



E.F.E.O./I.F.R.A.

DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN PARA LA

IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS Y

EQUIPARACIÓN DE

SUSTANCIAS COMPLEJAS NATURALES

(NCS) EN REACH Y CLP

ÍNDICE

	Página
1. Introducción	1
2. Preámbulo	1
2.1. Identificación de sustancias en REACH y CLP	1
2.2. Documento de orientación de la ECHA sobre la identificación de sustancias	2
2.3. Categorías de identificación para sustancias	2
2.4. Sustancias complejas naturales (NCS)	3
2.5. 2.4.1.3 Identificación de los motivos	Error! Bookmark not defined.
2.6. Registro de NCS	5
2.7. Denominación de NCS	5
3. Preguntas y respuestas	7
3.1. Identificación de la NCS como UVCB subtipo 3	7
3.2. Identificación de NCS como sustancia multiconstituyente.	14
3.3. Identificación de NCS como sustancia monoconstituyente	16
Apéndice 1 - Resumen de las disposiciones sobre identidad de sustancias para etiquetas y fichas de datos de seguridad de la UE y para el uso de nombres y números EINECS	17
Apéndice 2 – Identificación de NCS para registro conforme a REACH, SDS y etiquetas: Ejemplos	18
Apéndice 3 - Convención para el registro REACH de NCS y números EINECS	24

DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN PARA LA IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS Y EQUIPARACIÓN DE SUSTANCIAS COMPLEJAS NATURALES(NCS) EN REACH Y CLP

1. INTRODUCCIÓN

El propósito de este documento es orientar a los potenciales solicitantes de registro de sustancias complejas naturales (NCS) sobre la determinación de la identidad química de sus sustancias para el registro, clasificación y etiquetado y para fines de registro en fichas de datos de seguridad en virtud de los Reglamentos REACH¹ y CLP² de la UE. Este documento de orientación se dirige a los profesionales familiarizados con los Reglamentos REACH y CLP y con las sustancias complejas naturales.

Este documento ha sido preparado por EFEO/IFRA³, en estrecha colaboración con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). Su finalidad es proporcionar un conjunto simplificado de orientaciones para identificar sustancias complejas naturales (NCS) a efectos de REACH y CLP.

Estas orientaciones no contienen todos los detalles incluidos en el texto legal de los Reglamentos REACH y CLP, ni en los documentos de orientación de la ECHA, disponibles en www.echa.europa.eu. Por lo que se recomienda consultar también estos documentos. La información incluida en el presente documento no tiene carácter de asesoramiento jurídico ni implica responsabilidad de sus autores. Es responsabilidad de los usuarios de este documento garantizar el cumplimiento con REACH al registrar y comercializar las sustancias complejas naturales.

2. PREÁMBULO

2.1. Identificación de sustancias en REACH y CLP

Una «sustancia» se define en REACH (artículo 3, apartado 1) y en CLP (artículo 2, apartado 7) como: «*un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición*».

La identificación de una sustancia en un expediente de registro debe cumplir con los requisitos especificados en la sección 2 del anexo VI de REACH, que especifica que «la información que se facilite (...) deberá ser adecuada y suficiente para poder identificar cada una de las sustancias».

Además, se aplica una serie de reglas a la identificación y a la denominación de sustancias en una ficha de datos de seguridad conforme a REACH y sobre el etiquetado de sustancias y mezclas que las contienen en virtud del CLP, tal como se describe en la sección 2.7 de estas orientaciones.

¹ Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (REACH)

² Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)

³ La Federación Europea de Aceites Esenciales (EFEO) y la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA)

2.2. Documento de orientación de la ECHA sobre la identificación de sustancias

Puede encontrarse material adicional sobre identificación de sustancias en el «Documento de orientación para la identificación y denominación de sustancias conforme a REACH y CLP» de la ECHA⁴, disponible en el sitio web de la ECHA (en lo sucesivo «Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias»).

Dicho esto, se han establecido convenciones sobre identificación de sustancias en la UE en los últimos 30 años, y la mayor parte de los conceptos utilizados en el Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias son originarios de esta práctica bien establecida⁵.

Además, ni el Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias, ni ningún otro documento de orientación de la ECHA, son legalmente vinculantes. En cuanto al aviso legal incluido en el Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias, «los textos de los Reglamentos REACH y CLP son la única referencia jurídica auténtica» y corresponde al Tribunal Europeo interpretar los Reglamentos REACH y CLP.

Además, en casos puntuales es posible apartarse de las reglas básicas establecidas en el Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias si se justifican adecuadamente. Tal como se menciona en el apartado 4.1 del Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias: *«si el solicitante de registro se aparta de las reglas y criterios para la identificación de las sustancias establecidos en el presente documento de orientación, deberá aportar una justificación. La identificación de la sustancia debe ser transparente y responsable y garantizar la coherencia».*

2.3. Categorías de identificación para sustancias

El Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias distingue esencialmente entre:

- **«Sustancias bien definidas»:** Sustancias con una composición cualitativa y cuantitativa definida que pueden identificarse suficientemente mediante los parámetros de identificación de la sección 2 del anexo VI de REACH, que requiere que se proporcione información «suficiente para poder identificar cada una de las sustancias». La información que se facilitará deberá incluir:
 1. Nombre u otro identificador de la sustancia
 2. Nombre o nombres que figuran en la nomenclatura de la IUPAC u otro nombre o nombres químicos internacionales.
 3. Otros nombres (nombre común, nombre comercial, abreviaturas).
 4. Número EINECS o ELINCS (cuando exista y proceda).
 5. Nombre CAS y número CAS (cuando exista).
 6. Otro código de identidad (cuando exista).

Las sustancias bien definidas se dividen a su vez en:

⁴ El contenido de estas orientaciones se ha desarrollado según la versión 1.3 (febrero de 2014) del Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias de la ECHA.

⁵ Puede encontrarse más información sobre la historia de los conceptos de identificación de sustancias utilizados en la UE en el «Manual de Decisiones para la aplicación de las sexta y séptima enmiendas de la Directiva 67/548/CEE», así como en los «Criterios de notificación de sustancias para el EINECS» también incluidos en el Manual de Decisiones. Véase el Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias.

- Sustancias monoconstituyentes: aquellas en las que un constituyente principal está presente en un porcentaje de al menos el 80 % (p/p);
- Sustancias multiconstituyentes: aquellas en cuya concentración está presente más de un constituyente ≥ 10 % (p/p) y < 80 % (p/p).
- «Sustancias UVCB»: sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos. Estas sustancias no pueden identificarse completamente mediante los parámetros mencionados⁶.

El Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias reconoce que habrá casos dudosos entre las categorías de sustancias anteriores y que es responsabilidad del solicitante de registro identificar la sustancia del modo más adecuado.

2.4. Sustancias complejas naturales (NCS)

Las sustancias complejas naturales (NCS) de origen botánico son una familia muy diversa de sustancias que se usan sobre todo como ingredientes en formulaciones de fragancias y que se añaden [directa o indirectamente] a cosméticos y a otros productos de consumo⁷.

Las NCS se describen en la norma ISO 9235:2013⁸ (Materias primas aromáticas naturales. Vocabulario).

Las NCS más comunes son:

- aceites esenciales
- concretos y absolutos
- oleorresinas y resinoides
- extractos de CO₂
- infusiones y extractos alcohólicos

Como son productos botánicos existen variaciones naturales en la composición química de las NCS obtenidas de un único género y especie consecuencia de:

- la región en la que crece la planta
- las variaciones anuales del clima en la región
- la parte de la planta que constituye el material de origen

⁶ El Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias distingue entre: sustancias UVCB del subtipo 1, cuando la fuente es biológica y el proceso es de síntesis; sustancias UVCB del subtipo 2, cuando la fuente es química o mineral y el proceso es de síntesis; sustancias UVCB del subtipo 3, cuando la fuente es biológica y el proceso es de refinado; sustancias UVCB del subtipo 4, cuando la fuente es química o mineral y el proceso es de refinado. Las NCS que pueden considerarse UVCB pertenecen al subtipo 3.

⁷ Las NCS poseen propiedades que las hacen adecuadas para diversas aplicaciones. Las NCS para usos cosméticos siguen estando sujetas al Reglamento REACH, pero la valoración de seguridad de uso en humanos entran dentro del ámbito del Reglamento (UE) n° 1223/2009 sobre productos cosméticos (véase el artículo 14, apartado 5, letra b), del REACH). Las NCS también se utilizan como aromatizantes en alimentos, piensos y medicamentos. Los volúmenes para dichas aplicaciones están exentos de registro en REACH (véase el artículo 2 de REACH para consultar la lista completa de los usos exentos de registro). Algunas NCS pueden aplicarse también como sustancia activa en productos de protección de plantas o en biocidas. Los volúmenes de NCS, si se autorizan para dichas aplicaciones, se consideran registrados (véase el artículo 15 de REACH).

⁸ La Organización Internacional de Normalización (ISO) desarrolla normas para la caracterización e identificación de aceites esenciales. Véanse las normas y proyectos bajo responsabilidad directa de la Secretaría ISO/TC 54 http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=48956.

Las metodologías del procesado también afectarán a las variaciones en composición química: secado, cortado, expresión, extracción, destilación, fraccionamiento, concentración, precipitación, etc.

Las composiciones de las NCS varían ampliamente en complejidad, de desde simples (con unos pocos constituyentes) a muy complejas (más de 100 constituyentes). Su caracterización química varía con dicha complejidad. Por tanto, su composición no es tan predecible como la de las sustancias monoconstituyentes y multiconstituyentes.

La combinación de constituyentes principales y constituyentes menores derivados de la fuente biológica es inherente a la NCS y es esencial para sus propiedades sensoriales. Por tanto, los constituyentes no se consideran «impurezas».

2.5. Identificación de sustancias de NCS

Históricamente, las NCS estaban recogidas en EINECS bajo un encabezamiento genérico y consideradas UVCB.

Más específicamente, en el momento de su inclusión en EINECS, las NCS se incluyeron bajo un encabezamiento genérico de la siguiente forma: «*Los extractos de plantas y sus derivados físicamente modificados se incluyen en EINECS bajo un encabezamiento genérico, que abarca todos los productos extraídos de la misma planta independientemente de la parte de la planta o del proceso físico utilizado. Cada extracto de planta identificado con género y especie tiene su propia entrada de EINECS. Se nombran con nombres comunes en el género y especie*»⁹.

Esta convención de denominación acordada en el momento de su inclusión en la lista en EINECS es importante, ya que ha sido utilizada para denominar las NCS en etiquetas de productos y en las fichas de datos de seguridad (SDS) desde hace más de 30 años.

Además, el concepto de UVCB ya era conocido en el momento de la compilación de EINECS¹⁰.

Actualmente, el Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias considera en general que las NCS entran en la subcategoría de «UVCB del subtipo 3», que se denominan e identifican por su fuente botánica y su proceso. No obstante, algunas NCS también pueden caracterizarse como «sustancias bien definidas» y pueden registrarse como sustancias monoconstituyentes o multiconstituyentes dependiendo de su composición.

En principio, los parámetros clave para caracterizar las NCS son:

- la fuente botánica
- el proceso de fabricación
- la composición química

De estos parámetros, la composición química es fundamental para determinar si una NCS dada puede calificarse de UVCB y/o como sustancia monoconstituyente o multiconstituyente, conforme a la definición de estos términos en la sección 2.3. anterior. La composición también puede afectar a la clasificación de peligro de la sustancia bajo CLP.

⁹ Véase el Manual de Decisiones, op. cit. nota al pie 2, página 30.

¹⁰ En particular, el artículo titulado «Compilación de EINECS» de Rasmussen, Pettauer, Vollmer y Davis de 1998 especifica, con respecto a las sustancias naturales, que «*las sustancias UVCB derivadas de fuentes botánicas (productos vegetales) se identifican especificando el género y la especie o los nombres comunes inequívocos de la fuente. Por tanto, p. ej., los aceites vegetales derivados del mismo género y especie están cubiertos por la misma entrada en EINECS, aun cuando su contenido relativo de los componentes difiera ampliamente. Por otra parte, los aceites vegetales con un contenido relativo en gran parte igual de todos los componentes pero que se deriven de géneros y/o especies distintas tienen cada uno de ellos, cuando proceda, una entrada separada en EINECS*».

2.6. Registro de NCS

La caracterización de NCS (como UVCB, sustancia monoconstituyente o multiconstituyente) influirá en el registro de NCS en REACH, y más específicamente (i) en las «calidades» de NCS que pueden registrarse en un único expediente de registro, y (ii) en los datos que sean relevantes para dicho registro.

En la sección de Preguntas y respuestas de este documento (véase la sección 3 que sigue) puede encontrarse información adicional sobre cuándo y en qué condiciones pueden registrarse las NCS conjuntamente en un expediente de registro.

Las orientaciones de la industria sobre los requisitos de datos y métodos de recogida de datos para el registro de NCS utilizadas como ingredientes de fragancias pueden encontrarse en el «Protocolo para el registro en REACH de sustancias complejas naturales» (revisión 2, 7 de enero de 2009)¹¹.

Por último, las NCS pueden ser objeto de exenciones de los requisitos de registro conforme al anexo V. En particular, puede aplicarse la exención del anexo V.8. a una NCS siempre que satisfaga las tres condiciones señaladas en el mismo, es decir, que la NCS (i) cumpla con la definición de una «sustancia presente en la naturaleza» tal como se define en el artículo 3, apartado 39, de REACH¹², (ii) no cumpla los criterios de clasificación como sustancia peligrosa o los criterios para sustancias PBT y mPmB, y (iii) no esté modificada químicamente.

2.7. Denominación de NCS

La caracterización de NCS (como UVCB, sustancia monoconstituyente o multiconstituyente) determina la denominación de la NCS con fines de su registro. También es necesario tener en cuenta las fichas de datos de seguridad y las etiquetas de productos.

Tal como se describe en la sección 2.5 anterior, en el momento de la inclusión en EINECS, las NCS se comunicaban bajo un encabezamiento genérico denominado por referencia a su género y especie común, independientemente de su composición.

a. Con fines de registro

Tal como se ha señalado anteriormente en la sección 2.3., con fines de registro, la sección 2 del anexo VI de REACH requiere proporcionar información que sea «suficiente para poder identificar cada una de las sustancias». La información que se facilitará deberá incluir:

- nombre u otro identificador de la sustancia
- nombre o nombres que figuran en la nomenclatura de la IUPAC u otro nombre o nombres químicos internacionales
- otros nombres (nombre común, nombre comercial, abreviaturas)
- número EINECS o ELINCS (cuando exista y proceda)
- nombre CAS y número CAS (cuando exista)
- otro código de identidad (cuando exista)

¹¹ Este Protocolo ha sido preparado por la EFEO en cooperación con la IFRA y otras organizaciones de usuarios intermedios. El Protocolo sirve de orientación para los consorcios de NCS y puede obtenerse previa petición del secretariado de la EFEO.

¹² Sustancia presente en la naturaleza: es aquella sustancia presente como tal de manera natural, no procesada o procesada únicamente por medios manuales, mecánicos o gravitacionales; o bien por disolución en agua, por flotación, o por extracción con agua, o por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua, o que se obtiene de la atmósfera por cualquier medio.

De conformidad con el Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias, deben utilizarse los siguientes nombres con fines de registro:

- Sustancia monoconstituyente: El nombre del constituyente principal, presente a una concentración igual o superior al 80 %
- Sustancia multiconstituyente: Las palabras «*Masa de reacción de ...*» seguidas por los nombres químicos de los constituyentes presentes a una concentración igual o superior al 10 %
- UVCB: El nombre debe utilizar una combinación de la fuente y del proceso, comenzando con la fuente

En las preguntas 12 y 14 se abordan consideraciones adicionales sobre la denominación para registro.

b. Para fines de etiquetado y de ficha de datos de seguridad

Las reglas de identificación de sustancias en la etiqueta se especifican en el artículo 18, apartado 2, del Reglamento CLP.

Las reglas para la identificación de las sustancias en las fichas de datos de seguridad se proporcionan en el anexo II del Reglamento REACH.

Estas reglas se resumen en el **apéndice 1** de estas orientaciones. También se aplican a las NCS.

c. Uso de nombres EINECS

Tal como se ha especificado anteriormente, puede haber casos en los que las NCS deban denominarse en el expediente de registro con un nombre que sea distinto de su nombre EINECS original (véase la pregunta 11). No obstante, esto no quiere decir que el nombre histórico de EINECS no pueda utilizarse en etiquetas y fichas de datos de seguridad.

Etiquetado: El nombre y número EINECS puede utilizarse como identificador del producto en la etiqueta si son uno de los identificadores que aparecen en el anexo VI del Reglamento CLP (para sustancias con clasificaciones armonizadas) o en el Catálogo C&L (para otras sustancias). En otros casos, el número y nombre EINECS todavía pueden aplicarse en la etiqueta además del número CAS (si existe) siempre que se mencione en la ficha de datos de seguridad.

Ficha de datos de seguridad: El número y nombre EINECS también pueden incluirse en la sección 1.1. de la SDS como identificador del producto para la sustancia si se utiliza en la etiqueta y es consistente con la proporcionada en el registro (para sustancias sujetas a registro). También se dará el número de registro. Por lo demás, el nombre y/o el número EINECS pueden aún añadirse como nombre y/o como número alternativo además del identificador de producto de la sustancia, dado que el anexo II del reglamento REACH permite el uso de «*otros nombres o sinónimos con los que se designa la sustancia o mezcla en las etiquetas o con los que se conoce comúnmente, como otros nombres, números, códigos de producto de una empresa, u otros identificadores únicos*».

Esto significa que el nombre y número EINECS:

1. Puede aparecer **SIEMPRE** en las etiquetas y SDS, además de otros identificadores de producto, si así lo requiere el artículo 18, apartado 2, del CLP.
2. Pueden aplicarse ambos en las etiquetas y SDS como los **ÚNICOS** identificadores cuando se listan en el anexo VI del Reglamento CLP o, si no, en el Catálogo C&L, siempre que el uso de dicho nombre se considere consistente con el proporcionado en el registro.

Debe interpretarse que esto quiere decir que cuando el expediente de registro contiene el nombre EINECS como «otro nombre» tal como se requiere en la sección 2.1.2. del anexo VI de REACH (nombre común, nombre comercial, abreviaturas) o el número EINECS, el uso de dicho nombre y número en las fichas de datos de seguridad, y consiguientemente en la etiqueta, debe considerarse «consistente con» el registro de dicha sustancia.

IUCLID 6 ofrecerá la posibilidad de hacer referencia al número EINECS previamente utilizado, al tiempo que ofrece una descripción más específica de la sustancia en el expediente de registro. El número EINECS también será visible en el sitio web de divulgación de la ECHA.

En el **apéndice 2** de este Documento de orientación se ofrecen ejemplos ilustrativos de identificadores de producto para sustancias utilizadas en registros de NCS, fichas de datos de seguridad y etiquetas.

3. PREGUNTAS Y RESPUESTAS

3.1. Identificación de la NCS como UVCB subtipo 3

Pregunta 1. ¿Cuáles son las reglas generales para la identificación de NCS como UVCB?

Las reglas básicas de identificación de sustancias se especifican en el Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias.

De conformidad con las reglas UVCB subtipo 3, las NCS deben describirse atendiendo a la fuente vegetal y al proceso de fabricación.

El primer identificador principal para este subtipo de sustancias UVCB es por tanto la familia, el género y la especie del organismo del cual se obtiene la sustancia. Debe especificarse la parte de la planta utilizada para la extracción de la sustancia, p. ej., semillas, hojas o raíces, según proceda.

Si la sustancia UVCB se obtiene de una especie distinta, deberá considerarse en principio una sustancia diferente, aunque la composición química sea similar. No obstante, en casos individuales es posible desviarse de las reglas básicas, siempre que se justifique adecuadamente (véase la pregunta 5).

El segundo identificador principal es el procesado de la sustancia; p. ej., el proceso de extracción, el fraccionamiento, la purificación o el proceso de concentración, u otros procesos que influyen en la composición.

Para los extractos, el proceso de extracción se describirá con el nivel de detalle necesario para determinar la identidad de la sustancia. Como mínimo, deberá especificarse el disolvente utilizado.

Cuando se utilicen etapas de proceso adicionales para fabricar la sustancia, como el fraccionamiento o la concentración, deberá describirse la combinación de las etapas relevantes del proceso; p. ej., la combinación de extracción y fraccionamiento.

Pregunta 2. ¿Pueden cubrirse distintas «calidades» de una NCS en un expediente de registro de UVCB?

Pueden obtenerse distintas calidades de una NCS a partir de la misma fuente botánica mediante variaciones en el proceso (genérico) de fabricación, como diferencias en la

temperatura de destilación, las fracciones de destilación elegidas, el lugar de fabricación, el nivel de rectificación, etc.

Siempre que la NCS esté caracterizada por los parámetros clave especificados en la sección 2.5. de este documento de orientación, en principio es posible cubrir varias calidades de una NCS en un único expediente de registro si las calidades:

1. proceden de la misma fuente botánica (familia, género, especie) y
2. se obtienen mediante el mismo proceso genérico (p. ej. prensado en frío, extracción y/o destilación, o una combinación específica de los mismos) y
3. tienen una composición similar (véase la pregunta 3).

No obstante, en algunos casos (véase la pregunta 5), puede ser posible un único registro incluso si la fuente o los procesos difieren. Por último, la composición puede variar e influir en la clasificación y el etiquetado, algo que también hay que tener en cuenta (véase la pregunta 9).

Pregunta 3. ¿Cómo puede determinarse que las calidades de una NCS son similares en composición?

El término «composición similar» no está definido en REACH ni en el Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias. No obstante, existen varias herramientas que pueden ser utilizadas por el solicitante de registro de la NCS como apoyo para determinar si distintas calidades de una NCS son «similares en composición».

- La Organización Internacional de Normalización (ISO) desarrolla normas para la caracterización e identificación de aceites esenciales¹³. Si se describe un aceite esencial en una norma ISO (u otras normas, p. ej. AFNOR), estos rangos de composición pueden utilizarse para fines de identificación de sustancias. En general, las NCS que cumplan con estos rangos de composición en dicha norma podrían considerarse similares para el registro en REACH.
- Si no hay una norma o si la norma existente no se ajusta a las calidades que actualmente se comercializan, pueden utilizarse por analogía, para las NCS, otras herramientas que aborden el concepto de «similaridad de composición», aunque no estén diseñadas para sustancias. Ésta podría ser el Documento de orientación para la evaluación de mezclas del JRC¹⁴, que incorpora la definición de «mezcla similar» de la Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades de los EE.UU. (ATSDR)¹⁵, del modo siguiente: «mezclas similares son mezclas que tienen las mismas sustancias químicas pero en proporciones ligeramente distintas o que tienen la mayoría pero no todas las sustancias químicas en común y en proporciones muy similares».

Corresponde al solicitante del registro decidir la metodología adecuada para demostrar similaridad en la composición.

¹³ Para las normas y proyectos bajo la responsabilidad directa de la Secretaría ISO/TC 54, véase: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=48956

¹⁴ Informes sobre ciencia y políticas del JRC: Evaluación de mezclas - Revisión de los requisitos reglamentarios y orientaciones (2014)

¹⁵ Documento de orientación para la evaluación de la acción tóxica conjunta de mezclas químicas, Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades de los EE.UU. (ATSDR), 2004.

Pregunta 4. ¿Cómo puede determinarse que dos NCS tienen la misma fuente botánica?

La fuente botánica es la familia, el género y la especie del organismo del cual se obtiene la sustancia. Puede considerarse la parte de la planta utilizada para la extracción de la sustancia si es relevante para el propósito de identificación debido a una diferencia en la composición.

Debido a distintos sistemas botánicos de clasificación (p. ej.: el género Citrus), podría ser útil comprobar el nombre correcto («nombre en latín aceptado») y buscar sinónimos por los que se haya identificado la especie¹⁶.

Pregunta 5. ¿Puede hacerse un único registro de UVCB para dos o más NCS con una composición similar, pero obtenida de fuentes botánicas distintas?

Esto sería una desviación de la regla básica, tal como se explica en el Documento de orientación para la identificación de sustancias de la ECHA. El documento de orientación define que la fuente de una sustancia debe definirse a nivel de especie; no obstante, es lógico no separar de forma artificial dos sustancias de fuentes distintas (especies distintas) cuando pueda demostrarse que son (para los propósitos de REACH) la misma sustancia, es decir, comparten los mismos constituyentes (véase la pregunta 3) y puede demostrarse que tienen el mismo perfil de riesgo a pesar de sus inevitables diferencias de concentraciones y de su variación.

Si puede demostrarse esto, basándose en el conocimiento de la composición, es razonable, y está en línea con los objetivos de REACH, agrupar dos NCS de especies botánicas distintas pero con composición similar que por defecto se identificarían como dos sustancias distintas.

La justificación para notificar ambas NCS en un único expediente debe estar bien documentada, apoyada en datos y especificada de forma explícita en el expediente. Téngase en cuenta no obstante que la agrupación en un único expediente puede ser cuestionable si una investigación posterior revela diferencias sustanciales en composición o en el perfil de riesgo.

Algunas sustancias UVCB pueden estar en el límite de una sustancia bien definida (sustancia monoconstituyente o multiconstituyente). Para estos casos puede ser posible argumentar que los principales constituyentes presentes son suficientes para identificar la sustancia (incluyendo también eventualmente otros constituyentes principales presentes por debajo del 10 % p/p si son relevantes) y para definir esta sustancia como una sustancia bien definida. Debe asegurarse que la descripción de la sustancia cubra al menos aproximadamente un 80 % p/p de la sustancia. Esto es algo especialmente relevante a considerar en casos con elevadas variaciones de concentración, y puede que sea necesario especificarlo explícitamente si no es obvio a partir de la composición notificada.

Ejemplo: Aceite esencial de hierbabuena

El aceite esencial de hierbabuena se produce mediante un tratamiento por destilación de dos especies de menta: *Mentha spicata/gracilis* (EC # 283-656-2) y *Mentha cardiaca/gracilis* (EC # 294-809-8). La fuente concierne a las mismas partes aéreas de las plantas, que se procesan del mismo modo (corte y secado sobre el terreno seguido de destilación con vapor) para obtener aceite de hierbabuena. Todas las calidades de los aceites comparten la misma clasificación y son muy similares en composición tal como se muestra en la tabla que sigue:

¹⁶ Véase, por ejemplo, The Plant List en: <http://www.theplantlist.org/>

COMPOSICIÓN DE ACEITES DE HIERBABUENA	Nº CAS	Aceite de hierbabuena (Mentha spicata/gracilis)		Aceite de hierbabuena (Mentha cardiaca/gracilis)	
		Típica % p/p	Rango % p/p	Típica % p/p	Rango % p/p
L-carvona	6485-40-1	68	62-80	68	49-85
Limoneno (1 l)	5989-54-8	11	5-16	17	2-20
Otros 8 constituyentes identificados $\leq 2,5$ y $\geq 1,0$ % presentes en ambas NCS*		11		6	
Otros 23 constituyentes identificados $< 1,0$ %		7		7	
No identificado		3		2	
Total		100		100	
*mirceno-beta, terpinen-4-ol, cineol 1, 8, beta-burboneno, trans-dihidrocarvona germacreno D, hidrato de sabineno, 3-octanol					

Los aceites de hierbabuena de *Mentha spicata/gracilis* y *Mentha cardiaca/gracilis* obtenidos por el proceso anteriormente descrito constan de los mismos constituyentes normalmente en las mismas concentraciones, con variaciones menores en los rangos de concentración.

Por tanto, en este caso podría ser posible un único registro de UVCB para el aceite de hierbabuena. La sustancia se identificaría en el expediente de registro de acuerdo con las reglas para las UVCB del subtipo 3, es decir: «Aceite esencial de hierbabuena obtenido de la parte aérea de *Mentha spicata/gracilis* y *Mentha cardiaca/gracilis* por destilación».

En este caso puede considerarse también el enfoque multiconstituyente debido a la concentración típica y rangos de los constituyentes principales (véase el apartado 3.2.).

Pregunta 6. ¿Puede hacerse un único registro de UVCB para NCS de la misma fuente botánica, pero con diferente composición debido al uso de partes distintas de la misma planta (p. ej. la piel y las hojas y ramitas de la misma especie botánica)?

Tal como se ha indicado anteriormente, la similaridad en composición es fundamental para determinar si es posible un único registro. Además, el Documento de orientación para la identificación de sustancias de la ECHA establece que la parte de la planta utilizada para la extracción de la sustancia debe especificarse en el identificador de la sustancia, si procede.

Por tanto, si la NCS extraída de distintas partes de una misma especie botánica difieren en su composición (diferencia en constituyentes o en sus proporciones, véase la pregunta 3), deben registrarse por separado y la parte de la planta debe especificarse en el nombre.

Ejemplo: Aceites esenciales de *Citrus aurantium* (Rutaceae)

(naranja amarga y aceite de petitgrain)

Naranja amarga (o naranja, agria, ext.; EINECS 277-143-2) se obtiene de la piel de *Citrus aurantium* (Rutaceae) mediante extracción por prensado en frío y/o seguido de destilación.

Otro aceite esencial, conocido como aceite de petitgrain, también se produce a partir de la misma especie botánica *Citrus aurantium* (Rutaceae) pero por destilación con vapor de las hojas y ramillas de la planta. El aceite de petitgrain posee características olfativas muy distintas de las del aceite de naranja amarga, debido a una composición distinta de constituyentes tal como se muestra en la tabla que sigue:

NCS de *Citrus aurantium* (Rutaceae)

	Aceite de petitgrain Composición típica (% p/p)	Aceite de naranja amarga Composición típica (% p/p)
Limoneno (d y l)	1	87
Linalool	25	<1
Acetato de linalilo	49	<1
Alfa-terpineol	5	<1
Otros 8 constituyentes identificados < 4 y ≥ 1,0 % presentes en ambas NCS*	15 (7 constituyentes)	4 (4 constituyentes)
Otros 23 constituyentes identificados < 1,0 %	3 (7 constituyentes)	4 (16 constituyentes)
No identificado	2	5
% TOTAL IDENTIFICADO	100	100

La composición del aceite de naranja amarga consta predominantemente de un constituyente (D-limoneno), mientras que el aceite de petitgrain consta predominantemente de linalool y de acetato de linalilo.

Por tanto, el aceite de petitgrain debe ser objeto de un registro separado y debe asignársele un número de identificación adicional (véase la pregunta 11 más abajo).

Pregunta 7. ¿Puede hacerse un único registro de UVCB para NCS con una composición similar pero obtenidas de etapas distintas en el mismo proceso genérico, por ejemplo, distintos niveles de rectificación)?

Sí. Tal como se ha indicado anteriormente, la similaridad en composición es fundamental para determinar si es posible un único registro. Por tanto, las NCS obtenidas de etapas distintas en el mismo proceso genérico pueden registrarse en un único expediente si tienen una composición similar.

Pregunta 8. ¿Qué sucede con las especificaciones y rangos de concentración de los constituyentes?

Los rangos de concentración identificados en cada expediente individual de registro (sección 1.3) deben reflejar la realidad de los productos fabricados o importados.

No obstante, un expediente de registro (expediente principal) como un UVCB puede cubrir NCS con composiciones similares (véase la pregunta 2), pero con variaciones en los porcentajes típicos de los constituyentes principales.

Dada la naturaleza variable y la gran variación de las NCS en uso, se deja a los solicitantes del registro de una NCS única que establezcan rangos adecuados para cada constituyente. Cuando estos rangos sean mayores que los normalmente observados en los expedientes de registro (p. ej., diferencia de 20 puntos porcentuales entre las concentraciones mínima y máxima) se

aconseja a los solicitantes de registro que las justifiquen (p. ej., unos rangos más grandes pueden ser aceptables para constituyentes resultantes de variaciones naturales o de variaciones inherentes a un proceso dado).

Pregunta 9. ¿Puede hacerse un registro de UVCB para varias NCS con diferencias en la clasificación de peligro?

Sí. Las sustancias pueden ser la misma y justificar un expediente de registro incluso si no tienen las mismas propiedades peligrosas, por ejemplo debido a la presencia de constituyentes específicos en determinadas concentraciones que eleven la clasificación por encima de determinados umbrales. En otras palabras, sustancias que desde un punto de vista administrativo son «la misma» (para los propósitos del registro) no necesariamente tienen las mismas propiedades peligrosas.

Ejemplo: Romero

El aceite de romero es un ejemplo de NCS cuya composición para algunos de los constituyentes varía para cada calidad, justificando clasificaciones distintas para el parámetro de la irritación ocular, si la clasificación de peligro se deriva por extrapolación de la clasificación de los constituyentes:

El contenido de constituyentes clasificados para irritación ocular (H 319) en el aceite de romero puede variar de forma típica del 9 al 19 %.

El canfeno es el principal contribuyente para este peligro, con niveles entre el 2 y el 13 %.

Otros cuatro constituyentes contribuyen al peligro de irritación ocular con niveles variables del 1 al 6 %.

El método de clasificación CLP se aplica a un umbral del 10 % para extrapolación del peligro de irritación ocular.

Dependiendo de los niveles medidos reales de los constituyentes irritantes para el ojo en las calidades comercializadas, se aplica una clasificación para irritación ocular del 10 % en total para los constituyentes implicados.

No obstante, en tal caso se requiere que ambas clasificaciones se aborden en el informe sobre la seguridad química (CSR) y/o en el Documento de Orientación sobre el uso seguro. Otra opción sería presentar dos expedientes separados de registro.

Pregunta 10. ¿Puede hacerse un expediente de registro de UVCB para NCS que tengan composiciones distintas pero la misma clasificación?

Sí, siempre que tengan el mismo origen botánico. Esto se permite de conformidad con el «considerando 45» de REACH, que especifica que las UVCB «pueden registrarse como sustancia única, a pesar de su composición variable, siempre y cuando las propiedades peligrosas no difieran de manera significativa y garanticen la misma clasificación».

Es importante señalar que «la misma clasificación» debería derivarse de la misma «composición cualitativa» a pesar de las diferencias cuantitativas.

Nota: El uso del considerando 45 dará lugar a un escrutinio detallado por parte de la ECHA, dado que la ECHA verificará que todas las composiciones incluidas en un expediente de registro garantizan la misma clasificación.

Pregunta 11. ¿Cuándo puede registrarse una NCS como UVCB con el número EINECS histórico?

El uso del número EINECS histórico es importante para las NCS dado que tradicionalmente se ha utilizado en la identificación de las NCS en la cadena de suministro, y como referencia común en los sistemas de control de calidad, producción y documentación del producto en la UE y en todo el mundo.

Sin embargo, hay situaciones en las que una entrada genérica de EINECS cubre distintas NCS, dado que EINECS identifica la NCS nombrando las especies biológicas y una descripción de proceso genérica que puede cubrir distintas NCS en el sentido de REACH.

Por tanto, para el propósito de identificación de sustancias de REACH, es necesario distinguir las distintas NCS cubiertas por el mismo número EINECS. Sin embargo, la industria también necesita mantener el uso del número EINECS histórico como identificador.

La convención que sigue se considera adecuada para el uso continuado de números EINECS como identificador bajo REACH:

1. Si una NCS procede de la misma especie botánica que la definida en la entrada EINECS, y el proceso de fabricación está incluido en la descripción de EINECS, debe mantenerse el número EINECS histórico como único número de referencia de la UE.
2. Si una NCS es de la misma especie botánica que la definida en la entrada de EINECS pero se identifica más de una NCS para los propósitos de registro
 - a) los solicitantes de prerregistro pueden seleccionar una de estas NCS para su registro bajo el número EINECS histórico;
 - b) las otras NCS de la especie se identificarán en el registro mediante un nuevo número de lista

De este modo, el ajuste para la comunicación en los sistemas de cadena de suministro y de TI se mantiene reducido al mínimo. Los números de identificación de NCS darán lugar a los parámetros de identificación y a las especificaciones registradas en los expedientes y en los sistemas de TI de REACH.

Los expedientes de registro deberían incluir no obstante una justificación plausible de la elección del número o números de identificación que hagan referencia a esta convención.

Véase también el árbol de decisión en el *apéndice 3*.

Pregunta 12 ¿Cómo debería denominarse una NCS considerada una sustancia UVCB con fines de registro?

Conforme a la Documento de orientación para la identificación de sustancias de la ECHA (sección 4.3.1.2), el nombre de una sustancia UVCB es una combinación de la fuente y del proceso, con el formato general: primero la fuente y a continuación el proceso o procesos.

El primer identificador principal para este subtipo de sustancias UVCB es la familia, el género y la especie del organismo del cual se obtiene la sustancia. Debe especificarse la parte de la planta utilizada para la extracción de la sustancia, p. ej., semillas, hojas o raíces, según proceda. El segundo identificador principal es el procesado de la sustancia; p. ej., el proceso

de extracción, el fraccionamiento, la purificación o el proceso de concentración, u otros procesos que influyen en la composición.

Este principio debe seguirse para las NCS identificadas bajo REACH con el número EINECS y/o un Número de lista (véase la pregunta 11).

Ejemplo:

1. Descripción de EINECS: Extractos y sus derivados físicamente modificados, como tinturas, concretos, absolutos, aceites esenciales, oleorresinas, terpenos, fracciones libres de terpenos, destilados, residuos, etc., obtenidos de *Vetiveria zizanioides*, Gramineae. Nombre IUPAC en el expediente de registro: Aceite esencial de *Vetiveria zizanioides* (Poaceae) obtenido por destilación con vapor.
2. Descripción de EINECS: Extractos y sus derivados físicamente modificados, como tinturas, concretos, absolutos, aceites esenciales, oleorresinas, terpenos, fracciones libres de terpenos, destilados, residuos, etc., obtenidos de *Rosmarinus officinalis*, Labiatae. Nombre IUPAC en el expediente de registro: Aceite esencial de *Rosmarinus officinalis* L. (Lamiaceae) obtenido de hojas, flores y ramitas mediante destilación con vapor.

3.2. Identificación de NCS como sustancia multiconstituyente.

Pregunta 13. ¿Cuáles son las reglas generales para la identificación de NCS como sustancias multiconstituyentes?

A diferencia de las UVCB, para las sustancias multiconstituyentes únicamente se tiene en cuenta la composición, dado que son sustancias bien definidas para las que se conoce la composición.

Según el Documento de orientación para la identificación de sustancias de la ECHA, en general es posible la identificación como sustancia multiconstituyente, si la suma de los constituyentes presentes a una concentración igual o superior al 10 % (e inferior al 80 %) constituyen al menos el 80 % de la composición total. Para la suma, debe tomarse el porcentaje típico del rango de concentración por constituyente.

Obsérvese que la «regla del 80 %» es una regla general, y que las desviaciones de dicha regla pueden ser aceptables si se justifican. Alternativamente, o si no se puede justificar, la sustancia podría registrarse como una UVCB.

Pregunta 14. ¿Cómo deben denominarse las sustancias multiconstituyentes para fines de registro?

Según el Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias (Sección 4.2.2.1), las sustancias multiconstituyentes deben nombrarse en principio como «Masa de reacción de...» seguido de los constituyentes presentes a niveles de concentración de entre el 10 % y el 80 % (también denominados constituyentes principales). Los constituyentes principales deberían superar el nivel del 10 % en todas las calidades registradas. Este enfoque asegura que todas las sustancias con composiciones químicas muy similares se reconozcan como la misma sustancia bajo el mismo REACH y se registren conjuntamente para asegurar un funcionamiento óptimo del proceso de registro, incluyendo las obligaciones de puesta en común de datos.

Dado que se considera poco probable que otras industrias fabriquen sustancias con composiciones químicas similares a las NCS, cuando proceda, el prefijo «Masa de reacción de...» puede ser sustituido por el prefijo «Sustancia compleja de...» que refleje que estas sustancias no son en la gran mayoría de los casos el resultado de una síntesis que implique

transformaciones químicas. El prefijo siempre debe ir seguido por la lista de constituyentes principales.

Esta convención de denominación es aceptable siempre que no comprometa el principio básico establecido en el Documento de orientación para identificación de sustancias de la ECHA de que las sustancias bien definidas que presentan los mismos constituyentes se refieren a la misma sustancia. Estas sustancias deberían registrarse como parte de la misma presentación conjunta independientemente del proceso utilizado para obtenerlas. Por tanto, las compañías deben asegurarse de que el prefijo utilizado para nombrar las NCS sea adecuada para todos los solicitantes de registro que tengan la misma sustancia multiconstituyente.

Es importante señalar que se aplicará cualquier obligación reglamentaria eventual para una sustancia multiconstituyente independientemente del prefijo utilizado por los solicitantes de registro para la denominación de las NCS.

Pregunta 15. ¿Cómo se deben notificar los constituyentes de NCS por debajo del 10 % en un registro de sustancia multiconstituyente?

Según el Documento de orientación de la ECHA para la identificación de sustancias, los constituyentes de una sustancia multiconstituyente deben estar presentes a una concentración comprendida entre el 10-80 %. Los componentes presentes a concentraciones inferiores deberían notificarse normalmente como impurezas. Las NCS con frecuencia contienen componentes por debajo del 10 %; sin embargo, la naturaleza y la función de estos componentes no coincide con la definición de una impureza. Por tanto, para las NCS, también deben notificarse los componentes por debajo del 10 % bajo el encabezamiento «Constituyentes». Debe añadirse una explicación de la desviación de la regla para sustancias multiconstituyentes en el campo «Comentarios» de cada uno de dichos constituyentes.

Obsérvese que aunque todos los constituyentes (incluso aquellos por debajo del 10 %) están incluidos en IUCLID, el nombre de la sustancia no cambia y sigue siendo «sustancia compleja de [x e y]», indicando únicamente los constituyentes por encima del 10 %.

Pregunta 16. ¿Qué sucede con la especificación y los rangos de concentración en un registro de sustancias multiconstituyentes?

Los rangos de concentración identificados en cada expediente individual de registro (sección 1.2 del archivo/expediente de la IUCLID) deben reflejar la realidad de los productos fabricados o importados.

No obstante, un expediente de registro (expediente principal) como una sustancia multiconstituyente puede cubrir NCS con composiciones similares (véase la pregunta 2), pero con variaciones en los porcentajes típicos de los constituyentes principales.

Dada la naturaleza variable y la gran variación de las NCS en uso, se deja a los solicitantes del registro de una NCS única que establezcan rangos adecuados para cada constituyente. Cuando estos rangos sean mayores que los normalmente observados en los expedientes de registro (p. ej. diferencia de 20 puntos porcentuales entre las concentraciones mínima y máxima) se aconseja a los solicitantes de registro que las justifiquen (p. ej., unos rangos más grandes pueden ser aceptables para constituyentes dependiendo del perfil de riesgo).

Pregunta 17. ¿Puede hacerse un registro de sustancia multiconstituyente para varias NCS con diferencias en la clasificación de peligro?

Es aceptable una clasificación de peligro para las calidades especificadas de una sustancia multiconstituyente en el mismo expediente.

3.3. Identificación de NCS como sustancia monoconstituyente

Pregunta 18. ¿Cuáles son las reglas generales para la identificación de NCS como sustancias monoconstituyentes?

Si la NCS consta de un constituyente X presente de forma típica al 80 % o más, rige la regla del 80 % para sustancias monoconstituyentes, por lo que el registro debe unirse al expediente de la sustancia X, a menos que sea plausible y pueda justificarse la presentación de un expediente específico para la NCS como caso excepcional.

Si la distribución en composición para un constituyente X puede estar por encima y por debajo del umbral del 80 %, en principio las calidades deberían dividirse en dos registros:

- una para las calidades de forma típica $> 80\%$ y
- una para las calidades con constituyente X de forma típica $< 80\%$, a menos que sea plausible y pueda justificarse presentar un expediente específico para la NCS como caso excepcional.

Apéndice 1 - Resumen de las disposiciones sobre identidad de sustancias para etiquetas y fichas de datos de seguridad de la UE y para el uso de nombres y números EINECS

SUSTANCIAS	Etiqueta	SDS
<p>Disposiciones principales</p>	<p>Artículo 18, apartado 2, del CLP</p> <p>El «identificador de producto» consistirá al menos en:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si la sustancia tiene una clasificación armonizada, «un» nombre y «un» número de identificación como en el anexo VI; O 2. Si no tiene una clasificación armonizada, pero la sustancia aparece en el Catálogo C&L, «un» nombre y «un» número de identificación dado en el Catálogo C&L; o 3. si no se cumplen las condiciones anteriores, el nº CAS (si existe) y el nombre de la IUPAC u otro nombre internacional 4. Si no existe un nº CAS, el nombre de la IUPAC u otro nombre internacional. 	<p>Anexos I y II del Reglamento (UE) 2015/830 sobre SDS:</p> <p>La sección 1.1 de la SDS incluirá:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un «Identificador de producto» conforme al artículo 18, apartado 2, del CLP (véase la columna 1) Y 2. el número de registro de la sustancia <p>La sección 1.1 <u>puede</u> incluir también otros nombres y números alternativos («otros nombres o sinónimos con los que se designa la sustancia en las etiquetas o con los que se conoce comúnmente, como otros nombres, números, códigos de producto de una empresa, u otros identificadores únicos»).</p>
<p>Notas</p>	<p>No hay requisitos para que el «identificador del producto» sea el utilizado en el expediente de registro, pero el término de identificación utilizado en la etiqueta será el mismo que el de la SDS.</p>	<p>El identificador de producto debe ser «consistente con» el registro y debe ser el especificado en la etiqueta</p> <p>También pueden incluirse en la sección 3 otros medios de identificación.</p>
<p>Número y nombre EINECS</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La sustancia <u>está</u> incluida en el anexo VI: <ul style="list-style-type: none"> - El nombre o número EINECS puede utilizarse como «el» identificador de producto si son uno de los identificadores del anexo VI. - El número y nombre EINECS todavía pueden etiquetarse además del «identificador del producto» en otros casos. 2. La sustancia <u>no</u> está incluida en el anexo VI pero está incluida en el Catálogo C&L: <ul style="list-style-type: none"> - El número o nombre EINECS puede utilizarse como «el» identificador de producto si son uno de los identificadores en el anexo VI o en el Catálogo C&L. El número y nombre EINECS también pueden etiquetarse además del «identificador del producto» en otros casos 3. La sustancia <u>no</u> está incluida en el anexo VI ni en el Catálogo C&L: <ul style="list-style-type: none"> - El nombre y número EINECS pueden utilizarse como el «identificador de producto» (nombre internacional) además del número CAS, si existe 	<p>El nombre y número EINECS pueden incluirse bajo la sección 1.1 de la SDS bien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. como «el» identificador de producto, siempre que este nombre también aparezca en la etiqueta y sea «consistente» con el registro, o bien 2. además del identificador del producto como «nombre y número alternativo» (el nombre EINECS «comúnmente conocido»)


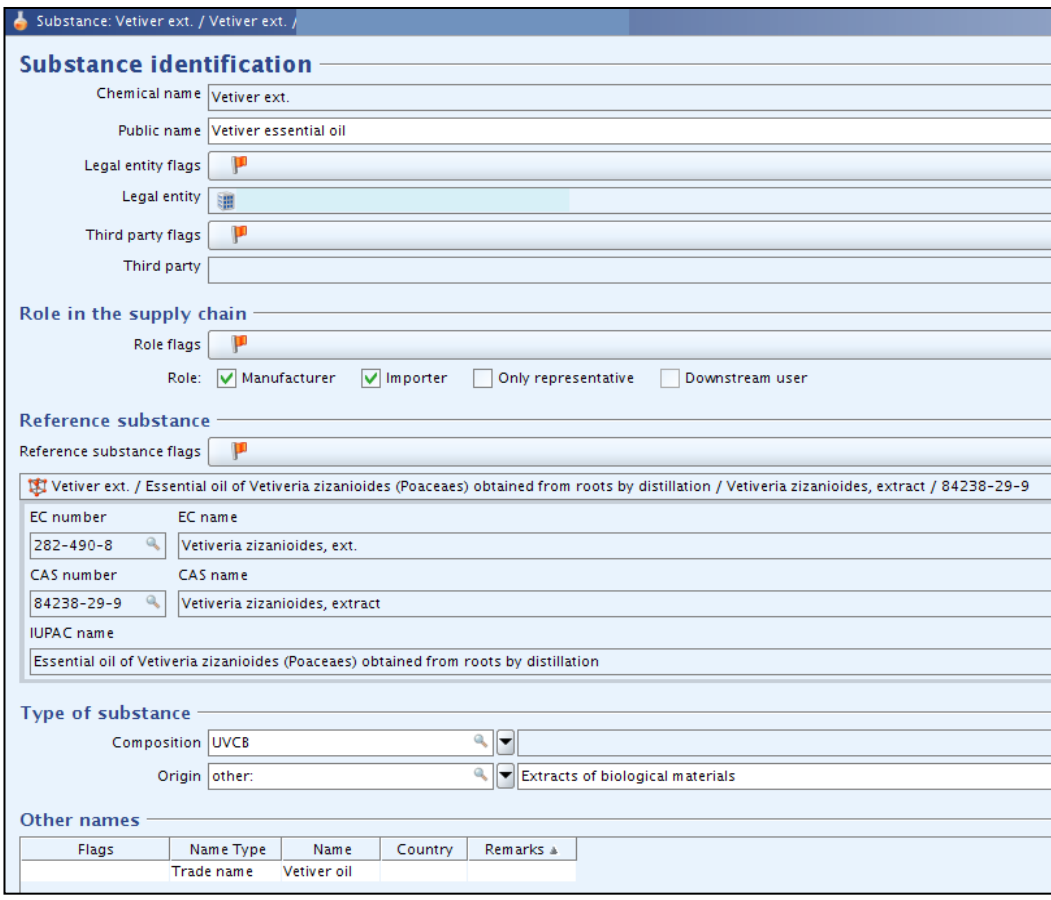
Apéndice 2 – Identificación de NCS para registro conforme a REACH, SDS y etiquetas: Ejemplos

Este anexo proporciona ejemplos ficticios de tres NCS distintas (identificadas como UVCB, sustancias multiconstituyentes y monoconstituyentes) para ilustrar los identificadores utilizados en un expediente ficticio de registro, y los identificadores correspondientes que pueden utilizarse en la ficha de datos de seguridad y en una etiqueta.

Para cada tipo de sustancia, se presenta una ficha resumen basándose en el siguiente esquema:

Ejemplo de sustancia registrada como [UVCB, multiconstituyente o monoconstituyente] – Nombre de ejemplo	
Identificadores en el expediente de la IUCLID	1.1. <u>Identificación de sustancias</u> a) Nombre químico b) Nombre público c) N° CE d) N° CAS
Identificadores en la ficha de datos de seguridad	1.1. <u>Identificador del producto</u> a) Nombre comercial b) Número de registro conforme a REACH c) Nombre de registro de la sustancia (N° CE) d) Otros identificadores y n° CE y n° CAS (También pueden incluirse en la sección 3 otros medios de identificación)
Identificadores en la etiqueta	<u>Identificación por</u> a) Nombre comercial b) Nombre internacional c) N° CAS

Ejemplo de sustancia registrada como UVCB – Aceite de vetiver

<p>Expediente de la IUCLID</p> <p><u>1.1 Identificación de la sustancia</u></p> <p>a) Nombre químico</p> <p>b) Nombre público</p> <p>c) N° CE</p> <p>d) N° CAS</p> <p>e) otros nombres</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>a) Aceite de vetiver</p> <p>b) Aceite esencial de vetiver</p> <p>c) 282-490-8</p> <p>d) 84238-29-9</p> <p>e) Nombre comercial: Aceite de vetiver</p>	 <p>Substance identification</p> <p>Chemical name: Vetiver ext.</p> <p>Public name: Vetiver essential oil</p> <p>Legal entity flags: </p> <p>Legal entity: </p> <p>Third party flags: </p> <p>Third party: <input type="text"/></p> <p>Role in the supply chain</p> <p>Role flags: </p> <p>Role: <input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only representative <input type="checkbox"/> Downstream user</p> <p>Reference substance</p> <p>Reference substance flags: </p> <p> Vetiver ext. / Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation / Vetiveria zizanioides, extract / 84238-29-9</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>EC number</td> <td>EC name</td> </tr> <tr> <td>282-490-8</td> <td>Vetiveria zizanioides, ext.</td> </tr> <tr> <td>CAS number</td> <td>CAS name</td> </tr> <tr> <td>84238-29-9</td> <td>Vetiveria zizanioides, extract</td> </tr> <tr> <td colspan="2">IUPAC name</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation</td> </tr> </table> <p>Type of substance</p> <p>Composition: UVCB</p> <p>Origin: other: Extracts of biological materials</p> <p>Other names</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Flags</th> <th>Name Type</th> <th>Name</th> <th>Country</th> <th>Remarks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Trade name</td> <td>Vetiver oil</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	EC number	EC name	282-490-8	Vetiveria zizanioides, ext.	CAS number	CAS name	84238-29-9	Vetiveria zizanioides, extract	IUPAC name		Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation		Flags	Name Type	Name	Country	Remarks		Trade name	Vetiver oil		
EC number	EC name																						
282-490-8	Vetiveria zizanioides, ext.																						
CAS number	CAS name																						
84238-29-9	Vetiveria zizanioides, extract																						
IUPAC name																							
Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation																							
Flags	Name Type	Name	Country	Remarks																			
	Trade name	Vetiver oil																					
<p>Ficha de datos de seguridad</p> <p><u>1.1. Identificador del producto</u></p> <p>a) Nombre comercial</p> <p>b) N° de registro conforme a REACH</p> <p>c) Nombre de registro (N° CE)</p> <p>d) Otros identificadores y n° CE y n° CAS</p>	<p>1. Identificación de la sustancia y de la sociedad</p> <p><u>1.1. Identificador del producto</u></p> <p>a) Aceite de vetiver</p> <p>b) xxxxxx</p> <p>c) Aceite esencial de <i>Vetiveria zizanioides</i> (Poaceae) obtenido de la raíz por destilación (282-490-8)</p> <p>d) <i>Vetiveria zizanioides</i>, ext. (CAS 84238-29-9)</p>																						

Ejemplo de etiqueta

Identificación por

a) Nombre comercial
 b) Nombre internacional
 c) N° CAS
 d) N° EINECS

↓

a) Aceite de vetiver
 b) *Vetiveria zizanioides*, ext.
 c) 84238-29-9
 d) 282-490-8

Vetiveröl
 Vetiveria zizanioides, Extrakt
 EINECS 282-490-8

Achtung
 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Warning
 May cause an allergic skin reaction.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Vetiver Oil
 Vetiveria zizanioides, ext.
 CAS 84238-29-9



Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0

Ejemplo de sustancia registrada como sustancia multiconstituyente – Aceite de lavandín

Expediente de la IUCLID

1.1 Identificación de la sustancia

- a) Nombre químico
 b) Nombre público
 c) N° CE
 d) N° CAS
 e) otros nombres
- ↓

a) Sustancia compleja de 3,7-dimetil octa-1,6-dien-3-il acetato y 3,7-dimetil octa-1,6-dieno-3-ol

b) Aceite esencial de lavandín

c) /

d) /

e) **Nombre comercial:** aceite de lavandín (EINECS relacionado N° 297-385-2)

Nombre alternativo: Lavanda, *Lavandula híbrida grosso*, ext. (EINECS relacionado N° 297-385-2)

Substance identification

Chemical name: Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl acetate and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol

Public name: Lavandin essential oil

Legal entity flags: [P]

Legal entity: [REDACTED]

Third party flags: [P]

Third party: [REDACTED]

Role in the supply chain

Role flags: [P]

Role: Manufacturer Importer Only representative Downstream user

Reference substance

Reference substance flags: [P]

Complex substance of linalyl acetate and linalol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol

EC number: [REDACTED] EC name: [REDACTED]

CAS number: [REDACTED] CAS name: [REDACTED]

IUPAC name: Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol


Type of substance

Composition: multi constituent substance

Origin: other Extracts of biological Materials

Other names

Flags	Name type	Name	Country	Remarks
	Trade name	Lavandin oil		related EINECS information: EC# 297-385-2
	Alternative name	Lavender, <i>Lavandula hybrida grosso</i> , ext.		related EINECS information: EC# 297-385-2

<p>Ficha de datos de seguridad</p> <p>1.1. Identificador del producto</p> <p>a) Nombre comercial</p> <p>b) N° de registro conforme a REACH</p> <p>c) Nombre de registro (N° CE)</p> <p>d) Otros identificadores y n° CE y n° CAS</p>	<p>1. <u>Identificación de la sustancia y de la sociedad</u></p> <p>1.1. <u>Identificador del producto</u></p> <p>a) Aceite de lavandín</p> <p>b) xxxxxx</p> <p>c) Sustancia compleja de <i>linalool</i> y <i>acetato de linalilo</i></p> <p>d) Lavanda, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, ext. (CAS 93455-97-1, EINECS 297-385-2)</p> <p># <i>denominación propuesta para NCS si se registra como sustancia multiconstituyente.</i></p>
<p>Ejemplo de etiqueta</p> <p>Identificación por</p> <p>a) Nombre comercial</p> <p>b) Nombre internacional</p> <p>c) N° CAS</p> <p>d) N° EINECS</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>a) Aceite de lavandín</p> <p>b) Lavanda, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, ext.</p> <p>c) 93455-97-1</p> <p>d) 297-385-2</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Lavandinöl</p> <p>Lavendel, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, Extrakt EINECS 297-385-2</p> <p>Achtung Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Warning Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p> <p><small>Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</small></p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Lavandin Oil</p> <p>Lavender, <i>Lavandula hybrida grosso</i>, ext. CAS 93455-97-1</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><small>Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</small></p> </div> </div> <p style="text-align: center;">Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0</p>

Ejemplo de sustancia registrada como sustancia monoconstituyente – Aceite de la semilla de anís estrellado

Expediente de la IUCLID

1.1 Identificación de la sustancia

- a) Nombre químico
- b) Nombre público
- c) N° CE
- d) N° CAS
- e) otros nombres



- a) (E)-anetol
- b) Aceite esencial de anís estrellado
- c) 224-052-0
- d) 4180-23-8
- e) **Nombre alternativo:**
Trans-anetol

Nombre comercial:
Aceite de anís estrellado
(EINECS relacionado N° 283-518-1)

Nombre alternativo:
Anís estrellado, *Illicium verum*, ext. (EINECS relacionado N° 283-518-1)

Substance: (E)-anethole / 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene / trans-1,4-Cyclohexanediol / Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-

Substance identification

Chemical name: (E)-anethole
 Public name: Star anise essential oil
 Legal entity flags:
 Legal entity:
 Third party flags:
 Third party:

Role in the supply chain

Role flags:
 Role: Manufacturer Importer Only representative Downstream user

Reference substance

Reference substance flags:
 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene / trans-1,4-Cyclohexanediol / Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl- / 4180-23-8

EC number: 224-052-0 EC name: (E)-anethole
 CAS number: 4180-23-8 CAS name: Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-
 IUPAC name: trans-1,4-Cyclohexanediol

Type of substance

Composition: mono constituent substance
 Origin: other: Extracts of biological materials

Other names

Flags	Name Type	Name	Country	Remarks
	Alternative name	Trans-anethole		
	Trade name	Star anise oil		Related EINECS information : EC # 283-518-1
	Alternative name	Star anise, <i>Illicium verum</i> , ext.		Related EINECS information : EC # 283-518-1

Ficha de datos de seguridad

1.1. Identificador del producto

- a) Nombre comercial
- b) N° de registro conforme a REACH
- c) Nombre de registro (N° CE)
- d) Otros identificadores, n° EC y n° CAS

1. Identificación de la sustancia y de la sociedad

1.1. Identificador del producto

- a) Aceite de la semilla de anís estrellado
- b) xxxxxx
- c) (E)-1-metoxi-4-(1-propenil)benceno (224-052-0)
- d) Anís estrellado, *Illicium verum*, ext. (CAS 84650-59-9, EINECS 283-518-1)

Ejemplo de etiqueta

Identificación por

- a) Nombre comercial
- b) Nombre internacional
- c) N° CAS
- d) N° EINECS



- a) Aceite de anís estrellado
- b) Anís estrellado, *Illicium verum*, ext.
- c) 84650-59-9
- d) 283-518-1

Sternanisöl

Sternanis, *Illicium verum*, Extrakt
EINECS 283-518-1

Gefahr

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Kann vermutlich Krebs erzeugen.
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Danger

May cause an allergic skin reaction.
Suspected of causing genetic defects.
Suspected of causing cancer.
Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/
Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung
verwenden. Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife
wäschen. Bei Exposition oder Verdacht: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe
hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe
hinzuziehen.

Star Aniseed Oil

Star anise, *Illicium verum*, ext.
CAS 84650-59-9

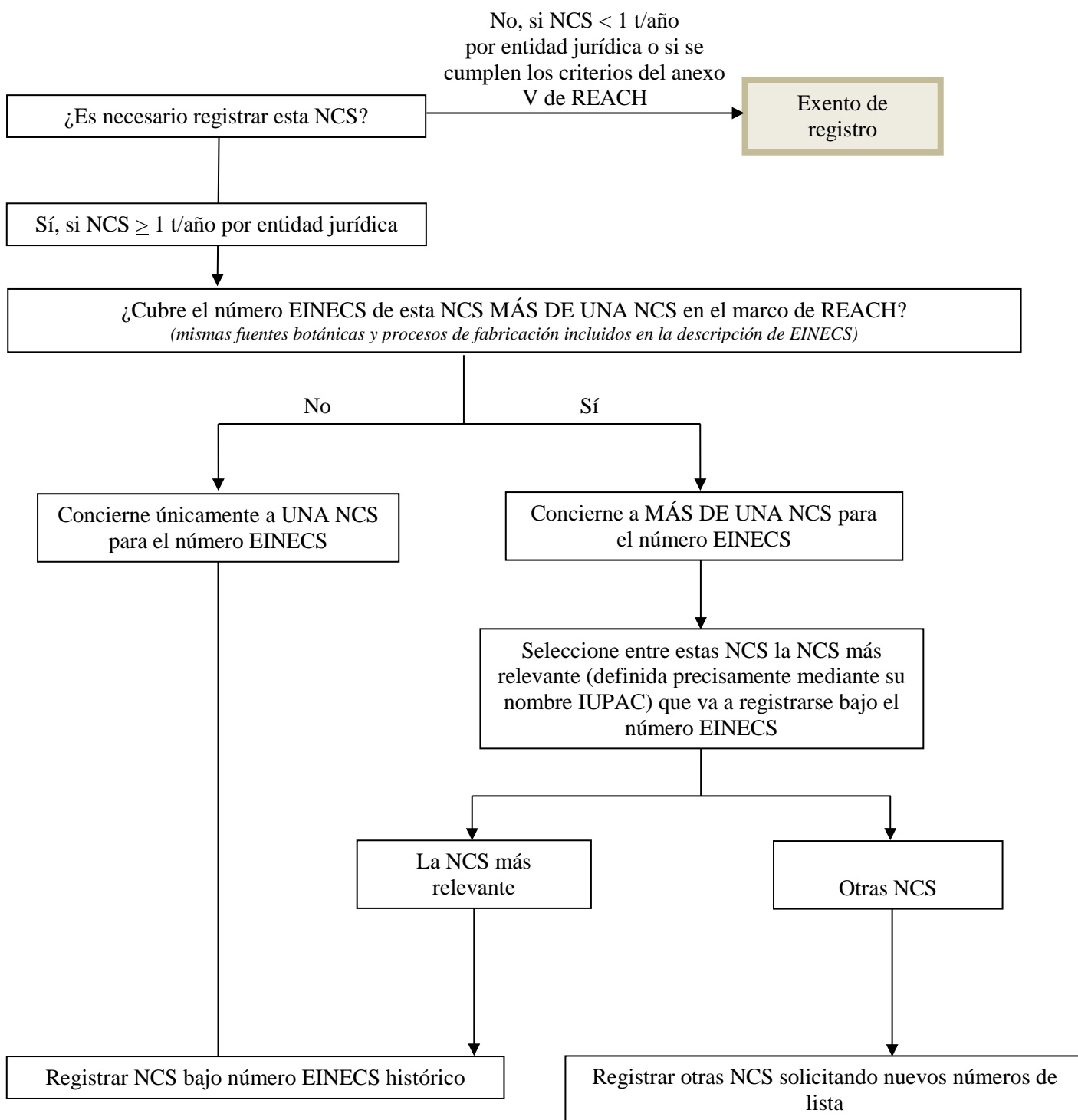


Obtain special instructions before use. Wear protective gloves/protective
clothing/eye protection/face protection. Use personal protective equipment as
required. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If exposed or
concerned: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical
advice/attention.

Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0

Apéndice 3 - Convención para el registro REACH de NCS y números EINECS

Árbol de decisión para el registro de NCS y números EINECS





Federación Europea de Aceites Esenciales - EFEO
Sonninstraße 28, 20097 Hamburgo/Alemania
Tel.: ++49-40 23 60 16 34
Fax: ++49-40 23 60 16 10/11
Correo electrónico: efeo@wga-hh.de
www.efeo-org.org



Asociación Internacional de Fragancias
Rue du Marché 9, 1204 Ginebra, Suiza
Tel.: +41 22 780 91 11
Fax: +41 22 431 88 06
www.ifraorg.org