CE) n° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP).

---

<sup>51</sup> Para más información, consúltese la página específica del sitio web de la ECHA en la siguiente dirección: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

## Apéndice 2. Partes del Reglamento REACH de especial importancia para proveedores de artículos

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

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

El Reglamento REACH, así como las enmiendas al mismo, pueden consultarse en el sitio web de la [ECHA](http://echa.europa.eu).

### Apéndice 3. Casos límite entre artículos y sustancias/mezclas en contenedores o materiales de soporte

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

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

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

Cuadro 6: Resumen de los casos límite descritos en el apéndice 3

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

Cuadro 7: Casos límite de sustancias/mezclas en contenedores (continua en el cuadro 8)

Objeto	Bote de spray con pintura	Cartucho de tinta de impresora	Termómetro con un líquido en su interior
<b>Función</b>	Aplicar tinta sobre una superficie	Aplicar tóner/tinta sobre un papel	Medir e indicar la temperatura
<b>Pregunta 4a:</b> Si la sustancia/mezcla se separase del objeto y se usara independientemente de él, ¿sería aún capaz, en principio, aunque tal vez de forma menos conveniente o sofisticada, de desempeñar la función?	<b>SÍ</b> , se podría seguir pintando incluso si la pintura se separa del bote.	<b>SÍ</b> , si el tóner/la tinta se retirase y se usara para rellenar otro tipo de dispositivo de impresión o de escritura, podría seguir desempeñando su función.	<b>NO</b> , si el líquido se retirara, podría seguir expandiéndose y contrayéndose con el cambio de temperatura pero no mediaría e indicaría la temperatura ambiente.
<b>Pregunta 4b:</b> ¿Sirve el objeto principalmente (es decir, de acuerdo con la función) de contenedor o soporte para la liberación o la salida controlada de la sustancia/mezcla o sus productos de reacción?	<b>SÍ</b> , el bote de spray tiene por objeto principalmente dejar salir la mezcla de forma controlada (controla la velocidad y el tipo de salida).	<b>SÍ</b> , el cartucho tiene por objeto principalmente dejar salir el tóner/la tinta de forma controlada (tiene una forma que se ajusta a la impresora y controla la salida).	<b>NO</b> , la función del objeto no es dejar salir una sustancia o mezcla.
<b>Pregunta 4c:</b> ¿La sustancia/mezcla se consume (es decir, p. ej., se gasta debido a una modificación química o física) o se elimina (es decir, se libera del objeto) durante la fase de uso, haciendo que el objeto no tenga utilidad y alcance el final de su vida útil?	<b>SÍ</b> , el bote de spray normalmente se elimina de forma separada de la pintura.	<b>SÍ</b> , el tóner/la tinta normalmente se consume durante su uso y el cartucho se elimina por separado.	<b>NO</b> , el líquido y el contenedor se eliminan juntos.
<b>Conclusión</b>	combinación de un <u>artículo</u> y una <u>sustancia/mezcla</u>	combinación de un <u>artículo</u> y una <u>sustancia/mezcla</u>	véase el cuadro 9

Cuadro 8: Casos límite de sustancias/mezclas en contenedores (continuación del cuadro 7)

Objeto	Pila	Bolsa con desecador	Tubo detector <sup>52</sup>
<b>Función</b>	Suministrar corriente eléctrica	Absorber la humedad del aire	Medir la concentración de sustancias en el aire
<b>Pregunta 4a:</b> Si la sustancia/mezcla se separase del objeto y se usara independientemente de él, ¿sería aún capaz, en principio, aunque tal vez de forma menos conveniente o sofisticada, de desempeñar la función?	<b>NO</b> , el electrolito y los materiales activos de los electrodos, como tales, no pueden producir corriente eléctrica fuera de la pila. Si se incorporan a otros contenedores sin el diseño específico de una pila, no podrán producir energía. La parte de «contenedor» de la pila, sin el electrolito, no es capaz de desempeñar su función. No obstante, existen diferentes tipos de electrolitos que pueden usarse en la carcasa de una pila.	<b>SÍ</b> , la sustancia desecante continuaría absorbiendo la humedad.	<b>NO</b> , se necesita la escala impresa en el tubo detector para poder leer las concentraciones medidas.
<b>Pregunta 4b:</b> ¿Sirve el objeto principalmente (es decir, de acuerdo con la función) de contenedor o soporte para la liberación o la salida controlada de la sustancia/mezcla o sus productos de reacción?	<b>NO</b> , el electrolito y los materiales activos de los electrodos no se liberan de la pila, por lo que el contenedor no sirve para «dejar salir» tales materiales y no controla su liberación.	<b>NO</b> , el desecante no se libera de la bolsa.	<b>NO</b> , lo que se pretende con este objeto no es dejar salir la sustancia, sino que la reacción química se produzca dentro del mismo.

<sup>52</sup> Un tubo detector es un tubo de vidrio que contiene agentes químicos capaces de cambiar de color cuando pasa a través de ellos una muestra de aire. La concentración de un determinado agente químico presente en la muestra de aire se determina midiendo la longitud de la mancha de color producida mediante una escala graduada del tubo. La Norma europea que establece los requisitos para los tubos detectores es la EN 1231.

Objeto	Pila	Bolsa con desecador	Tubo detector <sup>52</sup>
<p><b>Pregunta 4c:</b> ¿La sustancia/mezcla se consume (es decir, p. ej., se gasta debido a una modificación química o física) o se elimina (es decir, se libera del objeto) durante la fase de uso, haciendo que el objeto no tenga utilidad y alcance el final de su vida útil?</p>	<p><b>SÍ</b>, el electrolito se consume preferentemente durante la fase de uso del objeto, y la pila deja de suministrar energía eléctrica al final de su vida útil.</p>	<p><b>SÍ</b>, la actividad del desecante disminuye con el tiempo; al final de la vida útil del objeto, el desecante no absorbe ya la humedad.</p>	<p><b>SÍ</b>, al final de la vida útil del objeto, es decir, tras producirse la reacción colorimétrica, la sustancia se gasta, es decir, se agotan sus propiedades prácticas.</p>
<p><b>Conclusión</b></p>	<p>véase el cuadro 9</p>	<p>combinación de un <u>artículo</u> y una <u>sustancia/mezcla</u></p>	<p>véase el cuadro 9</p>

Cuadro 9: Otras preguntas indicativas para casos límite de sustancias/mezclas en contenedores

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

Cuadro 10: Casos límite de sustancias/mezclas en materiales de soporte

Objeto	Cinta entintada	Bayetas limpiadoras húmedas	Vela
<b>Función</b>	Aplicar tinta sobre un papel	Eliminar la suciedad de una superficie	Crear una llama
<b>Pregunta 4a:</b> Si la sustancia/mezcla se separase del objeto y se usara independientemente de él, ¿sería aún capaz, en principio, aunque tal vez de forma menos conveniente o sofisticada, de desempeñar la función?	<b>SÍ</b> , la tinta por separado puede todavía cumplir la función de trasladarse al papel.	<b>SÍ</b> , el efecto limpiador también podría conseguirse utilizando la mezcla por separado, aunque con menos comodidad.	<b>NO</b> , sin la mecha no puede crearse una llama.
<b>Pregunta 4b:</b> ¿Sirve el objeto principalmente (es decir, de acuerdo con la función) de contenedor o soporte para la liberación o la salida controlada de la sustancia/mezcla o sus productos de reacción?	<b>SÍ</b> , la función principal es dejar salir la tinta sobre el papel.	<b>NO</b> , la función principal del objeto es eliminar la suciedad de las superficies.	<b>SÍ</b> , la mecha deposita la mezcla en la llama de una forma controlada.
<b>Pregunta 4c:</b> ¿La sustancia/mezcla se consume (es decir, p. ej., se gasta debido a una modificación química o física) o se elimina (es decir, se libera del objeto) durante la fase de uso, haciendo que el objeto no tenga utilidad y alcance el final de su vida útil?	<b>SÍ</b> , cuando la cinta se elimina, la mayor parte de la tinta se ha consumido.	<b>SÍ</b> , los agentes limpiadores se consumen en su mayor parte <sup>53</sup> y se elimina la bayeta por separado.	<b>SÍ</b> , la mezcla se quema durante el uso de la vela.
<b>Conclusión</b>	combinación de un <u>artículo</u> y una <u>sustancia/mezcla</u>	combinación de un <u>artículo</u> y una <u>sustancia/mezcla</u>	combinación de un <u>artículo</u> y una <u>sustancia/mezcla</u>

<sup>53</sup> Se considera esencialmente así, aunque en realidad una parte significativa del agente limpiador podría no llegarse a consumir, ya que su *función* es ser liberado tanto como sea factible.

Cuadro 11: Formulación de preguntas indicativas para las cintas adhesivas sensibles a la presión<sup>54</sup>

Objeto	Cinta de cera para esquís  (ejemplo de cintas adhesivas que depositan sustancias/mezclas sobre una superficie, mientras que el material de soporte sirve solo como protector antiadherente y para facilitar la aplicación; la capa adhesiva puede cambiar de forma al aplicarse)	Cinta adhesiva para fijar alfombras  (ejemplo de cintas adhesivas que no depositan sustancias/mezclas sobre una superficie, formadas por una o más capas adhesivas y un soporte o refuerzo interno)
<p><b>Función</b></p> <p><b>Pregunta 4a:</b> Si la sustancia/mezcla se separase del objeto y se usara independientemente de él, ¿sería aún capaz, en principio, aunque tal vez de forma menos conveniente o sofisticada, de desempeñar la función?</p>	<p>Aplicar cera sobre la superficie del esquí</p> <p><b>SÍ</b>, la capa adhesiva es capaz de desempeñar su función (que no tiene por qué ser necesariamente la de pegar), aunque de forma menos cómoda.</p>	<p>Mantener unidos dos sustratos</p> <p><b>NO</b>, la función de la cinta está determinada por la interacción entre el soporte o refuerzo y el adhesivo.</p>
<p><b>Pregunta 4b:</b> ¿Sirve el objeto principalmente (es decir, de acuerdo con la función) de contenedor o soporte para la liberación o la salida controlada de la sustancia/mezcla o sus productos de reacción?</p>	<p><b>SÍ</b>, la función de la cinta es depositar de forma controlada una sustancia o mezcla en una superficie</p>	<p><b>NO</b>, la función de la cinta no es simplemente controlar la liberación o el depósito de la capa adhesiva.</p>
<p><b>Pregunta 4c:</b> ¿La sustancia/mezcla se consume (es decir, p. ej., se gasta debido a una modificación química o física) o se elimina (es decir, se libera del objeto) durante la fase de uso, haciendo que el objeto no tenga utilidad y alcance el final de su vida útil?</p>	<p><b>SÍ</b>, la capa adhesiva y el material de soporte se eliminan de forma separada al final de sus respectivas vidas útiles.</p>	<p><b>NO</b>, el adhesivo no se consume o elimina durante la fase de uso de la cinta adhesiva.</p>
<p><b>Conclusión</b></p>	<p>combinación de un <u>artículo</u> y una <u>sustancia/mezcla</u></p>	<p>véase el cuadro 12</p>

<sup>54</sup> La terminología utilizada en el cuadro se recoge en la norma EN 12481:

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

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

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

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

Cuadro 12: Formulación de otras preguntas indicativas para las cintas adhesivas sensibles a la presión

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

## **Apéndice 4. Ejemplos de establecimiento de un límite entre sustancias/mezclas y artículos en la secuencia de transformación de materiales naturales o sintéticos**

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

Cabe destacar que los casos límite entre las sustancias/mezclas y los artículos pueden ser diferentes para tipos de materiales muy similares (por ejemplo, es posible que no haya una solución única para todos los tipos de fibras). Por consiguiente, debe evitarse extraer conclusiones sobre el régimen del mismo tipo de materia prima en diferentes sectores, ya que podría desempeñar funciones diferentes. Así, la decisión sobre si una materia prima concreta es o no un artículo debe tomarse de forma individualizada. Sin embargo, los sectores industriales pueden desarrollar más ejemplos sobre la base de los principios expuestos en el apartado 2.3 del documento de orientación y del presente apéndice.

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

## Ejemplo 16: Transformación del aluminio como un ejemplo de transformación de los metales

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

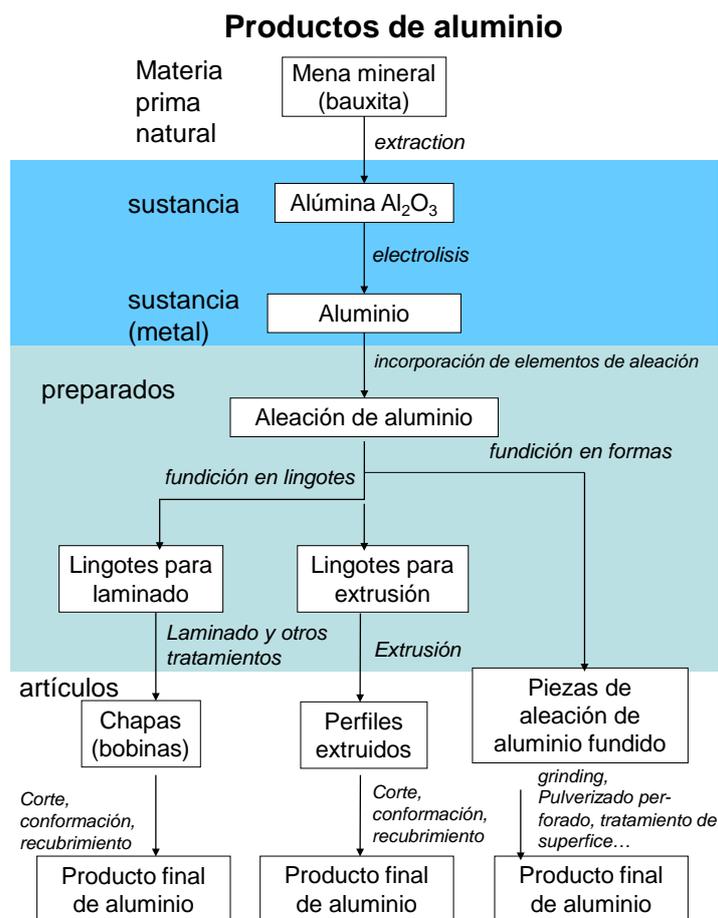


Figura 6: Transición de la bauxita a los productos finales de aluminio

El punto de transición de la mezcla<sup>55</sup> al artículo se sitúa entre los lingotes para laminación y las chapas laminadas, los lingotes para extrusión y los perfiles extruidos y la aleación de aluminio y las piezas de fundición. El proceso de toma de decisiones sustentado por las preguntas indicativas 6a a 6d que contiene el cuerpo del texto del presente documento puede ser como sigue.

<sup>55</sup> Antes denominada «preparación», como en la figura.

Cuadro 13: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación del aluminio (parte 1)

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

Objeto	Lingote para laminado y extrusión	Bobinas/perfiles extruidos	Producto final, p. ej., chapas recubiertas/producto final
<b>Pregunta 6d:</b> Cuando el objeto se sigue transformando, ¿permanece invariable su composición química?	<b>NO</b> , la composición química podría modificarse durante la transformación posterior del material (por ejemplo, a través de la aplicación de un recubrimiento).	<b>NO</b> , la composición química de la chapa podría modificarse durante la transformación posterior (por ejemplo, a través de la aplicación de un recubrimiento).	No se sigue transformando.
<b>Conclusión</b>	sustancia/mezcla	artículo	artículo

Tipos de materias primas en forma de productos semiacabados de metal y aleación similares a bobinas y perfiles: barras, desbastes de perfiles (cortados, prensados, mecanizados, etc.), bobinas (recubiertas y sin recubrimiento), perfiles de extrusión, películas y filamentos, láminas y cintas, piezas forjadas, placas, tuberías y tubos (fundidos, sin soldadura y soldados), accesorios para tuberías y tubos, productos acabados y semiacabados sinterizados, chapas y tiras (con y sin recubrimiento), recortes de estampado, alambroón y alambre (con y sin recubrimiento).

A continuación se comentan las dos formas de transformación de los lingotes de aluminio que se muestran en la figura 6, con respecto a los casos límite entre mezcla y artículo.

#### Lingotes para laminado/bobinas de aleaciones de aluminio

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

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

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

la materia prima.

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

Lingotes para extrusión/perfiles de aleación de aluminio

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

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

El proceso de extrusión modifica significativamente la forma de los lingotes de diferentes modos, mientras que la transformación a partir de los perfiles extruidos únicamente modifica su forma básica. Ello demuestra que el punto de transición del material estaría situado después del proceso de extrusión. La composición química básica del material (aleación de aluminio) no resulta alterada durante el proceso de transformación, aunque durante el recubrimiento o el tratamiento de superficies (como la anodización) o lubricación (engrasado, aceitado, etc.) se añadan sustancias/mezclas. Tampoco en este caso la respuesta a esta pregunta resulta útil para determinar el punto de transición.

Cuadro 14: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación del aluminio (parte 2)

Objeto	Lingote de aleación para su refundición	Pieza de función	Producto final de aluminio
<b>Pregunta 6a:</b> ¿Desempeña el objeto alguna función aparte de la de seguir transformándose?	<b>NO.</b>	<b>SÍ.</b>	<b>SÍ</b> , los productos finales de aluminio se usan en la fabricación de vehículos, electrodomésticos y, tras su anodización, en aplicaciones arquitectónicas y obras de construcción de edificios.

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

Tipos de materias primas similares a las piezas de fundición de aleación de aluminio: piezas moldeadas (por ejemplo, fundición centrífuga, en coquilla, a la cera perdida, en arena, etc.), piezas de colada continua (barras, palanquillas, desbastes cuadrados o rectangulares, desbastes redondeados y desbastes planos). Para tomar una decisión final sobre el régimen de un material normalmente se deben examinar las situaciones caso por caso.

### Ejemplo 17: Transformación de textiles y telas sin tejer

**Téngase en cuenta que este ejemplo no puede aplicarse directamente a todos los tipos de fibras (artificiales);** por ejemplo, existen grandes diferencias entre las fibras minerales artificiales y los polímeros sintéticos. La figura siguiente muestra las

diferentes fases y métodos de transformación aplicados en la industria textil y de las telas sin tejer. Con independencia del tipo de materia prima (sintética o natural), las «fibras artificiales textiles y sin tejer» se consideran un artículo. Por consiguiente, cualquier transformación posterior se considera una transformación de artículos.

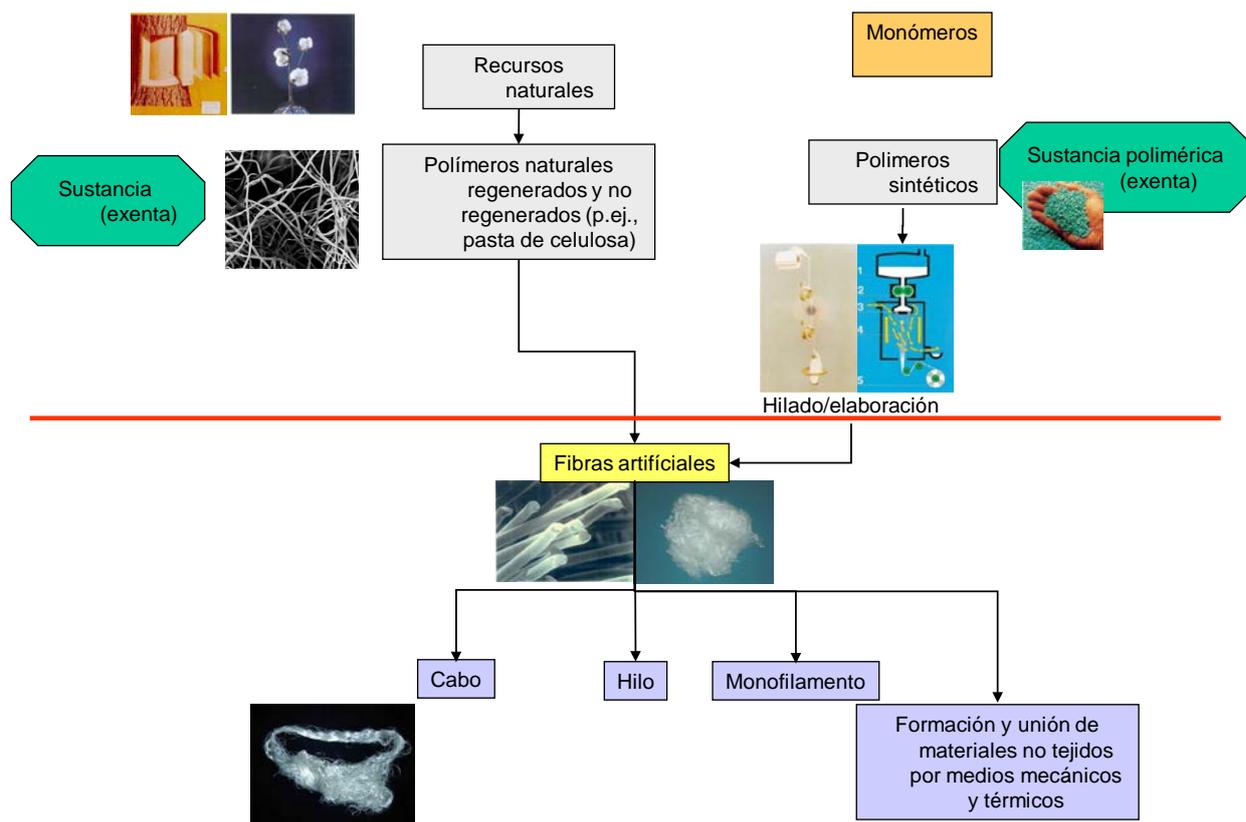


Figura 7: Transición de las materias primas a los productos finales textiles o sin tejer

Cuadro 15: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación de los productos textiles o sin tejer

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

En cuanto a la fabricación de fibras artificiales, en ciertas aplicaciones la primera pregunta puede responderse inequívocamente, como sucede en el caso de las fibras sintéticas que ya desempeñan una función aparte de su ulterior transformación, mientras que, para otras aplicaciones, la función principal es la transformación posterior. Así pues, la fibra puede ser ya, en principio, un artículo. Se aplica lo mismo al cable de remolque.

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

El comprador de un cable de remolque sin duda está más interesado en la forma del

cable que en su composición química.

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

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

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

### Ejemplo 18: Transformación de polímeros

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

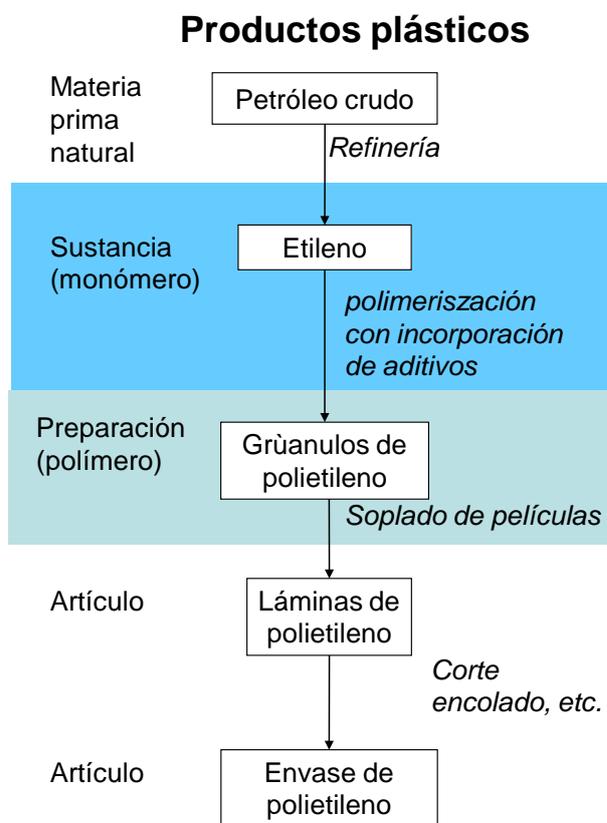


Figura 8: Transición del petróleo crudo a los productos plásticos

Cuadro 16: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación de los polímeros

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

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

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

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

## Ejemplo 19: Transformación de papel

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



Figura 9: Ejemplo ilustrativo del punto de transición general de la madera a los artículos de papel

Cuadro 17: Formulación de preguntas indicativas en las diferentes fases de la transformación del papel

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

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

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

El tratamiento posterior de papel puede cambiar su forma general de manera significativa. Sin embargo, el diseño no cambia.

## **Apéndice 5. Recomendaciones para facilitar el cumplimiento de los requisitos relativos a las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas contenidas en artículos**

Este apéndice complementa los capítulos 3 y 5 del documento de orientación. Propone posibles planteamientos y ejemplos para superar las dificultades que pueden surgir al intentar identificar qué sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas podrían estar contenidas en artículos incorporados a objetos complejos.

Los objetos muy complejos constituyen la prioridad principal de estos planteamientos y recomendaciones. Sin embargo, también podrían aplicarse a objetos complejos más simples e incluso a artículos (individuales).

La evaluación de los requisitos relativos a las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en artículos debe efectuarse siempre caso por caso en relación con cada artículo en un objeto complejo y, concretamente, a propósito del modo en que se han unido o ensamblado entre sí. Los principios previstos en el capítulo 3 referidos a casos hipotéticos sencillos son aplicables a los objetos complejos más sencillos y, asimismo, a los objetos más complejos.

La determinación de la presencia y la concentración de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en todos los artículos unidos o ensamblados entre sí en un objeto muy complejo puede constituir una labor muy exigente, en caso de que el número de artículos sea elevado, sobre todo para los importadores. Cabe señalar asimismo que la identificación y la diferenciación de todos los artículos puede ser difícil en estos casos. Dependiendo del caso y de la posición en la cadena de suministro, los agentes podrían tener que aplicar un planteamiento «ascendente» (es decir, desde los componentes hasta los objetos más complejos, pasando por los artículos y por los objetos complejos más sencillos), un planteamiento «descendente» (es decir, desde los objetos más complejos hasta los componentes más sencillos), o bien una combinación de ambos, a todos los artículos incorporados a dicho objeto, con el fin de obtener la información necesaria para cumplir sus obligaciones.

Compete a los productores e importadores de artículos, así como a otros proveedores de artículos, el recurrir al planteamiento más adecuado a cada caso concreto al aplicar los requisitos establecidos en el Reglamento REACH a las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en artículos si estos están unidos o ensamblados entre sí. Se recomienda documentar siempre los planteamientos aplicados y las consideraciones básicas, de modo que todo titular de obligaciones sea capaz de justificar sus conclusiones ante los clientes y las autoridades nacionales competentes.

### **Método para identificar qué artículos pueden contener ciertas sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas**

La idea en que se fundamenta este método consiste en vincular la posible presencia de ciertas sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en los artículos a los materiales utilizados para producir tales artículos. Existen ciertas fuentes públicas, incluida la base de datos de divulgación de la ECHA y otras recomendaciones facilitadas en el sitio web de la ECHA, que ofrecen información sobre qué sustancias pueden estar contenidas en un material específico. Estas fuentes de información pueden ayudar a los

agentes a identificar qué sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas es más probable que estén presentes en un artículo que contenga tales materiales.

Este método permitiría a los proveedores de artículos (de la UE o de terceros países) y, concretamente, a los importadores y productores de artículos de la UE:

- reducir el número de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en los materiales usados en sus artículos, así como mejorar la estimación de la probabilidad de su presencia o de su ausencia;
- obtener información sobre posibles intervalos de concentración de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en dichos materiales, lo cual podría ayudar a estimar la cantidad potencialmente presente en el artículo;
- centrar u orientar la comunicación en la cadena de suministro y/o los análisis químicos.

Estos son los pasos que deben seguirse con arreglo a este método:

**Paso 1.** *Identificar las SEP incluidas en la lista de sustancias candidatas o que puedan añadirse a dicha lista.*

En relación con este paso, consúltese el apartado 3.1 del presente documento de orientación.

**Paso 2.** *Identificar todos los artículos (por ejemplo, en un objeto muy complejo) y determinar la composición de los artículos y los materiales utilizados en la fabricación de tales artículos.*

Esta información básica debe solicitarse al proveedor o los proveedores de los artículos. La identificación de los materiales de que están hechos los artículos en cuestión puede efectuarse con arreglo a distintos niveles de granularidad, en función de la información obtenida de los proveedores de los artículos o por otros medios. Los materiales identificados pueden dividirse en grupos de materiales (por ejemplo, plásticos, metales, textiles, etc.) y en subgrupos (por ejemplo, materiales plásticos: polietileno (PE), polipropileno (PP), policarbonato (PC), policloruro de vinilo (PVC), poliestireno (PS), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), poliésteres, poliuretanos, nailon, resinas epoxi, etc.; materiales textiles: fibras sintéticas, fibras naturales, etc.).

**Paso 3.** *Comprobar qué sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas son susceptibles de ser utilizadas en los materiales de los artículos correspondientes.*

Después de identificar los materiales que contienen los artículos correspondientes en el paso anterior, en este paso se evalúa qué artículos son susceptibles de contener sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas (sobre la base de los materiales usados) y qué sustancias pueden contener. En esta evaluación, los proveedores de artículos (de la UE o de terceros países) buscan indicios en la información disponible, incluida la información de la base de datos de divulgación de la ECHA, de que ciertas sustancias no están contenidas en un material (por ejemplo, debido al estado físico de la sustancia) o de que probablemente sí están contenidas en el material debido a un uso previsto o como impurezas resultantes del proceso de producción.

Entre la información útil para realizar la evaluación cabe incluir la siguiente:

- función o funciones técnicas de una sustancia necesarias para lograr una calidad o una funcionalidad del material específica;<sup>56</sup>

---

<sup>56</sup> Para obtener una definición y una lista de funciones técnicas, consulte el [capítulo R.12. Descripción de uso, del Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química](#).

- sustancias específicas cuya presencia (identificada, por ejemplo, a través de mediciones analíticas) o ausencia de un material (sobre la base, por ejemplo, del conocimiento del sector o de las propiedades fisicoquímicas del material y la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas) se haya declarado;
- usos principales de sustancias y materiales en artículos<sup>57</sup>;
- intervalos de concentración típicos de una sustancia en un material;
- situación normativa de una sustancia (es decir, restringida con arreglo al anexo XVII de REACH o sujeta a autorización o regulación en virtud de una legislación de productos específica, como la Directiva sobre juguetes).

El conocimiento de los materiales que se utilizan en una determinada categoría de artículo puede combinarse con el conocimiento de qué sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas podrían utilizarse en tal tipo de material. Por ejemplo, saber que un artículo se produce principalmente mediante el uso de ciertos plásticos y, asimismo, que en tales plásticos se utiliza un tipo especial de plastificante ayudará a contestar a la pregunta sobre la presencia probable de dicho plastificante en el artículo.

**Paso 4.** *Confirmar la presencia de determinadas sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en los artículos correspondientes.*

Para confirmar la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en los artículos, podría solicitarse información a agentes anteriores en la cadena de suministro y evaluar la información proporcionada por los proveedores, según se explica en el apartado 5.1. También se puede recurrir a análisis químicos a modo de instrumento complementario para la transferencia de información en la cadena de suministro, según se explica en el apartado 5.2.

Pueden surgir ciertas dificultades a la hora de aplicar tal método. Por ejemplo, puede ser difícil identificar sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en forma de impurezas debidas a los procesos de producción o de fabricación o a la contaminación. Aparte, los importadores también pueden experimentar dificultades en cuanto al uso de determinadas sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en artículos importados que ya no se utilizan en la UE en la fabricación o la producción de materiales o artículos si, por ejemplo, no conocen los usos anteriores de tales sustancias.

#### **Ejemplo 20: Método para identificar qué artículos pueden contener ciertas sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas: chaqueta deportiva**

Una empresa con sede en la Unión Europea importa chaquetas deportivas impermeables y antimanchas, transpirables y ligeras. El importador de las chaquetas deportivas cuenta con una descripción general de las chaquetas que incluye información sobre los artículos y materiales que contiene típicamente cada chaqueta facilitada por su proveedor de un tercer país:

Nombre del artículo	Material	Peso del artículo / kg
Capa exterior	100 % poliéster	0,2
Capa interior	100 % poliéster	0,05

<sup>57</sup> Por ejemplo, mediante el uso de descriptores de sector de uso (SU), categoría de productos químicos (PC) y/o categoría de artículos (AC) o de información más específica de la que se disponga. Para obtener más información sobre los descriptores de uso y sobre el modo de describir los usos, consulte el [capítulo R.12, Descripción de uso, del Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química](#).

Forro	91 % poliéster, 9 % elastano	0,1
Membrana	Politetrafluoroetileno (PTFE)	0,025
3 cremalleras (se tienen en cuenta únicamente los artículos de plástico, no el artículo de metal)	Poliamida	0,015
4 cierres de velcro	Poliamida	0,005
8 botones	Metálicos	0,02
1 cordón	Poliéster	0,005

El importador desea saber si los artículos incorporados a la chaqueta pueden contener sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas, con el fin de identificar las obligaciones de comunicación en virtud del artículo 33 de REACH y la obligación de notificar posibles sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 7, apartado 2.

Siguiendo los pasos del artículo anterior, el importador puede identificar las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas que tienen más probabilidades de estar presentes en los diferentes artículos unidos o ensamblados en una chaqueta deportiva con objeto de solicitar información adicional específica de su proveedor de un tercer país. Estos pasos no permiten por sí solos adquirir la certeza de la presencia de una determinada sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas.

En el paso 3, el importador centra sus búsquedas de información en las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas contenidas o utilizadas normalmente en:

- la producción de prendas de vestir o chaquetas deportivas y, en particular, en los usos correspondientes a las chaquetas deportivas (por ejemplo, AC5, SU5 y PC34);
- la fabricación o transformación de los materiales en el cuadro anterior, concretamente aquellos con las funciones técnicas susceptibles de ofrecer las propiedades materiales requeridas (por ejemplo, en el caso del poliéster, se analizarán sus funciones técnicas como suavizante, estabilizante, agente de acabado, agente antiestático, agente antimanchas, agente de impermeabilización, pigmento/tinte).

El importador también desea saber si hay sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas cuya presencia sea menos probable en los materiales seleccionados. Para ello, también buscará información sobre sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas que tengan menos probabilidades de estar presentes en tales materiales.

Combinando toda la información recopilada, el importador puede generar listas que contengan un número reducido de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas que podrían estar presentes en los distintos materiales utilizados en los artículos contenidos en la chaqueta deportiva (por ejemplo, cabe prever que los artículos hechos de fibras de poliéster contengan aproximadamente 20 sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas).

El importador de las chaquetas deportivas se hallará ahora en situación de solicitar más información específica a su proveedor de un tercer país.

Mediante el uso de este método se reduce considerablemente el número de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas cuya presencia en los artículos correspondientes puede identificarse. Consiguientemente, las empresas pueden ahorrar tiempo y recursos en la comunicación con proveedores y clientes, aumentar su nivel de confianza en cuanto al cumplimiento de la normativa y, asimismo, reducir los costes de posibles análisis químicos y de consultoría.

Sin embargo, este método debe utilizarse con precaución. Su resultado solo es indicativo de la probabilidad de que un determinado material y, por tanto, un artículo contenga ciertas sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas. Los resultados deben combinarse con información adicional facilitada por los proveedores o, en última instancia, confirmada por la realización de análisis químicos. El proveedor de artículos de la UE sigue siendo responsable de los artículos que comercializa y de que estos cumplan los requisitos relativos a la presencia de sustancias en artículos con arreglo al Reglamento REACH.

### **Identificación y diferenciación de todos los artículos unidos o ensamblados entre sí en un objeto muy complejo**

La identificación y diferenciación de todos los artículos unidos o ensamblados entre sí en productos finales, tales como un avión, un coche o un aparato electrónico, puede ser una tarea difícil, máxime para los importadores. En el siguiente ejemplo muestra cómo llevarla a cabo en relación con una placa de circuito impreso.

#### **Ejemplo 21: Artículos unidos o ensamblados entre sí en un objeto muy complejo: placa de circuito impreso**

*Nota: Este ejemplo solo trata las cuestiones principales que procede tener en cuenta; no pretende ser exhaustivo.*

Los componentes electrónicos, tales como las placas de circuito impreso, suelen constar de un gran número de artículos unidos o ensamblados entre sí a los que podrían aplicarse los requisitos relativos a las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en artículos de REACH. Ciertos artículos que se utilizan como componentes se unen entre sí (mediante pegado, soldadura, etc.) haciéndose uso de sustancias o mezclas.

Una placa de circuito impreso consta de una placa lisa de varios niveles que integra cables impresos, condensadores, resistencias, inductores, diodos, transistores, microprocesadores, microchips, ventiladores y tornillos, entre otros objetos. A menudo, tales objetos se montan utilizando sustancias o mezclas (por ejemplo, pastas de soldadura o adhesivos). Tanto la placa de circuito impreso como los artículos y sustancias o mezclas agregados constan de una serie de materiales diversos, por ejemplo, plásticos rígidos y blandos, metales, cerámica, vidrio, etc.



#### Identificación y diferenciación de los artículos incorporados a la placa de circuito impreso

Una placa de circuito impreso se crea mediante la ensambladura o la unión de numerosos artículos. La aplicabilidad de las obligaciones relativas a las sustancias contenidas en artículos de REACH debe evaluarse por separado para cada uno de tales artículos. El gran número de artículos y el hecho de que muchos de ellos se hayan soldado y/o pegado a la placa de circuito impreso, puede representar, sin embargo, una dificultad a la hora de determinar cuáles de ellos existían ya como artículos antes de la fabricación de la placa de circuito impreso.

La forma más útil de identificar los artículos incorporados a una placa de circuito impreso consiste en retrotraerse en la cadena de suministro hasta alcanzar el punto en el que una o más sustancias o mezclas se hayan convertido en un artículo y/o incorporado a un artículo o a un objeto complejo (por ejemplo, recubrimientos o adhesivos).

Si dicha identificación no puede efectuarse sobre la base de la información disponible, un importador en la Unión o un productor de la UE podrá usar otras normas generales para intentar identificar todos los artículos presentes en la placa de circuito impreso.

Por ejemplo, el agente de que se trate podrá tener en cuenta todos los elementos siguientes:

- a) artículos y objetos complejos que pueden estar físicamente desensamblados o separados y, posteriormente, hacer lo propio en relación con todos los objetos complejos individualmente, hasta que se identifiquen todos los artículos;
- b) objetos que ya eran artículos (no sustancias o mezclas) antes de ensamblarse o unirse a la placa de circuito impreso (incluidos los que ya no pueden estar físicamente desensamblados o separados);
- c) materiales que se incorporaron a los artículos o a objetos complejos mediante sustancias o mezclas (por ejemplo, recubrimientos, adhesivos o pastas de soldadura).

Este método puede fomentar una mayor comunicación con los proveedores pertenecientes a eslabones anteriores de la cadena de suministro. Debe efectuarse un seguimiento de la cadena o las cadenas de suministro correspondientes, según se ha indicado anteriormente, para obtener la información necesaria para el cumplimiento.

Los principios establecidos en el capítulo 3 son aplicables en lo que respecta a la utilización de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas o mezclas que contengan sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas que se hayan incorporado a la placa de circuito impreso o a cualquier otro artículo u objeto complejo integrado en aquella.

En principio, los agentes de la UE que solo ensamblen la placa de circuito impreso deben recibir información pertinente a través de los proveedores de resultados de las obligaciones de estos con arreglo a REACH (a saber, el artículo 31 o 32 en relación con las sustancias o mezclas y el artículo 33, apartado 1, a propósito de los artículos). Los importadores de placas de circuito impreso deben cerciorarse de que obtienen información suficiente para cumplir sus obligaciones de comunicación y notificación (por ejemplo, en el marco de los contratos celebrados con proveedores de terceros países).

Una placa de circuito impreso se compone de un gran número de artículos y objetos complejos. Los condensadores insertos en orificios de montaje son ejemplos de tales objetos complejos integrados en una placa de circuito.

Tales condensadores los suelda o pega a las placas de circuito impreso el productor de estas. Un condensador está hecho de, por ejemplo, materiales conductores y dieléctricos, conectores, cables y una carcasa.

El método descrito en relación con la placa de circuito impreso se aplica, por ejemplo, al

condensador y, concretamente, a la identificación de todos los artículos incorporados a aquel. En aplicación de este criterio, el productor de la UE de una placa de circuito impreso debe obtener la información pertinente sobre los componentes del condensador a través de su proveedor. El importador de un condensador podrá obtener la información pertinente sobre sus componentes (y, posiblemente, sobre su método de producción) a través de su proveedor de un tercer país.

Con el fin de cumplir las obligaciones en materia de notificación y comunicación referidas al condensador, el importador o el productor de la UE de la placa de circuito impreso debe recibir información sobre la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en concentraciones superiores al 0,1 % (p/p) en los artículos incorporados al condensador, de conformidad con los principios establecidos en el capítulo 3. Además, y siempre que sea posible en la práctica, podrían aplicarse los criterios establecidos en el capítulo 5.

Lo descrito en relación con el condensador es aplicable a cualquier otro objeto complejo (transistor, microprocesador o ventilador) de la placa de circuito impreso.

## Apéndice 6. Casos ilustrativos para comprobar si los requisitos de los artículos 7 y 33 son de aplicación

Este apéndice contiene ejemplos que pretenden tratar diversas cuestiones de una forma más general. Se ilustra cómo aplicar los diferentes pasos del diagrama de flujo incluido en la figura 1 del apartado 1.2 (y, en última instancia, cómo usar el documento de orientación) para comprobar el cumplimiento de las obligaciones de registro en virtud del artículo 7, apartado 1, (ejemplo 22) y de comunicación y notificación en virtud de los artículos 7 y 33 (ejemplo, 23) de REACH. Téngase en cuenta que la evaluación de las obligaciones ligadas a las sustancias contenidas en artículos debe efectuarse caso por caso.

### Ejemplo 22: Juguetes perfumados

Los juguetes infantiles perfumados tratados en **este** ejemplo son artículos (no objetos complejos) y contienen sustancias aromáticas cuya liberación es intencionada. Se ha elegido el caso para ilustrar el modo en que un importador de artículos puede evaluar si son de aplicación las obligaciones de registro y la información proporcionada por el proveedor de un tercer país acerca de las sustancias contenidas en el artículo importado a través de dicho proveedor.

Información proporcionada por el proveedor de un tercer país:

- Información sobre el contenido de las sustancias destinadas a ser liberadas: a) el juguete perfumado con olor a limón contiene D-limoneno (fragancia); b) la mezcla de fragancias destinada a ser liberada no contiene sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas.

Se parte de los siguientes supuestos:

- Importación anual: 1 millón de juguetes perfumados
- Peso del juguete (artículo) que contiene la mezcla de fragancia: 20 g
- No se dispone de información sobre el registro.
- No se dispone de información sobre la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en el juguete, aparte de la mezcla de fragancias.

### Identificación de sustancias

Para obtener información sobre las sustancias destinadas a ser liberadas de los juguetes perfumados con olor a limón (artículos), se efectuaron los siguientes análisis:

- 1 Análisis de la sustancia aromática.
- 2 El juguete con olor a limón fue objeto de un ensayo de emisiones para analizar la sustancia liberada.
- 3 Se realizó una CG/EM<sup>58</sup> para identificar los compuestos orgánicos extraíbles.

Se encontraron un total de 11 sustancias aromáticas en el análisis de las fragancias y se identificaron los nombres y números CAS y CE de dichas sustancias. Durante el ensayo de emisiones se detectaron diversos compuestos cuyas sustancias se identificaron por su nombre. Solo una sustancia se identificó por su nombre en el cribado para identificar los compuestos extraíbles. Los números CE y CAS se buscan en la [base de datos de](#)

---

<sup>58</sup> CG/EM: cromatografía de gases/espectrometría de masas

[divulgación](#) del sitio web de la ECHA y en otras bases de datos públicas sobre información toxicológica. La clasificación se busca en el [Catálogo C&L](#) de la ECHA<sup>59</sup>. El ejemplo se centra en la sustancia aromática D-limoneno.

### Información sobre la concentración de la sustancia (D-limoneno)

Se ha determinado la concentración de D-limoneno en los juguetes. La clasificación se ha obtenido a través del [Catálogo C&L](#) de la ECHA.

Información sobre la fragancia D-limoneno contenida en los juguetes

Identificadores de la sustancia	Clasificación armonizada	Concentración en el juguete (mg/kg) <sup>60</sup>
Nombre: D-limoneno N° CE 227-813-5 N° CAS 5989-27-5 N° de identificación 601-029-00-7	Líq. infl. 3; H226 Irrit. cutánea 2; H315 Sensibilizante cutáneo 1; H317 Acuática aguda 1; H400 Acuática crónica 1; H410	800

### Información sobre la cantidad de D-limoneno usada

La cantidad de D-limoneno en los juguetes perfumados se puede calcular como la cantidad en cada juguete (800 mg/kg × 0,02 kg/juguete = 16 mg/juguete) multiplicada por la cantidad de juguetes importada anualmente (1 000 000 juguetes/a). La cantidad anual de D-limoneno en los juguetes importados es de 16 kg/a, por debajo de 1 t/a.

El importador también puede calcular cuántos juguetes pueden importarse antes de alcanzar el umbral de 1 t/a de D-limoneno. Ese número puede calcularse dividiendo el límite de tonelaje relativo a la sustancia por la cantidad de esa sustancia en cada artículo expresada en toneladas por artículo. En este caso,  $(1 \text{ t/a}) / (16 \times 10^{-9} \text{ t/juguete}) = 62,5 \times 10^6$  juguetes/a, esto es, el importador podrá importar 62,5 millones de juguetes por año antes de alcanzar el umbral de 1 t/a de D-limoneno a partir del que son de aplicación las obligaciones de registro.

#### Recuadro 8

El número máximo de artículos que se pueden importar (o producir) antes de alcanzarse el umbral de tonelaje de 1 t/a ( $n_{\text{máx. artículos}}$ ) relativo a una sustancia destinada a ser liberada de los artículos a partir del que es de aplicación la obligación de registro también puede calcularse utilizando la siguiente ecuación:

$$n_{\text{máx. artículos}} = \frac{1 \text{ t/a}}{\text{Conc}_{\text{subst. in article}} \times m_{\text{article unit}} [\text{t/article}]} \quad (9)$$

$n_{\text{máx. artículos}}$   
 $\text{Conc}_{\text{subs. in article}}$

$n_{\text{máx. artículos}}$   
 $\text{Conc}_{\text{sust. en artículo}}$

<sup>59</sup> O en el cuadro de entradas armonizadas del anexo VI del Reglamento CLP, disponible en: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

<sup>60</sup> Según la Directiva de seguridad de los juguetes (Directiva 2009/48/CE), si el D-limoneno se añade a un juguete o a sus componentes en concentraciones superiores a 100 mg/kg, el nombre de esta sustancia habrá de constar en el juguete, en una etiqueta adherida al envase o en un folleto de acompañamiento.

$m_{\text{article unit}}$ $t/\text{article}$	$m_{\text{unidad artículo}}$ $t/\text{artículo}$
---	---

Donde:

$Conc_{\text{sust. en artículo}}$ : fracción de peso máxima de la sustancia contenida en el artículo destinada a ser liberada;

$m_{\text{unidad artículo}}$ : peso de un artículo [t/artículo].

En este ejemplo:

$$n_{\text{max toys}} = \frac{1/a}{Conc_{\text{subst. in toy}} \times m_{\text{toy unit}} [t/toy]} = \frac{1}{(800 \times 10^{-6}) \times (20 \times 10^{-6})} = 62.5 \times 10^6 \text{ juguetes/a,}$$

$n_{\text{max articles}}$ $Conc_{\text{subs. in toy}}$ $m_{\text{toy unit}}$ $t/toy$	$n_{\text{máx. artículos}}$ $Conc_{\text{sust. en juguete}}$ $m_{\text{unidad juguete}}$ $t/juguete$
---	---

El resultado calculado mediante el uso de la ecuación (9) es el mismo que se explica en el texto.

## Ilustración del proceso de toma de decisiones

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

#### 1. Función en la cadena de suministro

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

Sí.

#### 2. ¿Es su objeto un artículo según REACH?

¿Es su objeto un artículo? (véanse los capítulos 2 y 4)

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

#### 3. Obligación de registro con arreglo al artículo 7, apartado 1, de REACH

¿Contiene el artículo sustancias destinadas a ser liberadas? (véase el capítulo 4)

Las sustancias aromáticas se liberan durante el uso del juguete (artículo). La liberación es una cualidad adicional del juguete, pues de lo contrario aquel no tendría olor. Por lo tanto, su liberación es intencionada (en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles).

→ **Conclusión a efectos de registro:** El registro puede ser necesario si la cantidad total es > 1 t/a. (véase el punto 5 *infra*).

#### 4. Obligaciones de comunicación con arreglo al artículo 33 de REACH

¿Contiene el artículo alguna SEP incluida en la lista de sustancias candidatas?

(véanse los capítulos 3, 4 y 5)

Ya que la información proporcionada por el proveedor de un tercer país y derivada de los resultados de los análisis químicos que ha decidido llevar a cabo el importador es limitada, este puede hacer lo siguiente para obtener información adicional sobre la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en los juguetes:

- 1) Preguntar a los agentes en la cadena de suministro (proveedor de un tercer país) si alguna de las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas se ha incorporado al artículo o a las sustancias/mezclas que se utilizaron para fabricar el

- artículo, u obtener confirmación de que el artículo no contiene sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas.
- 2) Recopilar información sobre el conocimiento del sector y el contenido típico de las sustancias de este tipo de artículo, normativa como la Directiva sobre juguetes, etc. El importador deberá comparar esa información con la lista de sustancias candidatas para su autorización y puede albergar dudas sobre si cabe excluir la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas (véase el apéndice 5). Sobre la base de sus conclusiones, podrá solicitar información adicional a su proveedor de un tercer país.
  - 3) Si no se obtiene información del proveedor de un tercer país y es probable que el artículo contenga SEP (véanse los resultados más arriba), planificar y llevar a cabo un cribado, mediante métodos analíticos, para las sustancias de la lista de sustancias candidatas.
  - 4) Verificar si las sustancias identificadas figuran en la lista de sustancias candidatas (o en PACT o en las listas del Registro de intenciones).
  - 5) Verificar si las concentraciones de sustancias identificadas en el análisis de cribado son superiores al límite de concentración del 0,1 % (p/p); de ser así, calcular la cantidad de esas sustancias y evaluar si podría superarse el umbral de tonelaje a partir del que es obligatoria la notificación.

#### 5. Obligación de registro con arreglo al artículo 7, apartado 1, de REACH (cont.)

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

SÍ. La cantidad total de la mezcla de fragancias (que contiene 11 sustancias aromáticas) es de aproximadamente 2 t/a.

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

Se identificaron un total de 11 sustancias aromáticas en el juguete. Durante el ensayo de emisiones, se detectaron e identificaron diversos compuestos y se obtuvo información sobre su clasificación.

El resultado del análisis solo permitió averiguar los nombres de las sustancias. Se puede consultar la [base de datos de divulgación](#) y el [Catálogo C&L](#) en el sitio web de la ECHA con el fin de obtener un número CAS y la clasificación.

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

##### ¿Están las sustancias exentas de registro?

NO. El D-limoneno no está exento de registro.

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

El análisis químico indica que el contenido de D-limoneno destinado a ser liberado es de 800 mg/kg en el juguete. El contenido de D-limoneno en el juguete es de 16 mg del total de 20 g de peso.

##### ¿Es la cantidad total > 1 t/a?

Se supone que el juguete es el único artículo que contiene D-limoneno importado por la empresa. La cantidad anual calculada de D-limoneno es de 16 kg/a, por debajo de 1 t/a.

→ **Conclusión a efectos de registro:** El registro de D-limoneno en los juguetes

importados no es obligatorio porque el tonelaje total es < 1 t/a.

## 6. Conclusión final

Conclusión: No es necesario registrar el D-limoneno destinado a ser liberado de los juguetes importados.

### Comentarios sobre el caso

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

Hay más sustancias presentes en el juguete, aparte de las sustancias aromáticas. Por lo tanto, también se efectuó un ensayo de emisiones. En el ensayo de emisiones se identificaron diversas sustancias volátiles liberadas al aire. Sin embargo, solo se analizó la emisión y no el contenido. El ensayo de emisiones no incluye las sustancias aromáticas (mezcla de fragancias).

El análisis de sustancias aromáticas y el ensayo de emisiones, durante los cuales se buscaron compuestos conocidos específicos en los juguetes y en las sustancias liberadas de ellos (se captaron y analizaron las emisiones) se complementó mediante una CG/EM relativa a los compuestos orgánicos extraíbles, en el marco de la cual se detectaron y caracterizaron compuestos según sus espectros. No obstante, los compuestos encontrados en el ensayo de emisiones no se detectaron en la CG/EM, por lo que el contenido de las sustancias volátiles no pudo determinarse usando este método.

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

### Ejemplo 23: Bicicleta

Una bicicleta es un ejemplo que ilustra el caso de la producción de un objeto complejo mediante la combinación de una serie de artículos (u objetos complejos sencillos) que se ensamblan mecánicamente o se unen entre sí mediante el uso de sustancias o mezclas.

La bicicleta se fabrica ensamblando o uniendo entre sí varios artículos que pueden contener sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas. Algunos de ellos se venden a menudo como piezas de recambio y pueden sustituirse en la bicicleta.



Una empresa decidió importar 10 000 bicicletas del mismo tipo por año. El importador pidió a su proveedor de un tercer país una descripción general de las bicicletas y los artículos contenidos en cada una de ellas, así como las especificaciones de aquellas y de los artículos contenidos en cada una de ellas. A fin de cumplir sus obligaciones relativas a las disposiciones de REACH sobre sustancias contenidas en artículos, el importador decidió aplicar el método y las recomendaciones descritas en el apéndice 5 del presente documento de orientación.

El importador siguió los pasos de dicho método para identificar qué artículos pueden contener ciertas sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas según se indica en dicho apéndice. En el paso 2, el importador decidió elaborar una lista de todos los artículos unidos o ensamblados en la bicicleta.

Sobre la base de la descripción y las especificaciones proporcionadas por su proveedor de un tercer país, el importador identificó todos los objetos incorporados a la bicicleta:

- Cuadro: tubo superior, tubo inferior, tubo del sillín, soporte del sillín, soporte de la cadena, tubo delantero; estos artículos de metal se unen mediante soldadura para formar el cuadro; a continuación, se pinta el cuadro en su totalidad.
- Zona del sillín: sillín, tija del sillín, carriles del sillín, cierre del sillín, cierre de la tija del sillín, tornillos, tuercas, juntas tóricas.
- Bloque delantero: puños de manillar, amortiguador, freno delantero, cables del freno delantero, horquillas, capuchas de freno, manetas de freno, palancas de cambio de marchas.
- Ruedas: radios, buje, llantas, neumáticos, cámaras con válvula y tapas.
- Otros: pedales, manivelas, desviador, desviador delantero, desviador trasero, polea del desviador, cadena, plato, piñones, cables de marchas, freno trasero,

cables del freno trasero, catadióptricos de ruedas, catadióptrico trasero, luz, carcasa de la luz, tornillos, tuercas, juntas tóricas, etc.

El importador puede identificar ya artículos en ciertos objetos complejos (cuadro pintado, sillín, tija del sillín, llantas, radios, catadióptricos de ruedas). En relación con otros, sobre la base de la información disponible, el importador no puede identificar todos los artículos (individuales) unidos o ensamblados entre sí en el objeto (amortiguador, luz, desviadores, piñones, neumáticos, cámaras, frenos). A propósito de tales artículos y materiales utilizados como componentes, el importador debe solicitar información adicional a su proveedor de un tercer país.

Después de identificar los diferentes artículos y/o objetos ensamblados o unidos en la bicicleta, el importador los agrupa según los distintos materiales que los componen, basándose en la información de que ya dispone. En los casos en que no pudo identificar todos los materiales presentes en un objeto, decidió solicitar información adicional a su proveedor.

La siguiente lista ejemplifica los materiales que pueden estar presentes en la composición de artículos u objetos (individuales) de la bicicleta. No pretende ser exhaustiva ni exacta.

Material	Nombre del artículo/objeto (los objetos que contienen materiales distintos aparecen en más de una fila)
Plásticos blandos	Sillín, puños de manillar, tubos de plástico de cables revestidos, pedales, tapas de la cámara
Plásticos duros	Capuchas de freno, manetas de freno, palancas de cambio, catadióptricos de rueda, catadióptrico trasero, carcasa de luces
Goma	Neumáticos, cámaras, zapatas de freno (frenos), anillos tóricos
Materiales metálicos	Cuadro de metal pintado, cables, frenos, amortiguador, radios, buje, llantas, válvula de la cámara, bielas de pedal, desviadores, cadena, platos, piñones, tornillos, tuercas
Recubrimientos/pinturas	Cuadro de metal pintado, tija del sillín, carriles del sillín, cierre del sillín, cierre de la tija del sillín, horquillas, tornillos, tuercas
Vidrio	Lámpara
Desconocido	Neumáticos

Sobre la base de las búsquedas de información y de la información recopilada, el importador pudo elaborar listas con un número reducido de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas que podrían estar presentes en los distintos materiales enumerados en el cuadro anterior y utilizados en los artículos o los objetos complejos contenidos en la bicicleta.

Así pues, el importador solicita información adicional a su proveedor de un tercer país sobre:

- artículos (individuales) presentes en los objetos en caso de que el importador no haya podido identificarlos todos y sobre su composición;
- los materiales de que están compuestos los artículos/objetos (si no se dispone aún de información);

- la posible presencia y la concentración de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en las listas «breves» generadas anteriormente sobre artículos específicos/objetos.

En la solicitud, el importador también explica el motivo de aquella.

Tras presentar la solicitud, el importador recibió información detallada y fiable a través de su proveedor de un tercer país.

Debido al gran número de artículos que contiene la bicicleta, en adelante nos centraremos, en este ejemplo, únicamente en los siguientes artículos y objetos:

- Los puños de manillar de plástico;
- El cuadro de metal pintado;
- Las cámaras hinchables (insertadas entre los neumáticos y las llantas);
- Los neumáticos.

El importador recibió la siguiente información detallada sobre los objetos enumerados a través de su proveedor de un tercer país:

#### **Puños de manillar**

Los puños de manillar son artículos de plástico (PVC) fabricados mediante un proceso de moldeo por inyección.

Los puños de manillar pesan 50 g y contienen un 0,5 % (p/p) de una sustancia 1 incluida en la lista de sustancias candidatas.

#### **Cámaras hinchables interiores**

La cámara hinchable interior de un neumático se compone de un tubo de goma flexible en forma de aro dotado de una válvula de metal para el hinchado con tapón. El tubo con forma de aro pesa 100 g y contiene una sustancia 2 incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración del 20 % (p/p).

#### **Cuadro de metal pintado**

Los distintos tubos de acero (identificados anteriormente) se unen soldándolos con una aleación metálica. El acero y la aleación metálica de la pasta de soldadura no contienen ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas. El cuadro de metal pintado pesa 7,0 kg y cuenta con una longitud total de los tubos de 2,5 m y un diámetro de 3,0 cm. El recubrimiento de pintura tiene un espesor de 0,2 mm y una densidad de 2,0 g/cm<sup>3</sup>. El contenido en sustancias no volátiles (sólidos) de la pintura utilizada es del 45 % (p/p) y contiene una sustancia 3 incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración del 1,8 % (p/p).

#### **Neumáticos de bicicleta**

El neumático de bicicleta consta de una cubierta, una banda de rodadura y dos talones.

La cubierta consta de una capa textil. La capa textil está hecha de tela cuyos hilos se componen de fibras de nailon combinadas e impregnadas con una mezcla de caucho mediante el uso de una máquina de rodillos. Cada talón contiene un conjunto de alambres de acero cubiertos por una capa de goma. La banda de rodadura es un perfil de caucho extruido que se incorpora a la cubierta del neumático antes del proceso de fraguado en un molde a presión y a temperaturas elevadas. El proceso de fraguado estimula la vulcanización entre los distintos materiales de goma, lo que proporciona la forma y el diseño finales del neumático.

Las fibras de nailon de la tela y los alambres de acero de los talones se incorporan al neumático durante la fabricación. La goma utilizada en la fabricación de la cubierta contiene una sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración del 10 % (p/p). La mezcla de goma usada para elaborar la banda de rodadura (perfil de goma) contiene la misma sustancia incluida en la lista de sustancias

candidatas en una concentración del 4 % (p/p). La capa de goma de cada talón también contiene la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración del 1 % (p/p). El peso de la goma es de 0,15 kg en la cubierta, de 0,20 kg en la banda de rodadura y de 0,030 kg en los talones. El neumático fraguado, que contiene la tela de nailon, el conjunto de cables de acero y los elementos de goma, pesa 0,50 kg. Durante la vulcanización, los elementos de goma de los talones, la cubierta y la banda de rodadura fraguan juntos y ello da lugar a la parte de goma definitiva del cuerpo del neumático. Tales elementos de goma, de composiciones distintas, no podrán separarse ya después de la vulcanización. La vulcanización parece cambiar la forma y la superficie de la capa de goma que cubre el conjunto de alambres de acero de los talones ya que, después de tal proceso, aquella se integra en el cuerpo de goma definitivo del neumático.

### Ilustración del proceso de toma de decisiones mediante el uso del diagrama de flujo del apartado 1.2 del documento de orientación

**Ejemplo: Bicicleta: puños de manillar, cámaras hinchables de los neumáticos, cuadro de metal pintado, neumáticos**

#### 1. Función en la cadena de suministro

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

SÍ. El importador importa bicicletas y, por lo tanto, debe considerarse asimismo el importador de los puños de manillar, las cámaras hinchables de los neumáticos (incluido el tubo de goma flexible con forma de aro), el cuadro de metal pintado y los neumáticos.

#### 2. ¿Es su objeto un artículo según REACH?

**¿Es su objeto un artículo?** (véase el capítulo 2)

SÍ. Los puños de manillar, el tubo de goma flexible con forma de aro de las cámaras hinchables de los neumáticos, el cuadro de metal pintado y los neumáticos incorporados a la bicicleta son, en sí mismos, artículos u objetos complejos que contienen artículos.

#### 3. Obligación de registro con arreglo al artículo 7, apartado 1, de REACH

**¿Contiene el artículo sustancias destinadas a ser liberadas?** (véase el capítulo 4)  
NO.

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

#### 4. Obligaciones de comunicación con arreglo al artículo 33 de REACH

**¿Contiene el artículo alguna SEP incluida en la lista de sustancias candidatas?**  
(véanse los capítulos 3 y 5)

SÍ.

Artículo	sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas	Concentración / % (p/p)*	Tonelaje total de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en artículos / t/a**
Puños de manillar	Sustancia 1 incluida en la lista de sustancias candidatas	0,5	0,005
Cámaras de goma flexible con forma	Sustancia 2 incluida en la	20	0,4

de aro	lista de sustancias candidatas		
Cuadros de metal pintados	Sustancia 3 incluida en la lista de sustancias candidatas	0,05	<i>No aplicable</i>
Neumáticos de bicicleta	Sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas	4,7	0,5

\* Véase *infra* en «Determinar la concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas».

\*\* Véase *infra* en «Calcular la cantidad total en toneladas de esa sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en todos los tipos de artículos importados por año...».

### Determinar la concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas

Las concentraciones de la sustancia 1 incluida en la lista de sustancias candidatas en los puños de manillar y de la sustancia 2 incluida en la lista de sustancias candidatas en el tubo de goma flexible con forma de aro las comunicó el proveedor de un tercer país y se enumeran en el cuadro anterior.

#### Cuadro de metal pintado

Datos sobre el cuadro de metal pintado:

- Peso del cuadro de metal pintado: 7,0 kg
- Longitud total de los tubos: 2,5 m
- Diámetro de los tubos: 3,0 cm = 0,030 m
- Grosor del recubrimiento de pintura: 0,2 mm = 0,0002 m
- Densidad de la pintura seca: 2 g/cm<sup>3</sup>
- Contenido en sustancias no volátiles (sólidos) de la pintura utilizada: 45% (p/p)
- Concentración de la sustancia 3 incluida en la lista de sustancias candidatas en la pintura líquida: 1,8 % (p/p)

El contenido en porcentaje en peso de la sustancia 3 incluida en la lista de sustancias candidatas en el cuadro de metal pintado ( $Conc_{sust3, en cuadro}$ ) se obtiene dividiendo el peso de la sustancia 3 incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el cuadro de metal pintado ( $m_{sust3, en cuadro}$ ) por su peso total ( $m_{cuadro pintado} = 7,0$  kg).

[El resultado es el mismo que si se hace uso de la ecuación (1) del recuadro 1]

Sin embargo, el peso de la sustancia 3 incluida en la lista de sustancias candidatas en el cuadro pintado no se conoce y debe calcularse. Su valor es igual a la cantidad de esa sustancia en la pintura seca incorporada al cuadro, la cual se calcula en tres pasos.

En primer lugar, se calcula el peso de la pintura seca incorporada al cuadro. Esta cantidad se calcula multiplicando el volumen de la pintura incorporada al cuadro, el cual se obtiene multiplicando la superficie pintada por el espesor de la capa de pintura y por la densidad de la pintura seca:

Superficie total pintada (aprox.): (longitud total del tubo) × (diámetro del tubo) ×  $\pi$  = 2,5 m × (0,030 m ×  $\pi$ ) ≈ 0,24 m<sup>2</sup>, donde  $\pi$  equivale aproximadamente a 3,14.

Volumen de pintura seca: superficie pintada total × grosor del recubrimiento de pintura = 0,24 m<sup>2</sup> × 0,0002 m = 4,7 × 10<sup>-5</sup> m<sup>3</sup>

Peso de la pintura seca: volumen de la pintura seca × densidad de la pintura seca = (4,7 × 10<sup>-5</sup> m<sup>3</sup>) × (2 × 10<sup>3</sup> kg/m<sup>3</sup>) = 0,094 kg

En segundo lugar, se calcula la cantidad de pintura (líquida) utilizada para pintar el cuadro. La masa de pintura seca incorporada al cuadro es igual al contenido no volátil de la pintura. Por lo tanto, el peso de la pintura utilizada se calcula multiplicando el peso de la pintura seca (0,094 kg) por el factor 100/45, lo que equivale a:  $0,094 \text{ kg} \times (100/45) = 0,21 \text{ kg}$ .

En tercer lugar, el peso de la sustancia 3 incluida en la lista de sustancias candidatas en la pintura incorporada al cuadro se obtiene multiplicando la fracción de peso de la sustancia (1,8 % [p/p] = 0,018) por la cantidad de pintura utilizada para pintar:  $0,018 \times 0,21 \text{ kg/a} = 0,0038 \text{ kg}$ .

Finalmente, como se ha indicado anteriormente, el contenido en porcentaje en peso de la sustancia 3 incluida en la lista de sustancias candidatas en el cuadro de metal pintado se obtiene dividiendo  $m_{\text{sust.3 en cuadro}} = 0,004 \text{ kg}$  por  $m_{\text{cuadro pintado}} = 7,0 \text{ kg}$ :  $0,0038 \text{ kg}/7,0 \text{ kg} \approx 0,00054 = 0,05 \text{ \% (p/p)}$ .

La concentración de la sustancia 3 incluida en la lista de sustancias candidatas en el cuadro es de 0,05 % (p/p), lo que no supera el límite de concentración del 0,1 % (p/p).

La concentración (% [p/p]) de la sustancia 3 incluida en la lista de sustancias candidatas en el cuadro ( $Conc_{\text{sust.3 en cuadro}}$ ) también puede calcularse haciendo uso de la ecuación (2) del recuadro 2.

La concentración de la sustancia 3 incluida en la lista de sustancias candidatas en la pintura seca ( $Conc_{\text{sust.3 en pintura}}$ ) debe corregirse por un factor de 100/45 debido a las sustancias (semi)volátiles contenidas en la pintura que se evaporan durante la incorporación de la pintura al cuadro de metal. Así,  $Conc_{\text{sust.3 en pintura}} = (100/45) \times 1,8 \text{ \%} = 4,0 \text{ \% (p/p)}$ .

La concentración de pintura en el cuadro de metal pintado se calcula como sigue:  $Conc_{\text{pintura en cuadro}} = 0,094 \text{ kg}/7 \text{ kg} = 1,3 \text{ \% (p/p)}$ .

Así, la concentración (% [p/p]) de la sustancia 3 incluida en la lista de sustancias candidatas en el cuadro viene dada por:

$$Conc_{\text{subst.3 in frame}} = Conc_{\text{subst.3 in paint}} \times Conc_{\text{paint in frame}} = (0.040) \times (0.013) \approx 0.05\% \text{ w/w}$$

$Conc_{\text{subst.3 in frame}}$

$Conc_{\text{subst.3 in paint}}$

$Conc_{\text{paint in frame}}$

$Conc_{\text{sust.3 en cuadro}}$

$Conc_{\text{sust.3 en pintura}}$

$Conc_{\text{pintura en cuadro}}$

## Neumático

Datos sobre el neumático:

- Peso total del neumático vulcanizado: 0,50 kg
- Peso de la cubierta de goma del neumático: 0,15 kg
- Concentración de la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas en la cubierta de goma: 10 % (p/p)
- Peso de la banda de rodadura de goma del neumático: 0,20 kg
- Concentración de la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas en la banda de rodadura de goma: 4 % (p/p)
- Peso de la capa de caucho de los dos talones: 0,030 kg
- Concentración de la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas en los talones de goma: 0,030 % (p/p)

Durante la vulcanización, todas las piezas de goma se integran en la parte de goma del

neumático. Por lo tanto, la cantidad total de la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas en la goma del neumático se calcula sumando la cantidad total de esta sustancia en cada pieza de goma, como sigue: peso de la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas en la goma de la cubierta de goma [concentración de la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas  $\times$  peso de la goma de la cubierta del neumático =  $0,10 \times 0,15$  kg] + peso de sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas en la banda de rodadura [concentración de la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas  $\times$  peso de la goma de la banda de rodadura del neumático =  $0,04 \times 0,20$  kg] + peso de la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas en la capa de goma de los talones [concentración de la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas  $\times$  peso de la capa de goma de los dos talones =  $0,01 \times 0,030$  kg]] =  $0,015$  kg +  $0,008$  kg +  $0,0003$  kg =  $0,023$  kg

Así pues, la concentración de la sustancia 3 incluida en la lista de sustancias candidatas en la goma del neumático se calcula dividiendo el peso total de la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas en la goma de los neumáticos por el peso total del neumático fraguado =  $0,023$  kg/ $0,50$  kg =  $0,047$  =  $4,7$  % (p/p).

[El resultado es el mismo que si se hace uso de la ecuación (1) del recuadro 1]

La concentración de la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas en los neumáticos es de  $4,7$  % (p/p), lo que supera el límite de concentración del  $0,1$  % (p/p).

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

SÍ, en el caso de los puños de manillar, las cámaras de goma flexible con forma de aro y los neumáticos de bicicleta (consúltese el cuadro *supra*). La concentración de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en cada uno de estos artículos sobrepasa el límite de concentración del  $0,1$  % (p/p).

→ **Conclusión sobre la comunicación a los agentes posteriores en la cadena de suministro:** comunicar información con arreglo al artículo 33, según se explica en los apartados 3.2.1 y 3.4.1 del documento de orientación en relación con los puños de manillar, las cámaras de goma flexible con forma de aro (en las cámaras hinchables interiores de los neumáticos) y los neumáticos de bicicleta incluidos en las bicicletas.

## 5. Notificación de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en artículos con arreglo al artículo 7, apartado 2, de REACH

### Cálculo de la cantidad en toneladas de todas las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en cada tipo de artículo producido por año en caso de que estén presentes en una concentración superior al límite del $0,1$ % (p/p)

El número de bicicletas importadas por año es de 10 000. Por lo tanto, el número de puños de manillar, cámaras de goma flexible con forma de aro y neumáticos de bicicleta en las bicicletas importadas es de 20 000 ejemplares de cada uno de tales elementos ( $n_{\text{puños}}$ ;  $n_{\text{cámaras}}$ ;  $n_{\text{neumáticos}}$ ).

- Cálculo de la cantidad total de la sustancia 1 incluida en la lista de sustancias candidatas presente en los puños del manillar:

Dado que el peso de un puño de manillar ( $m_{\text{puños}}$ ) es de  $0,050$  kg, el peso total de los puños de manillar importados se calculará multiplicando el número de unidades importadas por el peso de cada unidad en toneladas ( $0,050$  kg/ $1000$  =  $0,000050$  t):  $20\,000$  (unidades/a)  $\times$   $0,000050$  (t/unidad) =  $1,0$  t/a La cantidad de toneladas por año de la sustancia 1 incluida en la lista de sustancias candidatas en los puños de manillar importados se obtiene multiplicando su peso total ( $1,0$  t/a) por el valor de la concentración de tal sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas expresado

como fracción de peso (0,5 % [p/p] = 0,005): 1,0 t/a × 0,005 = 0,005 t/a. La cantidad total, en toneladas por año, de la sustancia 1 incluida en lista de sustancias candidatas presente en puños de manillar que contienen más del 0,1 % (p/p) de tal sustancia es de aproximadamente 0,005 t/a, lo que no supera el límite máximo de 1 t/a.

Se obtiene el mismo resultado si se hace uso de la ecuación (3) del recuadro 3. La concentración de la sustancia 1 incluida en la lista de sustancias candidatas en cada puño de manillar ( $Conc_{puños\ de\ manillar}$ ) se indica en el cuadro *supra*.

$$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}) \times \left( \frac{m_{handlebar} [kg / handlebar]}{1000} \right) \times (n_{handlebars} [handlebars / a])$$

$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}$   
 $Conc_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}$   
 $m_{handlebar}$   
 kg/handlebar  
 $n_{handlebars}$   
 handlebars/a

$m_{sust. LC 1\ en\ manillares}$   
 $Conc_{sust. LC 1\ en\ manillares}$   
 $m_{manillar}$   
 kg/manillar  
 $n_{manillares}$   
 manillares/a

$$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars} [t/a] = (0,005) \times \left( \frac{0,05}{1000} \right) \times (20,000) = 0,005$$

$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}$

$m_{sust. LC 1\ en\ manillares}$

- Cálculo de la cantidad total de la sustancia 2 incluida en la lista de sustancias candidatas presente en las cámaras de goma flexible con forma de aro importadas:

El cálculo se efectúa según la descripción relativa a los puños de manillar importados *supra*. El peso total de las cámaras de goma flexible con forma de aro importadas es de 2,0 t/a [= 20 000 (unidades/a) × 0,00010 (t/unidad)] y la cantidad en toneladas al año de la sustancia 2 incluida en la lista de sustancias candidatas en cámaras de goma flexible es de 0,4 t/a [= 2,0 t/a × 0,2].

La cantidad total, en toneladas por año, de la sustancia 2 incluida en lista de sustancias candidatas presente en cámaras de goma flexible con forma de aro que contienen más del 0,1 % (p/p) de tal sustancia es de aproximadamente 0,4 t/a, lo que no supera el límite máximo de 1 t/a.

Se obtiene el mismo resultado si se hace uso de la ecuación (3) del recuadro 3. La concentración de la sustancia 2 incluida en la lista de sustancias candidatas en cada cámara de goma flexible ( $Conc_{cámaras}$ ) se indica en el cuadro *supra*.

$$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.2\ in\ tubes}) \times \left( \frac{m_{tube} [kg / tube]}{1000} \right) \times (n_{tubes} [tubes / a])$$

$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes}$   
 $Conc_{CL\ subst.2\ in\ tubes}$   
 $m_{tube}$   
 $n_{tubes}$   
 tubes/a

$m_{sust. LC 2\ en\ cámaras}$   
 $Conc_{sust. LC 2\ en\ cámaras}$   
 $m_{cámara}$   
 $n_{cámara}$   
 cámaras/a

$$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes} [t/a] = (0,2) \times \left( \frac{0,1}{1000} \right) \times (20,000) = 0,4$$

$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes}$

$m_{sust. LC 2\ en\ cámaras}$

- Cálculo de la cantidad total de la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas presente en los neumáticos de bicicleta importados:

El cálculo se efectúa según la descripción relativa a los puños de manillar importados *supra*. El peso total de los neumáticos importados es de 10 t/a [= 20 000 (unidades/a) × 0,00050 (t/unidad)] y la cantidad en toneladas al año de la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas en los neumáticos de bicicleta es de (aprox.) 0,5 t/a [= 10

t/a × 0,047].

La cantidad total, en toneladas por año, de la sustancia 4 incluida en lista de sustancias candidatas presente en neumáticos de bicicletas que contienen más del 0,1% (p/p) de la sustancia es de aproximadamente 0,5 t/a, lo que no supera el límite máximo de 1 t/a.

Se obtiene el mismo resultado si se hace uso de la ecuación (3) del recuadro 3. La concentración de la sustancia 4 incluida en la lista de sustancias candidatas en cada neumático de bicicleta ( $Conc_{neumáticos}$ ) se indica en el cuadro *supra*.

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.4\ in\ tyres}) \times \left( \frac{m_{tyre} [kg/tyre]}{1000} \right) \times (n_{tyres} [tyres/a])$$

$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$   
 $Conc_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$   
 $m_{tyre}$   
 kg/tyre  
 $n_{tyres}$   
 tyres/a

$m_{sust.LC4\ en\ neumáticos}$   
 $Conc_{sust.LC4\ en\ neumáticos}$   
 $m_{neumático}$   
 kg/neumático  
 $n_{neumáticos}$   
 neumáticos/a

$$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres} [t/a] = (0.047) \times \left( \frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$$

$m_{CL\ subst.4\ in\ tyres}$

$m_{sust.LC4\ en\ neumáticos}$

### ¿Es la cantidad total de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas > 1 t/a?

No. Las cantidades totales de las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas 1, 2 y 4 contenidas, respectivamente, en la totalidad de los puños de manillar de goma flexible, las cámaras de goma flexible con forma de aro y los neumáticos de las bicicletas importadas (véase el cuadro *supra*) no exceden el límite máximo de 1 t/a.

→ **Conclusión sobre la notificación de sustancias contenidas en artículos con arreglo al artículo 7, apartado 2, de REACH:** no es necesario que el importador notifique la presencia de las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en los puños de manillar de goma flexible, las cámaras de goma flexible con forma de aro y los neumáticos de las bicicletas importadas, ya que las cantidades totales son inferiores al límite de 1 t/a a partir del cual es obligatoria la notificación.

### 6. Conclusión final

**Conclusión:** Es obligatoria la comunicación de información a los agentes posteriores de la cadena de suministro y a los consumidores, previa petición, conforme al artículo 33 en relación con las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas presentes en los puños de manillar de goma flexible, las cámaras de goma flexible con forma de aro (en las cámaras hinchables interiores de los neumáticos) y los neumáticos de las bicicletas importadas. El importador no está obligado a notificar tales sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas.

**Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>