

## Guidance *Fact Sheet*

### FICHA INFORMATIVA SOBRE LAS ORIENTACIONES

Ref.: ECHA-08-GF-01-ES  
Fecha: 09/06/2008  
Idioma: Español

# Orientación para identificar y denominar sustancias DE ACUERDO CON REACH

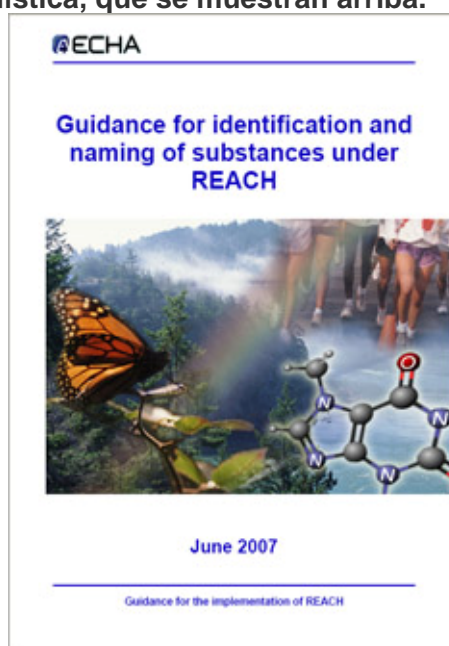
La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) va a publicar una serie de fichas informativas en las que se recoge un resumen estructurado de cada documento de orientación REACH publicado por la Agencia. Estos documentos están disponibles en los siguientes 22 idiomas:

*Búlgaro, checo, danés, neerlandés, inglés, estonio, finés, francés, alemán, griego, húngaro, italiano, letón, lituano, maltés, polaco, portugués, rumano, eslovaco, esloveno, español y sueco.*

Las fichas informativas sobre las orientaciones ofrecen un breve resumen de los aspectos clave de los respectivos documentos de orientación REACH incluyendo información bibliográfica y otras referencias.

Si tiene alguna pregunta o comentario en relación con esta ficha informativa,

envíenos un mensaje por correo electrónico a [info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu) indicando la referencia de la ficha, la fecha de publicación y la versión lingüística, que se muestran arriba.



## Ficha informativa sobre orientaciones

Orientación para identificar y denominar sustancias de acuerdo con REACH

### ¿A QUIÉN VA DIRIGIDO EL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN?

El Documento de Orientación para la Identificación de Sustancias está dirigido a aquellas compañías que fabriquen o importen sustancias químicas dentro de la Unión Europea. El documento es asimismo una fuente de información relevante para las compañías de fuera de la Unión Europea y cuyos productos sean exportados a la UE.

Para beneficiarse plenamente del documento de orientación los lectores deben tener unos conocimientos adecuados en materia de química y reglamentos.

### ¿DE QUÉ TRATA ESTE DOCUMENTO?

El documento de orientación tiene por objeto ofrecer una orientación clara sobre cómo denominar y registrar la identidad de una sustancia dentro del contexto de REACH.

La identificación correcta y coherente de las sustancias es una piedra angular del Reglamento REACH. El nombre y la identidad de la sustancia son las bases de la formación de la puesta en común y la presentación conjunta de datos por parte de varios solicitantes de registro del SIIF (Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias). La comprensión adecuada de la identidad de una sustancia resulta también vital cuando la Agencia recibe consultas relacionadas con dicha sustancia.

Por otro lado, dentro de otros procesos de REACH, como evaluación de sustancias, clasificación y armonización del etiquetado, autorización y restricción, es posible que surjan discusiones sobre la identidad de una sustancia.

El Documento de Orientación proporciona orientación técnica sobre los siguientes aspectos:

- cómo dar un nombre químico a una sustancia
- cuándo puede considerarse que una serie de sustancias son iguales a efectos del Reglamento REACH

Ofrece también asesoramiento sobre cuándo una sustancia es monocomponente o multicomponente o si es preciso describirla con identificadores adicionales, tales como su composición, estructura, origen o proceso de producción.

### ¿CUÁL ES LA ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN?

Los dos primeros capítulos abordan los objetivos, el ámbito de aplicación y la terminología utilizados en el documento de orientación. El marco para la identificación y la denominación de sustancias y el modo de aplicarlo en la práctica se presentan en los capítulos 3 y 4.

Los tres capítulos siguientes proporcionan orientación específica para varios tipos de sustancias, a modo de conjunto de normas, con explicaciones y ejemplos. Por último, el capítulo 8 explica la descripción de sustancias en IUCLID 5.

En el primer apéndice se ofrece un listado de enlaces de herramientas relevantes para ayudar a la caracterización de sustancias y la comprobación de su identidad química. En el segundo se proporciona información general sobre las normas relativas a la nomenclatura, números CE, números CAS, notaciones de las fórmulas moleculares y estructurales y métodos analíticos.

### TÉRMINOS CLAVE UTILIZADOS EN EL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN

#### Sustancia

En REACH, una sustancia se define como «un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por cualquier

## Ficha informativa sobre orientaciones

### Orientación para identificar y denominar sustancias de acuerdo con REACH

proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento utilizado, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.»

La definición de sustancia en REACH es idéntica a la definición de sustancia que se utiliza actualmente en la Séptima Modificación de la Directiva de Sustancias peligrosas (Directiva 92/32/CEE por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE). En ambos casos, la definición va más allá de un compuesto químico puro definido por una única molécula.

#### Identificación de sustancias

Una sustancia está completamente identificada por su composición química cualitativa y cuantitativa, su identidad química y el contenido de cada componente de la sustancia. Para realizar una descripción adecuada de una sustancia deberán utilizarse los parámetros de identificación de sustancias que figuran en la sección 2 del anexo VI de REACH.

#### Denominación de una sustancia

El enfoque a adoptar para identificar una sustancia depende del tipo que sea. Tal y como se explica en el capítulo 4, las sustancias se pueden dividir en dos grupos principales:

1. «**Sustancias bien definidas**»: Sustancias con una composición cualitativa y cuantitativa definida que pueden ser suficientemente identificadas a partir de los parámetros de identificación que figuran en la sección 2 del anexo VI de REACH. Las normas para la identificación y denominación de «sustancias bien definidas» son distintas en función de si existe un componente principal o más de un componente principal: las denominadas sustancias «monocomponente» frente a las sustancias «multicomponente».

2. «**Sustancias UVCB**»: Sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos. Al contrario de lo que sucede con las sustancias bien definidas, estas sustancias no pueden ser suficientemente identificadas a partir de la composición. En el presente documento de orientación se describen distintas normas para identificar y denominar los diferentes tipos de sustancias englobadas bajo el paraguas de las «UVCB»..

#### Criterios para comprobar si las sustancias son iguales

Cuando distintos fabricantes/importadores tienen que comprobar si sus sustancias pueden o no ser consideradas como la misma, deben respetar una serie de normas que fueron aplicadas para establecer EINECS, y que deberían ser consideradas como una base común para identificar y denominar una sustancia. Dichas normas se explican más detalladamente en este documento de orientación y, además, se ilustran con ejemplos.

## Ficha informativa sobre orientaciones

Orientación para identificar y denominar sustancias de acuerdo con REACH

### ENLACES DE MATERIAL RELACIONADO

[Reglamento REACH CE nº 1907/2006](#)

El sitio web [Orientaciones REACH](#) es un punto único de acceso a orientaciones técnicas generales y detalladas sobre REACH.

Las [fichas informativas sobre orientaciones REACH](#) se pueden encontrar en la sección de publicaciones del sitio web de ECHA.

### INFORMACIÓN BIBLIOGRÁFICA DEL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN

El documento «**Guidance for identifying and naming of substances under REACH**» (Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH) se puede descargar de la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. Dicho documento está disponible en inglés.

|         |                            |
|---------|----------------------------|
| Versión | 1                          |
| Páginas | 115                        |
| Fecha   | 2007                       |
| ISBN    | todavía no está disponible |
| DOT     | todavía no está disponible |

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2008