

Documento de orientación conciso
**Requisitos para las sustancias
contenidas en artículos**



El presente documento tiene por objeto explicar de forma sencilla los principales requisitos para las sustancias contenidas en artículos.

AVISO JURÍDICO

El presente documento ofrece información orientativa sobre REACH, a cuyo efecto expone determinadas obligaciones según REACH y la forma de cumplirlas. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia jurídica auténtica y que la información que contiene este documento no constituye asesoramiento jurídico. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no se hace responsable del contenido del mismo.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Esta es una traducción de un documento originalmente elaborado en inglés. El Centro de Traducción de los Órganos de la Unión Europea se ha encargado de la traducción y comprobación de su correcta finalización. El contenido científico/técnico del texto estará sujeto a revisión. Tenga en cuenta que sólo la versión en inglés, también disponible en esta página web, constituye la versión original.

Referencia: ECHA-11-B-05-ES

Fecha: 06/2011

Lengua: ES

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) está preparando una serie de versiones «simplificadas» de los documentos de orientación sobre REACH con el fin de que la industria pueda acceder más fácilmente a los documentos de orientación sobre REACH correspondientes publicados por la Agencia. Al tratarse de breves resúmenes, estos documentos no pueden ser tan detallados como los documentos de orientación completos. Por lo tanto, en caso de duda, se recomienda consultar los documentos de orientación completos para obtener más información.

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). Se puede acceder al formulario de solicitud de información a través de la página de Documentos de orientación del sitio web de la ECHA:

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2011. Reproducción autorizada siempre que la fuente esté debidamente indicada con la mención «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>», y que sea notificada a la Unidad de Comunicación de ECHA (info@echa.europa.eu).

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

ÍNDICE

1.	Introducción	1
2.	ASPECTOS ESENCIALES QUE DEBEN COMPRENDERSE	2
2.1	¿Qué es un artículo?	2
2.2	¿Qué es una liberación prevista de sustancias por los artículos?	2
2.3	¿Existen sustancias que sean especialmente preocupantes?.....	2
3.	¿Quién PUEDE TENER OBLIGACIONES CON RESPECTO A LAS sustancias contenidas en artículos EN virtud del reglamento REACH?	4
3.1	Las empresas que producen los artículos.....	4
3.2	Las empresas que importan los artículos.....	4
3.3	Las empresas que suministran los artículos	4
4.	¿CUÁLES SON LAS OBLIGACIONES QUE DEBEN CUMPLIR LAS sustancias contenidas en artículos EN virtud del reglamento REACH?	5
4.1	Registro de sustancias contenidas en artículos	5
4.2	Notificación de sustancias contenidas en artículos.....	5
4.3	Comunicación de información relativa a sustancias contenidas en artículos	6
4.4	Cumplimiento de las restricciones para sustancias contenidas en artículos	8
5.	ORIENTACIÓN PRÁCTICA PARA IDENTIFICAR LOS REQUISITOS PARA sustancias contenidas en artículos	9
5.1	Decidir si un objeto es o no es un artículo.....	9
5.2	Decidir si una sustancia es destinada a ser liberada	10
5.3	Determinar si se superan los límites de los requisitos para sustancias contenidas en artículos	11
5.4	Determinar si una sustancia ya ha sido registrada para un uso determinado	13
6.	CÓMO CUMPLIR CON LA OBLIGACIÓN DE COMUNICAR LA INFORMACIÓN SOBRE LAS sustancias contenidas en artículos	14
7.	DÓNDE ENCONTRAR ORIENTACIÓN ADICIONAL	14

1. INTRODUCCIÓN

Este Documento de orientación conciso explica brevemente las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH) aplicables a sustancias contenidas en artículos.

El documento va dirigido a los directivos y responsables de la toma de decisiones de las empresas que producen, importan y/o suministran artículos en el Espacio Económico Europeo¹ (EEE), en particular si tienen poca experiencia en asuntos reglamentarios en materia de sustancias químicas. La lectura del presente documento les permitirá decidir si necesitan leer la versión completa del [documento de orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos](#) con el fin de identificar sus obligaciones relativas a sustancias contenidas en artículos en virtud del Reglamento REACH.

Las empresas ubicadas fuera del EEE pueden utilizar este documento de orientación conciso para comprender los requisitos para sustancias contenidas en artículos que deben cumplir los importadores de sus productos en el EEE.

¹ El Espacio Económico Europeo está integrado por Islandia, Liechtenstein, Noruega y los 27 Estados miembros de la Unión Europea.

2. ASPECTOS ESENCIALES QUE DEBEN COMPRENDERSE

2.1 ¿Qué es un artículo?

La mayoría de los objetos utilizados comúnmente en los hogares y en las industrias son artículos, por ejemplo, muebles, ropa, vehículos, libros, juguetes y equipos electrónicos. Un artículo puede ser muy sencillo, como una silla de madera, pero también puede ser relativamente complejo, como un ordenador portátil.

El Reglamento REACH 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».

A este respecto, la forma, la superficie y el diseño de un objeto representan su aspecto físico y se pueden entender como propiedades distintas de las características químicas. **Forma** significa la forma tridimensional de un objeto, como profundidad, anchura y altura.

Superficie significa la capa más exterior de un objeto.

Diseño significa la disposición de los «elementos del diseño» de tal forma que puedan cumplir mejor un fin determinado. Por ejemplo, el diseño de un artículo textil puede estar determinado por las vueltas de las fibras de hilo, el tejido de los hilos en una tela y el tratamiento de la superficie del artículo textil.

El término «**función**» en la definición del artículo debe interpretarse como el principio básico que determina el uso del objeto, en lugar del grado de sofisticación técnica. En este sentido, por ejemplo, la función de un cartucho de impresora es básicamente poner tinta en un papel, y la función de una batería es proporcionar corriente eléctrica.

2.2 ¿Qué es una liberación prevista de sustancias por los artículos?

Puede estar previsto que algunas sustancias sean liberadas por los artículos con el fin de aportar un «valor añadido», aunque esta función accesoria no esté directamente vinculada a la función principal. Por ejemplo, los juguetes infantiles perfumados son artículos con una liberación prevista de sustancias, porque las sustancias perfumadas que contienen los juguetes se liberan para aportar un valor añadido, concretamente un olor agradable.

2.3 ¿Existen sustancias que sean especialmente preocupantes?

Existen determinadas sustancias que son especialmente preocupantes, porque pueden tener efectos muy graves sobre la salud humana y el medio ambiente. Estas sustancias se pueden encontrar en la «Lista de sustancias extremadamente preocupantes

candidatas a requerir autorización» (lista de sustancias candidatas)² en la [Sección ECHA CHEM de la página web de ECHA](#). Las sustancias se incluyen en esta lista de sustancias candidatas después de que un procedimiento formal haya determinado que cumplen los criterios para ser sustancias altamente preocupantes.

Si los artículos contienen una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, esto puede determinar unas obligaciones adicionales para las empresas que producen, importan y suministran estos artículos.

² En el resto del documento, «lista de sustancias candidatas» se refiere a la «**lista de sustancias extremadamente preocupantes candidatas a requerir autorización**»

3. ¿QUIÉN PUEDE TENER OBLIGACIONES CON RESPECTO A LAS SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS EN VIRTUD DEL REGLAMENTO REACH?

3.1 Las empresas que producen los artículos

Los artículos se pueden producir a partir de componentes que ya son artículos en sí mismos y también de sustancias o mezclas de sustancias que se transforman en artículos o se incorporan en artículos durante el proceso de producción. Con independencia del proceso de producción, las empresas que producen artículos en el EEE pueden tener obligaciones con respecto a las sustancias contenidas en sus artículos.

3.2 Las empresas que importan los artículos

Las empresas ubicadas en el EEE pueden importar artículos de fuera del EEE, bien para suministrarlos a sus clientes o para la producción de nuevos artículos. Estas empresas pueden tener las mismas obligaciones con respecto a las sustancias contenidas en los artículos importados que las empresas que producen estos artículos en el EEE.

3.3 Las empresas que suministran los artículos

Las empresas que comercializan los artículos en el EEE también pueden tener que cumplir determinados requisitos en relación con las sustancias contenidas en artículos. Esto es así con independencia de que sean ellas mismas las que produzcan esos artículos o las que los compren (dentro o fuera del EEE). A este respecto, los minoristas también suministran artículos y pueden tener obligaciones en relación con las sustancias contenidas en ellos.

Téngase en cuenta que esas empresas también pueden tener otras obligaciones aparte de las relativas a las sustancias contenidas en artículos, que se describen en el presente documento de orientación conciso. 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.

4. ¿CUÁLES SON LAS OBLIGACIONES QUE DEBEN CUMPLIR LAS SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS EN VIRTUD DEL REGLAMENTO REACH?

4.1 Registro de sustancias contenidas en artículos

El registro consiste en presentar a ECHA un expediente técnico con información sobre las propiedades de una sustancia y, de ser necesario, un informe de seguridad química que documente la valoración de la seguridad química de esa sustancia. El registro de una sustancia contenida en artículos es obligatorio para un **productor o importador de artículos** solo si se cumplen las dos condiciones siguientes:

- que la sustancia esté destinada a ser liberada por los artículos fabricados y/o importados en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.
- que la cantidad total de la sustancia presente en todos los artículos producidos y/o importados de los cuales está destinada a ser liberada sea superior a 1 tonelada anual.

Para la segunda condición, es necesario tomar en consideración tanto las cantidades destinadas a ser liberadas como las que no están destinadas a ser liberadas o no se liberan en absoluto. Asimismo, si se producen y/o importan diferentes tipos de artículos con liberación prevista de sustancias, se deben sumar las cantidades de todos esos artículos.

Si no se cumplen las anteriores condiciones, la ECHA puede decidir que un productor o importador de artículos debe presentar un expediente de registro de cualquier sustancia contenida en un artículo, si la cantidad de la sustancia es superior a 1 tonelada anual y existen sospechas de que la sustancia liberada por el artículo supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

En cualquier caso, no es necesario que el productor o importador del artículo registre la sustancia, si esa sustancia ya ha sido registrada para dicho uso (es decir, el uso de la sustancia en el artículo) por otra empresa.

4.2 Notificación de sustancias contenidas en artículos

La notificación es la presentación a la ECHA de una información específica sobre la sustancia y sus usos en artículos, así como del uso del artículo. Se requiere la notificación de una sustancia contenida en artículos por un **productor o importador de artículos** si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- que la sustancia esté incluida en la lista de sustancias candidatas (véase la sección 2).
- que la sustancia esté presente en artículos producidos y/o importados en una concentración superior al 0,1% (p/p).

- que la cantidad anual total de la sustancia presente en todos los artículos producidos y/o importados, que contengan más del 0,1% (p/p) de la sustancia, exceda de 1 tonelada al año para el productor o importador.

No obstante, si se cumple alguna de las condiciones siguientes, no se requiere ninguna notificación:

- El productor o importador de artículos puede excluir la exposición de las personas o del medio ambiente a las sustancias en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles (es decir, se puede demostrar que no se produce ninguna exposición durante la vida útil de los artículos y la fase de residuo), incluida la eliminación.
- La sustancia ya ha sido registrada para dicho uso (es decir, el uso de la sustancia en el artículo) por otra empresa.
- Los artículos solo fueron producidos y/o importados por el productor o importador antes de que la sustancia fuese incluida en la lista de sustancias candidatas.

El umbral de concentración del 0,1% (p/p) de la sustancia es aplicable al artículo producido o importado. En la práctica, sin embargo, las empresas pueden tener ya recopilada información no solo del artículo completo, sino también de partes del mismo. De acuerdo con esto, las empresas pueden preparar su notificación a la ECHA con carácter voluntario.

Se enviará una notificación de sustancias contenidas en artículos a más tardar 6 meses después de haber incluido dichas sustancias en la lista de sustancias candidatas, pero solo a partir del 1 de junio de 2011.

4.3 Comunicación de información relativa a sustancias contenidas en artículos

Los proveedores de artículos que contengan una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración superior al 0,1% (p/p) deben facilitar la información de seguridad pertinente que posean acerca de esta sustancia a los destinatarios de dichos artículos.

Si no se requiere ninguna información especial para permitir el uso seguro del artículo que contiene una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, como mínimo se debe comunicar a los destinatarios el nombre de la sustancia en cuestión. La información se debe facilitar a los destinatarios automáticamente, esto es, directamente después de que la sustancia haya sido incluida en la lista de sustancias candidatas. Téngase en cuenta que el término «destinatario» se refiere aquí a los **usuarios industriales o profesionales y distribuidores**, pero no a los consumidores.

La información que posea el proveedor del artículo y que se requiera para garantizar el uso seguro de un artículo se debe facilitar también a los **consumidores** previa petición de estos. Esta información se debe facilitar a los consumidores gratuitamente en el plazo de 45 días desde la fecha de su petición.

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

- No existe ningún tonelaje inicial para esta obligación (es decir, también es aplicable a las cantidades inferiores a 1 tonelada anual).
- El envase siempre se debe tratar como un artículo aparte del contenido del envase. Por lo tanto, la obligación de comunicar información sobre sustancias contenidas en artículos también es aplicable al material de envasado.
- El umbral de concentración del 0,1% (p/p) de la sustancia es aplicable al artículo en la forma en que sea suministrado, al igual que en el contexto de la notificación de sustancias. En la práctica, sin embargo, las empresas pueden tener ya recopilada información no solo del artículo completo, sino también de partes del mismo. Las empresas pueden, voluntariamente, seguir este procedimiento para realizar sus comunicaciones con arreglo al artículo 33.
- La obligación también es aplicable a los artículos producidos o importados antes de que la sustancia fuese incluida en la lista de sustancias candidatas, y que se suministran después de la inclusión. Por tanto, la fecha de suministro del artículo es la fecha relevante.

El cuadro siguiente compara las obligaciones de registro, notificación y comunicación de las sustancias contenidas en artículos.

Cuadro 1: Obligaciones principales de las sustancias contenidas en artículos.

Obligación:	Registro de las sustancias contenidas en artículos	Notificación de las sustancias contenidas en artículos	Comunicación de información sobre las sustancias contenidas en artículos
base legales 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 al año	1 tonelada al año	-
límite máximo de concentración	-	0,1% (p/p)	0,1% (p/p)
posible exención de obligación si:			
a sustancia ha sido ya registrada para ese uso	sí	sí	no
puede excluirse la exposición	no	sí	no

4.4 Cumplimento de las restricciones para sustancias contenidas en artículos

El uso de sustancias concretas en determinados artículos está restringido en virtud del Reglamento REACH (anexo XVII). Por lo tanto, las empresas deben cerciorarse de que los artículos que producen o importan cumplen las restricciones descritas en el Reglamento REACH. En el capítulo 13 del [Documento de orientación para usuarios intermedios](#) se proporciona información detallada acerca del cumplimiento de las restricciones.

5. ORIENTACIÓN PRÁCTICA PARA IDENTIFICAR LOS REQUISITOS PARA SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS

Esta sección tiene por objeto proporcionar apoyo específico para la determinación de los requisitos que deben cumplir las sustancias contenidas en artículos descritos en la sección 4.

5.1 Decidir si un objeto es o no es un artículo

Las situaciones en las que los productores e importadores de artículos están sujetos a obligaciones en el marco de REACH son comparativamente menos frecuentes que en el caso de los fabricantes e importadores de sustancias o mezclas ya que están exentos de la obligación de registro en varias circunstancias (por ejemplo, si la sustancia ya ha sido registrada para dicho uso). Una decisión correcta, coherente y bien documentada en cuanto a lo que constituye un artículo en virtud del Reglamento REACH es, por tanto, esencial.

En muchos casos resulta sencillo aplicar la definición de artículo según REACH (véase el apartado 2.1). La decisión de si un objeto es un artículo o no lo es, pueden tomarla directamente las empresas al comparar la importancia de las características físicas y químicas para lograr la función del objeto. Sin embargo, cuando no sea posible decidir sin ambigüedades si un objeto cumple la definición de artículo con arreglo a REACH, será necesario realizar una valoración más detallada.

Dicha valoración consiste en responder a una serie de preguntas indicativas que se facilitan en el apartado 2.4 de la versión completa del [Documento de orientación sobre los requisitos para las sustancias contenidas en artículos](#). Las respuestas a dichas preguntas permiten deducir si un objeto es un artículo o no. En la etapa inicial debe decidirse si el objeto contiene una sustancia o una mezcla que pueda separarse físicamente del objeto (p. ej., mediante vertido o escurrido). Debe responderse al conjunto de preguntas indicativas al respecto, puesto que otorgar la categoría de artículo al objeto dependerá de este razonamiento. La figura 1 ilustra el proceso de toma de decisiones y hace referencia a los pasos correspondientes indicados en el apartado 2.4 de la versión completa del [Documento de orientación sobre los requisitos para las sustancias contenidas en artículos](#).

El resultado de este proceso puede ser que el objeto sea una combinación de un artículo (que funciona como contenedor o material de soporte) y una sustancia o mezcla, como en el caso de un cartucho de impresora o una toallita húmeda. Debe señalarse que un importador o proveedor de este tipo de objetos se considera también un importador o proveedor de una sustancia o mezcla y, como tal, podría tener obligaciones distintas de las de los importadores o proveedores de artículos. 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 o mezcla deben comprobar por separado las obligaciones que se aplican para el artículo y las obligaciones que se aplican para la sustancia o mezcla.

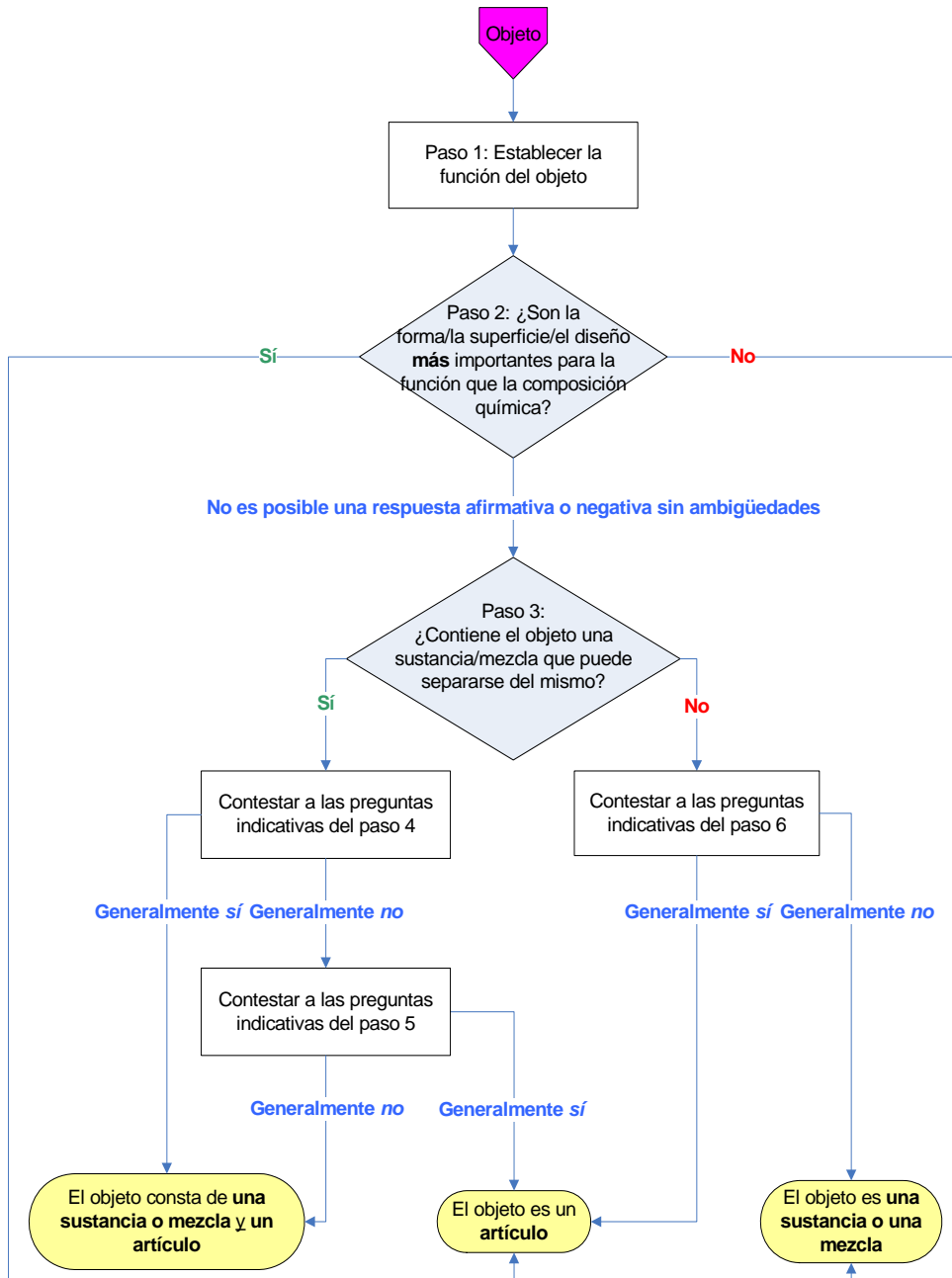


Figura 1: Proceso decisorio sobre si un objeto es un artículo o no

5.2 Decidir si una sustancia es destinada a ser liberada

Si una sustancia está destinada a ser liberada por un artículo, es posible que tenga que registrarse en virtud del Reglamento REACH. Por lo tanto, es esencial establecer si la

sustancia está destinada a ser liberada por los artículos, con el fin de identificar la posible obligación de registrar dicha sustancia contenida en artículos.

Si la función principal de un objeto es liberar una sustancia o mezcla, entonces el objeto se considera normalmente como una combinación de un artículo con una sustancia o mezcla. Esta liberación de una sustancia o mezcla no debe considerarse como una «liberación prevista» de los artículos en virtud del Reglamento REACH.

Por lo tanto, una sustancia está destinada a ser liberada por los artículos si cumple una **función accesoria** que no se lograría si la sustancia no fuese liberada (las sustancias perfumadas de los juguetes infantiles se indicaron como ejemplo de ello en la sección 2.2).

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.

La liberación prevista de una sustancia por un artículo tiene además que 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. De forma similar, la liberación accidental o debida a un mal uso que no respeta las instrucciones de uso o la funcionalidad del artículo no se produce en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles y, por tanto, no se considera una liberación prevista.

5.3 Determinar si se superan los límites de los requisitos para sustancias contenidas en artículos

Los requisitos que deben cumplir las sustancias contenidas en artículos son aplicables si la cantidad de una sustancia contenida en artículos producidos y/o importados o su concentración en dichos artículos supera determinados umbrales. Por este motivo es necesario obtener información (cualitativa y cuantitativa) sobre la composición de los artículos importados, así como sobre las sustancias y mezclas que se incluyen en los artículos durante la producción.

La identificación y cuantificación de las sustancias contenidas en artículos o mezclas solo es posible en muchos casos si la información correspondiente es facilitada por los agentes de la cadena de suministro. 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. En este sentido, el establecimiento de unas normas de comunicación para la cadena de suministro es una tarea importante para el sector privado con el fin de facilitar la aplicación de REACH.

La información necesaria para identificar y cumplir con los requisitos para las sustancias contenidas en artículos con frecuencia se puede encontrar en la **información normalizada** que se obtiene de los proveedores ubicados en el EEE. Los proveedores de sustancias o mezclas, por ejemplo, tienen que proporcionar a sus clientes las fichas de datos de seguridad o, cuando no se requiere la ficha de datos de seguridad, la información de seguridad disponible y relevante, y los datos sobre los requisitos

normativos (necesidad de autorización, restricciones impuestas). Los proveedores de artículos también deben proporcionar la información de seguridad disponible y relevante, siempre que los artículos suministrados contengan una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en una concentración superior al 0,1% (p/p).

Los importadores de sustancias, mezclas y artículos no reciben necesariamente una información estándar comparable de sus proveedores ubicados fuera del EEE.

Siempre que la información estándar sea insuficiente para comprobar el cumplimiento de REACH, las empresas pueden plantearse obtener la información necesaria mediante **peticiones proactivas** a la cadena de suministro. Para evitar que las peticiones tengan que pasar por complejas cadenas de suministros a través de varios distribuidores, es posible identificar y dirigirse directamente a los productores de artículos, formuladores y fabricantes de sustancias para obtener la información necesaria. Asimismo, puede resultar útil indicar a los proveedores por qué se necesita la información, que puede ser desconocida, especialmente a los proveedores ubicados fuera del EEE.

En muchos casos, sin embargo, no es necesaria la composición exacta de los artículos o mezclas para aclarar si se han de cumplir los requisitos para las sustancias contenidas en artículos. También se puede lograr la certeza de que no existe ninguna obligación en materia de notificación o comunicación aplicable a las sustancias contenidas en artículos **excluyendo o limitando la presencia de sustancias** incluidas en la lista de sustancias candidatas. Los proveedores pueden, por ejemplo, proporcionar certificados que garanticen que determinadas sustancias no han sido utilizadas en la fabricación de sus productos o bien están por debajo de determinadas concentraciones en sus productos. Un enfoque diferente sería incluir unos criterios determinados en los contratos de suministro que excluyan o limiten la presencia de determinadas sustancias en los productos que se han de suministrar. Por consiguiente, las peticiones a la cadena de suministro deben ir dirigidas también a procurar excluir o limitar la presencia de determinadas sustancias en lugar de preguntar por la composición exacta de los artículos o mezclas, que con mucha frecuencia es información confidencial.

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 **análisis químicos** puede ser una opción para obtener información sobre la composición de los artículos. Aunque los análisis químicos pueden ser de ayuda en determinadas situaciones, también pueden arrojar resultados ambiguos y/o ser muy costosos y, por consiguiente, no se recomienda su realización como instrumento habitual de obtención de información

El éxito que tenga una empresa a la hora de conseguir esta información dependerá en gran medida de si cuenta o no con un sistema de gestión de la calidad. Los sistemas de gestión de la calidad pueden incluir pruebas de productos realizadas internamente, auditorías a los 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. Si dichas prácticas ya se realizan, se requerirá menos esfuerzo para obtener la información necesaria sobre las sustancias contenidas en los artículos, ya sea gracias a la comunicación a través de la cadena de suministro o mediante análisis químicos.

5.4 Determinar si una sustancia ya ha sido registrada para un uso determinado

No se requiere el registro o la notificación de una sustancia contenida en artículos si la sustancia ya ha sido registrada para dicho uso (es decir, el uso de la sustancia en los artículos) por otra empresa. Este es el caso si se cumplen dos condiciones:

- La sustancia en cuestión es igual a una sustancia que ya ha sido registrada.
- El uso en cuestión es el mismo que los usos descritos en el registro que ya se había realizado de esta sustancia.

Para garantizar que la sustancia en cuestión es igual a una sustancia que ya ha sido registrada, la comparación de nombres y números de EINECS o CAS de ambas sustancias no siempre será suficiente. Para decidir si dos sustancias se pueden considerar iguales, se deben aplicar los «criterios para comprobar si las sustancias son iguales» indicados en el capítulo 5 del [documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias](#).

El posible solicitante de registro o el notificante de una sustancia contenida en artículos también deben comprobar que el uso de la sustancia en sus artículos es el mismo que uno de los usos descritos en el registro que ya se ha realizado de esta sustancia. Para ello tiene que describir la función de la sustancia en el artículo (p. ej., pigmento, retardante de llama, etc.), el proceso mediante el cual se ha incluido la sustancia en los artículos, y en qué tipo de artículo. Esta descripción del uso debe estar en consonancia con el sistema descriptor de usos explicado en el [capítulo R.12 del Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química](#). 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. Para llegar a una conclusión sobre si la sustancia se considera como registrada «para dicho uso», el posible solicitante de registro o encargado de remitir una notificación debe comparar la descripción de su uso con los usos ya registrados para la sustancia.

Cuando se requiere una ficha de datos de seguridad, una vez que la sustancia ha sido registrada, hay que comunicar la información sobre los usos relevantes para los que ha sido registrada a la cadena de suministro. No obstante, tal información normalizada sobre los usos registrados normalmente no se comunicará a la cadena de suministro con respecto a las sustancias o mezclas no peligrosas, ni tampoco a los artículos.

En la mayoría de los casos, si se desea determinar para qué usos se ha registrado una sustancia, habrá que preguntar a otros agentes de la cadena de suministro. Otra alternativa es identificar y preguntar al fabricante o importador de esa sustancia de cualquier cadena de suministro por los usos para los que ha registrado esa sustancia, o si la ha registrado para un uso determinado. Una buena manera de identificar a los fabricantes e importadores de una sustancia es formular la petición correspondiente en el Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS), siempre que haya prerregistrado la sustancia o se incorpore al FIIS como depositario de información.

6. CÓMO CUMPLIR CON LA OBLIGACIÓN DE COMUNICAR LA INFORMACIÓN SOBRE LAS SUSTANCIAS CONTENIDAS EN ARTÍCULOS

REACH no especifica un formato determinado para proporcionar información sobre las sustancias contenidas en artículos. Puede elegir un formato que garantice que la información esté realmente disponible para el destinatario del artículo o el consumidor. La información se puede incluir, por ejemplo, en documentos ya existentes, como las instrucciones de uso.

Para determinar qué información sobre seguridad se tiene que facilitar al destinatario de un artículo, o a un consumidor que la solicite, el proveedor del artículo debe tener en cuenta cómo se utiliza el artículo, qué exposiciones y riesgos pueden surgir y qué información, en concreto sobre la gestión de riesgos, debe facilitar al usuario del artículo para garantizar una manipulación segura de este. La valoración y comunicación sobre el uso seguro en virtud del Reglamento REACH por lo general significa abordar el ciclo de vida de una sustancia desde la fase del agente respectivo. Los proveedores de artículos deben considerar, por tanto, la vida útil del artículo así como las instrucciones adecuadas para su eliminación. También deben considerarse las condiciones específicas de almacenamiento y transporte cuando sean relevantes para el uso seguro del artículo.

7. DÓNDE ENCONTRAR ORIENTACIÓN ADICIONAL

Este Documento de orientación conciso le ayudará a determinar cuáles son sus obligaciones en virtud del Reglamento REACH con respecto a las sustancias contenidas en artículos. No obstante, si su caso es especialmente complejo, tal vez prefiera consultar la versión completa del [Documento de orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos](#) para determinar si los requisitos que deben cumplir las sustancias contenidas en artículos son aplicables.

El documento de orientación completo proporciona ejemplos y explicaciones más detallados de los conceptos presentados en este documento. En particular, se puede lograr una mayor comprensión leyendo las partes siguientes del documento de orientación completo:

- La sección 2.5 ofrece recomendaciones para la conservación de registros.
- Los aspectos relacionados con los análisis químicos de las sustancias contenidas en artículos así como las recomendaciones para la planificación de una estrategia de ensayos se describen en la sección 5.2.
- Los apéndices 1 y 2 contienen ejemplos detallados de valoraciones de la condición de artículo para diferentes objetos.

Documento de orientación conciso
Requisitos para sustancias contenidas en
artículos