

## Documentos de orientación publicados al 15/09/08

### **Orientaciones sobre los diferentes procesos de REACH**

#### **Orientaciones principalmente para el uso de las industrias**

##### **Orientación sobre el registro**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre el registro*

Este documento describe cuándo y cómo registrar una sustancia bajo REACH. Consta de dos partes: una sobre las obligaciones y las tareas de registro y otra sobre la preparación del expediente de registro.

##### **Orientación sobre el prerregistro**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre el prerregistro*

Este documento describe cómo identificar las sustancias que pueden ser prerregistradas así como cuándo y cómo prerregistrarlas.

##### **Orientación sobre la puesta en común de datos**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre la puesta en común de datos*

Este documento describe los mecanismos de la puesta en común de datos para sustancias en fase transitoria y fuera de la fase transitoria de acuerdo con REACH. Incluye la comunicación dentro del Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) y orientaciones sobre el reparto de los costes. El documento también describe las cuestiones acerca de la información comercial confidencial y sobre la ley de competencia en el contexto de la puesta en común de datos.

##### **Orientación sobre sustancias intermedias**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre sustancias intermedias*

Este documento describe cuándo y cómo se pueden usar las disposiciones específicas para el registro de sustancias intermedias según REACH.

##### **Orientación sobre monómeros y polímeros**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre polímeros*

Este documento describe las disposiciones específicas para polímeros y monómeros de conformidad con REACH.

## **Orientación sobre investigación y el desarrollo científicos, y la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre IDOPP*

Este documento describe las disposiciones específicas con arreglo a REACH para sustancias fabricadas, importadas o usadas en la investigación y el desarrollo científicos, y en la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP).

## **Orientación sobre la notificación de la clasificación y el etiquetado**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre la notificación de la clasificación y el etiquetado*

Este documento describe cuándo y cómo notificar una clasificación y etiquetado para una sustancia de conformidad con REACH.

## **Orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre artículos*

Este documento ayuda a productores e importadores de artículos a la hora de identificar si tienen obligaciones según REACH, en especial, en relación con el registro y la notificación en virtud del artículo 7, y en relación con la comunicación en la cadena de suministro en virtud del artículo 33.

## **Orientación sobre usuarios intermedios**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre usuarios intermedios*

Este documento describe las funciones y las obligaciones de usuarios intermedios, y les asesora sobre cómo prepararse para la aplicación de REACH.

## **Orientación sobre la preparación de una solicitud de autorización**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre la solicitud de autorización*

Este documento describe cómo preparar una solicitud de autorización y ofrece orientaciones sobre el análisis de las alternativas y el plan de sustitución. También describe cómo las terceras partes pueden prepararse y aportar información sobre alternativas.

## **Orientaciones principalmente para el uso de las autoridades**

### **Orientación sobre el expediente y la evaluación de sustancias**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre la evaluación*

Este documento describe las tareas de evaluación que deberán realizar las autoridades: evaluación de las propuestas de ensayo y control de conformidad por parte de la Agencia y evaluación de sustancias por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros.

### **Orientación para la preparación de un expediente del anexo XV sobre clasificación y etiquetado armonizados**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre el anexo XV para la clasificación y el etiquetado*

Este documento describe cómo las autoridades competentes de los Estados miembros pueden preparar un expediente del anexo XV para una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de conformidad con REACH.

### **Orientación para la preparación de un expediente del anexo XV sobre la identificación de sustancias altamente preocupantes**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre la identificación de sustancias altamente preocupantes*

Este documento describe cómo las autoridades (autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia) pueden preparar un expediente del anexo XV para identificar una sustancia altamente preocupante.

### **Orientación sobre la inclusión de sustancias en el anexo XIV (sustancias sujetas a autorización)**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre la inclusión en el anexo XIV*

Este documento describe cómo las autoridades (la Agencia en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros) incluirán sustancias en el sistema de autorización. Presenta información sobre la elaboración del expediente que complementa cada recomendación de una sustancia para su inclusión en el anexo XIV.

### **Orientación para la preparación de un expediente del anexo XV para restricciones**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre expedientes del anexo XV para restricciones*

Este documento describe cómo las autoridades (autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia a petición de la Comisión) pueden preparar un

expediente del anexo XV para proponer una restricción con arreglo a REACH.

## **Orientaciones sobre los diferentes métodos de REACH**

### **Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre la identificación de sustancias*

Este documento describe cómo denominar e identificar una sustancia según REACH.

### **Orientación sobre cómo cumplir con los requisitos del nuevo Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre clasificación, envasado y etiquetado*

Este documento busca asistir a la industria y a las autoridades a la hora de aplicar los nuevos criterios de clasificación dentro de la UE, los cuales están basados en el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, GHS - por sus iniciales en inglés- desarrollado por las Naciones Unidas. Igualmente busca asistir en la implementación de los procedimientos relevantes

### **Orientación para la preparación del informe sobre seguridad química**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre el informe sobre seguridad química*

Este documento está destinado a asistir a la industria a la hora de realizar valoraciones de la seguridad química y de preparar informes sobre la seguridad química, siempre que sean necesarios, como parte de un expediente de registro (para una sustancia como tal o contenida en un preparado o liberada de un artículo), como parte de una solicitud de autorización o como parte de las obligaciones de los usuarios intermedios. También establece los principios básicos para las autoridades que están preparando una valoración de los riesgos en apoyo a una propuesta de restricción, y cuando se necesite como parte de una evaluación de sustancias.

### **Orientación sobre los requisitos de información según REACH**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre los requisitos de información*

Este documento ofrece orientaciones sobre la recogida y valoración de la información disponible sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias que se van a registrar, sobre los requisitos especificados por REACH, sobre la identificación de las carencias de datos y sobre la generación de la información

adicional requerida para cumplir el Reglamento.

### **Orientación sobre el análisis socioeconómico**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre análisis socioeconómico*

Este documento sirve de ayuda a los diferentes actores a la hora de preparar un análisis socioeconómico o de información para preparar uno como parte de los procedimientos de autorización y restricción.

### **Orientación sobre la asignación de prioridades para la evaluación**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre la asignación de prioridades para la evaluación*

Este documento describe los diferentes métodos de asignación de prioridades desarrollados para conceder prioridades a los expedientes, propuestas de ensayo o sustancias para evaluación, y ofrece orientaciones para la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros sobre la aplicación de estos métodos.

### **Documento de orientación sobre IUCLID**

Nombre de referencia: *Orientaciones sobre UCLID*

Este documento describe cómo utilizar IUCLID 5 y cómo preparar los expedientes para los diferentes requisitos REACH.

Fuente: ECHA