

# Identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP

El documento tiene por objeto explicar de un modo sencillo los principios básicos que rigen la identificación y la denominación de las sustancias.

Versión 2.0  
Abril de 2017



## AVISO LEGAL

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

<b>Referencia:</b>	ECHA-17-G-08-ES
<b>Número cat.:</b>	ED-02-17-228-ES-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9495-799-3
<b>DOI:</b>	10.2823/826520
<b>Fecha de publ.:</b>	Abril de 2017
<b>Lengua:</b>	ES

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) presenta una serie de versiones «simplificadas» de los documentos de orientación sobre REACH (CLP) para facilitar la comprensión de los mismos por parte de la industria. Al tratarse de resúmenes breves, 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.

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2017

Si tiene alguna pregunta o comentario en relación con el presente documento, utilice el formulario de solicitud de información (cite la referencia, la fecha de publicación, el capítulo o la página del documento a la que se refiere su comentario). El formulario de comentarios está disponible en la sección «Apoyo» del sitio web de la ECHA en la dirección: [comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

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

## Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

## Índice

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>4</b>
<b>2. CONCEPTOS FUNDAMENTALES</b> .....	<b>4</b>
2.1. Por qué es importante identificar claramente una sustancia .....	4
2.2. Definición de «sustancia» en REACH y CLP .....	5
<b>3. CUÁLES SON LOS TIPOS DE SUSTANCIAS SEGÚN REACH Y CLP</b> .....	<b>5</b>
3.1. Sustancias bien definidas.....	6
3.2. UVCB .....	6
<b>4. CÓMO IDENTIFICAR Y DENOMINAR UNA SUSTANCIA</b> .....	<b>7</b>
4.1. Requisito para la identificación de sustancias en REACH .....	7
4.2. Denominación de la sustancia .....	7
<b>5. RECOMENDACIONES PARA DETERMINAR SI LAS SUSTANCIAS SON IGUALES</b> .....	<b>8</b>
<b>6. SOLICITUD DE INFORMACIÓN</b> .....	<b>8</b>
<b>7. REFERENCIAS E INFORMACIÓN ADICIONAL</b> .....	<b>9</b>

## 1. Introducción

El presente Documento de orientación conciso ofrece una introducción resumida y sencilla sobre cómo identificar y denominar una sustancia conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP). Además, expone los principios básicos que permiten determinar si cabe considerar equiparables diversas sustancias en el contexto de tales reglamentos.

El documento está dirigido a los administradores y los órganos de decisión de las empresas que producen o importan sustancias químicas en el Espacio Económico Europeo (EEE)<sup>1</sup>, en especial las que se engloban en la categoría de pequeñas y medianas empresas (PYME). La lectura de este documento les permitirá definir los principales elementos necesarios para la identificación y la denominación de las sustancias, determinar su equiparación a efectos de REACH y CLP y decidir si es preciso leer el Documento de orientación - Identificación y denominación de sustancias en REACH y CLP<sup>2</sup> (el «documento de orientación completo»).

## 2. Conceptos fundamentales

### 2.1. Por qué es importante identificar claramente una sustancia

El Reglamento REACH se centra en las sustancias. Aunque sus disposiciones se aplican a la fabricación, comercialización o uso de las sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos, los requisitos de registro se aplican solo a las sustancias.

La identificación inequívoca de la sustancia es un primer paso fundamental de cara a cumplir con los requisitos para las sustancias que entran en el ámbito de los reglamentos REACH y CLP y determinar si cumplen los requisitos para la exención previstos en determinadas disposiciones de los reglamentos. Para identificar una sustancia, la empresa debe utilizar los parámetros de identificación específicos definidos en el anexo VI del Reglamento REACH necesarios para los distintos procesos de REACH y CLP. Aquellos serán necesarios no solo para las empresas sino, asimismo, para las autoridades, de modo que estas puedan cumplir sus obligaciones. El método de identificación de una sustancia depende del tipo de esta, según se describe en el apartado 3 del presente documento.

REACH exige que los solicitantes de registro de la misma sustancia se integren en la misma «presentación conjunta» y presenten conjuntamente cierta información. Los solicitantes de registro de la misma sustancia deben cumplir con ciertas obligaciones de puesta en común de datos importantes<sup>3</sup>.

Las autoridades deben poder confiar en la correcta identificación de la sustancia cuando tengan que realizar su evaluación y gestionar las restricciones y la autorización.

También la industria debe identificar las sustancias a efectos del Reglamento CLP, de modo que se aplicará el mismo planteamiento descrito en este documento de orientación en relación con el Reglamento REACH. Para la notificación al catálogo de clasificación y etiquetado, los

---

<sup>1</sup> El Espacio Económico Europeo está formado por Islandia, Liechtenstein, Noruega y los 28 Estados miembros de la Unión Europea.

<sup>2</sup> El Documento de orientación - Identificación y denominación de sustancias en REACH y CLP completo y todos los demás documentos de orientación de la ECHA pueden consultarse en: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>3</sup> En el Documento de orientación sobre la puesta en común de datos, disponible en la sección de «Apoyo» del sitio web de la ECHA (véase la nota al pie 2), puede consultarse información detallada sobre las obligaciones de puesta en común de datos y la presentación conjunta de datos.

solicitantes en el marco de CLP deben presentar parte de la misma información identificativa exigida por REACH.

## 2.2. Definición de «sustancia» en REACH y CLP

Una sustancia se define en el artículo 3 de REACH y en el artículo 2 de CLP como:

*«Elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición».*

La definición es la misma que la empleada en la legislación anterior<sup>4</sup> y va más allá de un compuesto químico puro que consta de una sola molécula. El término se refiere tanto a sustancias **obtenidas mediante un proceso de fabricación** como a sustancias en su **estado natural**, las cuales pueden incluir, en ambos casos, varios constituyentes que deberán tenerse en cuenta tanto como sea posible cuando se identifique la sustancia para los fines de REACH y CLP.

De acuerdo con REACH y CLP, una sustancia puede contener:

- uno o varios **constituyentes principales**: constituyentes que representan una parte significativa de tal sustancia y, por lo tanto, se emplean en su denominación e identificación; los constituyentes principales deben ser claramente distintos de los dos tipos siguientes.
- **impurezas**: todos los constituyentes no intencionados derivados del proceso de fabricación o procedentes de las materias primas. Podrían ser el resultado de reacciones secundarias o incompletas desencadenadas durante la producción y estar presentes en la sustancia final incluso aunque el fabricante no lo pretenda.
- **aditivos**: todos los constituyentes que se añaden intencionadamente para estabilizar la sustancia y solo por ese motivo.

El lector ha de considerar con sumo cuidado la diferencia entre una sustancia y una **mezcla**. Una mezcla consta de varias sustancias distintas. Cada componente individual de la mezcla debe identificarse y, si fuera necesario, registrarse conforme a REACH y/o notificarse de acuerdo con CLP, ya sea por el fabricante de la sustancia o por el importador de la mezcla.

## 3. Cuáles son los tipos de sustancias según REACH y CLP

La norma básica que debe seguirse al identificar sustancias de acuerdo con REACH y CLP es que una sustancia se define, en la medida de lo posible, por la composición química (el contenido de cada constituyente, las impurezas principales y cualquier posible aditivo) y la identidad química (nombre, identificadores numéricos e información molecular).

Las sustancias pueden dividirse en dos grupos principales:

---

<sup>4</sup> Séptima modificación de la Directiva de sustancias peligrosas (Directiva 92/32/CEE por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE).

### 3.1. Sustancias bien definidas

Cuando la composición de la sustancia pueda definirse cuantitativa y cualitativamente y el solicitante de registro pueda aportar una especificación química de los constituyentes, se considerará como una «**sustancia bien definida**». El solicitante de registro podrá identificar todos los constituyentes y definir la composición al 100 %. Para decidir si debe considerarse como **monoconstituyente** o, por el contrario, como **multiconstituyente** se aplican las llamadas reglas del «**80 % - 20 %**» y del «**80 % - 10 %**».

Si está presente **un constituyente** en una concentración de **como mínimo el 80 % (w/w)** y **las impurezas** representan **no más del 20 % (w/w)**, la sustancia se considerará monoconstituyente. Tal como se ha indicado anteriormente, aquellas sustancias añadidas de forma intencionada, que no sean las utilizadas para estabilizar la sustancia, son sustancias independientes que no deben tomarse en consideración en el balance de masa principal.

Si hay **más de un constituyente principal** presente en una concentración de **entre el 10 % y el 80 % (w/w)** la sustancia debe considerarse multiconstituyente.

Como no siempre es posible aplicar estrictamente esta regla, podrían aceptarse desviaciones de la misma si fuera adecuado y estuviera justificado. Razones basadas en las características fisicoquímicas o el perfil de peligro podrían justificar que una sustancia fuera considerada monoconstituyente, incluso cuando el constituyente principal esté por debajo del 80 % o su rango de concentración solape el criterio del 80 %.

Además, tal vez se requieran identificadores adicionales, como la estructura cristalina, los picos de absorción IR o la propiedades físicas o químicas, para ciertas sustancias cuya composición se conoce por completo, con el fin de poder identificarlas de forma inequívoca. Estas sustancias se denominarán, según el mismo convenio, monoconstituyente o multiconstituyente, pero deberán añadirse los necesarios parámetros de identificación.

En el apartado 4.2 del documento de orientación completo se ofrece información adicional sobre la identificación y la denominación de las sustancias bien definidas.

### 3.2. UVCB

Hay sustancias que presentan un elevado número de constituyentes, cuya composición es, hasta cierto punto, desconocida o en las que la variabilidad de dicha composición es elevada o impredecible. En tales casos, una identificación clara basada únicamente en la composición química no será posible, por lo que habrá que considerarlas sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos (UVCB, por sus siglas en inglés).

Existen distintos tipos de sustancias que pueden catalogarse como UVCB. Habitualmente, deberán identificarse teniendo en cuenta el **material original** de la sustancia, los pasos más importantes del **proceso de fabricación** y, según el caso, otros parámetros pertinentes (aparte de lo que se sepa sobre su composición química).

Se han definido cuatro subtipos principales de UVCB:

*UVCB subtipo 1*, cuando la fuente es biológica y el proceso es de síntesis. El material biológico se ha modificado mediante procesos (bio)químicos dando lugar a nuevos constituyentes;

*UVCB subtipo 2*, cuando la fuente es química o mineral y se han sintetizado nuevas moléculas mediante reacciones (bio)químicas;

*UVCB subtipo 3*, cuando la fuente es biológica y el proceso es de depuración, y se han generado intencionadamente nuevas moléculas;

*UVCB subtipo 4*, cuando la fuente es química o mineral y el proceso es de depuración, sin que se produzcan reacciones químicas intencionadas;

Se reconoce que existen casos límite entre sustancias bien definidas y sustancias UVCB (sustancias generadas por reacciones entre muchos constituyentes, cada uno dentro de un amplio rango o productos de reacción con una composición variable y poco predecible). Cuando el lector se encuentre frente a una clase poco clara, deberá consultar el Documento de orientación - Identificación y denominación de sustancias en REACH y CLP completo.

En el apartado 4.3 del documento de orientación completo se ofrece información adicional sobre la identificación y la denominación de las sustancias UVCB. También se ofrecen orientaciones específicas sobre ciertos tipos de sustancias, según se indica en el apartado 7 del presente documento.

## 4. Cómo identificar y denominar una sustancia

### 4.1. Requisito para la identificación de sustancias en REACH

Para identificar una sustancia con arreglo a REACH se precisa la siguiente información:

- **composición química** de la sustancia, teniendo en cuenta, si procede, las impurezas y aditivos, además de los constituyentes principales, y sus respectivas concentraciones típicas y rangos de concentración;
- **identidad química** de los constituyentes, mediante el nombre IUPAC y otros identificadores, si están disponibles, como número CE y número CAS. Para las UVCB también será necesaria información sobre la fuente y el proceso de fabricación;
- **información molecular y estructural**, que se definirá, cuando esté disponible y sea procedente, mediante la fórmula molecular y estructural, información sobre la actividad óptica, relación de isómeros, peso molecular y rango de peso molecular;
- **datos espectrales y analíticos** suficientes para confirmar la estructura y composición de la sustancia.

Los datos necesarios para poder identificar una sustancia se recogen en el apartado 2 del anexo VI de REACH. Como norma general, será necesaria toda esta información, con independencia del tipo de sustancia. No obstante, si no es técnicamente posible o científicamente necesario aportar una información específica, se deberá aportar una justificación razonada que permita evaluar la validez científica.

Los constituyentes conocidos que sean pertinentes para la clasificación de una sustancia deberán identificarse íntegramente en todos los casos, de conformidad con REACH y CLP.

### 4.2. Denominación de la sustancia

Las reglas que deben seguirse para una denominación correcta de la sustancia conforme a REACH guardan relación con el tipo de sustancia, tal como se detalla en los subapartados 3.1 y 3.2. Para las sustancias bien definidas y las UVCB deben tenerse en cuenta distintos enfoques y parámetros.

**Las sustancias monoconstituyente bien definidas** se denominan en función del constituyente principal, utilizando el nombre IUPAC. Además, pueden aportarse otros nombres reconocidos internacionalmente.

**Las sustancias multiconstituyentes bien definidas** se denominan en función de la masa de reacción de los constituyentes principales. El formato genérico utilizado es «masa de reacción de [nombres de los constituyentes principales]» la lista de constituyentes se presenta en orden alfabético y separados por la conjunción «y».

**Las UVCB** se denominan combinando, en este orden, fuente y proceso. En función de que la fuente sea biológica o no, se utilizará el nombre de la especie (género, especie, familia) o el material de partida (nombre IUPAC). El proceso deberá identificarse mediante la reacción química, en caso de síntesis de nuevas moléculas, o el tipo de paso de purificación. En algunos casos, p. ej., para procesamiento combinado, se deberá especificar más de un paso, además de la información sobre la fuente. Existen también casos límite en los que las UVCB pueden denominarse en función de sus constituyentes. En el documento de orientación completo (apartado 4.3.2) se ofrece información de apoyo sobre ciertos grupos específicos de sustancias UVCB.

En el apartado 7 del documento de orientación completo se ofrecen más ejemplos del modo en que el usuario podría aplicar los principios descritos en el presente.

## 5. Recomendaciones para determinar si las sustancias son iguales

Con arreglo a REACH, los solicitantes de registro de sustancias con el mismo identificador CE deben integrarse en la misma «presentación conjunta» y presentar conjuntamente cierta información. Fabricantes o importadores distintos que tengan sustancias con el mismo identificador CE tendrán que verificar siempre, no obstante, que las normas establecidas en el documento de orientación completo para la identificación y la denominación de las sustancias confirman que su sustancia es la misma y que pueden poner en común la información sobre los peligros asociados ella.

En el caso de las sustancias bien definidas, se aplican las reglas descritas en el apartado 3.1 del presente documento para las sustancias monoconstituyentes y multiconstituyentes.

La consecuencia de definir sustancias como UVCB es que cualquier cambio significativo en la fuente del proceso producirá probablemente una sustancia distinta (véase también el apartado 3.2).

Puede encontrarse información adicional en el apartado 5 del documento de orientación completo.

## 6. Solicitud de información

Para las sustancias que no están en fase transitoria, o que están en fase transitoria y no se han prerregistrado, los posibles solicitantes de registro tienen la obligación de consultar a la Agencia si ya se ha presentado un registro para la misma sustancia que ellos pretenden registrar. Esta consulta deberá incluir información sobre la identidad del solicitante de registro potencial, sobre la identidad de la sustancia y sobre qué nuevos estudios requeriría el solicitante de registro potencial para cumplir con los requisitos de información.



La Agencia determinará entonces si se ha registrado previamente la misma sustancia y comunicará los resultados al solicitante de registro potencial. Se informará adecuadamente a todos los solicitantes de registro, tanto previos como potenciales.

## 7. Referencias e información adicional

El presente Documento de orientación conciso ofrece un resumen de los elementos fundamentales necesarios para identificar y denominar correctamente una sustancia. Sin embargo, se recomienda que, antes de realizar un registro conforme a REACH o una notificación conforme a CLP, y especialmente en casos complejos, los fabricantes e importadores consulten el documento completo *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP) para asegurarse de que hayan definido correctamente los principales elementos necesarios para identificar y denominar la sustancia en cuestión.

El documento de orientación completo ofrece ejemplos más detallados y explicaciones de los conceptos que se presentan en este. También puede obtenerse más información entrando en las siguientes páginas web:

- el portal de divulgación de la ECHA, que es una excepcional fuente de información sobre las sustancias químicas que se fabrican e importan en Europa, en <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>;
- Apoyo sectorial específico para identificación de sustancias en el sitio web de la ECHA, en <https://www.echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- El sitio web de IUCLID 5, en <http://iuclid.echa.europa.eu>;
- El sitio web oficial de la IUPAC, en <http://www.iupac.org>;
- Recomendaciones sobre nomenclatura, símbolos y terminología de química orgánica y bioquímica, en <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>;
- Para obtener los números CAS puede consultarse el sitio web oficial del servicio de registro CAS, en <http://www.cas.org>;
- Generador gratuito del SMILES (Sistema Simplificado de Registro de Líneas Moleculares), en <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU