

## Información sobre la verificación manual en la comprobación de la integridad

La ECHA efectúa una comprobación de la integridad de cada solicitud de registro entrante con el fin de garantizar que se hayan facilitado todos los elementos exigidos (artículo 20 del Reglamento REACH).

Desde el 21 de junio de 2016, la comprobación de la integridad automática se complementa con comprobaciones manuales adicionales de determinados elementos del expediente de registro que no se pueden comprobar automáticamente. El personal de la ECHA lleva a cabo dichas comprobaciones con el objeto de verificar el suministro de toda la información exigida por la legislación. La ECHA efectuará una comprobación manual de las nuevas solicitudes de registro y actualizaciones de expedientes existentes.

La verificación manual tiene por objeto establecer condiciones equitativas entre los solicitantes de registro que cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento REACH y aquellos que se desvíen de dichos requisitos, garantizando que estos últimos proporcionen las justificaciones previstas por la legislación.

Las comprobaciones manuales se integran en el proceso de comprobación de la integridad. Por lo tanto, cuando el resultado de la comprobación manual sea que los datos facilitados en el expediente no se consideran completos, la ECHA informará al solicitante de registro y solicitará información complementaria dentro de un plazo pertinente con arreglo al artículo 20 para brindar al solicitante de registro la oportunidad de completar el expediente. En este punto la ECHA solo se asegurará de que se faciliten todos los datos exigidos, es decir, que el expediente esté completo, y no valorará la calidad de la información; dicha valoración se efectuará durante la evaluación del expediente.

Tenga en cuenta que no debe preparar su expediente de registro solo para superar la comprobación de la integridad. El expediente debe comprender toda la información sobre la sustancia química prevista en el Reglamento REACH, incluida una identificación clara de la sustancia que se pretende registrar, y su objeto debe ser demostrar que la sustancia se utiliza de una forma segura.

Tenga en cuenta que este documento se actualiza regularmente con información nueva.

He aquí nuestros consejos generales relativos a la preparación de un expediente de registro completo:

Antes de enviar su expediente a la ECHA, utilice el Asistente de validación de IUCLID en su conjunto de datos de la sustancia y, si muestra errores, complete la información requerida siguiendo detenidamente los consejos de la herramienta. Tras corregir los errores del conjunto de datos, cree su expediente y válidelo antes de exportarlo completando la información pendiente identificada por la herramienta.

Si el Asistente de validación no señala ningún error, no se genera confirmación automática de la integridad de su expediente, puesto que la integridad técnica se ha complementado con las verificaciones adicionales realizadas por el personal de la ECHA que no se muestran en el informe del Asistente de validación. Por lo tanto, asegúrese de incluir en el expediente toda la información exigida por la legislación. La experiencia nos ha demostrado que hay

determinados elementos de los expedientes que suelen presentar problemas, por lo que le instamos a prestar atención a los siguientes elementos:

Le recomendamos que vea nuestro [seminario web sobre la comprobación de integridad](#) en el sitio web de la ECHA.

## 1. Identificación de sustancias:

Para cumplir las obligaciones de registro, es esencial una identificación clara de la sustancia. Cada solicitante de registro es responsable de garantizar que registra la sustancia como parte de la presentación conjunta correcta y que facilita la información sobre identificación de la sustancia correcta en el expediente de registro. Los solicitantes de registro no deben confiar en la información sobre identificación de sustancias específica de una empresa facilitada por el solicitante de registro principal (como la información de análisis o composición). Por lo tanto, le instamos a tener esto en cuenta cuando indique la identidad de la sustancia en su expediente.

### • Nombre IUPAC de las sustancias registradas:

- El nombre IUPAC de la sustancia debe indicarse en el campo «IUPAC name» (Nombre IUPAC) del apartado 1.1 de IUCLID.
- Si no se puede aplicar la nomenclatura de la IUPAC, debe indicarse una denominación química de la sustancia en dicho campo.
- Para obtener más información sobre cómo rellenar el campo «IUPAC name» (Nombre IUPAC) para sustancias multiconstituyentes y sustancias UVCB, consulte la [pregunta 1197](#) y la [pregunta 1196](#) del sitio web de la ECHA, respectivamente.

### • Composición de sustancias bien definidas:

- Para notificar la composición de sustancias bien definidas, deben seguirse las reglas del «80 %» y del «80-10 %». En el capítulo 4.2 del [Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP](#) se ofrecen detalles sobre estas reglas. Si se desvía de las mismas, asegúrese de incluir una justificación fundada científicamente en el campo «Justification for deviations» (Justificación de desviaciones) del apartado 1.2 de IUCLID para cada composición en la que se produzca una desviación. En el documento de orientación se especifican las desviaciones aceptables.
- La composición de una sustancia monoconstituyente debe incluir un constituyente principal. La composición de una sustancia multiconstituyente debe incluir más de un constituyente. Una desviación de estos principios es muy excepcional y debe incluir una justificación científicamente fundada en el campo «Justification for deviations» (Justificación de desviaciones) del apartado 1.2 de IUCLID para cada composición en la que se produzca una desviación.
- Debe notificar la composición de la propia sustancia. No notifique la composición de mezclas. Para obtener más información, consulte la [pregunta 1200](#) del sitio web de la ECHA.

- **Descripción del proceso de fabricación de sustancias UVCB**

- Para una sustancia UVCB, debe incluir una descripción de la fuente utilizada y el proceso aplicado en el campo «Description» (Descripción) del apartado 1.2 de IUCLID para cada composición de la entidad jurídica.
- La información sobre el proceso de fabricación consta, por regla general, de lo siguiente: identidad y proporción de los materiales de partida; descripción de las fases de fabricación pertinentes en el orden en el que tienen lugar (incluida información sobre las fases/mecanismos); los parámetros operativos pertinentes que se aplican para controlar la composición (p. ej., temperatura, presión, disolvente, tipo de catálisis); detalles sobre fases de extracción/aislamiento/limpieza/purificación (si procede).
- IUCLID incluye una plantilla de texto libre marcada con la letra «A» para facilitar la notificación de la información. En esta plantilla se indican los elementos que deben incluirse a la hora de describir el proceso de fabricación. No envíe plantillas «vacías» que no incluyan los datos pertinentes de su descripción, ya que dichas descripciones no se considerarán completas.
- En caso de que disponga de información que complemente la descripción del proceso de fabricación, por ejemplo, esquemas de reacciones y flujos de trabajo, debe notificarla con un adjunto en el campo «Attached description» (Descripción adjunta) del apartado 1.2 de IUCLID.
- Para su información, el campo «Description» (Descripción) de cada composición de la entidad jurídica no se publica en el sitio web de la ECHA.
- Para obtener más información, consulte la [pregunta 1199](#) y las [preguntas 1316 a 1320](#) del sitio web de la ECHA.

- **Composición de sustancias UVCB**

- Los constituyentes de cada composición notificada de su sustancia UVCB deben indicarse en el apartado 1.2 de IUCLID. Todos los constituyentes individuales presentes en más de un 10 % o pertinentes para la evaluación de C&L o PBT deben notificarse por separado, mientras que el resto de los constituyentes deben identificarse en la máxima medida posible como constituyentes separados o como grupos de constituyentes genéricos.
- En casos muy excepcionales, si considera que no es posible notificar los constituyentes o los grupos de constituyentes por separado, debe incluir una justificación científicamente fundada en el campo «Justification for deviations» (Justificación de desviaciones) del apartado 1.2 de IUCLID.

- **Información analítica:**

- Para cumplir el requisito del Reglamento REACH relativo a los datos analíticos, debe facilitar la información analítica que permita identificar su sustancia, incluidas las composiciones especificadas en el apartado 1.2 del expediente.
- Deben facilitarse los análisis efectuados con fines de identificación y cuantificación, puesto que la identificación establece la identidad química de los

constituyentes, mientras que la cuantificación se realiza para determinar la concentración de los constituyentes en la composición.

- Para considerar su expediente completo en términos de la información analítica, los informes analíticos solicitados deben adjuntarse en el apartado 1.4 de IUCLID (consulte las siguientes capturas de pantalla acerca de las posibilidades para adjuntar los informes).
- En casos muy excepcionales, es posible que no se requiera el análisis cuantitativo para verificar la composición que se debe notificar en su expediente. Si su sustancia se engloba en estos casos muy excepcionales, debe proporcionar una justificación para no enviar una cuantificación en los campos «Rationale for no results» (Justificación de la omisión de resultados) y «Justification» (Justificación). La justificación debe estar científicamente fundada.

#### Apartado 1.4 de IUCLID para la notificación de datos analíticos

**Methods and results of analysis** ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of informatio...	Attached methods/...	Rationale for no re...	Justification	Remarks
identification	NMR, MS, IR	methods and results	Identification_metho ds_results.docx / 0 B /			
quantification	chromatography – HPLC	methods and results	Quantification_meth ods_results.docx /			

+ Add... Edit... Delete Move up Move down

**Methods and results of analysis** ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of informatio...	Attached methods/...	Rationale for no re...	Justification	Remarks
identification and quantification	NMR, MS, IR,	methods and results	Identification_quantifi cation.docx / 0 B / application/octet-stre			

+ Add... Edit... Delete Move up Move down

#### Información adicional

Para obtener información adicional, consulte los siguientes documentos complementarios sobre cómo proporcionar información sobre la identificación de sustancias en virtud del Reglamento REACH:

[Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP](#)

[Preguntas y respuestas – Identificación de sustancias](#)

[Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP](#)

## 2. Exención de datos:

- Para cada registro de estudio de parámetros marcado como «Data waiving» (Exención de datos), debe proporcionarse una justificación válida para no cumplir el requisito de información estándar en el campo «Justification for data waiving» (Justificación de la exención de datos).
- En los apartados 2 y 3 del anexo XI del Reglamento REACH y las columnas 1 y 2 del parámetro pertinente en los anexos VII a X se indican los motivos por los que no sería necesario incluir un ensayo en el expediente. Si tiene la intención de no facilitar información sobre un determinado parámetro por motivos diferentes a los mencionados en las columnas 1 y 2 de los anexos VII a X o en el anexo XI, debe especificar con claridad dichos motivos y proporcionar una justificación científicamente fundada.
- Las adaptaciones conformes con el apartado 1 del anexo XI [utilización de los datos existentes, ponderación de las pruebas, relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad o (Q)SAR, métodos in vitro, agrupación de sustancias y extrapolación] y las propuestas de ensayo no deben enviarse como exenciones de datos, sino notificarse como registros de estudio señalados como «estudio clave» o «ponderación de las pruebas».
- Si el motivo para la exención de datos se justifica con otra documentación, por ejemplo, un dictamen pericial que desee enviar como anexo, no olvide incluir un resumen de la justificación en el campo «Justification for data waiving» (Justificación de la exención de datos) con arreglo a los apartados 2 y 3 del anexo XI del REACH y las columnas 1 y 2 del parámetro pertinente de los anexos VII a X. Los documentos justificativos deben adjuntarse en el campo «Attached justification» (Justificación adjunta).
- Estudios en curso: Si ya ha recibido una decisión o un proyecto de decisión de la ECHA pidiéndole que realice un ensayo para este parámetro, pero la información aún no está disponible, seleccione «Other» (Otros) en el campo «Justification for data waiving» (Justificación de la exención de datos) y escriba la siguiente frase en el campo de texto adyacente: «Esta información se enviará con posterioridad con arreglo al número de decisión/comunicación de la ECHA TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx», en la que debe sustituir las «x» con el número de decisión/comunicación que le habrá entregado la ECHA.
- Si la exención de datos se basa en otro tipo de información (p. ej., un ensayo de otro apartado o una clasificación), dicha información debe incluirse en la sección correspondiente del expediente. La presencia de esta información se comprueba de forma manual.
- Estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (EOGRTS):
  - o En el anexo IX del Reglamento REACH, tal como se indica en la columna 1 del apartado 8.7.3, el EOGRTS es un requisito condicional que depende de la indicación de efectos perjudiciales de otros estudios de toxicidad por dosis repetidas. Por lo tanto, si prescinde del EOGRTS sobre la base de la existencia de estudios de toxicidad por dosis repetidas, debe indicar que no se han observado efectos perjudiciales ni cuestiones preocupantes en dichos estudios y mencionarlos en el campo «Justification for data waiving» (Justificación de la exención de datos). Si todavía está esperando los resultados de estos ensayos, debe seguir los consejos recopilados en la [pregunta 1324](#) del sitio web de la ECHA.

- o En el anexo X del Reglamento REACH, el EOGRTS es el requisito de información estándar para abordar la toxicidad para la reproducción. A diferencia del anexo IX (columna 1, apartado 8.7.3), no se puede prescindir del EOGRTS sobre la base de los resultados de estudios de toxicidad por dosis repetidas ya existentes. Si está esperando los resultados de otro ensayo (p. ej., los resultados de un estudio de 90 días o un estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal) para decidir el diseño del EOGRTS, debe seguir los consejos recopilados en la [pregunta 1323](#) del sitio web de la ECHA.

Estudios de toxicidad para el desarrollo prenatal (PNDT): El anexo X del REACH exige que los solicitantes de registro faciliten un segundo estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal realizado con otra especie diferente. Para cada una de las dos especies, debe proporcionar un registro de estudio de parámetros en el apartado 7.8.2, señalado como estudio clave, ponderación de las pruebas, exención de datos o propuesta de ensayo. Si cumple el requisito de información del anexo X relativo a los estudios PNDT, lea las [preguntas 1437 y 1438](#) y el [boletín de noticias sobre ensayos PNDT](#) en el sitio web de la ECHA.

### Información adicional

Para obtener información adicional, consulte los siguientes documentos complementarios sobre cómo proporcionar información sobre los requisitos de información de los anexos VII a XI en virtud del Reglamento REACH:

[Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP](#)

[Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química](#)

[Preguntas sobre la preparación de expedientes de registro en IUCLID](#)

### 3. Propuestas de ensayo con animales vertebrados:

- Desde septiembre de 2015, la ECHA se asegura proactivamente de que los solicitantes de registro se hayan esforzado por considerar la disponibilidad de métodos experimentales sin animales antes de proponer ensayos con animales vertebrados ([documento aquí](#)). A tal efecto, los solicitantes de registro que envían propuestas de ensayo nuevas relacionadas con ensayos con animales vertebrados deben incluir sus consideraciones de métodos alternativos en el expediente de registro.
- Para superar la comprobación de integridad, estas consideraciones de alternativas deben indicarse en el campo «Justification for type of information» (Justificación del tipo de información) para cada estudio con vertebrados propuesto.
- Le recomendamos encarecidamente que utilice la plantilla de texto facilitada en el campo y marcada con la letra «A». En esta plantilla se citan los elementos que deben abordarse a la hora de documentar sus consideraciones. No envíe plantillas «vacías» que no incluyan los datos pertinentes y completos de sus consideraciones, ya que dichas consideraciones no se considerarán completas.

- Las consideraciones enviadas se publicarán en el apartado *Información sobre sustancias químicas* del sitio web de la ECHA y se vinculará con la página de consulta de terceros, por lo que le recomendamos que no incluya en el formulario información confidencial.
- Si ya ha recibido una decisión de la ECHA pidiéndole que realice un ensayo para un parámetro, pero aún no lo ha realizado, no debe notificar el estudio en curso como una propuesta de ensayo. En vez de eso, debe enviarlo como una exención de datos con un texto de justificación específico. Para obtener información adicional, consulte el apartado «Data waivers» (Exenciones de datos) de este documento.
- Es importante que indique si su propuesta de ensayo se refiere a un ensayo con la sustancia registrada o con otra sustancia con fines de extrapolación. Si el ensayo propuesto se va a realizar con un material representativo de la sustancia que desea registrar en este expediente, debe marcar «experimental study planned» (estudio experimental previsto) en el campo «Type of information» (Tipo de información). Sin embargo, si propone un ensayo con una sustancia distinta de la sustancia registrada para extrapolar el resultado y cumplir el requisito de información para la sustancia registrada, debe marcar «experimental study planned based on read-across» (estudio experimental previsto basado en extrapolación) en el campo «Type of information» (Tipo de información). Para propuestas de ensayo con la sustancia registrada, deben incluirse todas las consideraciones de métodos alternativos, mientras que para las propuestas de ensayo con extrapolación, debe incluirse la hipótesis de extrapolación.
- Tenga en cuenta que si ha recibido una decisión de aplicación adoptada por la Comisión Europea relativa a los requisitos de información modificados de los anexos IX y X del REACH, apartado 8.7.3 sobre toxicidad para la reproducción (apartado 7.8.1 de IUCLID), pero está actualizando el expediente por otro motivo, debe proceder de la siguiente manera:
  - o Mantenga la propuesta de ensayo actual en el apartado 7.8.1 de IUCLID.
  - o Incluya la siguiente frase en el campo «Justification for type of information» (Justificación del tipo de información): «Este parámetro se actualizará en virtud de la decisión de aplicación de la Comisión Europea con número <indique el número de la decisión adoptada> relativa a los requisitos de información modificados de los anexos IX y X del REACH, apartado 8.7.3».

Tenga en cuenta que debe actualizar el apartado 7.8.1 de IUCLID dentro del plazo establecido en la decisión de la Comisión Europea conforme al método que haya elegido para cumplir los requisitos de información modificados (consulte las instrucciones recibidas a través de REACH-IT) y elimine la propuesta de ensayo enviada para abordar los requisitos de información anteriores.

### **Información adicional**

Para obtener información adicional consulte los siguientes documentos complementarios sobre cómo proporcionar información sobre propuestas de ensayo en virtud del



Reglamento REACH:

[Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP](#)

[Preguntas y respuestas – Requisitos de información, métodos de ensayo y calidad de los datos](#)

[Métodos y alternativas de comprobación](#)

#### **4. Informes sobre la seguridad química (ISQ):**

- Si no se adjunta un ISQ, debe proporcionarse una justificación conforme con el artículo 14, apartado 2, del Reglamento REACH. La justificación debe documentar explícitamente las condiciones del artículo 14, apartado 2, en las que se basa la omisión del ISQ.
- La justificación debe introducirse en los campos «Discussion» (Debate) o «Further information on the CSR attached/remarks» (Información complementaria sobre el ISQ adjunto/observaciones) del registro del apartado 13.1.



## Cambios a este documento

Versión	Cambios
3.0	<p>Octubre de 2017</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificación de sustancias: aclaraciones sobre la notificación de la descripción del proceso de fabricación de sustancias UVCB</li> <li>2. Exenciones de datos: aclaraciones sobre el cumplimiento de los requisitos de información de los estudios ampliados de toxicidad para la reproducción en una generación (EOGRTS) y los estudios de toxicidad para el desarrollo prenatal (PNDT)</li> <li>3. Propuestas de ensayo: consejos para actualizar su expediente si ha recibido una decisión de la Comisión Europea sobre los requisitos de información modificados de los anexos IX y X del REACH, apartado 8.7.3 sobre toxicidad para la reproducción</li> <li>4. Preguntas y enlaces útiles añadidos</li> <li>5. Más cambios editoriales aplicados</li> </ol>
2.0	<p>Febrero de 2017</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Descripción detallada y consejos añadidos para los elementos de la verificación manual, en especial aquellos elementos en los que se identificaron problemas recurrentes durante las comprobaciones manuales</li> <li>2. Preguntas y enlaces de documentos complementarios añadidos</li> <li>3. Más cambios editoriales aplicados</li> </ol>
1.0	Primera versión