

Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP



Cambios a este documento

Versión	Cambios
4.0	<p>Mayo de 2017:</p> <p>Capítulo 9.6.4.6: Clarificación adicional sobre cómo describir los usos de las sustancias intermedias de los artículos 17 y 18</p> <p>Capítulo 9.9: Clarificación sobre los requisitos de una presentación de ISQ y la justificación de la ausencia de un ISQ, información adicional sobre el generador de informes de IUCLID</p> <p>Capítulo 9.10.2: Referencia al capítulo 10.2</p> <p>Capítulo 10.2: Nuevo capítulo sobre cómo crear un expediente de exclusión voluntaria completo para los miembros de una presentación conjunta tras un litigio sobre la puesta en común de datos</p> <p>Anexo II: Clarificación sobre los requisitos en materia de comprobación de la integridad técnica en la sección 1.4, Información analítica</p> <p>Anexo IV: Clarificación adicional sobre cómo actualizar la información para convertirse en el solicitante de registro principal de una presentación conjunta</p> <p>Otros cambios de redacción</p>
3.0	<p>Enero de 2017:</p> <p>Enlaces añadidos a las versiones traducidas de este documento.</p> <p>Capítulo 1.5.1: Información sobre la comprobación de integridad técnica manual</p> <p>Capítulo 9.7.3: Clarificación adicional sobre cómo comunicar la extrapolación en IUCLID</p> <p>Capítulo 9.7.4: Nuevo capítulo sobre cómo comunicar propuestas de ensayo en IUCLID</p> <p>Capítulo 9.7.6.1: Nuevo capítulo que incluye información sobre la nueva herramienta de IUCLID: la calculadora DNEL</p> <p>Capítulo 9.10.1: Clarificación adicional sobre los criterios del anexo III en relación con la exención de la tasa</p> <p>Capítulo 10.1.4: Clarificación adicional sobre cómo comunicar una exención de la tasa en el encabezamiento del expediente</p> <p>Otros cambios de redacción</p>
2.0	<p>Septiembre de 2016:</p> <p>Capítulos 6 y 9.4.1: clarificaciones adicionales sobre cómo especificar un nombre químico en el campo de nombre IUPAC.</p>

	Anexo 3: cambios debidos a modificaciones en los anexos de REACH sobre los requisitos relativos a la sensibilización cutánea. Otros cambios editoriales.
1.0	Primera versión

Aviso legal

El presente documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir 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 jurídica auténtica y que la información que contiene este 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 se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

Se autoriza la reproducción siempre y cuando se mencione la fuente.

El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Le rogamos tenga en cuenta que solo el documento en inglés, también disponible en la página web de la ECHA, es la versión original.

Título: Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP

Referencia: ECHA-16-B-13-ES

Número de catálogo: ED-04-16-344-ES-N

ISBN: 978-92-9247-883-4

DOI: 10.2823/410234

Fecha de publicación: Mayo de 2017

Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2017

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Se autoriza la reproducción siempre y cuando se mencione la fuente, del siguiente modo «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA (publications@echa.europa.eu).

Este documento estará disponible en las 22 lenguas siguientes:

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

Si tiene alguna duda o comentario en relación con este documento, utilice el formulario de solicitud de información, citando la referencia y la fecha de publicación indicadas más arriba, disponible en la siguiente dirección:

<https://echa.europa.eu/contact>

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Índice

Cambios a este documento	2
Índice	6
Lista de figuras	8
Lista de tablas	9
1. Introducción	11
1.1. Objetivo.....	11
1.2. Descripción general de la preparación y presentación de un expediente	11
1.3. Plantillas de expedientes de IUCLID.....	12
1.4. Información solicitada para el registro y la notificación de IDOPP	14
1.5. Controles realizados por la ECHA en los expedientes presentados.....	15
1.5.1. El asistente de validación.....	15
1.6. Solicitudes de confidencialidad y divulgación	16
1.6.1. Vista previa de la divulgación	16
1.7. Las funcionalidades de IUCLID	17
2. Entidad jurídica.....	17
2.1. Cómo actualizar y sincronizar la información del objeto de la entidad jurídica	17
3. Emplazamiento de la entidad jurídica	18
3.1. Creación de un emplazamiento de la entidad jurídica.....	19
4. Contacto.....	19
4.1. Creación de un contacto.....	19
5. Catálogos de productos químicos	19
6. Sustancia de referencia.....	20
6.1. Creación de una sustancia de referencia.....	20
7. Referencias bibliográficas	22
7.1. Creación de una referencia bibliográfica	22
8. Material de ensayo	22
8.1. Creación de un material de ensayo	22
9. Cómo crear un conjunto de datos de la sustancia	23
9.1. Plantillas	26
9.2. Categorías.....	27
9.3. Entidad de evaluación	27
9.4. Sección 1 - Información general.....	28
9.4.1. Sección 1.1 - Identificación	28
9.4.2. Sección 1.2 - Composición	30
9.4.3. Sección 1.3 Identificadores	40
9.4.4. Sección 1.4 Información analítica.....	40
9.4.5. Sección 1.5 - Presentación conjunta.....	42

9.4.6.	Sección 1.7 - Proveedores	43
9.4.7.	Sección 1.8 - Destinatarios	43
9.4.8.	Sección 1.9 - IDOPP.....	43
9.5.	Sección 2 - Evaluación de C&L y PBT	43
9.5.1.	Sección 2.1 - SGA.....	44
9.5.1.1.	C&L en una presentación conjunta.....	54
9.5.2.	Sección 2.2 - DSD-DPD	54
9.5.3.	Sección 2.3 - Evaluación PBT	55
9.6.	Sección 3 - Fabricación, uso y exposición	56
9.6.1.	Sección 3.2 - Cantidades estimadas	56
9.6.1.1.	Consideraciones especiales relativas a los usos intermedios.....	57
9.6.1.2.	Consideraciones especiales relativas al uso para fines de IDOPP.....	57
9.6.2.	Sección 3.3 Emplazamientos	57
9.6.3.	Sección 3.4 - Información sobre mezclas	58
9.6.4.	Sección 3.5 - Información de exposición y uso	59
9.6.4.1.	Descripción general (sección 3.5.0)	59
9.6.4.2.	Consignación de los usos y selección del estado reglamentario de cada uso (secciones 3.5.1 a 3.5.6)	60
9.6.4.3.	Descripción de los usos para las sustancias establecidas en el artículo 10 para cantidades de 10 t/a y superiores	62
9.6.4.4.	Consignación de información sobre la exposición para sustancias establecidas en el artículo 10 en cantidades superiores a 10 t/a	68
9.6.4.5.	Descripción de los usos para las sustancias establecidas en el artículo 10 en cantidades inferiores a 10 t/a	76
9.6.4.6.	Descripción de los usos para las sustancias intermedias establecidas en los artículos 17 y 18	77
9.6.5.	Sección 3.6 - Usos desaconsejados	79
9.6.6.	Sección 3.7 - Evaluación ambiental de las fuentes agregadas.....	80
9.7.	Secciones 4, 5, 6, 7 y 8 - Secciones de parámetros	81
9.7.1.	Conceptos.....	81
9.7.2.	Cómo completar los registros de estudios de parámetros.....	82
9.7.3.	Cómo consignar la extrapolación en IUCLID	92
9.7.4.	Cómo comunicar propuestas de ensayo en IUCLID.....	96
9.7.5.	Ejemplos de cómo completar los registros de estudios de parámetros	98
9.7.6.	Cómo completar los resúmenes de parámetros.....	105
9.7.6.1.	La calculadora DNEL de IUCLID	111
9.8.	Sección 11 - Documento de orientación sobre el uso seguro	112
9.9.	Sección 13 - Informes de evaluación	113
9.10.	Sección 14 - Requisitos de información	115
9.10.1.	Sección 14 - Criterios del anexo III	115
9.10.2.	Sección 14 - Información sobre exclusión voluntaria del registro REACH.....	115

10. Cómo crear un expediente	116
10.1. Información administrativa	117
10.1.1. Tipo de presentación	118
10.1.2. Intervalo de tonelaje	118
10.1.3. Presentaciones específicas	118
10.1.3.1. Actualización espontánea	118
10.1.3.2. Actualización en caso de no haber superado la comprobación de integridad	119
10.1.3.3. Actualización previa solicitud de la Agencia	119
10.1.4. Información específica del expediente	119
10.1.4.1. Información obligatoria para sustancias intermedias aisladas	120
10.2. Cómo crear un expediente de exclusión voluntaria completo para los miembros de una presentación conjunta tras un litigio sobre la puesta en común de datos	120
11. Cómo exportar un expediente	121
12. Presentación del expediente	122
13. Actualización del expediente	122
Annex 1. Sinopsis de los controles de las normas de gestión realizados por la ECHA en los expedientes presentados	123
Annex 2. Sinopsis de la comprobación de integridad realizada por la ECHA en los expedientes presentados	134
Annex 3. Sinopsis de los parámetros y los requisitos de información	167
Annex 4. Información mínima requerida para actualizar un registro en el marco de la Directiva 67/548/CEE anterior	183
Annex 5. La entidad de evaluación en IUCLID 6	187
Annex 6. Sinopsis de los campos sobre tonelaje en IUCLID	192

Lista de figuras

Figura 1: Seleccionar la plantilla en la lista desplegable	25
Figura 2: Grado de pureza	33
Figura 3: Consignación de constituyentes	34
Figura 4: Consignación de impurezas desconocidas	35
Figura 5: Consignación de aditivos	35
Figura 6: Determinación analítica	42
Figura 7: Actividad óptica	42
Figura 8: Especificar la naturaleza y la vía de exposición de toxicidad para la reproducción ..	47
Figura 9: Especificar el peligro de carcinogenicidad por inhalación	48
Figura 10: Especificar el órgano afectado	49
Figura 11: Límites de concentración específicos	50
Figura 12: Especificar los peligros para el medio ambiente	51
Figura 13: Etiquetado para la sección 2.1	52
Figura 14: Vinculación del resumen de la evaluación PBT a la composición límite en el expediente principal	56
Figura 15: Vinculación del uso de fabricación al emplazamiento de fabricación	58
Figura 16: Consignación de los usos del precursor	62
Figura 17: Descripción de una reacción química y sus productos de reacción	63
Figura 18: Actividades/técnicas relacionadas para el medio ambiente y los trabajadores	64
Figura 19: Consignación sobre el alcance del uso	66
Figura 20: Consignación de que el uso se realiza en condiciones de confinamiento riguroso ...	67

Figura 21: Pestañas para consignar los escenarios contributivos para los trabajadores.....	68
Figura 22: Pestañas para consignar los escenarios contributivos para los consumidores.....	68
Figura 23: Estructura de los escenarios contributivos para el medio ambiente	69
Figura 24: Estructura de los escenarios contributivos para los trabajadores/consumidores	69
Figura 25: Ejemplo de sección en la que consignar otras condiciones de uso que no se pueden indicar en ningún otro lugar	69
Figura 26: Consignación de la eficacia de una medida para una determinada vía de exposición	70
Figura 27: Consignación de tecnologías para minimizar las emisiones.....	72
Figura 28: Consignación de otras condiciones técnicas y organizativas.....	73
Figura 29: Descripción de una reacción química y sus productos de reacción	78
Figura 30: Definición de las actividades/técnicas relacionadas para los trabajadores.....	78
Figura 31: Opción para adjuntar información adicional sobre los usos desaconsejados	80
Figura 32: Ejemplo de cómo rellenar la tabla de resultados correspondiente a los sólidos inflamables en la Sección 4.13 - Inflamabilidad, cuando se ha determinado un resultado en el ensayo	91
Figura 33: Ejemplo de cómo rellenar la tabla de resultados correspondiente a los sólidos inflamables en la Sección 4.13 - Inflamabilidad, cuando no se ha podido determinar ningún resultado en el ensayo	91
Figura 34: Relación entre la entidad de evaluación, el resumen de parámetros y los registros de estudios de parámetros.....	189
Figura 35: Ilustración más detallada.....	190
Figura 36: Vínculo entre los resúmenes de parámetros y las entidades de evaluación	191

Lista de tablas

Tabla 1: Requisitos de información para el registro y los expedientes de IDOPP	14
Tabla 2: Apartados relevantes para un registro de estudios de parámetros por enfoque.....	83
Tabla 3: Campos relevantes del apartado Administrative data (Datos administrativos) por enfoque.....	83
Tabla 4: Apartados relevantes del registro de estudios de parámetros para los registros de origen y destino de la extrapolación	95
Tabla 5: Registro del estudio fundamental en la Sección 4.7 - Coeficiente de reparto.....	98
Tabla 6: Registro n.º 1 de la ponderación de las pruebas en la Sección 4.7 - Coeficiente de reparto: (Q)SAR	100
Tabla 7: Registro n.º 2 de la ponderación de las pruebas en la Sección 4.7 - Coeficiente de reparto: registro de destino de la extrapolación de la sustancia de apoyo	102
Tabla 8: Exención de datos de la Sección - 4.13 Inflamabilidad, basada en que el estudio no es técnicamente viable debido a que la sustancia es un líquido.....	103
Tabla 9: Exención de datos de la Sección 5.1.2 - Hidrólisis, basada en que el estudio no es técnicamente viable debido a una alta insolubilidad en agua	103
Tabla 10: Exención de datos de la Sección 7.3.1 - Irritación cutánea/corrosión, basada en que no es científicamente necesario un estudio <i>in vitro</i> dado que existen resultados de un estudio <i>in vivo</i> . Es aplicable cuando el estudio <i>in vivo</i> se ha realizado en virtud del anexo VIII antes de las modificaciones realizadas en los anexos de REACH, por las que se establece el estudio <i>in vitro</i> como el requisito de información estándar para todos los anexos.	104
Tabla 11: Exención de datos de la Sección 7.3.2 - Irritación ocular, basada en que no es científicamente necesario un estudio <i>in vitro</i> debido a la clasificación existente ..	104
Tabla 12: Exención de datos de la Sección 7.8.1 - Toxicidad para la reproducción, basada en que no es necesario realizar el estudio, dado que el estudio de toxicidad por dosis repetidas de 28 días o 90 días indica la ausencia de efectos adversos en los tejidos y en los órganos reproductivos. Aplicable solo a la información que se requiere en el anexo IX.....	104

Tabla 13:	Propuesta de ensayo de la Sección 7.8.2 - Toxicidad para el desarrollo	105
Tabla 14:	Ejemplo de la información que se puede consignar en el campo <i>Description of key information</i> (Descripción de la información clave)	107
Tabla 15:	Ejemplo de la información que puede consignarse en el campo <i>Additional information</i> (Información adicional)	109
Tabla 16:	Entidad de evaluación e información sobre la composición	188

1. Introducción

1.1. Objetivo

El objetivo del presente manual es contribuir a preparar el registro REACH y los expedientes de IDOPP (investigación y desarrollo orientados a productos y procesos) utilizando IUCLID. Este manual ofrece instrucciones detalladas y prácticas sobre cómo crear un conjunto de datos de la sustancia, y describe las secciones de IUCLID que deben rellenarse para preparar un expediente válido que pueda presentarse a la ECHA a través de REACH-IT.

Este manual presupone la instalación de IUCLID y que dispone de una cuenta de ECHA válida.

Puede encontrar más información acerca de cada campo, de las diferentes funcionalidades de IUCLID y del uso de esas funcionalidades en el sistema de ayuda en pantalla de IUCLID (véase el capítulo 1.7 *Funcionalidades de IUCLID*).

Este manual también presupone que ha escogido un enfoque de registro y que dispone de toda la información relevante. Consulte los documentos de orientación para obtener ayuda sobre los requisitos de información para el registro:

<https://echa.europa.eu/support/guidance>.

1.2. Descripción general de la preparación y presentación de un expediente

Un expediente IUCLID es un archivo de resumen no editable de un conjunto de datos de la sustancia, que contiene la información que debe presentarse a la ECHA. Para generar un expediente y presentarlo, debe realizar los siguientes pasos:

1. Inscribirse en REACH-IT y crear la *entidad legal* (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Crear en IUCLID las *sustancias de referencia* relacionadas con su sustancia (véase el capítulo 6)
3. Crear en IUCLID el *conjunto de datos de la sustancia* (véase el capítulo 9)
4. Introducir información en el conjunto de datos de la sustancia en IUCLID (véanse las secciones pertinentes del capítulo 9)
5. Incluir el informe sobre la seguridad química (ISQ) para todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores a 10 toneladas, salvo que estén exentas en virtud del artículo 14, apartado 2, del Reglamento REACH¹

Tenga en cuenta que IUCLID cuenta con un generador de informes para ayudarle a generar su ISQ. Compila la información procedente del conjunto de datos de IUCLID y crea un documento formateado que incluye los capítulos del 1 al 8 del ISQ. También puede utilizar Chesar para realizar la valoración de la seguridad química (VSQ). En este caso, la totalidad del ISQ se puede generar con Chesar. Para obtener más información sobre el generador de informes, consulte el sistema de ayuda en pantalla de IUCLID. Puede encontrar más información sobre Chesar en el sitio web de Chesar: <https://chesar.echa.europa.eu/>.

¹ Tenga en cuenta que en caso de quedar exento del ISQ en virtud del artículo 14, apartado 2, es necesario añadir una explicación en la sección 13 de IUCLID (véase el capítulo 9.9).

6. Crear un *expediente* en IUCLID (véase el capítulo 10)
7. Exportar un expediente desde IUCLID (véase el capítulo 11)
8. Presentar un expediente a la ECHA a través de REACH-IT (véase el capítulo 12)

Cuando reciba su expediente, la ECHA llevará a cabo una serie de comprobaciones administrativas y técnicas sobre su presentación antes de proporcionarle un número de registro (véase el capítulo 1.5 *Comprobaciones realizadas por la ECHA sobre los expedientes presentados*).

Asimismo, la ECHA difundirá en su sitio web información procedente del expediente de registro. Para obtener más información sobre la información que se divulga y las posibilidades de solicitar su confidencialidad, véase el capítulo 1.6 *Solicitudes de confidencialidad y difusión*.

1.3. Plantillas de expedientes de IUCLID

Antes de crear un expediente a partir de un conjunto de datos de la sustancia, debe seleccionar la plantilla adecuada para el tipo de expediente que necesita presentar entre los siguientes tipos²:

- registro REACH de 1 – 10 toneladas, requisitos fisicoquímicos;
- registro REACH de 1 – 10 toneladas, requisitos estándar;
- registro REACH de 10 – 100 toneladas;
- registro REACH de 100 – 1 000 toneladas;
- registro REACH de más de 1 000 toneladas;
- registro REACH para miembros de una presentación conjunta – caso general;
- registro REACH para miembros de una presentación conjunta – sustancias intermedias;
- registro REACH de sustancias intermedias aisladas *in situ* de más de 1 tonelada;
- registro REACH de sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 – 1 000 toneladas;
- registro REACH de sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 toneladas;
- IDOPP REACH.

Los requisitos de información relativos a un expediente de registro dependen del intervalo de tonelaje registrado y del tipo de expediente de registro preparado (artículo 10 frente a artículos 17/18; miembro de una presentación conjunta frente a solicitante de registro principal). Esto implica que la información del expediente de IUCLID que se va a someter a una comprobación de integridad varía en función del tipo de presentación que se realice. Este manual ofrece un resumen de todas las secciones relativas a la información necesaria para el registro y los expedientes de IDOPP. Asimismo, puede consultar un resumen de las normas de comprobación de integridad aplicadas en el anexo 2 *Resumen de la comprobación de integridad realizada por la ECHA en los expedientes presentados*.

Expediente de registro o expediente de notificación de IDOPP?

El tipo de expediente más común es el expediente de registro. Sin embargo, si la sustancia está sujeta a investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) en cantidades de una tonelada o más al año, podrá presentar un **expediente de IDOPP** para quedar exento de la obligación de registrarla durante un periodo de cinco años.

Para obtener más información acerca de las disposiciones específicas en virtud de REACH sobre las sustancias fabricadas, importadas o utilizadas en investigación y desarrollo

² Los intervalos de tonelaje son anuales.

científicos (I+D) e investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP), consulte los correspondientes documentos de orientación disponibles en <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Registro individual o presentación conjunta

El Reglamento REACH obliga a que las partes que fabrican o importan una sustancia presenten un registro para dicha sustancia («un registro por sustancia» o principio OSOR por sus siglas en inglés). Los solicitantes de registro de una sustancia se ponen en contacto entre sí después de presentar a la ECHA un prerregistro (sustancia en fase transitoria) o una solicitud de información (sustancia fuera de la fase transitoria o sustancia en fase transitoria que no haya sido prerregistrada). Los solicitantes de registro de la misma sustancia tienen la responsabilidad conjunta de identificar la sustancia, generar o recopilar la información pertinente con arreglo a los anexos VII-X de REACH y, finalmente, presentarla con formato de IUCLID de acuerdo con las obligaciones establecidas.

Este manual presupone que las partes han establecido las obligaciones de presentación conjunta y que se ha generado o recopilado toda la información pertinente y está disponible.

Si desea más información sobre las obligaciones de puesta en común de datos y de presentación conjunta, consulte el *Documento de orientación sobre la puesta en común de datos* y el *Documento de orientación sobre el registro* disponibles en <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Sustancias intermedias aisladas *in situ* o sustancias intermedias aisladas transportadas?

Si usted es fabricante o importador de una sustancia intermedia aislada en cantidades de una tonelada o más al año, podría beneficiarse de unos requisitos de registro reducidos. Tenga en cuenta que los requisitos de registro varían en función de si la sustancia intermedia aislada es una sustancia intermedia transportada o *in situ*.

Para obtener más información sobre las obligaciones relativas al registro de sustancias intermedias, consulte el *Documento de orientación sobre el registro* disponible en <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Notificación realizada en el marco de la Directiva 67/548/CEE (NONS)?

Según el artículo 24 del Reglamento REACH, todas las notificaciones efectuadas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE (NONS) se consideran registros en el marco del Reglamento REACH en el intervalo de tonelaje correspondiente. Estos registros deben actualizarse si se da como mínimo uno de los casos descritos en el artículo 22 o en el apartado 2 del artículo 24 del Reglamento REACH.

Puede consultar información más detallada sobre cómo actualizar un registro que antes era una notificación en el marco de la Directiva 67/548/CEE (NONS) en el anexo 4 *Información mínima requerida para actualizar un registro en el marco de la Directiva 67/548/CEE anterior* del presente manual, así como en el documento *Preguntas y respuestas para los solicitantes de registro de sustancias anteriormente notificadas* disponibles en <https://echa.europa.eu/ga-display/-/gadisplay/5s1R/view/reach/nons-registrantsofpreviouslynotifiedsubstances>.

1.4. Información solicitada para el registro y la notificación de IDOPP

Los solicitantes de registro de la misma sustancia deben compartir datos y presentar conjuntamente la información a la ECHA. Existe una distinción entre la información que debe presentar el **solicitante de registro principal** y la información que deben presentar los otros **miembros de una presentación conjunta**.

Cada solicitante de registro (fabricante, importador o representante exclusivo) tiene la obligación de presentar su propio **expediente** como parte del registro conjunto. Si está preparando un expediente como solicitante de registro único de dicha sustancia y no hay presentación conjunta, debe proporcionar toda la información en su propio expediente.

La siguiente tabla muestra la información que presenta el solicitante de registro principal en nombre de todos los miembros de la presentación conjunta (información conjunta³) y la información que presenta cada solicitante de registro en su propio expediente (información individual).

Tabla 1: Requisitos de información para el registro y los expedientes de IDOPP

Requisitos de información	Expediente principal		Expediente de miembro	IDOPP
	Información conjunta	Información individual	Información individual	
Identidad del solicitante de registro (cuenta de la ECHA)		X	X	X
Identidad y composición de la sustancia mencionada en el anexo VI del Reglamento REACH (secciones 1.1 y 1.2 de IUCLID)		X	X	X
Información analítica de la sustancia mencionada en el anexo VI del Reglamento REACH (sección 1.4 de IUCLID)		X	X	X
Información sobre la clasificación y el etiquetado de la sustancia mencionada en el anexo VI del Reglamento REACH (sección 2 de IUCLID)	X			X
Información sobre la fabricación y los usos de la sustancia mencionada en el anexo VI del Reglamento REACH (sección 3 de IUCLID)		X	X	Si procede, la Sección 3.3 - Emplazamientos
Información sobre la exposición de sustancias registradas en cantidades entre 1 y 10 toneladas por año mencionadas en el anexo VI del Reglamento REACH (sección 3 de IUCLID)		X	X	
Estudios científicos mencionados en los anexos VII a X del Reglamento REACH (secciones 4-8 de IUCLID)	X			Si procede
Orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia registrada en cantidades de 10 toneladas o más por año mencionadas	Previo acuerdo	Previo acuerdo	Previo acuerdo	Si procede

³ El artículo 11 del Reglamento REACH permite a los miembros del registro conjunto excluirse voluntariamente con respecto a algunos de los datos presentados conjuntamente por diversos motivos. Encontrará más información sobre la exclusión voluntaria y sus consecuencias en el Documento de orientación sobre la puesta en común de datos: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

en el anexo VI del Reglamento REACH (sección 11 de IUCLID)			
Informes de evaluación mencionados en el artículo 14 del Reglamento REACH, informe sobre la seguridad química (sección 13 de IUCLID)	Previo acuerdo	Previo acuerdo	Previo acuerdo
Solicitud de confidencialidad sobre la información relativa al artículo 119, apartado 2, del Reglamento REACH que debe considerarse confidencial, si procede, junto con su correspondiente justificación	Si procede	Si procede	Si procede

1.5. Controles realizados por la ECHA en los expedientes presentados

Todos los expedientes presentados a la ECHA se someten inicialmente a controles técnicos y administrativos para garantizar que puedan gestionarse debidamente y que se puedan llevar a cabo correctamente los procesos reglamentarios exigidos. Dichos controles se denominan normas de gestión.

Un expediente solamente puede aceptarse para su procesamiento si se cumplen todas las normas de gestión pertinentes, como la verificación del formato y la disponibilidad de información administrativa.

Si desea más información sobre las normas de gestión, consulte el anexo: *Sinopsis de los controles de las normas de gestión realizados por la ECHA en los expedientes presentados.*

Tras superar con éxito las reglas prescritas, el registro y los expedientes de IDOPP se someten a la comprobación de integridad que exige el artículo 20 del Reglamento REACH para garantizar que se facilita la información necesaria.

Si desea más información sobre la comprobación de integridad, consulte el anexo: *Resumen de la comprobación de integridad realizada por la ECHA en los expedientes presentados.*

Asimismo, como parte de la comprobación de integridad, algunos datos del expediente se comprobarán manualmente para garantizar que no falta ningún elemento obligatorio.

Encontrará más información sobre la verificación manual en <https://echa.europa.eu/manuals>.

1.5.1. El asistente de validación

El complemento *Validation assistant* (VA) (Asistente de validación) ha sido desarrollado para que pueda realizar algunos controles del expediente antes de presentarlo a la ECHA a través de REACH-IT.

Por consiguiente, antes de la presentación, le recomendamos encarecidamente que utilice el complemento *Validation assistant* (Asistente de validación) en las dos fases siguientes:

- i. Comprobar el conjunto de datos (antes de crear el expediente) para corregir cualquier error que se indique a este nivel.
- ii. Comprobar el expediente final y corregir cualquier problema identificado en esta fase.


El uso del complemento en ambas fases es fundamental para evitar cualquier fallo innecesario y la posible denegación de la presentación.

Puede consultar las instrucciones sobre cómo utilizar el complemento *Validation assistant* (Asistente de validación) en el sistema de ayuda de IUCLID.

Tenga en cuenta que, a partir del 21 de junio de 2016, la comprobación de la integridad técnica incluye comprobaciones adicionales del expediente de registro por parte del personal de la ECHA. Estas comprobaciones no pueden reproducirse mediante el uso del complemento Asistente de validación; en la herramienta no constan las cuestiones de integridad asociadas. La información sobre los ámbitos de las comprobaciones adicionales puede consultarse en: https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf.

1.6. Solicitudes de confidencialidad y divulgación

Existe información que puede tratarse de manera confidencial previa solicitud. Si desea mantener la confidencialidad de cierta información, debe enviar una *confidentiality request* (solicitud de confidencialidad) a la ECHA por cada tipo de información. En la solicitud deberá identificar la información que desea declarar como confidencial con los marcadores de

confidencialidad () e indicar los motivos por los que la publicación de dicha información sería perjudicial para su negocio. No existen diferencias en el tratamiento de las solicitudes de confidencialidad marcadas como *Confidential business information* (CBI) (Información comercial confidencial, ICC), *Intellectual property* (IP) (Propiedad intelectual, PI) o *Not publicly available* (no PA) (No disponible públicamente). El tipo seleccionado solamente tiene fines informativos.

Puede encontrar más información sobre las solicitudes de confidencialidad y divulgación en <http://echa.europa.eu/manuals>.

Cabe señalar que se ignorará cualquier justificación de solicitud de confidencialidad para aquella información recogida en el **artículo 119, apartado 1, de REACH**, dado que dicha información siempre se habrá de divulgar.

En el caso de solicitudes de confidencialidad relativas a la información recogida en el **artículo 119, apartado 2, de REACH**, se aplicará una tasa. Dichas solicitudes deben acompañarse de una justificación exhaustiva. En el caso de marcadores de confidencialidad relativos a información no recogida en el artículo 119, apartado 2, de REACH, no se aplicará tasa alguna.

Para calcular los costes de las solicitudes de confidencialidad, puede utilizar el complemento *Fee calculation* (Cálculo de tasas). Si desea más información sobre este complemento, consulte el sistema de ayuda de IUCLID.

1.6.1. Vista previa de la divulgación

El complemento *Dissemination preview* (Vista previa de la divulgación) ha sido desarrollado para ofrecerle la posibilidad de comprobar qué información estará públicamente disponible en el sitio web de la ECHA. Se recomienda encarecidamente generar una vista previa del expediente para simular la información que va a divulgarse.

Puede consultar las instrucciones sobre cómo utilizar el complemento *Dissemination preview* (Vista previa de la divulgación) en el sistema de ayuda de IUCLID.

1.7. Las funcionalidades de IUCLID


Las funcionalidades de IUCLID se describen con más detalle en la ayuda integrada en la aplicación IUCLID. Para ver la ayuda, pulse la tecla F1 en cualquier lugar de la aplicación. El sistema de ayuda tratará de mostrar la parte más pertinente del contenido de la ayuda y, desde ahí, podrá navegar por los diferentes temas de la ayuda hasta encontrar lo que necesite. Por ejemplo, si el asistente de exportación de la aplicación está abierto, al pulsar la tecla F1 se mostrará el contenido de la ayuda que describe la funcionalidad *Export* (Exportar). Como alternativa a la tecla F1, existen enlaces de ayuda en la interfaz de la aplicación allí donde aparecen los iconos de ayuda en forma de signo de interrogación.

2. Entidad jurídica

Los expedientes se presentan a la ECHA a través de *Legal entities* (Entidades jurídicas) que han de definirse con los datos de contacto antes de la presentación. Los datos de contacto de la empresa se guardan como un *objeto de la entidad jurídica*. Puede crear un objeto de la entidad jurídica en IUCLID y en las *ECHA accounts* (cuentas ECHA) disponibles en <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Tenga en cuenta que la ECHA solamente utilizará los datos de contacto de la entidad jurídica registrados en las cuentas ECHA o en REACH-IT.

En el momento de instalar IUCLID se creó una entidad jurídica. Puede añadir más entidades

jurídicas haciendo clic con el botón derecho en *Legal entity*  (Entidad jurídica) en la página de inicio de IUCLID. No obstante, la ECHA no sincronizará la entidad jurídica de IUCLID y la entidad jurídica de las cuentas ECHA.

Cabe señalar que la entidad jurídica no se incluye en el expediente según los ajustes predeterminados. Si desea incluir la entidad jurídica en su expediente, puede cambiar los ajustes predeterminados al crear el expediente en el asistente de creación de expedientes (véase el capítulo *Cómo crear un expediente*).

Si incluye una entidad jurídica en el expediente que vaya a enviarse a la ECHA, puede resultar de gran utilidad comprobar si las entidades jurídicas en IUCLID y REACH-IT son las mismas. Si desea más información sobre cómo crear un objeto de la entidad jurídica y cómo sincronizarlo entre IUCLID y REACH-IT, consulte el capítulo siguiente.

2.1. Cómo actualizar y sincronizar la información del objeto de la entidad jurídica

Para registrar su entidad jurídica, debe iniciar una sesión en *ECHA accounts* (Cuentas ECHA) donde puede introducir y administrar los datos de su entidad jurídica.

Al crear un objeto de la entidad jurídica, se genera un identificador numérico denominado Identificador Universal Único (UUID). Ejemplo de UUID de una entidad jurídica: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

El UUID es diferente para cada objeto de la entidad jurídica, incluso dentro de la misma empresa si esta dispone de varios objetos de la entidad jurídica.

Puede sincronizar la entidad jurídica entre IUCLID y REACH-IT exportando el objeto de la entidad jurídica de las cuentas ECHA o de REACH-IT e importando el archivo en su instalación de IUCLID local. Puede resultar de gran utilidad que el UUID sea idéntico entre todas las aplicaciones donde aparece la identidad de la empresa (IUCLID, REACH-IT, cualquier formulario web presentado a la ECHA). Otra posibilidad es que, si aún no ha creado su cuenta ECHA, exporte el objeto de la entidad jurídica de su instalación de IUCLID e importe el archivo en las cuentas ECHA cuando cree una cuenta. Cabe señalar que un objeto de la entidad jurídica puede importarse en cuentas ECHA solamente cuando se crea una cuenta, y no en una cuenta ECHA existente.

Para comparar los UUID entre las aplicaciones, consúltelos en las rutas siguientes de cada aplicación:

- IUCLID Página de inicio > *Legal entity* (Entidad jurídica) > haga doble clic en la entidad jurídica. El UUID de la empresa aparece en el *Information Panel* (Panel de información) en la parte inferior de la ventana de IUCLID.
- Cuentas ECHA: Pestaña *Legal Entity* (Entidad jurídica) > *General details* (Datos generales) > *Legal Entity UUID* (UUID de entidad jurídica)
- REACH-IT: Menú > *Company information* (Información de la empresa) > *General information* (Información general) > *UUID* (UUID)




Si desea más información sobre la gestión de cuentas ECHA, consulte el manual de cuentas ECHA disponible en <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Emplazamiento de la entidad jurídica

Un *Legal entity site* (Emplazamiento de la entidad jurídica) es una entrada donde puede indicar el emplazamiento donde tiene lugar la fabricación o el uso propio de la sustancia. En la información se incluye el nombre del emplazamiento, la dirección y otros datos de contacto del emplazamiento, así como la posibilidad de incluir los identificadores del emplazamiento en otros sistemas informáticos de la empresa/organización. El *Legal entity site* (Emplazamiento de la entidad jurídica) pertenece solamente a un *Legal entity owner* (Propietario de la entidad jurídica).

Tenga en cuenta que no es posible crear un emplazamiento sin vincularlo a una entidad jurídica, si bien es posible modificar el enlace entre un emplazamiento y el propietario de la entidad jurídica seleccionando otra entidad jurídica del inventario. Puede haber más de un emplazamiento de la entidad jurídica asociado a la misma entidad jurídica.

3.1. Creación de un emplazamiento de la entidad jurídica



1. Para crear un nuevo emplazamiento, haga clic con el botón derecho en *Legal entity site*  (Emplazamiento de la entidad jurídica) en la página de inicio y seleccione *New* (Nuevo).
2. Indique un nombre para el emplazamiento y asígnelo al *Legal entity owner* (Propietario de la entidad jurídica) haciendo clic en el botón .
3. Complete tantos campos como sea posible en *General information (Información general)* y *Contact address (Dirección de contacto)*. La información mínima requerida es el *Country* (País) donde se encuentra el emplazamiento.
4. Para guardar la información del emplazamiento de la entidad jurídica, haga clic en  en el menú principal.

4. Contacto

En la lista *Contacts* (Contactos) puede introducir los datos de contacto de las personas competentes pertinentes, como por ejemplo, la persona responsable de la ficha de datos de seguridad (SDS), un toxicólogo, etc., que pueden adjuntarse al expediente IUCLID. Estas personas pueden ser contactadas con fines de asistencia o consultadas sobre la información enviada.

La información sobre la persona de contacto responsable de su expediente debe especificarse y gestionarse en REACH-IT.

4.1. Creación de un contacto

1. Para **crear** un *nuevo contacto*, haga clic con el botón derecho en *Contacts* (Contactos)  en la página de inicio y seleccione *New* (Nuevo).
2. Complete tantos campos como sea posible en *General information* (Información general).
3. Para guardar la información de contacto, haga clic en  en el menú principal.

5. Catálogos de productos químicos

El apartado *Chemical inventories* (Catálogos de productos químicos) contiene identificadores químicos que sirven como base para definir las *reference substances* (sustancias de referencia). El término *inventory* (catálogo) se utiliza para recoger todos los catálogos de los diferentes productos químicos que pueden estar disponibles en IUCLID. En la actualidad, el **Catálogo CE** es el único catálogo utilizado en IUCLID.

El Catálogo CE es una combinación de tres catálogos individuales:

- **EINECS** (Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas) recoge las sustancias presentes en el mercado europeo entre el 1 de enero de 1971 y el 18 de septiembre 1981.

- **ELINCS** (Lista europea de sustancias químicas notificadas) recoge las sustancias notificadas en virtud de la Directiva 67/548/CEE, la notificación de sustancias nuevas (NONS) de la Directiva sobre sustancias peligrosas y comercializadas a partir del 18 de septiembre de 1981.
- La **lista NLP** (lista de expolímeros) incluye las sustancias presentes en el mercado europeo entre el 18 de septiembre de 1981 y el 31 de octubre de 1993, y que habían sido consideradas como polímeros en virtud de las disposiciones en materia de notificación al EINECS, pero que dejaron de considerarse como tales en virtud de la 7.ª modificación de la Directiva 67/548/CEE.

Las entradas del Catálogo CE están formadas por un nombre químico y un número (nombre CE y número CE), un número CAS⁴ (si existe), la fórmula molecular (si se conoce) y la descripción (para ciertos tipos de sustancias).

6. Sustancia de referencia

Una *Reference substance* (Sustancia de referencia) permite almacenar información de identificación sobre una sustancia determinada o sobre un constituyente determinado de una sustancia, como los nombres químicos (nombre CE, nombre CAS, nombre IUPAC, sinónimos, etc.), códigos de identidad (número CE, número CAS) o la información molecular y estructural.

El inventario de *Reference substance* (Sustancias de referencia) permite utilizar la misma información para la misma identidad química evitando volver a escribirla y asegurándose de que los datos se gestionan y actualizan a nivel central. El mantenimiento del inventario de *Reference substance* (Sustancias de referencia) lo realiza directamente el usuario en su instalación local. Cada *sustancia de referencia* puede estar vinculada a un número ilimitado de conjuntos de datos de *substance* (sustancia) o de *mixture/product* (mezcla/producto). Para actualizar la información de una *sustancia de referencia*, puede abrir el inventario de *Reference substance* (Sustancias de referencia), buscar la *sustancia de referencia* pertinente y actualizarla. Las modificaciones se repercutirán en todos los conjuntos de datos vinculados a dicha *sustancia de referencia*.

Para ampliar el número de entradas en su inventario, puede buscar, descargar e importar sustancias de referencia disponibles desde el sitio web de IUCLID a su instalación local. Estas sustancias de referencia predefinidas se han preparado para reducir la cantidad de datos que deben introducirse y mejorar su calidad.

6.1. Creación de una sustancia de referencia

Si no encuentra una sustancia de referencia en el inventario de *Reference substance* (Sustancias de referencia), puede crear una nueva sustancia de referencia.

Existen dos tipos de información que se pueden consignar en una *sustancia de referencia*:

1. información **específica** de la *sustancia de referencia*: esta información se corresponde exactamente con la sustancia objeto de esa sustancia de referencia o con sus constituyentes;

⁴ En el caso de las sustancias recogidas en el Catálogo CE con un número CE que empiece por 4, es posible que no se haya publicado un número CAS aunque dicho número CAS pueda existir para dicha sustancia. Esto se debe a que, con arreglo al plan de notificación de nuevas sustancias que existían en virtud de la legislación anterior, podía exigirse la confidencialidad del número CAS y, por lo tanto, no se publicaba.

2. información **relacionada** con la *sustancia de referencia*: esta información no se corresponde exactamente con la sustancia objeto de la sustancia de referencia o con sus constituyentes, por alguna de las razones siguientes:
- la información es genérica, ya que también comprende otras sustancias o constituyentes;
 - la información solamente comprende algunos de los constituyentes de una sustancia de referencia correspondiente a una sustancia o un grupo de constituyentes;
 - la información se refiere a un constituyente o sustancia similar;
 - la información no es la más reciente para identificar la sustancia o sus constituyentes.


La información relacionada solo debe consignarse en *Identifiers of related substances* (Identificadores de sustancias relacionadas), ya que puede generar ambigüedad sobre la identidad de la sustancia o constituyente(s) objeto de una sustancia de referencia.

Para crear una sustancia de referencia:



1. Haga clic con el botón derecho en *Reference substance* (Sustancia de referencia) en la página de inicio y seleccione *New* (Nuevo).
2. Introduzca el nombre de la sustancia de referencia.
3. Si la **sustancia de referencia está incluida en el inventario CE** puede asignar dicha entrada haciendo clic en el botón *Add* (Añadir).
4. Si la **sustancia de referencia no está incluida en el inventario CE**, seleccione un motivo en la lista desplegable propuesta en *No inventory information available* (No hay información de inventario disponible).
5. Cumplimente en la medida de lo posible los campos restantes de la sustancia de referencia.



La siguiente información, si está disponible y/o es aplicable, debe presentarse para todos los constituyentes y aditivos conocidos:

- Información de *EC Inventory* (Inventario CE),
 - *CAS number* (Número CAS) y *CAS name* (Nombre CAS),
 - *IUPAC name* (Nombre IUPAC),
 - *Description* (Descripción) (especifique la información adicional que sea relevante para la descripción de la sustancia de referencia en este campo. Es muy importante sobre todo cuando la sustancia de referencia no se corresponde con una sustancia química bien definida. Se pueden añadir archivos adjuntos si procede),
 - *Synonyms* (Sinónimos),
 - *Identifiers of related substances* (Identificadores de sustancias relacionadas),
 - *Molecular formula* (Fórmula molecular) [si no puede obtener una fórmula molecular de la sustancia de referencia, deberá indicar el motivo en el campo *Remarks* (Observaciones) en la parte inferior de la sección],
 - *Molecular weight range* (Intervalo de peso molecular),
 - *SMILES notation* (Notación SMILES),
 - *InChI*,
 - Cargue un archivo de imagen con la *Structural formula* (Fórmula estructural).
6. Para guardar la sustancia de referencia, haga clic en  en el menú principal.

7. Referencias bibliográficas

En el inventario *Literature references* (Referencias bibliográficas) puede incluir y almacenar diferentes tipos de referencias bibliográficas como, por ejemplo, publicaciones e informes que sirven como base bibliográfica para los registros de estudio de parámetros. Cada referencia bibliográfica almacenada en el inventario puede vincularse con los registros de estudio de parámetros de las **secciones 4 a 10 en IUCLID**.

7.1. Creación de una referencia bibliográfica


1. Para crear una nueva referencia bibliográfica, haga clic con el botón derecho en *Literature reference*  (Referencia bibliográfica) en la página de inicio y seleccione *New* (Nuevo).
2. En *General information* (Información general) debe completar los campos pertinentes para su tipo de referencia.
3. Para guardar la referencia bibliográfica, haga clic en  en el menú principal.


8. Material de ensayo

En el catálogo de *materiales de ensayo* puede introducir información sobre la identidad de los materiales empleados en los estudios consignados en su expediente. Los registros de los materiales de ensayo almacenados en el catálogo pueden reutilizarse en los registros en los que se utilice el mismo material de ensayo. De este modo, la información sobre los materiales de ensayo se puede preparar y gestionar de manera centralizada, y se puede vincular a los registros de estudios de parámetros pertinentes.

Todas las entradas incluyen la sección *Composition* (Composición) (véase la sección 1.2 - *Composición*) en la que se consignan los distintos constituyentes del material de ensayo, similar a la información empleada para definir una *sustancia*, y la sección *Other characteristics* (Otras características) donde se describe la forma del material de ensayo y donde se puede añadir información adicional, incluida la información que puede considerarse confidencial y que, por tanto, no se publicará.

8.1. Creación de un material de ensayo

1. Para crear un nuevo material de ensayo, haga clic con el botón derecho en *Test material*  (Material de ensayo) en la página de inicio y seleccione *New* (Nuevo).
2. Introduzca en el campo *Name* (Nombre) el mismo nombre que se asignó en el registro de estudio donde se ha realizado el ensayo del material.
3. Utilice el bloque de repetición en la sección *Composition* (Composición) para introducir los valores correspondientes a *constituents* (constituyentes), *impurities* (impurezas) y *additives* (aditivos) del material de ensayo, incluido el de *Concentration* (Concentración), y vincule estos valores a *Reference substance* (Sustancia de referencia). Para añadir una nueva entrada, haga clic en el botón *Add* (Añadir).
4. Si no se conocen los detalles sobre la pureza de la composición, puede indicar una mención cualitativa seleccionando el valor adecuado en la lista desplegable *Composition/purity: other information* (Composición/pureza: otra información).

5. Para la predicción QSAR, donde la identidad de la sustancia se basa en los datos seleccionados del catálogo de sustancias de referencia, los detalles sobre la pureza no son pertinentes, por lo que debe seleccionarse el valor *not applicable for in silico study* (no aplicable para el estudio informatizado), además del valor *Composition* (Composición) especificado.
6. En la sección *Other characteristics* (Otras características) debe introducir información sobre la forma del material de ensayo y otros detalles si fuese necesario.
7. Para guardar el material de ensayo, haga clic en el botón  del menú principal.




9. Cómo crear un conjunto de datos de la sustancia

Este capítulo describe la información que debe facilitar a través de diferentes secciones de IUCLID, según el tipo de presentación que desee realizar por medio de un expediente IUCLID.

Al introducir sus datos, puede utilizar el sistema de ayuda de IUCLID que está integrado en la aplicación. Para consultar la ayuda, pulse la tecla F1 en cualquier lugar de la aplicación y aparecerá en la ventana de ayuda la información más pertinente.

Para crear un **expediente** IUCLID primero tiene que crear un **conjunto de datos** de la sustancia. Un conjunto de datos de la sustancia es un depósito de datos administrativos y científicos de una sustancia. La información en el conjunto de datos puede modificarse: puede añadir, eliminar o cambiar información en el conjunto de datos. **El conjunto de datos se utiliza como base para el expediente.** El expediente es una instantánea del conjunto de datos en un determinado momento; la información del expediente no puede modificarse.

Para crear un conjunto de datos:

1. Haga clic con el botón derecho en *Substance*  (Sustancia) en la página de inicio de IUCLID y seleccione *New* (Nuevo).
2. Rellene el campo *Substance name* (Nombre de la sustancia). Asegúrese de introducir un nombre que le permita distinguir fácilmente la sustancia, especialmente si su instalación de IUCLID contiene varios conjuntos de datos.
3. Asigne una *legal entity* (entidad jurídica) existente al conjunto de datos haciendo clic en el botón . Se abre una nueva ventana donde puede buscar entidades jurídicas dentro de su instalación de IUCLID. Introduzca los criterios de búsqueda, seleccione la entidad jurídica adecuada de la lista y asígnela al conjunto de datos de la sustancia.
4. Guarde la información haciendo clic en el icono  del menú principal.

Si desea más información sobre cómo rellenar los campos en esta vista, consulte la sección 1.1 *Identificación*.

Para completar un conjunto de datos:

1. Una vez creado el conjunto de datos de la sustancia, este aparece en el panel de navegación a la izquierda de la pantalla.


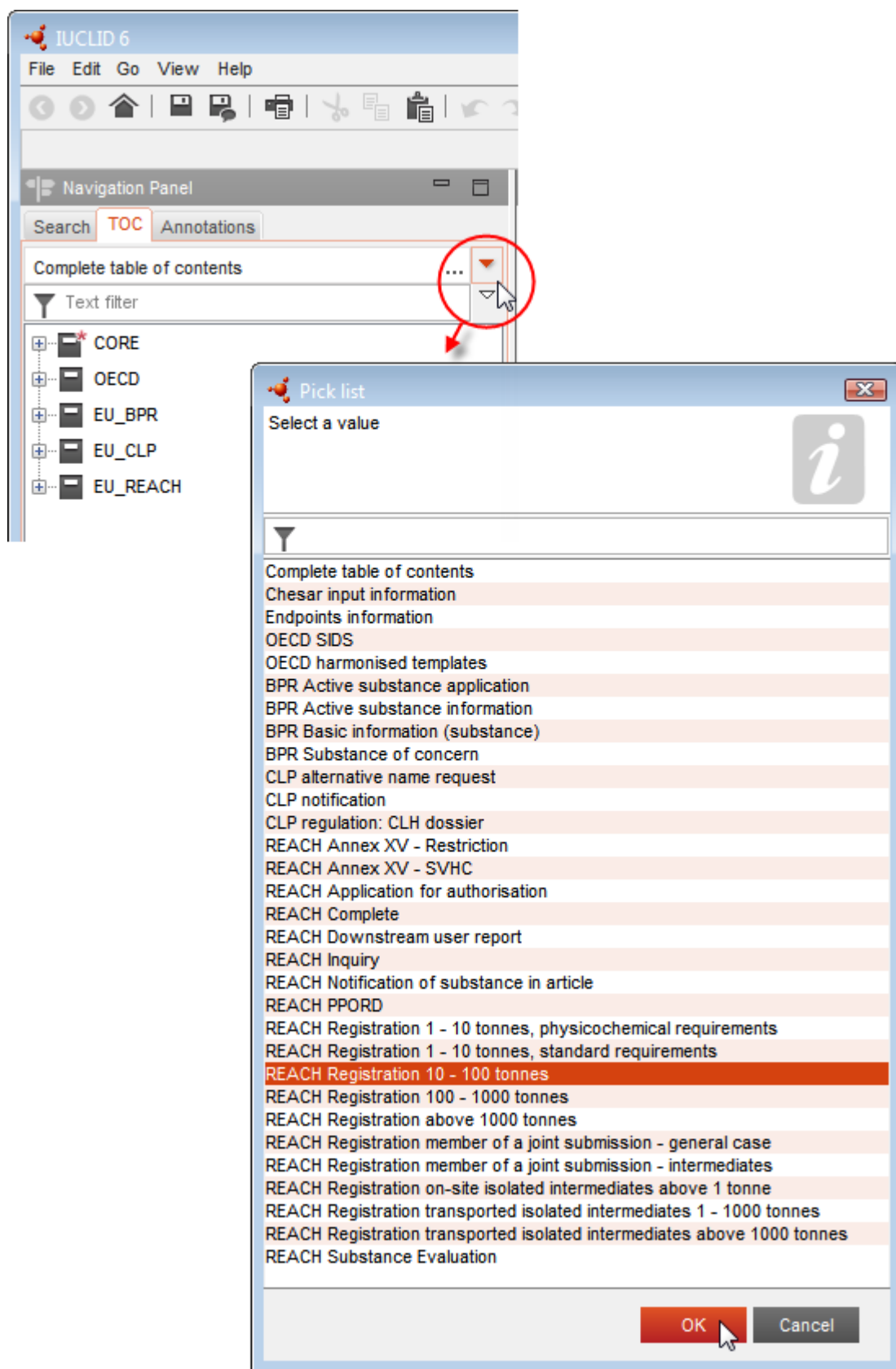
2. Para abrir el conjunto de datos, haga doble clic o clic con el botón derecho y seleccione *Open* (Abrir).
3. Cuando se abre el conjunto de datos, aparece la pestaña *Table of contents* (TOC, Índice) en la parte de navegación de la pantalla.
4. Para ver el índice pertinente para el tipo de expediente que está preparando, haga clic en la flecha hacia abajo () en la pestaña TOC (Índice).
5. Aparecerá una lista de diferentes tipos de presentación. Seleccione el tipo de presentación deseado.

Figura 1: Seleccionar la plantilla en la lista desplegable




6. Se mostrarán las secciones pertinentes para el tipo de presentación. Las secciones con información obligatoria que hay que rellenar están marcadas con un asterisco (*). Cabe señalar que si está creando un conjunto de datos pero aún no sabe el tipo de expediente de REACH exacto que se preparará, puede seleccionar la opción *REACH Complete table of contents* (Índice completo de REACH), que mostrará el índice que contiene todas las secciones que son pertinentes en virtud del Reglamento REACH.

Una vez creado un conjunto de datos de la sustancia, puede introducir datos sobre la sustancia en ese conjunto de datos. Los siguientes capítulos describen qué datos deberán introducirse en cada sección de IUCLID para el tipo de presentación específico al que se refiere este manual. Las secciones aparecen con el nombre y la numeración utilizados en IUCLID.

Cuando cumplimente las diferentes partes de un conjunto de datos, es importante que:

- cada vez que cree una fila en una tabla, se completen sus diferentes columnas,
- cuando se seleccione *other* (otros) en una lista desplegable, el campo de texto adyacente debe completarse,
- cuando un campo esté asociado a una unidad, este debe rellenarse.

9.1. Plantillas

Una *plantilla*  permite copiar o vincular de una vez los datos procedentes de varias secciones a un conjunto de datos de la *sustancia*, sin tener que volver a crear manualmente todas las secciones ni teclear de nuevo los datos. Su estructura es muy similar a la de un conjunto de datos de la sustancia.


Las plantillas pueden utilizarse de dos formas distintas:

- **Herencia:** en este caso se establece un vínculo entre una sustancia y una plantilla. Los datos que se gestionan en la plantilla solo pueden editarse en la propia plantilla, pero son visibles en el conjunto de datos de la sustancia junto con los otros datos. Cuando se hacen modificaciones en la plantilla, se reflejan inmediatamente en el conjunto de datos de la sustancia al que se ha vinculado esa plantilla. Una misma plantilla puede vincularse a distintas sustancias con las que podrá compartir un conjunto de datos común.
- **Copia:** en este caso, los documentos que forman parte de la plantilla se copian al conjunto de datos de la sustancia. No existe ningún vínculo entre los documentos de la plantilla y los documentos copiados en la sustancia. Después de realizar la copia, los documentos de la plantilla y los del conjunto de datos de la sustancia no volverán a sincronizarse. Un documento copiado de esta manera se puede modificar en la sustancia a la que se copió. Aunque la plantilla se borre completamente, los datos de la sustancia no se ven afectados.

Para obtener más información sobre las *plantillas*, consulte el sistema de ayuda en pantalla de IUCLID.

9.2. Categorías

Para las sustancias cuyas propiedades fisicoquímicas y toxicológicas son similares o siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar, puede crearse una *Category*

(Categoría)  en IUCLID e incluirla en el expediente. Estas similitudes estructurales pueden crear un patrón predecible en alguno o todos los parámetros siguientes: propiedades fisicoquímicas, destino final en el medio ambiente y efectos sobre el medio ambiente y la salud humana.

La agrupación de las sustancias químicas según su semejanza podría basarse en:

- un grupo funcional común (por ejemplo, aldehído, epóxido, éster, ion metálico, etc.);
- los precursores o productos de degradación comunes (por ejemplo, el «enfoque de vía metabólica» para examinar sustancias químicas relacionadas, como ácido/éster/sal);
- un cambio progresivo y constante a través de la categoría (por ejemplo, una categoría de longitud de la cadena);
- los constituyentes comunes o la clase química.

Una categoría química se define mediante una lista de productos químicos (los miembros de la categoría) y mediante un conjunto de propiedades o efectos para los que se dispone de datos experimentales o calculados o que se pueden generar (los parámetros de categoría). Para cada miembro de la categoría ha de crearse un conjunto de datos de la sustancia independiente en IUCLID, donde se incluyan todos los datos pertinentes.

La falta de datos en una categoría química puede suplirse utilizando diversos enfoques, que incluyen extrapolación sencilla, análisis de tendencias (interpolación y extrapolación) y métodos informáticos basados en SAR, QSAR o QAAR.

Encontrará más información sobre cómo utilizar estos métodos para rellenar vacíos de datos en el sitio web de la ECHA: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across> y <http://echa.europa.eu/support/oeqd-qsar-toolbox>.

Para obtener toda la información necesaria sobre cómo crear un expediente basado en la categoría, consulte el sistema de ayuda en pantalla de IUCLID.

9.3. Entidad de evaluación

Para preparar el expediente de registro debe comprender cuáles son las propiedades y el ciclo de vida de sus sustancias para así determinar su enfoque de evaluación. Este aspecto es especialmente importante si va a registrar una sustancia de más de 10 toneladas por año, ya que debe realizar una valoración de la seguridad química. En una evaluación de seguridad estándar, las propiedades de destino final y de los efectos de una sustancia se caracterizan por un conjunto de valores. Sin embargo, hay casos en los que se necesitan varios conjuntos de valores para las propiedades de destino final y de los efectos (para obtener más información, véase el *Documento de orientación sobre la valoración de la seguridad química Parte D*, capítulo D.2). Si se necesitan varios conjuntos de propiedades para evaluar su sustancia, es recomendable crear entidades de evaluación para consignar de manera transparente la información en el expediente de registro (véase el anexo *Entidad de evaluación* para obtener más información). Para ello:

1. Haga clic con el botón derecho en la sección 0.4 *Assessment entities* (Entidades de evaluación).

2. Seleccione *New* (Nuevo) y, a continuación, escriba la entidad de evaluación que desea crear.

En cualquier caso, es recomendable introducir información en el campo *Approach to fate/hazard assessment* (Enfoque de destino final/valoración del peligro) de la sección 0.4 aunque no sea necesario crear ninguna entidad de evaluación. Esta información se consignará en la sección 1 del ISQ.

Los capítulos que siguen proporcionan información sobre las distintas secciones de IUCLID que son relevantes para un expediente de registro.

9.4. Sección 1 - Información general

En la sección 1, *Información general*, introduzca información sobre la identidad de la sustancia y la parte que presenta el expediente en las distintas secciones, tal como se explica a continuación.


9.4.1. Sección 1.1 - Identificación

La sección 1.1 contiene la identificación de la sustancia, su función en la cadena de suministro y el tipo de sustancia (de referencia).

Para completar esta sección, siga los pasos descritos a continuación:

1. En el campo *Substance name* (Nombre de la sustancia), escriba el nombre de la sustancia para la que está preparando el expediente.
2. Si le preocupa la confidencialidad del nombre de la sustancia, debe rellenar el campo *Public name* (Nombre público). En este campo debe indicar un nombre genérico que pueda publicarse y que describa adecuadamente la sustancia.

Para obtener más información sobre cómo derivar el *nombre público* de una sustancia para utilizarla en virtud del Reglamento REACH, consulte el manual *Divulgación y confidencialidad en el Reglamento REACH* disponible en <http://echa.europa.eu/manuals>.


3. Asigne un valor en *Legal entity* (Entidad jurídica) al conjunto de datos de la sustancia haciendo clic en el botón  (véase el capítulo 2 *Entidad jurídica*).
4. Para los expedientes de registro de REACH, solicitudes de información e IDOPP, puede designar a un *representante externo*.

La información del *representante externo* asociado a la presentación de su expediente debe especificarse y gestionarse en REACH-IT antes de la presentación. Si desea más información sobre representantes externos, consulte el *Documento de orientación sobre la puesta en común de datos* disponible en: <http://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-reach>

Función en la cadena de suministro:

5. Marque al menos una casilla en esta sección conforme a su función en la cadena de suministro con respecto a esta sustancia.

Identificación de la sustancia:

- Haga clic en el botón  para asignar un valor de *reference substance* (sustancia de referencia) al conjunto de datos de la sustancia.
- Aparecerá un cuadro de diálogo de consulta. Busque la sustancia de referencia. Haga clic en *Assign* (Asignar).

Si no puede encontrar la sustancia de referencia porque no ha sido creada aún, haga clic en *New* (Nuevo) y créela (véase el capítulo 6 *Sustancia de referencia*).

La información que debe consignarse en la sustancia de referencia depende del tipo de sustancia:

- **Sustancias monoconstituyentes:**

Una **sustancia monoconstituyente** es una **sustancia bien definida** que presenta un constituyente a una concentración mínima del 80 % (p/p). Este constituyente es el constituyente principal de la sustancia. La sustancia se denomina con arreglo al nombre químico de ese constituyente principal.

Si se trata de una sustancia **monoconstituyente**, asigne la *sustancia de referencia*⁵ correspondiente al constituyente principal en la sección 1.1.

- **Sustancias multiconstituyentes:**

Una **sustancia multiconstituyente** es una sustancia **bien definida** que presenta más de un constituyente a una concentración de entre el 10 y el 80 % (p/p). Estos constituyentes son los constituyentes principales de la sustancia. Por lo general, una sustancia multiconstituyente se denomina *masa de reacción* de los constituyentes principales.⁶

Si la sustancia es una sustancia **multiconstituyente**, asigne la *sustancia de referencia*⁷ correspondiente a la masa de reacción de los constituyentes principales de la sustancia en la sección 1.1.

- **Sustancias UVCB:**

Las **sustancias UVCB** (sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos) son sustancias que no pueden identificarse de forma suficiente por su composición química.

Si la sustancia es una sustancia **UVCB**, asigne una *sustancia de referencia*⁸ correspondiente a la sustancia UVCB en la sección 1.1.

⁵ Tenga en cuenta que para la sustancia de referencia: es necesario indicar la *fórmula molecular*, el *rango de peso molecular* y la *fórmula estructural*. Además, deberá indicar la *notación SMILES* si está disponible.

⁶ Algunas sustancias multiconstituyentes correspondientes a masas de reacción de isómeros pueden a veces denominarse de forma más conveniente con un nombre químico en el que no se especifica la forma isómera, más que como «masa de reacción».


⁷ Es necesario indicar el nombre químico de la sustancia multiconstituyente en el campo de nombre IUPAC de la sustancia de referencia, aunque la convención de denominación «masa de reacción de» no siga la nomenclatura IUPAC. Es necesario indicar también la *fórmula molecular*, el *rango de peso molecular* y la *fórmula estructural* de la sustancia de referencia, o bien una justificación de por qué no se suministra esta información en el campo *Remarks* (Observaciones). Además, deberá indicar la *notación SMILES* si está disponible.

⁸ Es necesario indicar el nombre químico de la sustancia UVCB en el campo de nombre IUPAC de la sustancia de referencia, aunque las convenciones de denominación de las sustancias UVCB no sigan la nomenclatura IUPAC. Es necesario indicar también la *fórmula molecular*, el

Tipo de sustancia:

8. Seleccione un valor para *Type of substance* (Tipo de sustancia) en la lista desplegable. Para las presentaciones de los registros en virtud de REACH, únicamente puede seleccionar entre sustancia monoconstituyente, sustancia multiconstituyente y UVCB [las opciones *polymer* (polímero) y *other:* (otro:) no son pertinentes].

También es recomendable leer el *Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP* disponible en <http://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Seleccione *Origin* (Origen), por ejemplo, orgánico o inorgánico, en la lista desplegable.
10. Si procede, puede incluir identificadores adicionales para la sustancia en *Other identifiers* (Otros identificadores). Dichos identificadores pueden incluir nombres comerciales de la sustancia, identificadores por los que se conocía anteriormente a la sustancia pero que fueron reemplazados/retocados, o identificadores que se utilizan para identificar la sustancia en virtud de otros sistemas reglamentarios. No deben incluirse aquí sinónimos (científicos) químicos; esto deberá realizarse en la información de la sustancia de referencia.
11. Puede añadir información sobre la(s) persona(s) de contacto para esta sustancia a partir de los contactos previamente definidos (véase la Sección 4 - *Contacto*). También se puede crear un nuevo contacto haciendo clic en *New* (Nuevo). Un ejemplo de contacto que puede añadirse aquí sería la persona competente responsable de las fichas de datos de seguridad (SDS) de la sustancia registrada.
12. Para guardar la información, haga clic en el botón  del menú principal.

9.4.2. Sección 1.2 - Composición

En esta sección, se consignará la identidad y la concentración de los constituyentes de la composición, incluidas las impurezas y los aditivos. En esta sección se consigna el estado y la forma de su(s) composición(es).

Debe asegurarse de que la información recogida en las secciones 1.1 y 1.2 de IUCLID sea suficiente como para consignar claramente la identidad de la sustancia y que sea coherente entre ambas secciones. En concreto, la información consignada no debe ser tan genérica como para describir más de una sustancia.

Cada conjunto de datos de la sustancia debe contener al menos un registro de la composición relativo a la composición fabricada, importada o utilizada por el solicitante de registro/notificante/solicitante. Dependiendo del tipo de sustancia y del expediente que se vaya a preparar, puede ser necesario consignar más de una composición. Esto ocurre en concreto cuando las diferencias a nivel de la composición afectan al perfil de riesgo y la clasificación de la sustancia.

Cada composición se consigna como un registro en IUCLID. Para crear un nuevo registro:

rango de peso molecular y la *fórmula estructural* de la sustancia de referencia, o bien una justificación de por qué no se suministra esta información en el campo *Remarks* (Observaciones). Además, deberá indicar la *notación SMILES* si está disponible.

1. Haga clic con el botón derecho en *1.2. Composition* (Composición) en el *TOC* (Índice) del panel de navegación situado a la izquierda de la pantalla.
2. En la lista desplegable, seleccione *New record* (Nuevo registro).
3. Se creará un nuevo registro para consignar una nueva composición.

A continuación, proporcione información sobre la composición de la sustancia.

Información general:

1. Asigne un nombre descriptivo para la composición en *Name* (Nombre). Esto es especialmente importante al consignar varias composiciones.
2. La selección por defecto en el campo *Type of composition* (Tipo de composición) es *legal entity composition of the substance* (composición de la entidad jurídica de la sustancia). Esto se refiere a una composición fabricada, importada o utilizada por el solicitante de registro/notificante/solicitante. Cada conjunto de datos deberá contener al menos una composición de este tipo. Modifique este valor únicamente si tiene previsto consignar una composición con un propósito distinto. Si desea obtener más información sobre los tipos de composición que pueden consignarse para dicha presentación, consulte las instrucciones específicas del tipo de presentación que esté preparando. Más adelante encontrará explicaciones detalladas al respecto.
3. En el campo *State/form* (Estado/forma), indique el estado y la forma físicos de la composición seleccionando el valor adecuado en la lista desplegable. Cuando la sustancia abarque distintos estados o formas físicos, deberá crearse una composición separada para cada uno de ellos.
4. Puede indicar más datos sobre la composición en *Description of composition* (Descripción de la composición). Esto es especialmente importante para aclarar las diferencias entre composiciones cuando se consignan varias de ellas. Asimismo, es recomendable facilitar más consideraciones sobre el modo en que se ha definido la composición cuando esta última comprende amplios intervalos de concentración, polimorfismos o isómeros. En el caso de sustancias que no pueden describirse mediante constituyentes bien definidos y cuantificados (por ejemplo, sustancias UVCB), este campo recoge información adicional para identificar la composición, como la identidad de los materiales de partida y una descripción del proceso de producción utilizado para fabricar la sustancia.
5. En *Attached description* (Descripción adjunta) puede incluir archivos adjuntos adicionales.
6. En el campo *Justification for deviations* (Justificación de desviaciones), indique siempre que sea pertinente la justificación de la desviación respecto a las normas de consignación de la composición de las sustancias tal y como se especifica en el texto jurídico y en el *Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP*, disponible en <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Tipos de composiciones

En IUCLID 6, el registro de la composición incluye el nuevo campo *Type of composition* (Tipo de composición). Este campo permite a los usuarios indicar de un modo más preciso la naturaleza de la composición proporcionada. Este campo se cumplimentará automáticamente con el valor *legal entity composition of the substance* (composición de la entidad jurídica de la sustancia) durante la migración o al crear un nuevo registro. Se espera que este tipo de composición refleje la composición de la sustancia que ha registrado el solicitante de registro

como fabricada/importada, y es un requisito de información sujeto a la comprobación de integridad. REACH-IT utilizará el primer registro de la composición de la entidad jurídica para determinar la identidad de la sustancia del registro.

Otros tipos de composición disponibles son *boundary composition of the substance* (composición límite de la sustancia) (véase más abajo para obtener información adicional) y *composition of the substance generated upon use* (composición de la sustancia generada después de su uso).

Una *composición generada después de su uso* es una composición/forma de la sustancia registrada que se genera en la cadena de suministro mediante procesos distintos a la fabricación, como son la purificación o la generación de nanoformas a partir de sustancias a granel mediante procesos mecánicos. Esta composición generada después de su uso solo debe consignarse cuando se refiere a la misma sustancia. La identificación de estas composiciones/formas permite consignar de manera transparente las propiedades de las distintas composiciones (clasificación y etiquetado, destino final y valoración del peligro) cuando estas son diferentes. Para ello, puede utilizar las entidades de evaluación (véase el capítulo 9.3 *Entidad de evaluación*). También permite identificar con claridad los usos relevantes para cada composición. Véase también el siguiente apartado que indica cómo relacionar las composiciones con la información sobre peligros.

- **Composición límite de la sustancia para los solicitantes de registro principales**

IUCLID 6 permite a los solicitantes de registro de una presentación conjunta consignar la información sobre la identidad de la sustancia que ha de ser común para las composiciones de la entidad jurídica para las cuales presentan de forma conjunta la información de los anexos VII a X, así como la clasificación y las evaluaciones correspondientes. Esta información se consigna con el formato de la denominada *composición límite de la sustancia*. Este tipo de composición también se conoce como «perfil de identificación de la sustancia» (SIP, tal como lo ha publicado el CEFIC⁹). El número de composiciones límite incluidas en un expediente dependerá de la variabilidad de las composiciones que hayan registrado los distintos miembros de la presentación conjunta, así como del destino final y los perfiles de riesgo de dichas composiciones. Si un perfil de información (parámetros fisicoquímicos, destino final y peligros) incluye todas las composiciones consignadas en la **sección 1.2 realizadas por todos los miembros de la presentación conjunta**, bastaría con definir una *composición límite* en el expediente del solicitante de registro principal que englobase todas las composiciones de la entidad jurídica en la presentación conjunta.

Las composiciones límite deben consignarse en el expediente del solicitante de registro principal. La información proporcionada en los registros de las composiciones límite se extrae a la página de presentación conjunta de REACH-IT y se muestra a los miembros de la presentación conjunta. Las composiciones límite están sujetas a determinadas comprobaciones de las reglas prescritas en la fase de presentación, dirigidas a verificar que se ha presentado la información mínima: al menos debe proporcionarse un constituyente y, para cada constituyente, impureza y aditivo, una sustancia de referencia con identificadores, así como un intervalo de concentración. Para las sustancias UVCB, debe incluirse una descripción del material y el proceso de partida que define la composición de la sustancia UVCB.

No se espera que los expedientes de registro de los solicitantes de registro miembros de una presentación conjunta o los expedientes de una sustancia que no se hayan presentado de forma conjunta contengan composiciones límite.

⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Composición relacionada:

7. Proporcione composiciones relacionadas siempre que sea pertinente.

La función *Related composition* (Composición relacionada) permite definir los vínculos lógicos que existen entre las composiciones consignadas en un registro:

- si es el **solicitante de registro principal**, para cada composición de la entidad jurídica que consigne, debe seleccionar la composición límite correspondiente en el campo *Related composition* (Composición relacionada) haciendo clic en el botón *Add* (Añadir);
- si es un **solicitante de registro miembro**, para cada composición de la entidad jurídica que consigne, debe incluir el nombre de la composición límite correspondiente presentada por el solicitante de registro principal en el campo *Reference to related composition(s)* [Referencia a la(s) composición(es) relacionada(s)].

El *nombre* de una composición límite presentada por el solicitante de registro principal se extrae a la página de presentación conjunta de REACH-IT y se muestra a los miembros de la presentación conjunta.

Para obtener más información sobre esta sección, consulte el sistema de ayuda en pantalla de IUCLID.

Grado de pureza:

8. Indique el *grado de pureza* de la composición, junto con la unidad de medida. Por ejemplo, una sustancia con una pureza de entre el 95 % y el 98 % (p/p) se especificará tal como se indica a continuación.

Nota: el grado de pureza deberá corresponder a la concentración total de los (principales) constituyentes de la composición.

Figura 2: Grado de pureza



Constituyentes:

9. Incluya los *constituyentes* de la composición haciendo clic en el botón . Cada composición debe tener, como mínimo, un constituyente. El número de constituyentes que se han de consignar dependerá del tipo de sustancia. Para añadir más constituyentes, haga clic en y aparecerán los nuevos bloques repetibles.

10. Asigne una *sustancia de referencia* al constituyente recién creado haciendo clic en el botón . Busque la sustancia de referencia adecuada y agréguela seleccionándola y haciendo clic en *Assign* (Asignar); otra posibilidad es crear una nueva sustancia de referencia para especificar el constituyente (consulte el capítulo 6 *Sustancia de referencia*). Asegúrese de que la sustancia de referencia contiene un nombre químico en el campo de nombre IUPAC y los identificadores CE y CAS adecuados, en la medida en que estén disponibles.

11. Indique los valores de *Typical concentration* (Concentración típica) y *Concentration range* (Intervalo de concentración) (valores mínimos y máximos, y unidad de medida) para cada constituyente.

Figura 3: Consignación de constituyentes

Constituents ^

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Reference substance
Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene

CAS number: 100-42-5
CAS name: Benzene, ethenyl-

IUPAC name: Styrene

Typical concentration: ca. 98 % (w/w)

Concentration range: >= 96 <= 99.5 % (w/w)

Impurezas y aditivos:

12. Para completar la información relativa a las *impurezas* y los *aditivos*, siga el mismo procedimiento.
13. Si una impureza o un aditivo se considera relevante para la clasificación y el etiquetado de una sustancia, será necesario marcar la casilla correspondiente.
14. Debe indicarse la función de cada *aditivo* mediante una selección en la lista desplegable *Function* (Función). Solamente se aplican las selecciones que comiencen con la palabra *stabiliser* (estabilizante) en virtud de REACH y CLP.

Para consignar **impurezas desconocidas**, cree una sustancia de referencia genérica (consulte el capítulo 6 *Sustancia de referencia*) e introduzca en el campo *IUPAC name* (Nombre IUPAC) la frase *unknown impurities* (impurezas desconocidas). En el campo *Remarks* (Observaciones) del bloque de impurezas, especifique la naturaleza, el número y las cantidades relativas de las impurezas en la medida de lo posible. Asimismo, indique los valores de *Typical concentration* (Concentración típica) (con unidad de medida) y *Concentration range* (Intervalo de concentración) (con unidad de medida) para las *impurezas desconocidas*.

Figura 4: Consignación de impurezas desconocidas

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range
>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks
3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

Figura 5: Consignación de aditivos

Additives ^

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance
4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol

CAS number	CAS name
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-

IUPAC name
4-tert-butylbenzene-1,2-diol

Typical concentration
ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range
>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function
stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition
This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Al consignar datos sobre la composición, en caso de observarse alguna desviación de las normas en la identificación de una sustancia monoconstituyente, multiconstituyente o UVCB, deberá facilitar explicaciones de las desviaciones en el campo *Justification for deviations* (Justificación de desviaciones). Dichas desviaciones incluyen, por ejemplo, la consignación de una composición monoconstituyente que comprende un constituyente principal con una concentración inferior al 80 %.

La composición que se ha de consignar depende del tipo de sustancia:

Sustancias monoconstituyentes:

En el caso de sustancias **monoconstituyentes**, debe facilitar la siguiente información:

- consigne solamente el constituyente principal en el campo *Constituents* (Constituyentes) en la sección 1.2. Asigne a este constituyente la misma sustancia de referencia que en la sección 1.1;
- consigne cualquier impureza individualmente en *Impurities* (Impurezas) en la sección 1.2;
- consigne cualquier aditivo necesario para estabilizar la composición en *Additives* (Aditivos) en la sección 1.2. Especifique la función estabilizante del aditivo en la lista desplegable *Function* (Función);
- consigne el *intervalo de concentración* (valores mínimos y máximos) y la *concentración típica* del constituyente principal, cualquier impureza y cualquier aditivo.
Nota: por lo general, los valores de concentración típica y de intervalo de concentración del constituyente principal de una sustancia monoconstituyente no deberían ser inferiores al 80 % (p/p)¹⁰;
- consigne el *grado de pureza* de la composición correspondiente al intervalo de concentración del constituyente principal.

Sustancias multiconstituyentes:

En el caso de sustancias **multiconstituyentes**, debe completar la siguiente información:

- consigne los constituyentes principales en el campo *Constituents* (Constituyentes) en la sección 1.2.
Nota: los constituyentes principales deben ser los mismos para todas las composiciones consignadas;
- consigne cualquier otro constituyente por debajo del 10 % en *Impurities* (Impurezas) en la sección 1.2;

¹⁰ No deberá aplicarse ninguna desviación de la «norma del 80 %», salvo que se aporte una justificación válida. La justificación se indicará en el campo *Justification for deviations* (Justificación de desviaciones) para cada composición a la que se aplique alguna desviación.

- consigne cualquier aditivo necesario para estabilizar la composición en *Additives* (Aditivos) en la sección 1.2. Especifique la función estabilizante del aditivo en la lista desplegable *Function* (Función);
- consigne el *intervalo de concentración* (valores mínimos y máximos) y la *concentración típica* de los constituyentes principales, cualquier impureza y cualquier aditivo. Nota: los valores de concentración típica y de intervalo de concentración de cada constituyente principal deberían estar entre el ≥ 10 y el < 80 %¹¹;
- consigne el *grado de pureza* de la composición correspondiente al intervalo de concentración total de los constituyentes principales.

Registro de constituyentes individuales de una sustancia multiconstituyente:

En circunstancias específicas (véase el *Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP*), puede registrar los constituyentes individuales de sustancias multiconstituyentes en lugar de la sustancia multiconstituyente propiamente dicha.

En este caso, seleccione la opción *mono-constituent* (monoconstituyente) en el campo *Type of substance* (Tipo de sustancia), y lleve a cabo los siguientes pasos:


- asigne una sustancia de referencia correspondiente al constituyente que está registrando en la sección 1.1;
- por motivos técnicos, consigne la composición de la sustancia monoconstituyente correspondiente como la primera composición con el tipo de composición *legal entity composition* (composición de la entidad jurídica) en la sección 1.2;
- si también fabrica o importa dicha sustancia monoconstituyente, debe consignar la composición de dicha sustancia como la primera composición;
- si no fabrica ni importa dicha sustancia monoconstituyente, debe consignar igualmente una composición correspondiente a la sustancia monoconstituyente como primera composición en la sección 1.2. En este caso, se recomienda consignar una composición teórica si el principal constituyente tiene una concentración típica del 100 % (p/p). Seleccione *legal entity composition of the substance* (composición de la entidad jurídica de la sustancia) en el campo *type of composition* (tipo de composición). Introduzca en el campo *Description of composition* (Descripción de la composición) las consideraciones sobre la aplicación de este enfoque para registrar la sustancia multiconstituyente a través de sus constituyentes individuales, así como la siguiente indicación: «This composition is neither manufactured nor imported. It is only reported for technical reasons because the registration of the multi-constituent substances through their individual constituents is applied» (La presente composición no se ha fabricado ni importado. Se consigna únicamente por motivos técnicos, puesto que se aplica el registro de las sustancias multiconstituyentes a través de sus constituyentes individuales);

¹¹ No deberá aplicarse ninguna desviación de la «norma del 80 %», salvo que se aporte una justificación válida. La justificación se indicará en el campo *Justification for deviations* (Justificación de desviaciones) para cada composición a la que se aplique alguna desviación.

- consigne todas las composiciones multiconstituyentes que fabrique/importe en las que esté presente el constituyente al que se refiere el expediente de registro. Incluya la siguiente indicación en el campo *Justification for deviations* (Justificación de desviaciones): «Composition of a multi-constituent substance covered by the registration of its individual constituents» (Composición de una sustancia multiconstituyente incluida en el registro de los constituyentes individuales).



Sustancias UVCB:

Para sustancias **UVCB**, debe completar la siguiente información:

- consigne la descripción del proceso de fabricación, así como cualquier otra información pertinente para la identificación de la sustancia en el campo *Description of the composition* (Descripción de la composición).
Nota: para facilitar la consignación del proceso de fabricación, se ofrecen algunas sugerencias sobre la información que debe introducirse en una plantilla de texto libre para el campo *Description of composition* (Descripción de la composición). Para abrir la plantilla de texto libre, haga clic en el icono que muestra la letra A con una flecha en la parte inferior derecha, . Aparece una ventana emergente. Haga clic en *Option 2: composition of a UVCB substance* (Opción 2: composición de una sustancia UVCB). Para copiar el texto de la plantilla al campo, haga clic en el botón *Insert* (Insertar). A continuación, el texto deberá editarse de modo que incluya únicamente los datos pertinentes;
- consigne los constituyentes individuales o grupos de constituyentes que proceda en el campo *Constituents* (Constituyentes).
Nota: para aportar información sobre los constituyentes o grupos de constituyentes de una sustancia en la sección 1.2, no reutilice la sustancia de referencia ya asignada a esa sustancia en la sección 1.1;
- no consigne ningún constituyente en el encabezado *Impurities* (Impurezas) de la composición (las impurezas no se consideran pertinentes para las UVCB);
- consigne cualquier aditivo necesario para estabilizar la composición en el encabezado *Additives* (Aditivos). Especifique la función estabilizante del aditivo;
- consigne los valores de concentración de los constituyentes individuales, grupos de constituyentes y cualquier aditivo como intervalo de concentración (valores mínimos y máximos) y como concentración típica;
- consigne el grado de pureza que corresponda a la sustancia UVCB (normalmente, será un grado de pureza del 100 % para las UVCB que no incluyan ningún aditivo, ya que el concepto de *impureza* no se considera pertinente para estas sustancias).

Consignación de la caracterización de nanomateriales:

Esta subsección se completa cuando se ha seleccionado *solid: nanomaterial* (sólido: nanomaterial) en la lista desplegable *State/form* (Estado/forma) de dicha composición. Incluye campos para consignar características esenciales de las composiciones que son nanoformas.

1. Seleccione el valor *Shape* (Forma) de la nanoforma entre las opciones disponibles en la lista desplegable.
2. Indique rangos de tamaño para las tres dimensiones en el campo *Dimensions x, y, z* (Dimensiones x, y, z) y la unidad de medida (por ejemplo, nm). Indique el *Percentile* (Percentil) (por ejemplo, D50) de las distribuciones de tamaño a las que se refieren los rangos de tamaño. Puede aportarse información adicional sobre la forma de la nanoforma en el campo *Remarks* (Observaciones).
3. Facilite los rangos de las superficies específicas de la nanoforma, junto con la unidad.
4. En *Surface treatment applied* (Tratamiento de superficie aplicado), indique si se aplicó un tratamiento de superficie y el tipo de tratamiento si procede.
5. Si se aplicó un tratamiento de superficie, aporte información sobre el tratamiento. Haga clic en el botón  para crear un bloque de tratamiento de superficie e indique un nombre para el tratamiento de superficie.
6. A continuación, en la tabla *Surface treatment* (Tratamiento de superficie), consigne la identidad de los agentes de tratamiento de superficie capa por capa. Haga clic en el botón *Add* (Añadir) para crear una nueva fila para cada capa. Esta acción mostrará una ventana de diálogo donde podrá indicar el número de capa y vincular una sustancia de referencia que describa el agente de tratamiento de superficie aplicado haciendo clic en el botón .
7. Indique la naturaleza de la *External layer* (Capa externa) seleccionando una de las opciones disponibles en la lista desplegable. Indique el % (p/p) *Total fraction of core particle* (Fracción total de la partícula principal) que sea representativo de esta nanoforma. Este valor se refiere a la fracción de peso de la partícula principal con relación al peso total de la partícula tratada en superficie. Puede adjuntarse todo tipo de información complementaria como, por ejemplo, ilustraciones de la estructura de la partícula.

Cabe señalar que pueden crearse varios bloques de tratamiento de superficie dentro de la misma composición. Esto resulta útil cuando existen varias nanoformas con un tratamiento de superficie similar y el autor del expediente ha determinado que esto no influye en la identidad química ni en el perfil de riesgo de esta composición.

Cuando las nanoformas de la sustancia varían considerablemente en lo que a forma, superficie específica o tratamiento de superficie aplicado se refiere, se crean registros de composición independientes para reflejar dichas diferencias.

Para los expedientes de registro, el nivel de detalle con que se consigna el tratamiento de superficie de las nanoformas dependerá de cómo el/los solicitante(s) de registro haya(n) tenido en cuenta el tratamiento de superficie a la hora de recopilar/generar la información para satisfacer los requisitos de información pertinentes de los anexos VII a X. No está previsto que se consignent todos los productos comerciales, pero sí que el solicitante de registro agrupe los tratamientos en función de la similitud química y otros parámetros pertinentes que determinen los solicitantes de registro. Esto es similar a la consignación de la propia composición química cuando no se indiquen las composiciones de cada producto comercial.

Vinculación de la(s) composición(es) a la información sobre peligros cuando en el registro se incluyen varios destinos finales/perfiles de riesgo

Cuando se consigna más de una composición en la sección 1.2, es importante aclarar si estas corresponden a uno o varios destinos finales/perfiles de riesgo (propiedades de la sustancia consignadas en la sección 2 y en las secciones 4 a 7 del expediente IUCLID).

Si el registro incluye más de un destino final/perfil de riesgo, para consignar de manera transparente las propiedades de varias composiciones, se recomienda encarecidamente definir entidades de evaluación (véase el capítulo 9.3 *Entidad de evaluación*). En tal caso, también es importante crear los correspondientes vínculos entre los distintos registros de IUCLID para que quede claro qué datos relativos al destino final/peligro son pertinentes para qué composiciones. Para ello, debe vincular los siguientes registros a la composición:

- un registro de clasificación y etiquetado en la sección 2.1;
- un resumen PBT en la sección 2.3 (si se necesita ISQ);
- uno o varios registros de entidades de evaluación en la sección 0.4.

Para las presentaciones conjuntas, deben definirse varias composiciones límite en el expediente principal, de modo que todas ellas incluyan estas composiciones de la entidad jurídica que comparten el mismo perfil de destino final/riesgo. Deben establecerse los vínculos mencionados anteriormente con las composiciones límite.


Para las presentaciones individuales, dichos vínculos deben establecerse con las composiciones de la entidad jurídica.

Si una composición generada después del uso forma parte de un conjunto de datos de la sustancia, deben establecerse vínculos con ella tal y como se ha descrito anteriormente.

9.4.3. Sección 1.3 Identificadores

En esta sección puede introducir identificadores para programas reglamentarios. En particular, esta sección debe utilizarse para consignar los siguientes identificadores, cuando estén disponibles: número de registro REACH, número de prerregistro REACH, número de solicitud de información REACH, número de notificación (NCD), número de notificación CLP.

Para introducir los datos, primero debe crear un nuevo registro haciendo clic con el botón derecho en el nombre de la sección y seleccionando *new fixed record* (nuevo registro fijo).

1. Haga clic en el botón *Add* (Añadir) para añadir un nuevo identificador a la tabla *Regulatory programme identifiers* (Identificadores de programa reglamentario).
2. Dependiendo del tipo de presentación, seleccione el identificador adecuado en la lista desplegable *Regulatory programme* (Programa reglamentario).
3. Introduzca el número pertinente en el campo *ID* (Identificador).
4. Haga clic en *OK* (Aceptar) y aparecerán en la tabla los identificadores del programa reglamentario añadidos.
5. Si necesita facilitar más de un identificador de programa, cree una nueva fila repitiendo los pasos anteriores.
6. Para guardar la información, haga clic en  en el menú principal.

9.4.4. Sección 1.4 Información analítica

La sección 1.4 tiene por objeto compilar información analítica, como por ejemplo, espectros o cromatogramas, que permita comprobar la identidad de la sustancia, incluidas las composiciones especificadas en el expediente. Asimismo, es un espacio destinado a recoger las descripciones de los métodos empleados para generar esta información.

En esta sección puede crear varios registros para incluir la información analítica que considere necesaria para determinar la identidad de la sustancia química. Para crear un nuevo registro:

1. Haga clic con el botón derecho en *1.4 Analytical information* (Información analítica) en *TOC* (Índice) desde el panel de navegación a la izquierda de la pantalla.
2. En la lista desplegable, seleccione *New record* (Nuevo registro).
3. Se creará un nuevo registro donde podrá indicar la información analítica.

Para completar esta sección, siga los pasos descritos a continuación:

Métodos y resultados del análisis:

Utilice la tabla *Analytical determination* (Determinación analítica) para proporcionar información analítica que permita determinar la identidad de la sustancia.

1. Haga clic en el botón *Add* (Añadir) y aparecerá una ventana emergente.
2. Rellene la información de los métodos analíticos y los resultados.

Para cada determinación analítica: introduzca la finalidad del análisis, seleccione *Analysis type* (Tipo de análisis) (por ejemplo, espectral, cromatográfico), *Type of information provided* (Tipo de información facilitada) y cualquier comentario que considere pertinente en el campo *Remark* (Observación). Deberá adjuntar el archivo que incluye el método y el resultado del análisis para cada uno de los métodos. Si no puede facilitar resultados para el tipo de análisis indicado, seleccione el motivo en la lista desplegable *Rationale for no results* (Motivo de la ausencia de resultados) y añada una explicación en el campo *Justification* (Justificación). Tenga en cuenta que pueden consignarse varios tipos de análisis para una determinación.

Puede optar por indicar que *identification* (identificación) o *quantification* (cuantificación) constituyen la finalidad de un análisis. Se prevé la presentación de análisis de identificación y cuantificación para verificar la composición de una sustancia.

La *identificación* se refiere a un análisis llevado a cabo para establecer la identidad de los constituyentes, incluidas sus funcionalidades químicas, presentes en la composición de una sustancia. Cabe citar como ejemplos de análisis empleados para la identificación análisis espectroscópicos tales como UV, IR, RMN, EM o DRX.

Por *cuantificación* se entiende cualquier análisis llevado a cabo con el fin de establecer la concentración de los constituyentes en la composición. Constituyen ejemplos de análisis empleados para la cuantificación los análisis cromatográficos, los análisis elementales y la titrimetría.

Es posible llevar a cabo análisis con fines de identificación y cuantificación.

Figura 6: Determinación analítica

Analytical information ^

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of information ...	Attached methods/r...	Rationale for no res...	Justification	Remarks
quantification	chromatography – HPLC, chromatography –	methods and results	Analytical report_chromatographic analyses.pdf /			
identification	other: HPLC-MS, UV/Vis, NMR, IR	methods and results	Analytical report_spectroscopic analyses.pdf / 1.245			

+ Add... Edit... X Delete ↑ Move up ↓ Move down

- Indique si la sustancia es activa ópticamente seleccionando el valor correspondiente en la lista desplegable.
- Facilite información sobre la actividad óptica, cuando proceda en el campo *Remarks* (Observaciones).

Figura 7: Actividad óptica

Optical activity

yes ...

Remarks

The specific rotation has in this case been recorded on a diluted sample (c 2.0, CHCl₃)
Specific rotation: $[\alpha] = -30.0^\circ$ (20°C, 589 nm) ...

Composición(es) relacionada(s):

- Puede vincular la información analítica indicada a la composición correspondiente en el campo *Composition* (Composición) en el apartado *sección 1.2* (sección 1.2) haciendo clic en el botón *Add* (Añadir). Esto cobra especial importancia cuando se han indicado varias composiciones en la sección 1.2.

9.4.5. Sección 1.5 - Presentación conjunta

En esta sección (independientemente de si usted es el solicitante de registro principal o un miembro de la presentación conjunta) deberá indicar, para sus propios fines administrativos, el nombre y algunos detalles adicionales de la presentación conjunta relativa a esta sustancia en los campos correspondientes. Para introducir sus datos, primero debe crear un nuevo registro.

9.4.6. Sección 1.7 - Proveedores

Si ha marcado la casilla *Only representative* (Representante exclusivo) en la Sección 1.1 - Identificación, se recomienda adjuntar justificante de su nombramiento como representante exclusivo (por ejemplo, una copia de la carta de nombramiento que se envió a los importadores) en el campo *Assignment from non EU manufacturer* (Asignación de un fabricante de fuera de la UE). En este caso, también se recomienda indicar la lista de los nombres de los importadores cubiertos por el registro en el campo *Otros importadores* (Otros importadores). Para introducir sus datos, debe crear un nuevo registro.

9.4.7. Sección 1.8 - Destinatarios

Esta sección solo debe cumplimentarse en el caso de los **expedientes de notificaciones de IDOPP**. Puede indicar la identidad de todos los clientes en la actividad de IDOPP, incluidos sus nombres y direcciones. Para introducir sus datos, debe crear un nuevo registro.

9.4.8. Sección 1.9 - IDOPP

Esta sección solo debe cumplimentarse en el caso de los **expedientes de notificaciones de IDOPP**. Al crear un conjunto de datos para la notificación de IDOPP, debe crear un nuevo registro y proporcionar la siguiente información:

1. En el campo *Name* (Nombre) introduzca el nombre de las actividades de IDOPP cuya notificación está preparando.
2. En el campo *Estimated quantity* (Cantidad estimada) indique la cantidad calculada de la sustancia que va a fabricar, importar o utilizar en la producción de un artículo para fines de IDOPP durante el año natural de la notificación.

Este cálculo puede proporcionarse como un tonelaje exacto o aproximado o bien como un intervalo de tonelaje. Sin embargo, es importante que la información facilitada sobre el tonelaje sea lo más específica posible.

3. En el campo *Remarks* (Observaciones) puede proporcionar información adicional que considere relevante para el expediente de notificación de IDOPP, como son el programa de investigación y desarrollo u otros datos pertinentes (como la información relativa a los requisitos que estipula el artículo 9, apartado 4, proporcionados por una decisión de solicitud o de manera espontánea).
4. Puede adjuntar un documento relativo a cualquier información que considere relevante para el expediente de notificación de IDOPP. Por ejemplo, puede adjuntar un documento que justifique la solicitud de prórroga de una IDOPP.

9.5. Sección 2 - Evaluación de C&L y PBT

Hay dos secciones en IUCLID destinadas a introducir información relacionada con la clasificación y el etiquetado: 2.1 - SGA y 2.2 - DSD-DPD. Además, la Sección 2.3 - Evaluación PBT le permitirá almacenar los resultados de la evaluación PBT realizada en el marco del Reglamento REACH.

SGA es la sigla del Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas. El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP) introduce en toda la Unión un sistema basado en el SGA para clasificar, etiquetar y envasar sustancias químicas.

DSD es la sigla inglesa de la Directiva sobre sustancias peligrosas (Directiva 67/548/CEE).

DPD es la sigla inglesa de la Directiva sobre preparados peligrosos (Directiva 1999/45/CE).

El **Reglamento CLP** está reemplazando de forma gradual las Directivas DSD y DPD. Encontrará más información sobre CLP en nuestra web, en http://echa.europa.eu/clp_en.asp.

Tenga en cuenta que al cumplimentar los peligros, el campo *Reasons for no classification* (Motivos de la no clasificación) incluye como selección por defecto la opción *Data lacking* (Faltan datos) y, para consignar una categoría de peligro, debe cambiar esta selección por un valor vacío para permitir la edición del resto de campos.

9.5.1. Sección 2.1 - SGA

Utilice esta sección para especificar la información de clasificación y etiquetado (C&L) de la sustancia resultante de la aplicación de los criterios del Reglamento CLP (1272/2008).

Se recomienda encarecidamente consultar los criterios de clasificación que figuran en el anexo I del Reglamento CLP y el siguiente documento de orientación con instrucciones más detalladas sobre la aplicación de los criterios de C&L disponible en <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

En esta sección puede crear varios registros para indicar más de una información de clasificación y etiquetado para diferentes composiciones y formas de una sustancia. Tenga en cuenta que cuando se crea un nuevo registro, debe rellenar los datos en todos los campos obligatorios.

Para crear un nuevo registro:

1. Haga clic con el botón derecho en la sección *2.1 GHS* (2.1 SGA) en el *TOC* (Índice) del panel de navegación a la izquierda de la pantalla.
2. En la lista desplegable, seleccione *New record* (Nuevo registro).
3. Se crea un nuevo registro para aportar información sobre clasificación y etiquetado.

La clasificación armonizada debe respetarse, y no debe modificarse ninguna de estas clases/diferenciaciones de peligro armonizadas, a menos que se disponga de datos que respalden una clasificación (clases y/o diferenciaciones de peligro) más estricta. Por consiguiente, si la sustancia cuenta con una clasificación armonizada para algunas clases/diferenciaciones de peligro, deberá clasificarla para otros peligros de acuerdo con los datos disponibles y fiables, y actualizar la clasificación armonizada a una clasificación más estricta, si procede.

Para completar esta sección, siga los pasos descritos a continuación:

Información general:

1. Escriba un nombre descriptivo en *Name* (Nombre) para el registro de SGA. Esto es especialmente importante en caso de que se creen múltiples registros de SGA, a fin de poder distinguir fácilmente los diferentes registros.
2. Si presenta un expediente para una sustancia que **no está clasificada**, deberá seleccionar la casilla *Not classified* (No clasificada). En este caso, no debe introducir ninguna categoría de peligro ni indicación de peligro en el registro de SGA.

3. Seleccione una o varias composiciones en el campo *Related composition* (Composición asociada) en relación con el registro de SGA, haciendo clic en el botón *Add* (Añadir).

Si tiene varias composiciones (varios registros en la sección 1.2) y varios registros de SGA (es decir, varios pares de clasificación y etiquetado), debe vincular obligatoriamente cada registro de SGA a la(s) composición(es) asociada(s) utilizando el campo *Related composition* (Composición asociada).

Es posible vincular varias composiciones al mismo registro de C&L si tienen la misma clasificación.

Clasificación:

En este bloque debe seleccionar un valor en *Hazard category* (Categoría de peligro) y en *Hazard statement* (Indicación de peligro) para cada clase o diferenciación de peligro; de lo contrario, debe rellenar el campo *Reason for no classification* (Motivo para la no clasificación).

El *Reason for no classification* (Motivo para la no clasificación) debe seleccionarse de acuerdo con los siguientes principios:

- deberá seleccionar *data lacking* (carencia de datos) si no dispone de los datos correspondientes ni de otra información adecuada y fiable que pueda cotejarse con los criterios de clasificación;
- deberá seleccionar *inconclusive* (no concluyentes) si dispone de datos u otra información que no sean fiables (por ejemplo, datos de escasa calidad) o si la información o los resultados de los distintos estudios son contradictorios. En estos casos, los datos o la información disponibles no pueden considerarse una base firme para la clasificación;
- deberá seleccionar *conclusive but not sufficient for classification* (concluyentes pero insuficientes para la clasificación) en casos en los que una sustancia se haya analizado mediante un estudio adecuado y de calidad o que se disponga de otra información de calidad y, sobre esta base, pueda concluirse que no se cumplen los criterios de clasificación.

Para cada una de las clasificaciones o de los motivos para la no clasificación indicados en esta sección, deberá aportarse una justificación en el campo *Justification for (no) classification*. (Justificación de la (no) clasificación). Este campo está disponible en el resumen de parámetros para algunos parámetros específicos de los que puede derivar la clasificación:

4.13 Inflamable

4.14 Explosividad

4.15 Propiedades oxidantes

6 Información ecotoxicológica

7.2 Toxicidad aguda

7.3 Irritación / corrosión

7.4 Sensibilización

7.5 Toxicidad por administración continuada)

7.6 Toxicidad genética

- 7.7 Carcinogenicidad
- 7.8 Toxicidad para la reproducción
- 7.9.1 Neurotoxicidad
- 7.9.2 Inmunotoxicidad.

Tenga en cuenta que el Reglamento CLP prevé algunas exenciones:

Si una sustancia está clasificada para determinados peligros físicos, no es necesario clasificarla para otros peligros determinados. Por ejemplo: explosivos, peróxidos orgánicos, sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, así como sólidos comburentes o pirofóricos no deberán considerarse para la clasificación como sólidos inflamables, dado que la inflamabilidad es un peligro intrínseco en estas clases.

Si una sustancia presenta un estado físico concreto (por ejemplo, si es un gas), no es necesario clasificarla para peligros que estén asociados exclusivamente con otros estados físicos (por ejemplo como sólido comburente o corrosivo para los metales).

Cuando se trate de uno de estos casos exentos de clasificación, deberá seleccionar *conclusive, but not sufficient for classification* (concluyente pero insuficiente para la clasificación) como motivo para la no clasificación.

e interconexiones:

Si una sustancia está clasificada para corrosión cutánea de categoría 1, el riesgo de lesiones oculares graves se considera implícito (pero no viceversa). En este caso, la sustancia deberá clasificarse para lesión ocular grave 1.

Clasificación - Peligros físicos:

4. Especifique la información en los campos *Hazard category* (Categoría de peligro) (por ejemplo, Expl. Div. 1.1) y *Hazard statement* (Indicación de peligro) (por ejemplo, H201: Explosivo; peligro de explosión en masa) correspondientes a los *Physical hazards* (Peligros físicos) seleccionando los valores adecuados en las listas desplegadas.

El Reglamento CLP aplica el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Sin embargo, no todas las categorías de peligro e indicaciones de peligro correspondientes del SGA se han implementado en el Reglamento CLP. Por consiguiente, al rellenar la sección 2.1 - SGA de IUCLID, tenga en cuenta que no todas las entradas disponibles son pertinentes para el CLP (por ejemplo, líquidos inflamables/líquido inflamable 4/H227: Líquido combustible).

Clasificación - Peligros para la salud:

5. Especifique la información en los campos *Hazard category* (Categoría de peligro) (por ejemplo, toxicidad aguda 1) y *Hazard statement* (Indicación de peligro) (por ejemplo, H300: mortal en caso de ingestión) correspondientes a *Health hazards* (Peligros para la salud) seleccionando los valores adecuados en las listas desplegadas.

En el caso de que disponga de datos concluyentes que le permitan especificar la naturaleza de los efectos de *Reproductive toxicity* (Toxicidad para la reproducción) (es decir, daños para la fertilidad y/o para el feto), deberá indicarlo en el campo *Specific effect* (Efecto específico) incluyendo los códigos correspondientes en el campo *Hazard statement* (Indicación de peligro).

En el anexo VI, punto 1.1.2.1.2 del Reglamento CLP, se especifican los siguientes códigos adicionales:

- H360F - Puede perjudicar a la fertilidad.
- H360D - Puede dañar al feto.
- H360FD - Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
- H360FD - Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
- H360Df - Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
- H361f - Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
- H361d - Se sospecha que daña al feto.
- H361fd - Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.

Para más información sobre la selección de estos códigos, consulte el Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios de CLP disponible en <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Solamente debe especificarse la información de *Route of exposure* (Vía de exposición) para el campo *Reproductive toxicity* (Toxicidad para la reproducción) si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía de exposición. Deberá adjuntar documentación de apoyo a la sección 13 (a menos que ya se haya especificado en el anexo VI del Reglamento CLP).

Figura 8: Especificar la naturaleza y la vía de exposición de toxicidad para la reproducción

Reproductive toxicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A ... ▼	H360: May damage ferti ... ▼	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral ... ▼	Remarks	
Effects on or via lactation	... ▼	... ▼	

En el caso de que disponga de datos concluyentes que le permitan especificar expresamente el peligro de *Carcinogenicity* (Carcinogenicidad) por inhalación (o que esté especificado en el anexo VI del Reglamento CLP), deberá incluir el código de la indicación de peligro adicional correspondiente (H350) en el campo de texto libre junto a *Route of exposure* (Vía de exposición).

Solamente debe especificarse la vía de exposición de carcinogenicidad si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía de exposición. Deberá adjuntar documentación de apoyo a la sección 13 (a menos que ya esté especificado en el anexo VI del Reglamento CLP).


Figura 9: Especificar el peligro de carcinogenicidad por inhalación

Carcinogenicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for
Carcinogenicity	Carc. 1A ...	H350: May cause cancer <state r ...	
Route of exposure	Inhalation ...	H350	

6. Para las siguientes clases o diferenciaciones de peligro: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* [Toxicidad específica para determinados órganos - exposición única (STOT SE)] y *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* [Toxicidad específica para determinados órganos - exposición repetida (STOT RE)] debe rellenar los campos *Hazard category* (Categoría de peligro), *Hazard statement* (Indicación de peligro) y *Affected organs* (Órganos afectados); de lo contrario, debe rellenar el campo *Reason for no classification* (Motivo para la no clasificación).

Se recomienda no incluir más de tres órganos objetivo principales por razones prácticas y porque la clasificación es para toxicidad específica para determinados órganos. Si hay más órganos objetivo afectados, se recomienda reflejar el daño sistémico con la frase *damage to organs* (daño en los órganos).

Si no se conoce el órgano afectado, indique *unknown* (desconocido) en el campo *Affected organs* (Órganos afectados). Para esta y otras clases/diferenciaciones, también se aconseja indicar la *Route of exposure* (Vía de exposición), si procede.

Puede especificar más de una STOT SE/STOT RE añadiendo bloques adicionales haciendo clic en el símbolo .

Solo debe especificarse la vía de exposición si se ha demostrado de forma concluyente que el peligro no se produce por ninguna otra vía de exposición. Deberá adjuntar documentación de apoyo a la sección 13 (a menos que ya esté especificado en el anexo VI del Reglamento CLP).

Figura 10: Especificar el órgano afectado

The image shows a software interface with two sections for specifying target organ toxicity. Each section has a title bar with an expand/collapse arrow.

Specific target organ toxicity - single

- Hazard category: STOT Single Exp. 1
- Hazard statement: H371: May cause damage to o...
- Affected organs: Kidneys
- Route of exposure: Oral
- Remarks: (empty field)

Specific target organ toxicity - repeated

- Hazard category: STOT Rep. Exp. 1
- Hazard statement: H372: Causes damage to orga...
- Affected organs: liver
- Route of exposure: Oral
- Remarks: (empty field)


El Reglamento CLP aplica el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Sin embargo, no todas las categorías de peligro e indicaciones de peligro correspondientes del SGA se han implementado en el Reglamento CLP. Por consiguiente, al rellenar la sección 2.1 SGA de IUCLID, tenga en cuenta que las siguientes entradas incluidas en los peligros para la salud no son pertinentes para el CLP.

Clase de peligro	Categoría de peligro	Indicación de peligro
Toxicidad aguda - oral	Toxicidad aguda 5	H303
Toxicidad aguda - cutánea	Toxicidad aguda 5	H313
Toxicidad aguda - inhalación	Toxicidad aguda 5	H333
Corrosión o irritación cutáneas	Irritación cutánea leve 3	H316
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Irritación ocular 2A Irritación ocular 2B	H320
Peligro por aspiración	Toxicidad por aspiración 2	H305

Clasificación - Límites de concentración específicos:

- Si la sustancia tiene límites de concentración específicos armonizados, deberá especificarlos en *Specific concentration limits* (Límites de concentración específicos), rellenando al menos uno de los dos campos de intervalo de concentración en *Concentration range (%)*

(Intervalo de concentración %) y además, deberá indicar también las categorías de peligro correspondientes en *Hazard categories* (Categorías de peligro).

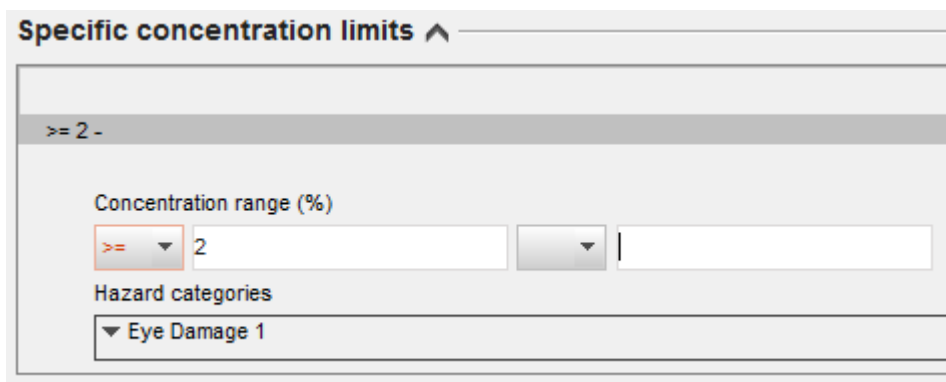
Puede especificar más de un límite de concentración añadiendo bloques adicionales haciendo clic en el símbolo .

Si propone establecer límites de concentración específicos con arreglo a la estricta condición establecida en el artículo 10 del Reglamento CLP, deberá aportar la correspondiente justificación científica en la sección 13.

Por cada límite de concentración específico (LCE), deberá especificar:

- un intervalo de concentración (al menos uno de los dos campos de intervalo);
- al menos una indicación de peligro relativa al LCE.

Figura 11: Límites de concentración específicos



El Reglamento CLP aplica el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Sin embargo, no todas las categorías de peligro e indicaciones de peligro correspondientes del SGA se han implementado en el Reglamento CLP. Por consiguiente, al rellenar la sección 2.1 - SGA de IUCLID, tenga en cuenta que las siguientes categorías de peligro incluidas en los límites de concentración específicos no son pertinentes para CLP.

Categoría de peligro
Líquido inflamable 4
Toxicidad aguda 5
Irritación cutánea leve 3
Irritación ocular 2A
Irritación ocular 2B
Toxicidad por aspiración 2

Clasificación - Peligros para el medio ambiente:

8. Especifique la información en los campos *Hazard category* (Categoría de peligro) (por ejemplo, acuático agudo 1) y *Hazard statement* (Indicación de peligro) (por ejemplo,

H400: muy tóxico para los organismos acuáticos) correspondientes a *Environmental hazards* (Peligros para el medio ambiente) seleccionando los valores adecuados en las listas desplegables.

El Reglamento CLP aplica el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Sin embargo, no todas las categorías de peligro e indicaciones de peligro correspondientes del SGA se han implementado en el Reglamento CLP. Por consiguiente, al rellenar la sección 2.1 - SGA de IUCLID, tenga en cuenta que las siguientes entradas incluidas en los peligros para el medio ambiente no son pertinentes para el CLP.

Clase de peligro	Categoría de peligro	Indicación de peligro
Peligroso para el medio ambiente acuático	Acuático agudo 2	H401
	Acuático agudo 3	H402

Si una sustancia cumple los criterios de clasificación para el medio acuático en ambas categorías, acuático agudo 1 Y acuático crónico 1 (u otra categoría):

- en la lista desplegable del campo *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* [Peligroso para el medio acuático (agudo/corto plazo)] seleccione la categoría *Aquatic Acute 1* (Acuático agudo 1) y la indicación de peligro *H400*;
- en la lista desplegable del campo *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* [Peligroso para el medio acuático (largo plazo)] seleccione la categoría *Aquatic Chronic 1* (Acuático crónico 1) y la indicación de peligro *H410* (o la indicación de peligro pertinente).


Cuando una sustancia se clasifica como *Aquatic Acute 1* (Acuático agudo 1) y/o *Aquatic Chronic 1* (Acuático crónico 1), debe(n) asignarse el(los) factor(es) multiplicador(es) (factor M). Cuando proceda, se establecerán *M-factors* (Factores M) para peligros agudos y a largo plazo por separado. Esto significa que puede haber dos *M-factors* (Factores M) diferentes para una sustancia.

Si propone establecer factores M, deberá aportar una justificación científica en la sección 13.

Figura 12: Especificar los peligros para el medio ambiente

The screenshot shows the 'Aquatic environment' section in IUCLID. It features a table with two columns: 'Hazard category' and 'Hazard statement'. The first row shows 'Aquatic Acute 1' leading to the hazard statement 'H400: Very toxic to aquatic life.'. The second row shows 'Aquatic Chronic 1' leading to 'H410: Very toxic to aquatic life with long-term effects'. Below the table, there are two input fields for 'M factor': 'M-Factor acute' with a value of 10, and 'M-Factor chronic' with a value of 100.

Etiquetado:

9. Especifique la información de *Signal word* (Palabra de advertencia) seleccionando el valor correspondiente en la lista desplegable. Si ninguna palabra de advertencia es aplicable a la sustancia, debe seleccionar *No signal word* (Sin palabra de advertencia) en la lista desplegable.
10. Si procede, seleccione un *Hazard pictogram* (Pictograma de peligro) en la lista desplegable. Puede seleccionar más de un pictograma haciendo clic en .
11. Debe seleccionar al menos un valor para *Hazard statement* (Indicación de peligro) en la lista desplegable y rellenar el campo *Additional text* (Texto adicional) cuando proceda o, si no se aplica ninguna indicación de peligro a la sustancia, debe seleccionar *No hazard statement* (Sin indicación de peligro).


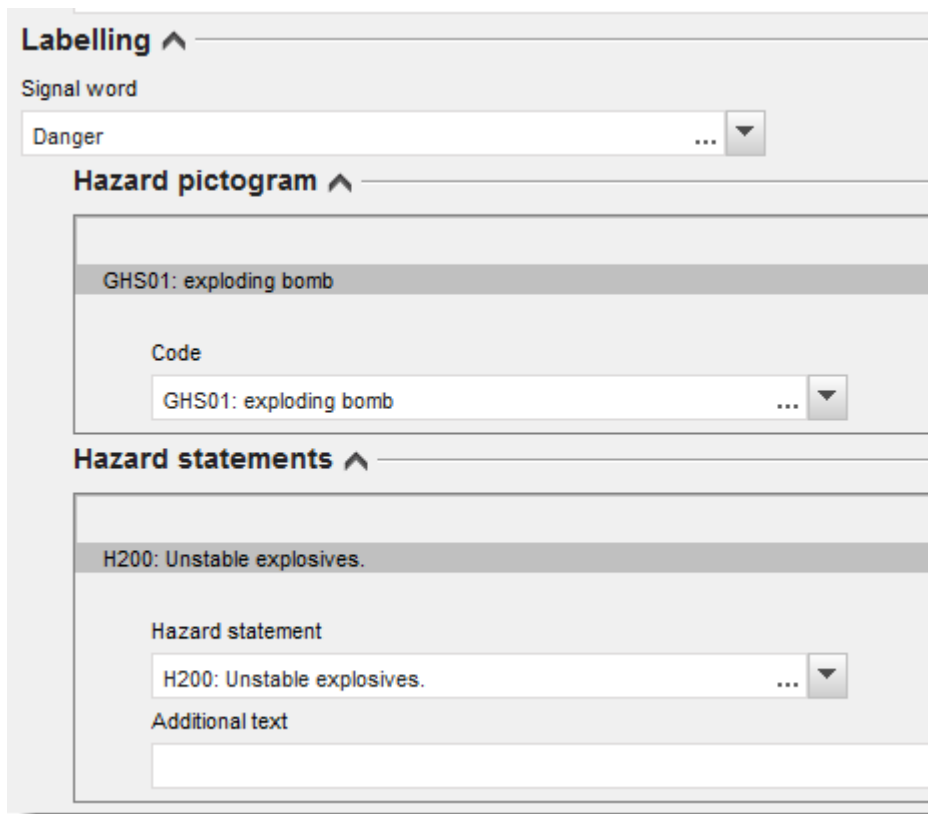
Siempre puede especificar más de una indicación de peligro para el etiquetado haciendo clic en .

Figura 13: Etiquetado para la sección 2.1

The screenshot shows a software interface for labeling. It is divided into three main sections, each with a dropdown arrow:

- Signal word:** A dropdown menu is open, showing 'Danger' selected.
- Hazard pictogram:** A dropdown menu is open, showing 'GHS01: exploding bomb' selected. Below it is a 'Code' field with a dropdown menu also showing 'GHS01: exploding bomb'.
- Hazard statements:** A dropdown menu is open, showing 'H200: Unstable explosives.' selected. Below it is an 'Additional text' field which is currently empty.

Los principios de prioridad para los pictogramas de peligro se establecen en el artículo 26 del Reglamento CLP; por ejemplo, si se aplica el pictograma de peligro «GHS06», el pictograma de peligro «GHS07» no tiene que aparecer en la etiqueta. Consulte el Reglamento CLP y/o el documento de orientación sobre la aplicación de los criterios de CLP para garantizar la coherencia entre las secciones de clasificación y etiquetado.

En virtud del artículo 27 del Reglamento CLP, algunas indicaciones de peligro no son necesarias en la etiqueta por motivos de redundancia. A continuación se ofrecen algunos

ejemplos. Para más información, consulte el documento de orientación sobre la aplicación de los criterios de CLP.

Clasificación de peligro	Indicación(es) de peligro asociada(s)	Indicación de peligro asociada que podría aparecer en la etiqueta
Corrosión cutánea 1B y lesión ocular 1	H314; H318	H314
Acuático agudo 1 y acuático crónico 1	H400; H410	H410
Acuático agudo 1 y acuático crónico 2	H400; H411	H410

El Reglamento CLP aplica el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Sin embargo, no todas las categorías de peligro e indicaciones de peligro correspondientes del SGA se han implementado en el Reglamento CLP. Por consiguiente, al rellenar la sección 2.1 - SGA de IUCLID, tenga en cuenta que las siguientes indicaciones de peligro para el etiquetado no son pertinentes para el CLP.

Indicación de peligro (en la sección de etiquetado):
H227: Líquido combustible
H303: Puede ser nocivo en caso de ingestión
H305: Puede ser nocivo en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias
H313: Puede ser nocivo en contacto con la piel
H316: Provoca irritación cutánea leve
H320: Provoca irritación ocular
H401: Tóxico para la vida acuática
H402: Nocivo para la vida acuática
H303+H313: Puede ser nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel
H303+H333: Puede ser nocivo en caso de ingestión o inhalación
H313+H333: Puede ser nocivo en contacto con la piel o si se inhala
H303+H313+H333: Puede ser nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala
H315+H320: Provoca irritación cutánea y ocular

- Si procede, seleccione un valor para *Precautionary statements* (Consejos de prudencia) en la lista desplegable.
- Si procede, especifique la información en *Additional labelling requirements* (Requisitos de etiquetado adicionales). Estos incluyen indicaciones de peligro del CLP complementarias y

elementos de etiquetado adicionales derivados de la aplicación del artículo 25 del Reglamento CLP. Consulte el Reglamento CLP y el documento de orientación correspondiente para obtener más información sobre los requisitos de etiquetado adicionales.

Notas

14. Si procede, puede seleccionar una o varias notas en la lista desplegable.

9.5.1.1. C&L en una presentación conjunta

Los expedientes de los solicitantes de registro principales y de los miembros de una presentación conjunta deben ser claros y transparentes respecto a qué clasificación corresponde a cada composición.

El expediente del solicitante de registro principal contiene información sobre la sustancia registrada de manera colectiva, más concretamente información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia y la clasificación y el etiquetado resultantes que han acordado los miembros. El expediente principal también contiene la(s) composición(es) límite de la sustancia, que resume(n) las composiciones y las formas de la sustancia incluida en el registro conjunto. Por tanto, se espera que en el expediente principal la información de C&L esté relacionada con la(s) composición(es) límite.

En el caso de que existan varios registros sobre C&L en la sección 2.1 y varias composiciones (de cualquier tipo) en la sección 1.2, deben indicarse explícitamente las relaciones que existen entre estos elementos a través de su vinculación.

No se espera que los expedientes de los miembros de una presentación conjunta contengan información de C&L en el caso de que las formas y las composiciones registradas por el miembro estén dentro de las composiciones límite del expediente principal y, por tanto, incluidas en la clasificación acordada que proporcionó el solicitante de registro principal.

Podría darse la situación de que un participante de una presentación conjunta (un miembro o el solicitante del registro principal) desee incluir información de C&L que difiera de la acordada por los miembros y no esté recogida en el expediente principal de la sustancia registrada de manera colectiva. En tal caso, la parte que desee incluir otra información de C&L deberá proporcionarla en su propio expediente como información de exclusión voluntaria (véase el capítulo 9.10.2 *Información sobre exclusión voluntaria del registro REACH*), así como vincular todos los registros de C&L a la(s) composición(es) con las que están relacionados. Dicha composición sería del tipo *legal entity composition of the substance* (composición de la entidad jurídica de la sustancia), si se trata de una composición determinada que ha fabricado o importado el solicitante de registro, pero que no está incluida en la composición límite de la sustancia. En determinados casos, también podría tratarse de *composition of the substance generated upon use* (composición de la sustancia generada después de su uso), si la composición no se fabrica/importa, sino que se produce posteriormente mediante, por ejemplo, un proceso físico o de purificación de la sustancia.

9.5.2. Sección 2.2 - DSD-DPD

Tras la entrada en vigor del Reglamento CLP (SGA), el 1 de diciembre de 2010, es opcional incluir información sobre la clasificación en la sección 2.2 con arreglo a la Directiva 67/548/CEE (Directiva sobre sustancias peligrosas). No obstante, si incluye esta sección en el expediente, la información proporcionada debe estar completa. Para obtener más información, consulte el anexo 2 *Resumen de la comprobación de integridad realizada por la ECHA en los expedientes presentados* del presente manual.

9.5.3. Sección 2.3 - Evaluación PBT

En esta sección debe incluirse una evaluación de sustancia persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) y de sustancia muy persistente y muy bioacumulable (mPmB) por parte de todos los solicitantes de registro que tengan que realizar una valoración de la seguridad química (VSQ) y consignar los datos científicos relevantes en el informe sobre la seguridad química (ISQ) (véase el capítulo 9.9 *Informes de evaluación*).

En el registro de estudios de parámetros de PBT (●) debe consignarse la evaluación de las propiedades PBT de la propia sustancia, o bien de uno o varios constituyentes o un producto de transformación, si procede. Para consignar una evaluación PBT para cualquiera de los casos anteriormente indicados, debe crearse un registro nuevo:

1. Haga clic con el botón derecho en 2.3. *PBT assessment* (Evaluación PBT) en el TOC (Índice) del panel de navegación situado a la izquierda de la pantalla.
2. En la lista desplegable, seleccione *New record* (Nuevo registro). Se creará un nuevo registro para consignar una nueva evaluación PBT.

Debe repetir la operación si tiene que crear varios registros para diversos (grupos de) constituyentes/impurezas/aditivos o productos de transformación.

Cuando cumplimente el registro de estudios de parámetros, asegúrese de que las conclusiones consignadas para cada una de las propiedades (P, B y T) sean coherentes con la conclusión indicada para la sustancia (o (grupo de) constituyentes o productos de transformación) que se ha evaluado en el registro. En el caso de que la conclusión sea que la sustancia no es PBT, asegúrese de que al menos se justifica que no se cumple uno de los criterios (por ejemplo, la sustancia no es persistente).

En el caso de que la evaluación PBT no se aplique a dicha sustancia (como por ejemplo, en las sustancias inorgánicas), no es necesario crear un registro de estudios de parámetros, basta con consignarlo en un resumen de parámetros (véase más abajo).

La conclusión final sobre la evaluación PBT debe consignarse y resumirse en el resumen de parámetros (Σ).

1. Haga clic con el botón derecho en 2.3. *PBT assessment* (Evaluación PBT) en el TOC (Índice) del panel de navegación situado a la izquierda de la pantalla.
2. En la lista desplegable, seleccione *New summary* (Nuevo resumen). Se creará un nuevo registro para consignar un nuevo resumen PBT.

En el resumen de parámetros, debe seleccionar la opción adecuada de la lista desplegable *PBT status* (Estado PBT). Si selecciona la opción *PBT assessment does not apply* (No se aplica la evaluación PBT), deberá proporcionar la información pertinente en el campo *Justification* (Justificación).

Si selecciona la opción *the substance is PBT/vPvB* (la sustancia es PBT/mPmB) o *the substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance* (la sustancia se manipula como si fuese PBT/mPmB), es importante recordar que el siguiente paso de la evaluación PBT es caracterizar las emisiones y demostrar la minimización de las emisiones en el ISQ. Asimismo, las vías probables de exposición a través de las cuales los seres humanos y el medio ambiente quedan expuestos a las sustancias deben resumirse en el campo *Likely route of exposure* (Vía probable de exposición).

Asegúrese de que la conclusión final consignada en el resumen de parámetros tiene en cuenta y es coherente con las conclusiones de la sustancia propiamente dicha y de todos los constituyentes o productos de transformación, si procede, consignados en los registros de estudios de parámetros.

En el caso de que distintas composiciones tengan distintos estados PBT, se pueden crear varios resúmenes PBT. A continuación debe establecerse un vínculo entre el resumen PBT y el

registro de la composición para identificar con claridad el estado PBT de las distintas composiciones (véase también la sección 9.4.2 sobre la composición).

La Sección 2.3 - Evaluación PBT tiene por objeto no repetir información ya incluida en otra sección de IUCLID, por lo que puede hacerse referencia a otras secciones en los campos de justificación para diversos criterios.

En el caso de una presentación conjunta, el solicitante de registro principal debe presentar la evaluación PBT (registros y resumen) en nombre de los miembros, salvo que este no haya presentado un informe sobre la seguridad química en nombre de (algunos de) los miembros de la presentación conjunta. En tal caso, cada miembro debe presentar la evaluación PBT. Cuando se presenta en el expediente principal, la información de PBT debe estar relacionada con la(s) composición(es) límite.

Figura 14: Vinculación del resumen de la evaluación PBT a la composición límite en el expediente principal



Puede encontrar más información sobre los distintos campos de esta sección en el sistema de ayuda en pantalla de IUCLID.

9.6. Sección 3 - Fabricación, uso y exposición

Este capítulo contiene información sobre cómo consignar la fabricación y los usos de la sustancia, así como detalles sobre las condiciones de uso en un expediente IUCLID tal y como se especifica en la sección 3 del anexo VI del Reglamento REACH. Cada una de las secciones de IUCLID se describe en un subcapítulo distinto, en el que se incluyen instrucciones prácticas.

A la hora de preparar un **expediente de notificación de IDOPP**, puede utilizar esta sección para indicar los *emplazamientos* donde tiene lugar la actividad de IDOPP del notificante.

9.6.1. Sección 3.2 - Cantidades estimadas

Puede utilizar esta sección para consignar la información sobre el tonelaje fabricado, importado y utilizado como tal o bien en artículos que están sujetos a registro por año natural.

Para introducir los datos, debe crear un registro nuevo por cada año natural que desee consignar.

Puede consultar el sistema de ayuda en pantalla en IUCLID para obtener una explicación más detallada sobre el significado de cada campo de tonelaje.

Cuando forma parte de una **presentación conjunta** de la sustancia, no puede presentar un expediente para un tonelaje mayor que el intervalo de tonelaje máximo de la presentación conjunta (definido mediante la plantilla del expediente principal), salvo que decida excluirse voluntariamente del intervalo de tonelaje de la presentación conjunta. Para aumentar el intervalo de tonelaje de la presentación conjunta, el solicitante de registro principal debe actualizar el expediente principal.

Las cantidades estimadas consignadas en la sección 3.2 deben ser coherentes con los tonelajes facilitados para cada uso en la sección 3.5 y con los tonelajes indicados en el encabezado del expediente (intervalos de tonelaje), tanto para el tonelaje que requiere un registro completo (artículo 10) como para el tonelaje registrado con arreglo al artículo 17/18. Puede encontrar más información sobre la consignación de tonelajes en el anexo 6 *Descripción general de los campos de tonelaje en IUCLID*.

9.6.1.1. Consideraciones especiales relativas a los usos intermedios

Tenga en cuenta que los usos de las sustancias intermedias para las que no sea posible demostrar condiciones estrictamente controladas en el sentido de los artículos 17 y 18 de REACH, deberán consignarse como cualquier otro uso en un registro completo (artículo 10 de REACH) en la secciones 3.2 *Cantidades estimadas* y 3.5 *Información de exposición y uso* de IUCLID, y además se tendrán en cuenta para la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo en el informe sobre la seguridad química. Por tanto, solo deberán rellenarse los campos *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)* [Tonelaje utilizado como sustancias intermedias bajo condiciones estrictamente controladas (transportadas)] y *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site)* [Tonelaje utilizado como sustancias intermedias bajo condiciones estrictamente controladas (*in situ*)] de la sección 3.2 de IUCLID con el tonelaje de la sustancia intermedia utilizada bajo las condiciones establecidas en los artículos 17 y 18.


Si ha decidido incluir en el mismo expediente tanto los usos que requieren un registro completo (artículo 10) como los usos de sustancias intermedias bajo condiciones estrictamente controladas (artículos 17 y 18), es muy importante que estos distintos usos se identifiquen con claridad en el campo *Registration/notification status for this use* (Estado de registro/notificación para este uso). En este caso se espera que consigne un tonelaje para el uso como sustancia intermedia en la sección 3.2 de IUCLID y, además, que excluya de la evaluación de la exposición el tonelaje de la sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas. En el capítulo 10 *Cómo crear un expediente* se explican más aspectos que deben tenerse en cuenta a la hora de presentar un expediente que incluya los usos de las sustancias intermedias y las sustancias no intermedias.

9.6.1.2. Consideraciones especiales relativas al uso para fines de IDOPP

Si se utiliza parte del tonelaje para fines de **IDOPP** y dicho uso está cubierto por un **expediente de notificación de IDOPP**, no debería incluirse en esta sección. Si no está cubierto por una notificación de IDOPP, debería consignarse como parte del tonelaje total fabricado o importado e incluirse en el tonelaje empleado para determinar los requisitos de información.

9.6.2. Sección 3.3 Emplazamientos

En esta sección puede especificar la información sobre la fabricación y los emplazamientos de uso de la sustancia.

Para consignar los datos, puede crear varios registros y cada uno de ellos debe estar vinculado a uno de los emplazamientos de entidad jurídica existentes mediante el botón de cadena .

Incluya en una lista todos los emplazamientos en los que su entidad jurídica fabrica o utiliza la sustancia registrada. Si el emplazamiento de la entidad jurídica no se encuentra todavía disponible en el catálogo, cree un nuevo emplazamiento de la entidad jurídica haciendo clic en *New* (Nuevo) en la ventana de consulta.

Se pueden especificar los usos que tienen lugar en el emplazamiento vinculándolos mediante el botón *Add* (Añadir) en *Manufacture/own use(s)* [Uso(s) de fabricación/propio(s)]. Aparecerán los usos creados previamente en la sección 3.5 y se podrán seleccionar.

Si indicó en la sección 1.1 que el valor de *Role in the supply chain* (Función en la cadena de suministro) es *Manufacturer* (Fabricante), deberá incluir al menos un emplazamiento de producción en esta sección. Para ello, debe crear un registro y vincularlo mediante el campo *Related manufacture/own use* (Uso de fabricación/propio relacionado) a al menos un uso de fabricación en la sección 3.5.1. Con respecto a los emplazamientos de fabricación, normalmente se espera que el país del emplazamiento sea el mismo que el país de la entidad jurídica que realiza la presentación.

Figura 15: Vinculación del uso de fabricación al emplazamiento de fabricación

The screenshot displays a web interface for managing manufacturing sites and their associated uses. The top section, titled 'Site', shows 'Manufacturing site / Helsinki / Finland' and 'Legal entity owner ECHA Legal Entity / Helsinki / Finland'. Below this is a 'Remark' field. The main section is 'Manufacture / own use(s)', which includes a sub-section 'Related manufacture / own use' containing the entry 'CORE / Manufacture / Manufacture use.001 / MTEST'. At the bottom of the interface, there are five buttons: '+ Add...', 'X Delete', '↑ Move up', '↓ Move down', and '> Go to link target'.

Tenga en cuenta que en IUCLID los emplazamientos están conectados a entidades jurídicas. Si cambia la entidad jurídica en la sección 1.1 - *Identificación* del conjunto de datos de la sustancia, todos los emplazamientos vinculados en la sección 3.3 que pertenecían a esa entidad jurídica serán eliminados del conjunto de datos de la sustancia. Una vez cambiada la entidad jurídica en la sección 1.1, deberá ir a la sección 3.3 y vincular manualmente los emplazamientos correspondientes de la nueva entidad jurídica.

9.6.3. Sección 3.4 - Información sobre mezclas

Esta sección puede utilizarse para consignar información sobre las mezclas que incluyen la sustancia objeto del registro. Para introducir sus datos, debe crear un registro nuevo para cada mezcla que desee consignar. A continuación, puede facilitar información sobre la mezcla, como el nombre comercial o la concentración típica de la sustancia en la mezcla.

9.6.4. Sección 3.5 - Información de exposición y uso

De conformidad con el anexo VI, sección 3.5, del Reglamento REACH, los solicitantes de registro deben incluir una breve descripción general del uso o usos identificados. Esta información sobre la fabricación y el uso de la sustancia debe consignarse en esta sección.

Para las sustancias en cantidades superiores a 10 t/a que cumplen los criterios para ser clasificadas como peligrosas o ser consideradas PBT/mPmB, ha de presentarse a la ECHA una evaluación de la exposición como parte del documento ISQ (véase el capítulo 9.9 *Informes de evaluación*). Asimismo, puede consignar la información sobre la evaluación de la exposición correspondiente a cada uno de los usos identificados en esta sección. Esta opción resultará especialmente útil si intenta demostrar que los usos y las condiciones de uso de su sustancia no suponen ningún riesgo, en cuyo caso las autoridades no tendrían que tomar ninguna medida.

Las autoridades utilizan la información de exposición y uso (incluido el tonelaje) para evaluar la necesidad de adoptar más acciones reguladoras con respecto a una determinada sustancia en el contexto del Reglamento REACH, y para respaldar la correspondiente priorización. Indicar correctamente la información de exposición y uso en el expediente de registro garantiza que las decisiones tienen una base bien fundada. La ECHA aconseja velar, en particular, por que:

- los usos consignados reflejen su situación actual en el mercado (no deben consignarse los usos interrumpidos ni los usos de otros miembros de la presentación conjunta);
- cada uso se asigne correctamente a la etapa adecuada del ciclo de vida;
- se ofrezca información sobre el tonelaje, si estuviese disponible (en particular, el tonelaje por uso);
- los usos que tienen un estado reglamentario específico (por ejemplo, las sustancias intermedias), los usos que tienen lugar en un número limitado de emplazamientos y los usos que se realizan en condiciones de confinamiento riguroso se consignen tal y como se explica más abajo.

Tenga en cuenta que si se utiliza Chesar para realizar la valoración de la seguridad química, los campos de IUCLID relativos a la información de exposición y uso pueden rellenarse directamente mediante una exportación de Chesar.

9.6.4.1. Descripción general (sección 3.5.0)

En esta sección puede consignar la información de exposición y uso que es pertinente para todos los usos.

En los casos excepcionales en que no se consigne ningún uso, debe seleccionarse una justificación en el campo *Justification for no uses reported* (Justificación cuando no hay usos consignados).

Si no se ha realizado ninguna evaluación de la exposición para ninguno de los usos consignados, debe seleccionarse una justificación en el campo *Justification for no exposure assessment* (Justificación cuando no hay evaluación de la exposición). De este modo, no es necesario especificarlo en cada uso.

Tenga en cuenta que si está exento de realizar la VSQ en virtud del artículo 14, apartado 2, del Reglamento REACH, debe indicar aquí que no se ha realizado ninguna valoración y deberá facilitar la información necesaria en la sección 13 de IUCLID (véase el capítulo 9.9 *Informes de evaluación*).

En esta sección también puede consignar el tonelaje acumulado de la sustancia en cada una de las siguientes etapas del ciclo de vida: *Usos en emplazamientos industriales*, *Usos ampliamente extendidos por trabajadores profesionales*, *Usos por el consumidor* o *Vida útil*. El

tonelaje global por etapa del ciclo de vida puede tener especial importancia si desea demostrar que las cantidades que dan lugar a usos ampliamente extendidos o artículos son muy bajas. Los tonelajes acumulados pueden consignarse aquí como intervalos expresados en toneladas/año. Si el tonelaje acumulado representa el tonelaje de la UE para la sustancia (no solo su propio tonelaje individual), debe marcarse la casilla *Cumulative EU tonnage* (Tonelaje de la UE acumulado), si procede. Pueden indicarse datos como el origen de los valores consignados o los métodos empleados para calcular los volúmenes en los campos *Details on cumulative tonnages* (Detalles sobre los tonelajes acumulados).

Si hay información disponible sobre el tonelaje de cada uso individual, se aconseja que lo indique en los campos específicos de la sección 3.5, en lugar de consignar únicamente el tonelaje acumulado en esta sección.

Puede encontrar más información sobre los campos para consignar la información sobre el tonelaje en el anexo 6 *Descripción general de los campos de tonelaje en IUCLID*.

9.6.4.2. Consignación de los usos y selección del estado reglamentario de cada uso (secciones 3.5.1 a 3.5.6)

Debe describir los usos identificados en las secciones 3.5.1. a 3.5.6. Para cada uso, debe crear un registro en la correspondiente etapa del ciclo de vida:

- 3.5.1 Fabricación
- 3.5.2 Formulación o reenvasado
- 3.5.3 Usos en emplazamientos industriales
- 3.5.4 Usos ampliamente extendidos por trabajadores profesionales
- 3.5.5 Usos por el consumidor
- 3.5.6 Vida útil

En función de la etapa del ciclo de vida en la que haya creado el registro, se mostrará un conjunto de campos específico para describir el uso. Este conjunto incluye los campos generales (relevantes para todas las etapas del ciclo de vida) y los campos que solo son relevantes para algunas de las etapas del ciclo de vida.

En el manual de IUCLID actual se ofrece un resumen de la información incluida en esta sección. Para obtener una explicación más detallada, consulte el sistema de ayuda en pantalla de IUCLID, que ofrece una explicación del tipo de información que se espera para cada campo.

Para consignar un nuevo uso:

1. Haga clic con el botón derecho en la etapa pertinente del ciclo de vida, desde el panel de navegación a la izquierda de la pantalla, en la que desea añadir un nuevo uso.
2. Seleccione *New record* (Nuevo registro) y proporcione un nombre intuitivo para el registro de modo que pueda reconocerlo fácilmente más adelante. Este nombre puede ser el mismo que el nombre del uso o al menos ser acorde con este.
3. Proporcione un *nombre del uso* que sea representativo para este uso. En caso de que se realice una evaluación de la exposición, el nombre del uso se convierte en el nombre del escenario de exposición en el informe sobre la seguridad química (ISQ) y el escenario de exposición (EE).
4. Añada otros detalles en el campo *Further description of use* (Descripción adicional del uso) para explicar en mayor profundidad los procesos que engloba el uso, o el tipo de producto(s) en caso de que sea un uso por el consumidor.

5. Seleccione *Registration/Notification status for the use* (Estado de registro/notificación para este uso) en la lista desplegable. Esta selección determinará el tipo de campos que se ofrecen para introducir la información. Los campos no pertinentes se seguirán viendo, pero se identificarán visualmente como no editables.

El estado del registro/notificación puede ser:

- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant* (uso registrado con arreglo al artículo 10 de REACH; el tonelaje total fabricado/importado >=10 toneladas/año por solicitante de registro). En caso de uso en emplazamientos industriales es posible especificar que el uso sea *as intermediate* (como sustancia intermedia) (véase la explicación en la siguiente sección);
- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant* (uso registrado con arreglo al artículo 10 de REACH; el tonelaje total fabricado/importado <10 toneladas/año por solicitante de registro). En caso de uso en emplazamientos industriales es posible especificar que el uso sea *as intermediate* (como sustancia intermedia) (véase la explicación en la siguiente sección);
- *use registered according to REACH Article 17/18* (uso registrado con arreglo al artículo 17/18 de REACH).

En los capítulos que siguen se ofrece una explicación más detallada de los campos relevantes para estos tres tipos de estado del registro.

Vinculación de la información de uso

Hay una serie de relaciones (vínculos) entre los campos que pueden consignarse en un conjunto de datos de IUCLID, i) entre los usos y otro tipo de información del expediente, concretamente la composición y el emplazamiento de fabricación o uso, y ii) entre los usos de las distintas etapas del ciclo de vida.

i. Vinculación entre los usos y otro tipo de información del expediente

A la hora de describir un uso puede vincularlo a una determinada composición consignada en la sección 1.2 de IUCLID en la tabla *Related composition(s)* [Composición(es) relacionada(s)]. Esto es especialmente importante si la composición proporcionada para un uso tiene un perfil de riesgo distinto de las composiciones para otros usos, por ejemplo, la mayoría de las composiciones que entrañan riesgo no están disponibles para los usos por el consumidor.

También puede vincular un uso a uno de los emplazamientos incluidos en la sección 3.3 de IUCLID (véase el capítulo 9.6.2 *Emplazamientos* para obtener más información).

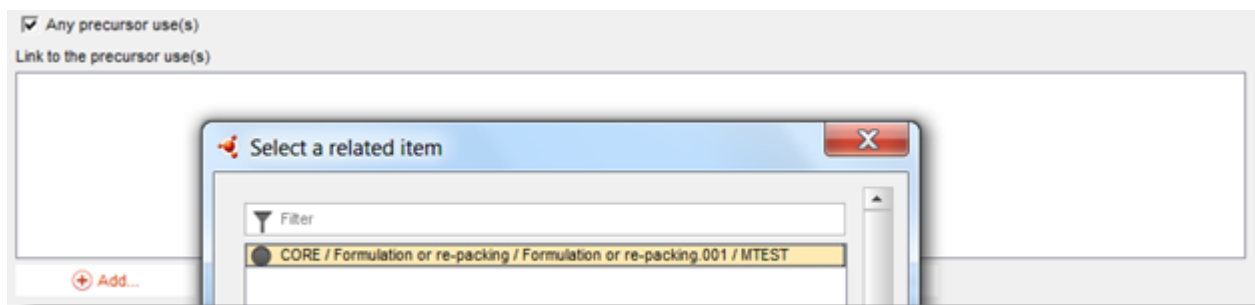
ii. Vinculación entre los usos de las distintas etapas del ciclo de vida

Los vínculos entre los usos se utilizan en varias situaciones:

- La primera situación se da cuando un uso final deriva en la inclusión de la sustancia en una matriz y este uso debe vincularse a la correspondiente vida útil posterior. Para poder crear un vínculo, seleccione *yes* (sí) en la lista desplegable *Subsequent service life relevant for this use* (Vida útil posterior pertinente para este uso) para indicar si la sustancia se incluye en un artículo durante el uso. A continuación, establezca un vínculo con los usos posteriores pertinentes que se describen en la sección 3.5.6 - *Vida útil* una vez creados;

- La segunda situación se da cuando el *estado del registro/notificación* de un uso realizado en emplazamientos industriales se ha establecido como *intermediate registered under Article 17/18* (sustancia intermedia registrada en virtud de los artículos 17/18); es posible vincular este uso a los registros de uso correspondientes a etapas anteriores del ciclo de vida que han derivado en este uso de la sustancia intermedia como, por ejemplo, el paso anterior a la formulación. Para poder crear un vínculo, marque la casilla *Any precursor use(s)* (Cualquier uso del precursor) y, a continuación, seleccione el/los uso(s) relevante(s) como se muestra en la siguiente figura;
- La tercera situación se da cuando el uso se registra conforme al artículo 10 y tiene un determinado *estado reglamentario* que influye en el uso requerido y la información de exposición, por ejemplo, si la valoración de la seguridad química de los usos cosméticos no necesita abordar el ámbito de la salud humana. El estado reglamentario de un *uso en emplazamientos industriales, uso por trabajadores profesionales y uso por el consumidor* podría activar un estado determinado de los usos en etapas anteriores del ciclo de vida que ha conducido a este uso, por ejemplo, la formulación del uso cosmético. Para poder crear un vínculo, marque la casilla *Any precursor use(s)* (Cualquier uso del precursor) y, a continuación, seleccione el/los uso(s) relevante(s) en etapas anteriores del ciclo de vida. Cuando establezca este vínculo, en los usos vinculados aparecerá el campo de solo lectura *Name of subsequent use* (Nombre del uso posterior) con un estado reglamentario específico.

Figura 16: Consignación de los usos del precursor



9.6.4.3. Descripción de los usos para las sustancias establecidas en el artículo 10 para cantidades de 10 t/a y superiores

Para los usos en algunas etapas del ciclo de vida, puede seleccionar un elemento de la lista desplegable *Regulatory status* (Estado reglamentario), si procede, y proporcionar una justificación en el campo *Explanation for the regulatory status* (Explicación del estado reglamentario). De lo contrario, no seleccione ningún elemento de la lista desplegable *Regulatory status* (Estado reglamentario).

Para usos en emplazamientos industriales, si el valor de *registration/notification status for the use* (estado de registro/notificación para este uso) es *intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported > = 10 tonnes/year* (sustancia intermedia registrada con arreglo al artículo 10 de REACH; tonelaje total fabricado/importado >=10 toneladas/año), debe confirmar el estado de la sustancia intermedia proporcionando información en el encabezado *Relevant chemical reactions and reaction products* (Reacciones químicas y productos de reacción relevantes). Cree un bloque por cada reacción química en la

que participa la sustancia como sustancia intermedia. A continuación, cree un bloque por cada producto o residuo derivado de esta reacción química.

Figura 17: Descripción de una reacción química y sus productos de reacción

Puede facilitarse información adicional, como esquemas o estructuras, en forma de datos adjuntos en el campo *Additional information on chemical reaction* (Información adicional sobre la reacción química).

Descripción del uso en mayor detalle

Un uso puede estar compuesto de una o varias actividades relacionadas que describen los procesos, las tareas o las operaciones de unidad. Estas actividades relacionadas deben definirse desde el punto de vista del medio ambiente y de la salud humana. Cada uso debe incluir como mínimo un valor para *Contributing activity/technique for the environment* (Actividad/técnica relacionada para el medio ambiente) y para *Contributing activity/technique for workers or consumers* (Actividad/técnica relacionada para los trabajadores o consumidores) (en función de la etapa del ciclo de vida al que pertenezca el uso). Cada actividad relacionada debe tener asignado como mínimo un descriptor de uso, como PROC o ERC.

Nota: un uso suele estar caracterizado por una actividad relacionada (más amplia) para el medio ambiente y un conjunto de actividades relacionadas para los trabajadores (definidas por las tareas) o para los consumidores (definidas por los tipos de producto específicos).

Figura 18: Actividades/técnicas relacionadas para el medio ambiente y los trabajadores

Comience la descripción del uso añadiendo bloques (repetibles) de información para cada elemento de *Contributing activity/technique for the environment* (Actividad/técnica relacionada para el medio ambiente):

- Proporcione un valor para *Name of the activity/technique* (Nombre de la actividad/técnica), para facilitar la comprensión del proceso, la técnica, el producto o el artículo que aborda esta actividad relacionada. Es posible que encuentre nombres estándar en las organizaciones del sector de usuarios intermedios a través de los mapas de usos. Si se realiza una evaluación de la exposición, este nombre también se convierte en el *nombre del escenario contributivo*.
- Seleccione un valor adecuado en la lista desplegable *Environmental release category (ERC)* (Categoría de emisiones al medio ambiente). Solo estarán disponibles las categorías de emisiones al medio ambiente relevantes para la etapa del ciclo de vida.

Cuando describa un **uso por los trabajadores**, debe completar la descripción del uso añadiendo bloques (repetibles) de información para *Contributing activity/technique for worker* (Actividad/técnica relacionada para los trabajadores):

- Proporcione un valor para *Name of the activity/technique* (Nombre de la actividad/técnica) para facilitar la comprensión de la tarea o del proceso que realiza un trabajador. Es posible que encuentre nombres estándar en las organizaciones del sector de usuarios intermedios a través de los mapas de usos. En caso de que realice una evaluación de la exposición, este nombre también se convierte en el *nombre del escenario contributivo*.
- Seleccione en la lista desplegable *Process category (PROC)* (Categoría de procesos) un valor adecuado;
- Añada otras *actividades/técnicas relacionadas para el trabajador* si procede. **Nota:** puede asignarse la misma categoría de procesos a más de una actividad. En este caso, el nombre de la actividad relacionada puede ser más específico.

Cuando describa un **uso por el consumidor**, debe completar la descripción del uso añadiendo bloques (repetibles) de información para *Contributing activity/technique for consumers* (Actividad/técnica relacionada para los consumidores):

- Proporcione un valor para *Name of the activity/technique* (Nombre de la actividad/técnica) para facilitar la comprensión del tipo de producto que utilizan los consumidores. Es posible que encuentre nombres estándar en las organizaciones del sector de usuarios intermedios a través de los mapas de usos. En caso de que realice una evaluación de la exposición, este nombre también se convierte en el *nombre del escenario contributivo*.
- Seleccione de la lista desplegable una *Product category (PC)* (Categoría de productos químicos) [o una categoría de artículos para la vida útil adecuada para los consumidores].
- Añada otras *actividades/técnicas relacionadas para el consumidor* si procede. **Nota:** puede asignarse la misma categoría de productos químicos a varios tipos de (sub)productos. En este caso, el nombre de la actividad relacionada puede ser más específico.

Para obtener más información sobre cómo describir un uso y los conceptos de actividad relacionada y los descriptores del uso, consulte el *Documento de orientación sobre la descripción de uso* (R.12) y el *Documento de orientación Parte D: Marco para la evaluación de la exposición*, disponibles en <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Una vez se hayan definido el uso y sus actividades relacionadas, deben añadirse datos adicionales:

- Proporcione más información sobre el mercado en que tiene lugar el uso, seleccionando uno o varios descriptores de uso relevantes, si procede, en los campos *Product category used* (Categoría de producto usado) y *Sector of end use* (Sector de uso final). Es posible que esta información también esté disponible en las organizaciones de usuarios intermedios a través de los mapas de usos.
- Si la sustancia tiene una función técnica concreta durante un uso, seleccione una o varias entradas en la lista desplegable *Technical function of the substance during use* (Función técnica de la sustancia durante el uso). Si la sustancia no tiene ninguna función técnica específica durante este uso concreto, seleccione *No technical function* (Sin función técnica), que es la última entrada de la lista desplegable.
- Seleccione *substance supplied to this use in form of* (sustancia suministrada para este uso bajo la forma de): *as such* (tal cual) o *in a mixture* (en una mezcla).

Nota: los campos para caracterizar el mercado [*Product Category used (PC)* (Categoría de producto usado), *Sector of end use (SU)* (Sector de uso final) y *Article Category (AC)* (Categoría de artículos)], la función técnica de la sustancia durante el uso, la forma de suministro y la relevancia de la vida útil posterior no están disponibles para todas las etapas del ciclo de vida, ya que esta información no siempre es relevante para todas las etapas. Por ejemplo, *Sector of end use* (Sector de uso final) no es pertinente para los usos por el consumidor, ya que el «sector» es el público general.

Información sobre el alcance del uso

La información sobre el alcance del uso, como el tonelaje o el número de emplazamientos en los que se utiliza la sustancia, ofrece (junto con otros criterios¹²) una indicación de su amplio uso dispersivo. Por ejemplo, puede que los usos con tonelaje bajo o un reducido número de emplazamientos no sean motivo de preocupación para las autoridades a la hora de priorizar las sustancias para realizar un estudio más exhaustivo o adoptar una acción reguladora. Al mismo tiempo, la información sobre el tonelaje constituye también un dato a tener en cuenta en la evaluación de la exposición ambiental.

Cuantifique el *tonelaje de la sustancia para este uso* (toneladas/año) e indique una explicación en los dos campos correspondientes para poder interpretar la cifra del tonelaje. Si el tonelaje representa el tonelaje de la UE para la sustancia (y no solo su propio tonelaje individual), debe marcarse la casilla *EU tonnage* (Tonelaje de la UE). Es posible indicar datos como el origen de los valores consignados o los métodos empleados para calcular los volúmenes en los campos *Details on cumulative tonnages* (Detalles sobre los tonelajes acumulados).

Si el uso solo tiene lugar en un número reducido de emplazamientos de la Unión, marque la casilla *Limited number of sites for this use* (Número limitado de emplazamientos para este uso) e indique una justificación sobre por qué este número es limitado en el campo *Details on limited number of sites* (Detalles sobre el número limitado de emplazamientos). Esta opción solo está disponible en las etapas del ciclo de vida Formulación y Usos en emplazamientos industriales.

Figura 19: Consignación sobre el alcance del uso

The screenshot shows a web form with the following sections:

- Tonnage of substance for this use (tonnes/year):** Two input fields with values 300 and 400.
- Details on tonnage reported:** A text area containing the text "Tonnage based on information on overall EU market figures as available in the website xxxxx".
- Checkboxes:**
 - Total EU tonnage for this use
 - Limited number of sites for this use
- Details on limited number of sites:** A text area containing the text "The use only takes place in three sites in the EU because".

Información sobre la evaluación de la exposición

Indique en el campo *Related assessment* (Evaluación relacionada) si se ha realizado o no una evaluación de la exposición para este uso. Si se ha realizado una evaluación de la exposición, seleccione entre las opciones disponibles si dicha evaluación:

- forma parte del ISQ presentado por el solicitante de registro principal en nombre de todos los solicitantes de registro conjunto;
- forma parte del ISQ presentado por el solicitante de registro principal en nombre de todos los solicitantes de registro conjunto, pero no es relevante para el solicitante de registro principal;
- forma parte únicamente de su propio ISQ presentado junto con su expediente de registro.

¹² En el Documento de orientación sobre la descripción de uso (R.12) se explica de forma más detallada el concepto de amplios usos dispersivos: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Si no se ha realizado ninguna evaluación de la exposición para ningún uso, puede indicarlo en la sección 3.5.0. De lo contrario, debe especificar *Use not assessed* (Uso no evaluado) en el campo *Related assessment* (Evaluación relacionada) para cada uso.

Demostración de que el uso se realiza en condiciones de confinamiento riguroso

Puede que desee demostrar que el *uso se realiza en condiciones de confinamiento riguroso* y que, por tanto, la posibilidad de exposición es insignificante. Este aspecto puede ser importante a la hora de adaptar los requisitos de información o convencer a las autoridades de que dicho uso no es una cuestión prioritaria que exija una acción reguladora. Si desea realizar esta observación, marque las casillas correspondientes:

- *Rigorously contained system with strict control for manual interventions* (Sistema de confinamiento riguroso con estricto control para intervenciones manuales);
- *Rigorously contained system with minimisation of release to the environment* (Sistema de confinamiento riguroso con minimización de las emisiones al medio ambiente).

A continuación, puede describir los *medios no técnicos para un control estricto* (medios que apoyan la implantación de un sistema de confinamiento riguroso relacionados con aspectos no técnicos como son los controles de gestión, la supervisión y los procedimientos).

Figura 20: Consignación de que el uso se realiza en condiciones de confinamiento riguroso

The screenshot shows a dropdown menu titled "Use takes place under rigorously contained conditions". Two options are checked: "Rigorously contained system with strict control for manual interventions" and "Rigorously contained system with minimisation of release to the environment". Below these options is a text input field labeled "Description of non-technical means for strict control" with a placeholder "Details on non-technical means...".

Describa las *tecnologías que permiten minimizar las emisiones* y los *medios técnicos para el confinamiento riguroso* en cada escenario contributivo, ya que pueden ser específicos para cada actividad (véase la siguiente sección).

Información concreta únicamente relevante para los usos durante la vida útil en las etapas del ciclo de vida

Para los usos consignados en la vida útil (sección 3.5.6) se observan las siguientes particularidades:

- En el campo *Article used by* (Artículo usado por), debe especificar si se describe el uso de artículos por los trabajadores o los consumidores. En función de esta selección, los campos relativos a la descripción de los usos mostrarán distintas opciones. Por ejemplo, si son trabajadores quienes usan el artículo, el descriptor de uso que corresponde a la actividad relacionada será PROC.
- Asimismo, debe seleccionar *the substance is intended to be released from articles during the use* (la sustancia está destinada a ser liberada de los artículos durante el uso) si procede. Con el término «destinado» se pretende aclarar que no solo es previsible, sino que dicha liberación tiene también por objeto activar la función técnica de la sustancia durante el uso.

9.6.4.4. Consignación de información sobre la exposición para sustancias establecidas en el artículo 10 en cantidades superiores a 10 t/a

Estructura general de la información sobre la exposición

Si el uso está sujeto a una **evaluación de la exposición**, se puede consignar información sobre las condiciones de uso y los correspondientes cálculos de emisión/exposición para cada actividad relacionada. Esta información debe corresponderse con una caracterización del riesgo que indique que los riesgos derivados del uso están debidamente controlados.

Notas:

- En el presente manual no se incluye información sobre cómo realizar una valoración de la seguridad química, únicamente sobre cómo consignar su resultado. Para obtener más información sobre la VSQ, consulte el documento de orientación: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- La caracterización del riesgo en sí, tal y como se documenta en el ISQ, no se facilita en IUCLID.

Hay disponibles dos pestañas *Contributing Scenarios* (Escenarios contributivos) para cada uso:

- *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* [Escenario contributivo para el medio ambiente (relativo a las actividades de los trabajadores (consumidores))] destinado a consignar las condiciones de uso que dan lugar a emisiones al medio ambiente durante un uso por trabajadores (consumidores);
- *Contributing scenario for the workers [consumers]* [Escenario contributivo para los trabajadores (consumidores)] destinado a consignar las condiciones de uso que dan lugar a la exposición directa de los trabajadores (consumidores).

Figura 21: Pestañas para consignar los escenarios contributivos para los trabajadores

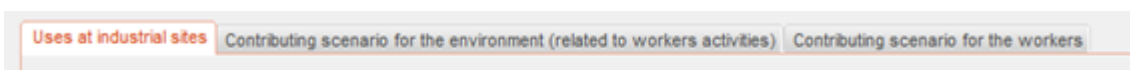
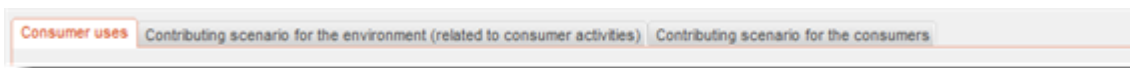


Figura 22: Pestañas para consignar los escenarios contributivos para los consumidores



Cree un *escenario contributivo para el medio ambiente [relativo a las actividades de los trabajadores (consumidores)]* en la pestaña correspondiente. Establezca un vínculo con la correspondiente actividad relacionada a la que se refiere el escenario contributivo haciendo clic en el botón de cadena y seleccione una opción entre las actividades relacionadas para el medio ambiente definidas anteriormente.

Cree también un *escenario contributivo para los trabajadores (consumidores)* en la pestaña correspondiente. Establezca un vínculo con la actividad relacionada a la que se refiere el escenario contributivo haciendo clic en el botón de cadena y seleccione una opción entre las actividades relacionadas para los trabajadores (consumidores) definidas anteriormente. Repita la operación para crear tantos escenarios contributivos como sea necesario.

Cada uno de los escenarios contributivos se compone de varios apartados: las condiciones de uso (condiciones operativas o medidas de gestión del riesgo), las correspondientes emisiones (medio ambiente) y los cálculos de la exposición.

Figura 23: Estructura de los escenarios contributivos para el medio ambiente

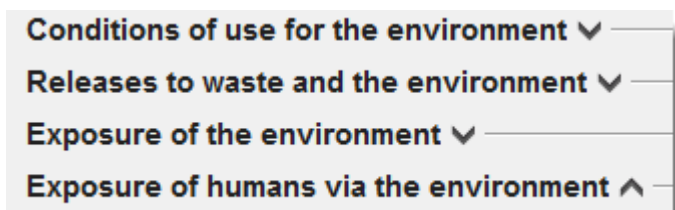
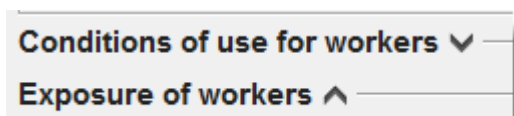


Figura 24: Estructura de los escenarios contributivos para los trabajadores/consumidores

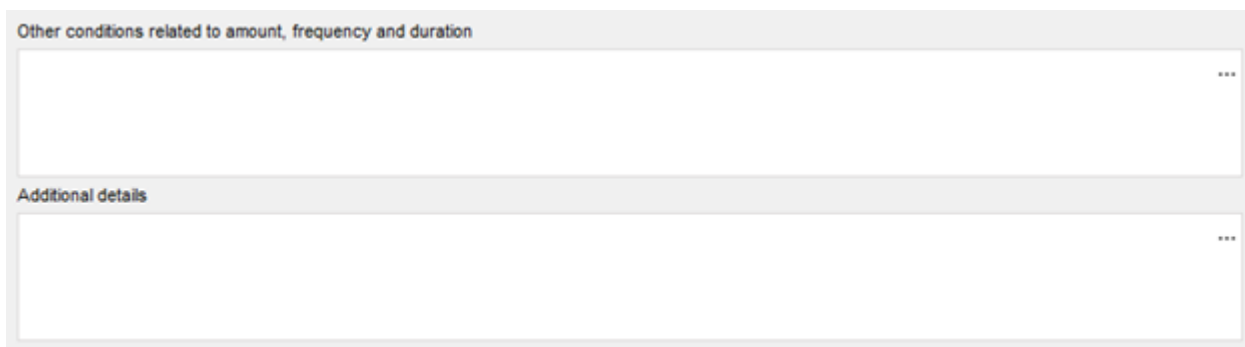


Un número reducido de condiciones de uso son predeterminadas, por ejemplo *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article* [Porcentaje (p/p) de la sustancia en la mezcla/artículo] o *Place of use* (Lugar de uso), por lo que solo podrá seleccionar entre varias opciones o introducir determinados valores pertinentes. Si hubiese otras condiciones de uso relevantes, deberá definir las o consignarlas como se indica en los mapas de usos del sector o en las herramientas de cálculo de exposición que aplique.

Las condiciones de uso se agrupan en subapartados predeterminados. Para obtener una explicación más detallada sobre estos subapartados, consulte el *Documento de orientación Parte D: Marco para la evaluación de la exposición*, disponibles en <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Cuando aparecen condiciones predeterminadas en un subapartado, normalmente también se muestra el campo *other conditions related to ...* (otras condiciones relacionadas con...) para poder consignar tantas condiciones de uso relevantes como sea necesario para su evaluación. Para esta tarea, IUCLID ofrece bloques de información que pueden repetirse.

Figura 25: Ejemplo de sección en la que consignar otras condiciones de uso que no se pueden indicar en ningún otro lugar



Para todas las *condiciones de uso* se encuentra disponible el campo adyacente *Additional details* (Detalles adicionales). Aquí puede introducir una explicación para ayudar al destinatario del expediente (por ejemplo, la ECHA) a comprender la información suministrada.

Para las medidas de gestión de riesgos (es decir, las condiciones de uso dirigidas a limitar la emisión/exposición), se puede consignar la eficacia de la medida (es decir, la reducción de la emisión/exposición en %) y la vía de emisión/exposición que se ve afectada por la medida, así como las explicaciones necesarias.

Figura 26: Consignación de la eficacia de una medida para una determinada vía de exposición

La emisión al medio ambiente y los correspondientes cálculos de exposición deben consignarse por cada vía de emisión y el compartimento expuesto posteriormente. Para cada estimación debe seleccionarse el método aplicado y la herramienta empleada.

Cuando una sustancia se compone de varios constituyentes, formas o productos de transformación que se producen durante el uso, el cálculo de emisión o exposición debe referirse a determinados constituyentes o productos de transformación. Si fuese relevante para la evaluación, vincule el conjunto de datos de la emisión o la exposición a una determinada entidad de evaluación (véase el capítulo 9.3 *Entidad de evaluación*) a través del campo *Release [exposure] related to* [Emisión (exposición) relacionada con].

Para obtener más información *sobre la evaluación de la exposición*, véase el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química Parte D*, disponible en <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

En las siguientes secciones se explica en mayor detalle cómo consignar la información sobre la exposición, como son las condiciones de uso y el cálculo de las emisiones o la exposición.

Condiciones de uso que dan lugar a las emisiones al medio ambiente


Nota: los tipos de condiciones que dan lugar a las emisiones al medio ambiente son distintos para los trabajadores y los consumidores. *Las condiciones y medidas técnicas y organizativas* que limitan las emisiones al medio ambiente suelen no estar disponibles para los usos por el consumidor. Esto mismo se aplica a determinadas *condiciones y medidas vinculadas a la depuración biológica de las aguas residuales*. Por tanto, los correspondientes subapartados o condiciones predeterminadas no se muestran para los usos por el consumidor.

Consigne las *características del producto/artículo* que influyen en las emisiones al medio ambiente. La información que se va a consignar aquí incluye la concentración de la sustancia

en el producto usado y el diseño del embalaje que afecta a las emisiones, etc. Cree un bloque para cada característica del producto (artículo), introduzca una breve descripción en el campo correspondiente y proporcione detalles adicionales en el campo adyacente.

Consigne *las cantidades utilizadas, la frecuencia y la duración del uso*. La *cantidad de uso diaria [anual] en un emplazamiento* es la máxima cantidad de sustancia utilizada en un día [año] en un emplazamiento genérico (emplazamiento industrial o municipio estándar de 10 000 habitantes para usos ampliamente extendidos por los trabajadores o los consumidores). Junto con los factores de emisión, determinan la tasa de emisión al medio ambiente local [regional]. Asimismo, puede especificar un valor en el campo *Number of emission days* (Número de días de emisión). No olvide que debe ofrecer siempre una explicación de cómo se tiene en cuenta el número de días de emisión en la evaluación.

Consigne *las condiciones y medidas técnicas y organizativas* que limitan o minimizan las emisiones al medio ambiente. Entre ellas deben incluirse: i) cualquier diseño del proceso y organización que influya en las emisiones al medio ambiente, y ii) cualquier tratamiento de los gases residuales, aguas residuales o residuos antes de su emisión, salvo la depuración biológica de las aguas residuales (que se consigna en una sección específica).

Si desea indicar que el uso se realiza en condiciones estrictamente controladas [casilla *Rigorously contained system with minimisation of releases* (Sistema de confinamiento riguroso con minimización de las emisiones) seleccionada], debe describir el diseño del proceso y las medidas integradas, incluido el confinamiento, en el campo *Technologies to minimise emissions* (Tecnologías para minimizar las emisiones). Para utilizar este campo, haga clic en el primer botón .

El campo *Additional information related to the technologies minimising emissions* (Información adicional relacionada con las tecnologías que minimizan las emisiones) permite adjuntar datos (por ejemplo, los esquemas del proceso).

Figura 27: Consignación de tecnologías para minimizar las emisiones

Technical and organisational conditions and measures ^

Technologies to minimise emissions

Additional details

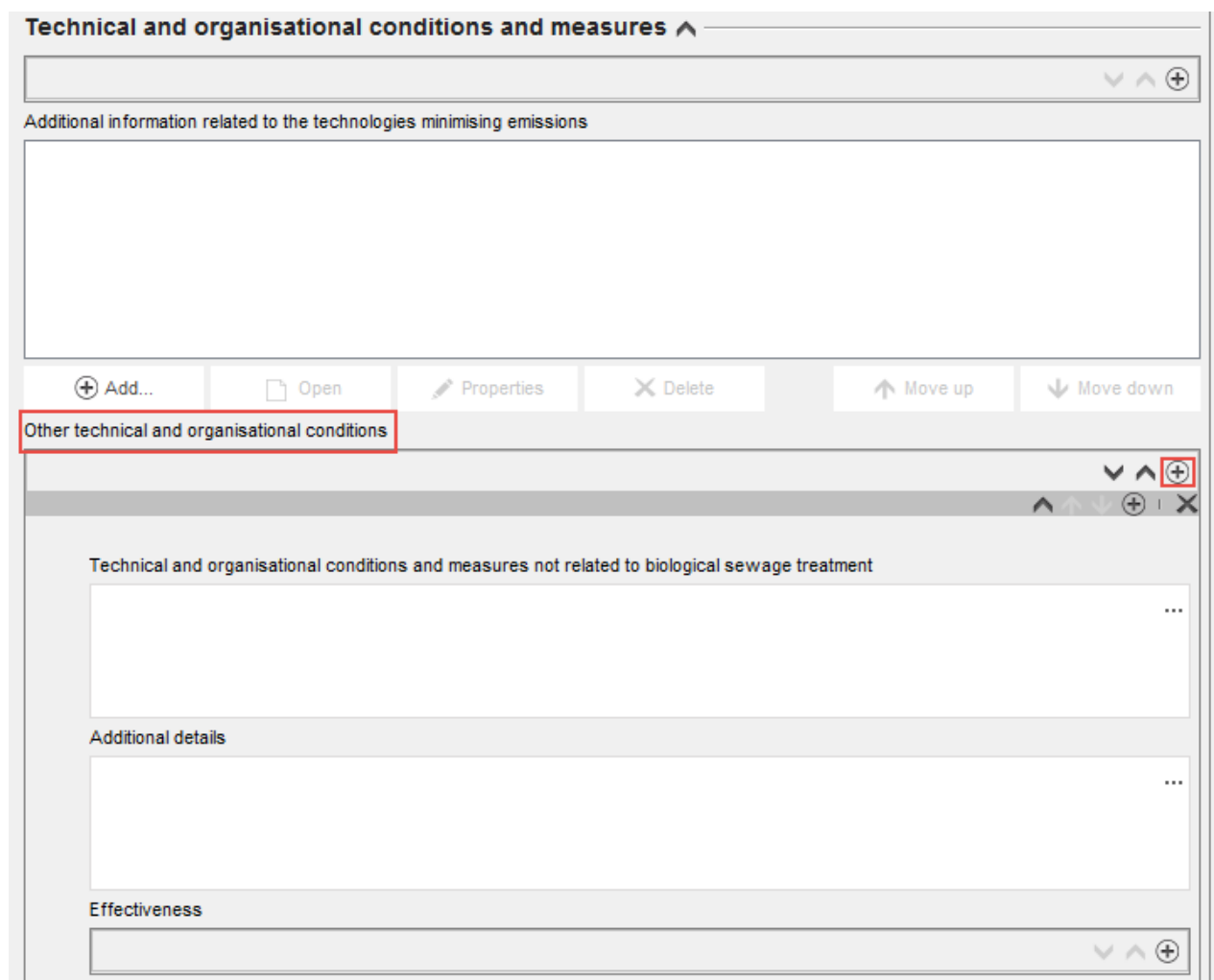
Additional information related to the technologies minimising emissions

+ Add... Open Properties Delete Move up Move down

Other technical and organisational conditions

De lo contrario, añada esta información en *Other technical and organisational conditions* (Otras condiciones técnicas y organizativas). En este bloque pueden consignarse todas las medidas para controlar las emisiones, salvo las relacionadas con la depuración biológica de las aguas residuales (incluida su eficacia en una o varias vías).

Figura 28: Consignación de otras condiciones técnicas y organizativas



Consigne *las condiciones y medidas vinculadas a la estación de depuración biológica de aguas residuales*. En este conjunto de campos predeterminados puede consignar información relevante de su evaluación relativa a la depuración biológica de las aguas residuales.

Consigne *las condiciones y medidas vinculadas al tratamiento de residuos externos*. Puede añadir cualquier consideración concreta sobre las operaciones relativas al tratamiento de residuos seleccionando una opción de la lista desplegable. Si las propiedades de la sustancia o el patrón de uso no requieren una evaluación determinada de la etapa como residuo, seleccione *no* y explique los motivos en *Details on waste treatment* (Detalles sobre el tratamiento de residuos). Se pueden encontrar ejemplos de estos motivos en el *Documento de orientación sobre la evaluación ambiental* (R.16), disponible en <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Asimismo, consigne *otras condiciones de uso que afecten a la exposición ambiental* pero que no correspondan a ninguno de los subapartados predeterminados. Esta sección incluye dos condiciones predeterminadas: *el lugar de uso* (espacios interiores o exteriores que influyen en la posibilidad de emisiones directas al suelo o al agua) y *el caudal de las aguas superficiales receptoras* (que puede establecerse con un valor específico del emplazamiento si es relevante para la evaluación).

Emisiones y exposición al medio ambiente

Consigne *las emisiones a los residuos y al medio ambiente* previstas o medidas para las condiciones de uso consignadas. Cuando una sustancia se compone de varios constituyentes o produce productos de transformación durante el uso, las emisiones deben referirse a determinados constituyentes o productos de transformación. Si es relevante para la evaluación, vincule el conjunto de datos sobre las emisiones a la entidad de evaluación anteriormente definida a la que se refieren las emisiones a través del campo *Release related to* (Emisión relacionada con).

Consigne *las emisiones al medio ambiente* por separado para cada vía de emisión. Comience seleccionando una vía de emisión en el campo *Release from site to* (Emisión desde el emplazamiento a) y, a continuación, introduzca la información relevante en los campos predeterminados. **Nota:** la opción *Release factor from site after on-site risk management* (Factor de emisión desde el emplazamiento tras gestión de riesgos *in situ*) se refiere a las emisiones antes de la depuración biológica de las aguas residuales (independientemente de si se lleva a cabo *in situ* o en la estación de depuración municipal). Indique esta información para cada vía de emisión relevante.

Consigne la *emisión a residuos externos*. Consigne el *factor de liberación a residuos externos*. Se trata del porcentaje correspondiente a la cantidad de uso que el emplazamiento genera como residuos para su tratamiento externo (gestión de residuos o recuperación). Esta cifra constituye, junto con otros datos, la base para determinar si es necesario realizar una determinada evaluación para la etapa de la sustancia como residuo.

Consigne la *exposición ambiental*. Cuando una sustancia se compone de varios constituyentes, formas o productos de transformación que se producen durante el uso, vincule el conjunto de datos de la exposición a la entidad de evaluación anteriormente definida a la que se refieren las emisiones a través del campo *Release related to* (Emisión relacionada con).

Consigne la *exposición ambiental* para cada compartimento por separado. Comience seleccionando la opción *Exposed compartment* (Compartimento expuesto) en el encabezado *Predicted exposure concentration* (Concentración prevista de la exposición). A continuación, introduzca un valor de *concentración prevista de la exposición*, seleccione la *unidad* adecuada y facilite información relacionada con el método de cálculo de exposición. Puede añadir documentos adjuntos, como los archivos de exportación de las herramientas de cálculo de exposición¹³. Para la exposición medida, debe especificarse el número de puntos medidos, la desviación estándar y la puntuación de fiabilidad en los campos correspondientes. Facilite estos datos para todos los compartimentos relevantes.

Consigne un valor para *Exposure to human via the environment* (Exposición humana a través del medio ambiente). Si procede, vincule el conjunto de datos de la exposición a la entidad de evaluación anteriormente definida a la que se refiere la exposición a través del campo *Exposure related to* (Exposición relacionada con) en relación con la exposición ambiental. Introduzca un valor para *daily intake via food consumption* (ingesta diaria a través del consumo de alimentos) y seleccione la unidad adecuada. Para cada cálculo, debe seleccionarse el método aplicado o la herramienta empleada.

Condiciones de uso vinculadas a las actividades de los trabajadores que dan lugar a la exposición humana

Consigne las características del producto/artículo relevantes que influyen en la exposición de los trabajadores. Entre ellas se incluyen el porcentaje de la sustancia en la mezcla/artículo y la forma física del producto utilizado durante la actividad relacionada. Si la mezcla empleada es

¹³ También se pueden adjuntar los archivos de exportación de las herramientas de cálculo de exposición a la sección 13, en caso de que se incluya más de un uso.

sólida, seleccione el correspondiente nivel de formación de polvo. Nota: la forma del producto utilizado no es necesariamente idéntica al estado físico de la sustancia con arreglo a su fabricación (por ejemplo, las sustancias sólidas se pueden disolver o dispersar en líquidos). Asimismo, las formas pueden cambiar durante el uso, y esto puede influir de forma significativa en la exposición (por ejemplo, triturando los gránulos hasta convertirlos en polvo).

Consigne *las cantidades empleadas (o contenidas en los artículos), la frecuencia y la duración del uso o exposición*. Esto incluye la duración de cada actividad relacionada (en horas/día) según lo presupuestado para el cálculo de la exposición y la caracterización del riesgo. Si la duración es inferior a 8 horas, puede especificar en *further details on duration of activity* (detalles adicionales sobre la duración de la actividad) si es necesaria una duración menor para controlar los riesgos para los trabajadores.

Consigne las *condiciones y medidas técnicas y organizativas* que limitan o minimizan la exposición de los trabajadores:

- Si desea notificar que el uso se realiza en condiciones estrictamente controladas [casilla *Rigorously contained system with strict control for manual intervention* (Sistema de confinamiento riguroso con estricto control para intervenciones manuales) seleccionada], debe describir cómo el equipo técnico garantiza un confinamiento riguroso. Introduzca esta información en el campo *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Medidas técnicas para el confinamiento riguroso y estricto control para intervenciones manuales). El campo *Additional information related to technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Información adicional relacionada con las medidas técnicas para el confinamiento riguroso y estricto control para intervenciones manuales) permite adjuntar datos complementarios (por ejemplo, los esquemas del proceso).
- De lo contrario, indique en *Technical and organisational conditions and measures* (Condiciones y medidas técnicas y organizativas) cualquier diseño del proceso o controles técnicos que influyan en la exposición de los trabajadores como, por ejemplo, ventilación por extracción local, obstáculos técnicos para la protección cutánea, etc. También deben describirse aquí las medidas organizativas que apoyan la aplicación de estas medidas técnicas, por ejemplo el mantenimiento del equipo.

Consigne *las condiciones y medidas vinculadas a la evaluación de la protección personal, la higiene y la salud*, como los equipos de protección respiratoria o los equipos de protección cutánea. También pueden describirse las medidas organizativas necesarias para obtener la eficacia consignada al utilizar el equipo de protección, como es la formación.

Indique *otras condiciones que influyen en la exposición de los trabajadores*. Se incluyen dos condiciones predeterminadas: *el lugar de uso* (espacios interiores o exteriores) y *la temperatura de funcionamiento*.

Condiciones de uso vinculadas a las actividades de los consumidores que dan lugar a la exposición humana

Consigne las *características del producto (artículo)* que influyen en la exposición de los consumidores. Entre ellas se incluyen el porcentaje de la sustancia en la mezcla/artículo y la forma física del producto utilizado durante la actividad relacionada. Si la mezcla empleada es *sólida*, seleccione el correspondiente nivel de formación de polvo. Nota: la forma del producto utilizado no es necesariamente idéntica al estado físico de la sustancia con arreglo a su fabricación (por ejemplo, las sustancias sólidas se pueden disolver o dispersar en líquidos).

Consigne *las cantidades empleadas (o contenidas en los artículos), la frecuencia y la duración del uso o exposición*. Puede incluirse la cantidad de producto utilizado por evento, la duración del evento de exposición o la frecuencia de uso.

Consigne *la información y los consejos de comportamiento para los consumidores* que se necesitan para garantizar un uso seguro. Se incluyen, por ejemplo, instrucciones sobre el uso seguro y, en casos muy excepcionales, medidas de protección personal.

Indique *otras condiciones que afectan a la exposición de los consumidores*. Se puede incluir información sobre el lugar de uso (espacios interiores o exteriores) o el tamaño del recinto presupestos en la evaluación.

Exposición de los trabajadores o los consumidores

Indique *la exposición de los trabajadores* prevista o medida para las condiciones de uso consignadas.

Cuando una sustancia se compone de varios constituyentes, formas o productos de transformación que se producen durante el uso, la exposición puede referirse a algunos de estos constituyentes o productos de transformación. Si es relevante para la evaluación, vincule el conjunto de datos de la exposición a la entidad de evaluación anteriormente definida a la que se refiere la exposición a través del campo *Exposure related to* (Exposición relacionada con).

Consigne *el cálculo de exposición* para cada *tipo de exposición* por separado mediante la creación de varios bloques. Comience seleccionado un tipo de exposición, introduzca el *cálculo de exposición* y seleccione la *unidad* adecuada. Proporcione información sobre el método o herramienta que ha utilizado para realizar el cálculo de exposición.

Para el cálculo de exposición medida, debe especificarse *el número de puntos medidos, la desviación típica y la puntuación de fiabilidad* en los campos correspondientes.

9.6.4.5. Descripción de los usos para las sustancias establecidas en el artículo 10 en cantidades inferiores a 10 t/a

Para las sustancias fabricadas o importadas con un volumen máximo de 10 toneladas anuales, se aplican una serie de particularidades en relación con la consignación del uso y la información de la exposición. De lo contrario, siga las explicaciones ofrecidas en la sección anterior (Descripción de los usos para las sustancias establecidas en el artículo 10 en cantidades superiores a 10 t/a).

- No es necesario indicar la *evaluación relacionada*, ya que en este intervalo de tonelaje no se requiere ninguna evaluación de la exposición. Este dato debe indicarse en la sección 3.5.0, en el campo *Justification for no exposure assessment* (Justificación cuando no hay evaluación de la exposición).
- Puede demostrar que el uso se realiza en condiciones de confinamiento riguroso, rellenando los tres campos de texto que aparecen en la descripción del uso: *Description of non-technical means for strict controls* (Descripción de medios no técnicos para controles estrictos), *Technologies to minimise emissions* (Tecnologías que permiten minimizar las emisiones) y *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Medidas técnicas para el confinamiento riguroso y estricto control para intervenciones manuales). Este puede ser un aspecto importante para convencer a las autoridades de que el uso no es una cuestión prioritaria que exija una acción reguladora.
- Para indicar que la exposición a través de una o varias vías de emisión/exposición es insignificante, este intervalo de tonelaje dispone de un conjunto de campos específicos: *Insignificant exposure via the following route* (Exposición insignificante a través de la

siguiente vía) e *Insignificant release via the following route* (Emisión insignificante a través de la siguiente vía). Estos campos pueden utilizarse cuando la sustancia no tiene un confinamiento riguroso, pero considera que la exposición es insignificante por otros motivos, o bien para proporcionar la cuantificación de las emisiones residuales en caso de uso en condiciones de confinamiento riguroso. En tal caso, seleccione la(s) vía(s) para la(s) que se espera una exposición (o emisión) insignificante para este uso. Proporcione explicaciones que respalden esta selección en el campo adyacente.

9.6.4.6. Descripción de los usos para las sustancias intermedias establecidas en los artículos 17 y 18

Una sustancia intermedia con arreglo a REACH es una sustancia que se fabrica o importa y consume para procesos químicos de transformación en otra sustancia. Las sustancias intermedias que se fabriquen y usen en condiciones estrictamente controladas pueden acogerse a un régimen de registro especial descrito en los artículos 17 y 18 de REACH.

Para los usos *Registration/Notification status for the use registered according to REACH Article 17/18* (Estado de registro/notificación para el uso registrado de conformidad con los artículos 17 y 18 de REACH), debe proporcionarse información para respaldar tanto el estado de la sustancia intermedia (detalles sobre las reacciones químicas y productos de reacción) como las condiciones estrictamente controladas.

Tenga en cuenta que solo podrá acogerse a la categoría de sustancias intermedias en relación con los usos de la sustancia registrada en los ciclos de vida que describa la fabricación (si su registro comprende la fabricación de la sustancia intermedia), la formulación o el reenvasado de la sustancia intermedia (si tal actividad se lleva a cabo) y el proceso químico por el que la sustancia se transforma en otra. Tales usos deben indicarse en las secciones de IUCLID:

3.5.1 Fabricación

3.5.2 Formulación o reenvasado

3.5.3 Usos en emplazamientos industriales

Asimismo, para los usos en emplazamientos industriales, aparece una casilla que permite especificar aún más el tipo de registro de la sustancia intermedia. Marque la casilla si el uso es *Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH Article 17(3)* (Uso como sustancia intermedia aislada *in situ* registrada con arreglo al artículo 17, apartado 3, de REACH). Este aspecto es muy importante, ya que las sustancias intermedias aisladas *in situ* están exentas de la evaluación.

Paso 1. Debe confirmar el estado de la sustancia intermedia proporcionando información en el encabezado *Relevant chemical reactions and reaction products* (Reacciones químicas y productos de reacción relevantes). Cree un bloque por cada reacción química en la que participa la sustancia como sustancia intermedia.

Paso 2. Asimismo, cree un bloque por producto o residuo derivado de esta reacción química. Puede facilitarse información adicional, como esquemas o estructuras, en forma de datos adjuntos en el campo *Additional information on chemical reaction* (Información adicional sobre la reacción química).

Figura 29: Descripción de una reacción química y sus productos de reacción

The screenshot shows a software interface for describing a chemical reaction. It consists of several sections:

- Description of chemical reaction:** A text input field with a search icon (A) and a close icon (X).
- Additional information on chemical reaction:** A section with a plus icon (+), a square icon, a pencil icon, and a close icon (X).
- Identity of the reaction product(s):** A list area with a plus icon (+), a square icon, a pencil icon, and a close icon (X).
- Product or residue:** A text input field with a plus icon (+), a square icon, and a close icon (X).

Paso 3. Para todos los usos registrados de conformidad con los artículos 17 y 18, debe definir las *actividades/técnicas relacionadas para los trabajadores*. Esto incluye asignar a la actividad un nombre intuitivo y una categoría de procesos (PROC) adecuada.

Figura 30: Definición de las actividades/técnicas relacionadas para los trabajadores

The screenshot shows a software interface for defining contributing activities or techniques for workers. It includes:

- Contributing activity / technique for workers:** A title bar with a plus icon (+), a square icon, a pencil icon, and a close icon (X).
- Name of activity / technique:** A text input field with a plus icon (+) and a close icon (X).
- Process category (PROC):** A dropdown menu with a downward arrow.

Paso 4. También puede especificar el sector de la industria (*sector de uso final*) en el que se utiliza la sustancia intermedia.

Nota: por lo general se tratará de un sector que implique la fabricación de sustancias. De lo contrario, verifique que su sustancia cumple realmente los criterios para ser considerada como una sustancia intermedia con arreglo al Reglamento REACH.

Paso 5. Seleccione si *la sustancia se suministra para ese uso* tal cual o en forma de mezcla.

Paso 6. Cuantifique el *tonelaje de la sustancia para ese uso* y añada una explicación en el campo correspondiente que permita interpretar la cifra del tonelaje. Si el tonelaje representa el tonelaje de la UE para la sustancia (no solo su propio tonelaje individual), debe marcar la casilla *EU tonnage* (Tonelaje de la UE). Puede facilitar datos como el origen de los valores consignados o los métodos empleados para calcular los volúmenes en los campos *Details on cumulative tonnages* (Detalles sobre los tonelajes acumulados).

Paso 7. A continuación, debe describir las condiciones estrictamente controladas para las condiciones del lugar de trabajo y para las condiciones relacionadas con las emisiones al medio ambiente. Debe introducir esta información en el encabezado *Use takes place under rigorously contained conditions* (El uso se realiza en condiciones de confinamiento riguroso). Para *Technical means for rigorous containment including strict control for manual intervention* (Medidas técnicas

para el confinamiento riguroso y estricto control para intervenciones manuales) proporcione las correspondientes descripciones por etapa del proceso o tarea.

Puede facilitar *información adicional* que respalde la descripción de los cuadros de texto (por ejemplo, esquemas gráficos o diagramas de flujo). Puede adjuntar documentos en el campo *Additional information on the conditions of strict control* (Información adicional sobre las condiciones estrictamente controladas) situado debajo de *Contributing activities for workers* (Actividades relacionadas para los trabajadores).

Paso 8. Por último, debe facilitar los *datos de contacto de los usuarios intermedios* que le han confirmado el uso de una sustancia intermedia y condiciones estrictamente controladas con arreglo al artículo 18, apartado 4, salvo que ya haya descrito estos usos y condiciones en los siguientes campos:

- *Chemical reactions and reaction products* (Reacciones químicas y productos de reacción);
- *Uses take place under rigorously contained conditions* (Los usos se realizan en condiciones de confinamiento riguroso).

Para obtener más información sobre el registro de las sustancias intermedias, consulte la Guía práctica: Cómo evaluar si una sustancia se utiliza como sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas y cómo aportar información para registrar la sustancia intermedia en IUCLID, disponible en <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

9.6.5. Sección 3.6 - Usos desaconsejados

De conformidad con el anexo VI, sección 3.7, del Reglamento REACH, los solicitantes de registro deben suministrar información sobre los usos desaconsejados.

Si no se han identificado usos desaconsejados, no deberá introducir información en esta sección.

Si ha identificado usos desaconsejados, deberá añadir un registro para cada uso desaconsejado en las correspondientes subsecciones de las etapas del ciclo de vida:

- 3.6.1 Formulación o reenvasado desaconsejado
- 3.6.2 Usos en emplazamientos industriales desaconsejados
- 3.6.3 Usos ampliamente extendidos por trabajadores profesionales desaconsejados
- 3.6.4 Usos por el consumidor desaconsejados
- 3.6.5 Vida útil desaconsejada

Los campos de esta sección son similares a los descritos anteriormente para otros usos, salvo que el número de campos para consignar los usos es inferior en esta sección. Para obtener asistencia, consulte las explicaciones proporcionadas anteriormente y la ayuda en pantalla de IUCLID.

Los solicitantes de registro también deben consignar la justificación de por qué están desaconsejados estos usos. Proporcione dicha justificación en el campo *Remarks* (Observaciones) para cada uso. Puede adjuntar información adicional tal como se muestra en el siguiente panel de información.

Figura 31: Opción para adjuntar información adicional sobre los usos desaconsejados

9.6.6. Sección 3.7 - Evaluación ambiental de las fuentes agregadas

En esta sección se consignan las exposiciones agregadas que corresponden a las distintas etapas del ciclo de vida. La exposición regional es la exposición de fondo cuando se tienen en cuenta todas las fuentes, es decir, todos los usos de todas las etapas del ciclo de vida. La exposición ampliamente extendida combinada se refiere a una concentración prevista de la exposición en un entorno local (municipio estándar) cuando se tienen en cuenta las emisiones de todos los usos ampliamente extendidos, es decir, los usos por el consumidor y los usos ampliamente extendidos por trabajadores profesionales, así como la vida útil. Para obtener más información, consulte el Documento de orientación R16.

Para consignar esta información debe crear un registro. Es posible que tenga que crear varios registros si:

- Ha creado entidades de evaluación para su evaluación (véase la sección 9.3). En este caso, haga referencia a la correspondiente entidad de evaluación en el campo *Exposure related to* (Exposición relacionada con) (seleccione una entidad de evaluación si procede);
- Como solicitante de registro principal, debe presentar dos ISQ: un ISQ conjunto que incluye parte de los usos del registro conjunto y un ISQ con usos propios no incluidos en el ISQ conjunto. En este caso, seleccione si los valores se corresponden con su propia VSQ o con la VSQ conjunta en el campo *Exposure related to* (Exposición relacionada con) (seleccione un tipo de VSQ si procede).

Consigne el total de emisiones al agua, al aire y al suelo. Son las emisiones procedentes de todos los usos a escala regional, antes de aplicar una depuración biológica de las aguas residuales, ya que se trata del resultado estándar de una evaluación ambiental usando la herramienta de cálculo de emisiones EUSES.

A continuación, consigne en los campos adyacentes las concentraciones ambientales previstas (PEC) a escala regional para cada compartimento. Para cada PEC, indique qué método se ha utilizado para calcular este valor.

Por último, consigne las PEC relativas al agua y al suelo que se obtienen al combinar las emisiones locales de todos los usos ampliamente extendidos.

9.7. Secciones 4, 5, 6, 7 y 8 - Secciones de parámetros

Este capítulo le guiará a través de los aspectos más importantes sobre cómo cumplimentar las secciones 4 a 8. Aquí encontrará instrucciones sobre cómo introducir información de los estudios científicos realizados siguiendo los anexos VII a X (y sus adaptaciones conforme al anexo XI) del Reglamento REACH en las secciones 4 a 8 de IUCLID:

- **Sección 4** - *Propiedades físicas y químicas*
- **Sección 5** - *Destino final en el medio ambiente y vías*
- **Sección 6** - *Información ecotoxicológica*
- **Sección 7** - *Información toxicológica*
- **Sección 8** - *Métodos analíticos*

Información adicional

- Para obtener más ayuda sobre los distintos campos y secciones de IUCLID, consulte el sistema de ayuda en pantalla de IUCLID pulsando la tecla F1 en un campo de IUCLID, lo que le permitirá:
 - i. leer el texto de ayuda específico del campo que explica cómo debe utilizarse cada campo;
 - ii. encontrar información sobre las distintas funciones de IUCLID relacionadas con estas secciones, como las referencias bibliográficas y los catálogos de materiales de ensayo.
- Para ver los requisitos de los parámetros conforme al anexo de REACH (intervalo de tonelaje) y la información verificada durante la comprobación de integridad, consulte los anexos Resumen de la comprobación de integridad realizada por la ECHA en los expedientes presentados y Resumen de los parámetros y los requisitos de información del presente manual.
- Además puede encontrar una descripción detallada de los requisitos de información con arreglo a REACH en:
 - i. *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
 - ii. Guías prácticas: (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>).

9.7.1. Conceptos

REACH establece que el expediente de registro debe incluir (en los resúmenes de estudios o los resúmenes amplios de estudios) información fisicoquímica, ecotoxicológica y toxicológica que resulte de aplicar los anexos VII a X, así como toda la información disponible que sea relevante. En IUCLID se consignan resúmenes (amplios) de estudios en formato electrónico, denominados registros de estudios de parámetros, que se basan en plantillas armonizadas desarrolladas por la OCDE. En este capítulo se utilizarán los siguientes conceptos:

*Resumen amplio de un estudio (RSS)*¹⁴

El resumen amplio de un estudio es un resumen detallado de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones del informe exhaustivo de un estudio que ofrece suficiente información para llevar a cabo una valoración independiente del estudio, reduciendo la necesidad de consultar el informe exhaustivo del estudio.

*Resumen de un estudio*¹⁵

El resumen de un estudio es un resumen de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones del informe exhaustivo de un estudio que ofrece suficiente información para hacer una valoración de la relevancia del estudio.

Registro de estudios de parámetros ●

Un registro de estudios de parámetros es un documento de IUCLID que almacena información procedente del resumen amplio de un estudio o del resumen de un estudio, o bien la propuesta o la exención de un ensayo.

Resumen de parámetros ⓘ

El resumen de parámetros es un documento de IUCLID donde se resume la información procedente de los registros de estudios de parámetros con objeto de ofrecer una valoración de todos los datos recogidos en una determinada sección sobre parámetros.

9.7.2. Cómo completar los registros de estudios de parámetros

Los registros de estudios de parámetros de IUCLID son una forma estructurada de cumplimentar la información de cada parámetro. En función del enfoque escogido para cumplir los requisitos de información con arreglo a los anexos VII a X de REACH, y de los datos que haya disponibles, serán relevantes distintos apartados de los registros de estudios de parámetros. Como punto de partida, pueden identificarse tres tipos de enfoque:

Estudio, incluidos los métodos alternativos: los requisitos de información se cumplen con uno o varios resúmenes de un estudio o resúmenes amplios de un estudio que directa o indirectamente (a través de una adaptación) proporcionan información sobre el parámetro.

Propuesta de ensayo: debe presentarse una propuesta de ensayo para los estudios requeridos con arreglo a los anexos IX y X de REACH si no se dispone del resultado de un ensayo válido. Cuando se presentan propuestas de ensayo en animales vertebrados, para demostrar el uso de los ensayos con animales como último recurso, deben proporcionarse las consideraciones sobre las adaptaciones de conformidad con la columna 2 de los anexos de REACH sobre los requisitos de información y de conformidad con el anexo XI.

Exención de datos: para los estudios que se han omitido de conformidad con las normas específicas para la adaptación de los anexos VII a X o con los principios del anexo XI. La exención de datos suele hacer referencia a la propiedad de una sustancia o a su uso, así como a la información sobre la exposición que debe demostrarse en la misma sección del expediente de registro o en otra distinta.

¹⁴ Artículo 3, apartado 28, de REACH

¹⁵ Artículo 3, apartado 29, de REACH

Deben cumplirse todos los requisitos de información a través de uno de los enfoques anteriormente indicados. La Tabla 2 muestra los apartados relevantes para el registro de estudios de parámetros que deben cumplimentarse para cada enfoque.

Cada registro de estudios de parámetros debe corresponderse exactamente con uno de estos enfoques. No es posible combinar varios enfoques en un solo registro. No obstante, es posible que un parámetro necesite más de un registro de estudios de parámetros, por ejemplo cuando la información se proporciona mediante una extrapolación.

Tabla 2: Apartados relevantes para un registro de estudios de parámetros por enfoque

Registro de estudios de parámetros		Resumen de un estudio	Exención de datos	Propuesta de ensayo
i	Administrative data (Datos administrativos)	X	X	X
ii	Data source (Fuente de datos)	X		
iii	Materials and methods (Materiales y métodos)	X		X
iv	Test materials (Materiales de ensayo)	X		X
v	Result and discussion (Resultado y discusión)	X		
vi	Overall remarks, attachments (Observaciones generales, datos adjuntos)	X		
vii	Applicant's summary and conclusion (Resumen y conclusión del solicitante)	X		

Para consignar una extrapolación, véase el capítulo 9.7.3 *Cómo consignar la extrapolación en IUCLID*.

Administrative data (Datos administrativos)

En el apartado Administrative data (Datos administrativos) del registro de estudios de parámetros se resume la finalidad del registro (si contiene información de un estudio o si se trata de una propuesta de ensayo o una exención de datos) y la información contextual más importante correspondiente al enfoque escogido. La Tabla 3 muestra los campos del apartado Administrative data (Datos administrativos) y su relevancia en los enfoques resumidos en la Tabla 2.

El formato condicional de los campos evitará que se produzcan incoherencias importantes. Por ejemplo, si el registro de estudios de parámetros se ha indicado como estudio, los campos para consignar la exención de datos aparecerán inactivos.

Tabla 3: Campos relevantes del apartado Administrative data (Datos administrativos) por enfoque

	Resumen de un estudio	Exención de datos	Propuesta de ensayo
Endpoint (Parámetro)	X	X	X
Type of information (Tipo de información)	X		X
Adequacy of study (Idoneidad del estudio)	X		
Robust study summary (Resumen amplio de un estudio)	X		

Used for classification (Empleado para la clasificación) Used for SDS (Empleado para las SDS)			
Study period (Periodo del estudio)	X		
Reliability (Fiabilidad)	X		
Rationale for reliability incl. deficiencies (Justificación de la fiabilidad incl. deficiencias)	X		
Data waiving (Exención de datos)		X	
Justification for data waiving (Justificación para la exención de datos)		X	
Justification for type of information (Justificación para el tipo de información)	X		X
Attached justification (Justificación adjunta)	X	X	X
Cross-reference (Referencias cruzadas)	X	X	

Para consignar una extrapolación, véase el capítulo 9.7.3 *Cómo consignar la extrapolación en IUCLID*.

Endpoint (Parámetro)

Para todos los registros de estudios de parámetros creados, tanto si representan un resumen de un estudio, una exención de datos o una propuesta de ensayo, debe indicar en el campo *Endpoint* (Parámetro) cuál es el parámetro en cuestión. En algunas secciones de IUCLID se incluyen varios requisitos de información con arreglo a REACH. Este campo permite hacer referencia a un determinado requisito de información recogido en los anexos de REACH.

Type of information (Tipo de información)

El campo *Type of information* (Tipo de información) se utiliza para especificar la clase de información que el resumen (amplio) de un estudio consignó en el registro de estudios de parámetros en el que se basa: datos experimentales, extrapolación o QSAR, por ejemplo. Este campo también se utiliza para indicar si el registro de estudios de parámetros se refiere a una propuesta de ensayo. Para ello, debe seleccionar *experimental study planned* (estudio experimental planificado) o *experimental study planned (based on read-across)* [estudio experimental planificado (basado en la extrapolación)], según proceda.

Adequacy of study (Idoneidad del estudio)

En la lista desplegable *Adequacy of study* (Idoneidad del estudio) puede indicarse cómo se utiliza el resumen (amplio) de un estudio consignado en el registro de estudios de parámetros para cumplir los requisitos de información de la sustancia registrada y la correspondiente valoración del peligro. Para ello, debe seleccionar una de las siguientes opciones:

- *key study* (estudio fundamental) es el estudio que se ha considerado como más adecuado para describir un parámetro en términos de calidad, integridad y representatividad de los datos. Se espera que un estudio fundamental se corresponda con el resumen amplio de un estudio empleado en la valoración del peligro. Si se dispone de varios resultados para un

determinado parámetro, puede haber varios estudios clave. Para las sustancias con más de un estudio disponible, normalmente deben utilizarse como estudios fundamentales en la evaluación de la sustancia los estudios que suscitan mayor preocupación. En caso de que se utilice otro estudio como estudio fundamental, deben documentarse los motivos debidamente [véase la opción *disregarded due to major methodological deficiencies* (desestimado debido a importantes deficiencias metodológicas)].

- La opción *supporting study* (estudio complementario) ofrece información adicional para avalar las conclusiones extraídas de los estudios fundamentales.
- La opción *weight of evidence* (ponderación de las pruebas) permite indicar que un registro de estudios de parámetros contribuye a un enfoque de ponderación de las pruebas. El enfoque de ponderación de las pruebas se basa en la presentación de varios registros de estudios de parámetros para un mismo parámetro. Utilizar la ponderación de las pruebas implica que no existe un único estudio de calidad y fiabilidad suficientes, y que es necesario contar con información procedente de varias fuentes independientes para poder llegar a una conclusión sobre una determinada propiedad de la sustancia. Se puede proporcionar una breve justificación de por qué se utiliza un determinado registro a este respecto en el campo *Justification for type of information* (Justificación para el tipo de información).
- La opción *disregarded due to major methodological deficiencies* (desestimado debido a importantes deficiencias metodológicas) corresponde a un estudio que suscita una preocupación mayor que los estudios fundamentales, pero que no se utiliza como tal debido a las deficiencias observadas en la metodología o en la documentación. Debe seleccionarse este valor en la lista desplegable para justificar por qué no se ha utilizado un resultado potencialmente crítico en la valoración del peligro. Deben especificarse los argumentos en el campo *Rationale for reliability incl. deficiencies* (Justificación de la fiabilidad incl. deficiencias), junto con la puntuación de fiabilidad adecuada.
- La opción *other information* (otras informaciones) corresponde a otras informaciones disponibles que no contribuyen directamente a las conclusiones sobre el parámetro, y que no se incluyen entre los criterios de *disregarded due to major methodological deficiencies* (desestimado debido a importantes deficiencias metodológicas), por ejemplo, si el estudio desestimado no suscita una preocupación mayor que los estudios fundamentales.

Todos los registros de estudios de parámetros, incluidos en secciones correspondientes a los anexos de REACH, que están indicados como estudio fundamental o como ponderación de las pruebas serán objeto de una comprobación de integridad. Otros tipos de resúmenes de estudios deben completarse en la medida de lo posible para respaldar la evaluación del parámetro.

Reliability and rationale for reliability (incl. deficiencies) [Fiabilidad y justificación de la fiabilidad (incl. deficiencias)]

Indique en el campo *Reliability* (Fiabilidad) la puntuación de fiabilidad del resumen (amplio) de un estudio consignada en el parámetro, y respalde dicha selección proporcionando la correspondiente justificación.

Data waiving (Exención de datos)

Si omite los requisitos de información de conformidad con lo dispuesto en los anexos VII a X o el anexo XI (sección 2 o 3) de REACH, debe indicarlo en el campo *Data waiving* (Exención de datos).

Seleccione una justificación para dicha exención en la lista desplegable. Por ejemplo, puede seleccionar *study technically not feasible* (estudio no factible técnicamente) cuando la naturaleza de la sustancia no permite realizar un ensayo para dicho parámetro, o *study scientifically not necessary/other information available* (estudio no necesario científicamente/otras informaciones disponibles) cuando hay información que sugiere que el estudio no es necesario o pertinente.

A continuación, debe seleccionar en la lista desplegable del campo *Justification for data waiving* (Justificación de la exención de datos) la(s) justificación(es) detallada(s) de por qué no se llevó a cabo el estudio. La lista desplegable ofrece frases estándar para justificar la exención de datos, que son específicas de los parámetros y se basan principalmente en normas concretas de la columna 2 de los anexos VII a X de REACH. Sin embargo, el hecho de que estas frases estándar estén disponibles no implica que la justificación de la exención de datos de la lista desplegable sea necesariamente aplicable a su caso en particular. Estas frases se ofrecen para ayudarle a documentar su decisión. Será siempre el solicitante de registro quien deba analizar su situación y decidir si puede aplicarse o no una exención.

Si considera que es posible una exención de datos para un determinado requisito de información, pero no hay ninguna frase estándar adecuada, la lista desplegable *Justification for data waiving* (Justificación para la exención de datos) también incluye la opción *other:* (otros:). Al seleccionar esta opción, asegúrese de documentar debidamente el fundamento de dicha exención con arreglo al Reglamento REACH en el campo de texto adyacente.

Justification for type of information (Justificación para el tipo de información)

Utilice el campo *Justification for type of information* (Justificación para el tipo de información) y los correspondientes datos adjuntos para almacenar la documentación que sea pertinente específicamente para el tipo de información proporcionada. Este campo incluye plantillas de texto libre que ayudan al usuario a abordar los aspectos más importantes. En concreto, se espera que este campo se rellene cuando el valor del campo *Type of information* (Tipo de información) para el registro de estudios de parámetros sea:

- *experimental study planned* (estudio experimental planificado): en caso de que se haga una propuesta de ensayo con animales vertebrados, deberán considerarse las posibilidades de adaptación. Tenga en cuenta que esta información siempre se divulga;
- *experimental study planned (based on read-across)* [estudio experimental planificado (basado en la extrapolación)]: en caso de que se haga una propuesta de ensayo con animales vertebrados, deberán considerarse las posibilidades de adaptación. Tenga en cuenta que esta información siempre se divulga;
- (Q)SAR: documentación específica del parámetro sobre la predicción.
- *read-across based on grouping of substances (category approach)* [extrapolación basada en agrupaciones de sustancias (enfoque de categorías)]: documentación específica del parámetro;
- *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [extrapolación de una sustancia de apoyo (análoga estructural o sustitutiva)]: documentación específica del parámetro.

Asimismo, para un registro de estudios de parámetros donde *Adequacy of study* (Idoneidad del estudio) se ha establecido como *weight of evidence* (ponderación de las pruebas), puede añadirse en este campo una breve justificación de por qué se utiliza un determinado registro a este respecto.

Cross-reference (Referencias cruzadas)

Utilice el campo *Cross reference* (Referencias cruzadas) para vincular el registro de estudios de parámetros a otros registros de la misma sección de IUCLID o a otras secciones que pertenezcan al mismo conjunto de datos. Por ejemplo, puede utilizar este campo:

- en un registro de exención de datos para referirse al registro de estudios de parámetros que proporciona la información relevante sobre la cual se basa la exención de datos [Data waiving: *study scientifically not necessary/other information available* (Exención de datos: estudio no necesario científicamente/otras informaciones disponibles)];
- para vincular un registro de destino de la extrapolación al registro de origen (Type of information: *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [(Tipo de información: extrapolación de una sustancia de apoyo (análoga estructural o sustitutiva)], véase el capítulo 9.7.3 *Cómo consignar la extrapolación en IUCLID* para obtener más información).


Se aplican las siguientes convenciones básicas al completar los estudios de parámetros proporcionados en los anexos VII a X de REACH:

- cada requisito indicado en la columna 1 de los anexos VII a X de REACH debe corresponderse al menos con un registro de estudios de parámetros cumplimentado en IUCLID;
- si no se presentan exenciones de datos, propuestas de ensayo, estudios fundamentales ni estudios con ponderación de las pruebas para un parámetro requerido, el parámetro se considerará como incompleto;
- todas las exenciones de datos, las propuestas de ensayo, los estudios con ponderación de las pruebas y los estudios fundamentales deben estar completos. Por consiguiente, si hay más de un estudio fundamental por parámetro, todos estos estudios fundamentales deben estar completos. Esto se aplica incluso si no se requiere el parámetro en dicho anexo;
- un registro de estudios de parámetros no puede ser al mismo tiempo una exención de datos, una propuesta de ensayo o un resumen de estudio.

Data source (Fuente de datos)

El apartado Data source (Fuente de datos) del registro de estudios de parámetros recoge información sobre las referencias bibliográficas de los datos y sobre el acceso a los datos (véase también el capítulo *Referencias bibliográficas*).

Reference (Referencia)

Para introducir un valor en *Reference* (Referencia), haga clic en el botón .

- i. Puede buscar referencias ya existentes en la base de datos IUCLID introduciendo criterios de búsqueda, como *Author* (Autor) o *Report date* (Fecha de informe), en la ventana de diálogo que aparece y haciendo clic en *Search* (Buscar). Seleccione las referencias relevantes en la lista de resultados de búsqueda y haga clic en *Assign* (Asignar).
- ii. Asimismo, puede crear una nueva referencia haciendo clic en el botón *New* (Nuevo) en la parte inferior de la ventana de diálogo, introduciendo la información y haciendo clic en *Save* (Guardar).

Asegúrese de proporcionar suficiente información sobre la referencia para permitir su verificación.

Data access (Acceso a los datos)

Utilice el campo *Data access* (Acceso a los datos) para indicar qué relación tiene con la información sobre el estudio proporcionada, por ejemplo, si es el propietario de los datos o si dispone de una carta de acceso a la información. Si selecciona *data submitter has permission to refer* (el solicitante de los datos tiene permiso para consultar), en el campo adyacente debe facilitar una indicación de acuerdo con las instrucciones que ha recibido de la ECHA, así como el permiso de consulta.

Materials and methods (Materiales y métodos)

La información sobre los materiales y los métodos es relevante para los resúmenes (amplios) de un estudio y las propuestas de ensayo.

Test guideline (Directrices de ensayo)

Tanto los registros de estudios de parámetros que incluyen resúmenes (amplios) de un estudio y propuestas de ensayo, las directrices de ensayo utilizadas (o que deben utilizarse) en el estudio deben indicarse en el campo *Guideline* (Directrices) de la tabla *Test guideline* (Directrices de ensayo). Si no pueden especificarse directrices de ensayo (por ejemplo, porque el estudio es un estudio sin directrices o se ha aplicado la (Q)SAR), o si se ha apartado de las directrices indicadas, debe proporcionarse una descripción de los principios del protocolo de ensayo o del método en el campo *Principles of method if other than guideline* (Principios del método si es distinto de las directrices). Hay una platilla disponible para ayudarle a introducir la información.

GLP compliance (Cumplimiento con BPL)

Para los registros de estudios de parámetros donde *Type of information* (Tipo de información) se ha establecido como estudio experimental en las secciones 5 *Environmental fate and pathways* (Destino final en el medio ambiente y vías), 6 *Ecotoxicological information* (Información ecotoxicológica) y 7 *Toxicological information* (Información toxicológica), debe indicarse si el estudio cumple o no con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) establecidos en la Directiva 2004/10/CE. Esta operación se realiza seleccionando una de las siguientes opciones: *yes (incl. certificate)* [sí (incl. certificado)], *yes (sí)*, *no* o *not specified* (no especificado) en la lista desplegable *GLP compliance* (Cumplimiento con BPL).

Tenga en cuenta que de conformidad con el artículo 13, apartado 4, de REACH, los ensayos ecotoxicológicos y toxicológicos realizados después del 1 de junio de 2008 a efectos de REACH deben llevarse a cabo de conformidad con las BPL.

Para cada registro de estudios de parámetros donde se haya indicado que el estudio es conforme con las BPL, deben facilitarse los datos de contacto del laboratorio de ensayo. Para ello, al menos una entrada de la tabla *Reference* (Referencias) debe incluir información sobre el nombre, la dirección y el país en el campo *Testing laboratory* (Laboratorio de ensayo).

Type of method (Tipo de método), *Test type* (Tipo de ensayo), *Type of study* (Tipo de estudio), *Type of assay* (Tipo de análisis) (en función de cada sección)

Consigne en estos campos el tipo específico de método empleado o de ensayo realizado.


Test material (Material de ensayo)

Los campos del subapartado *Test material* (Material de ensayo) son relevantes para los registros de estudios de parámetros que forman parte de los resúmenes (amplios) de estudios y las propuestas de ensayo.

Test material information (Información sobre el material de ensayo) es un campo donde se vincula un registro del correspondiente material de ensayo al material de ensayo empleado en el estudio (o que está previsto que se utilice en una propuesta de estudio) (véase el capítulo *Material de ensayo*).

La información relativa al registro de material de ensayo debe incluir el material de ensayo tal como se utilizó en el estudio como material de partida del sistema de ensayo, antes de cualquier paso preparatorio para convertirlo en la forma que realmente se utiliza en el experimento. Para cada experimento, el material de ensayo puede haberse sometido a otros procesos antes de utilizarse o de administrarse a animales de laboratorio. Los detalles de este procesamiento posterior son específicos de cada estudio y, por tanto, se proporcionarán en el correspondiente registro de estudios de parámetros, en el campo *Specific details on test material used for the study* (Detalles específicos sobre el material utilizado en el estudio) o en los campos relevantes relacionados con el diseño del estudio.

Para vincular un registro de información sobre el material de ensayo:

Haga clic en el botón  que aparece al final del campo *Test material information* (Información sobre el material de ensayo).

- i. Puede buscar registros de material de ensayo ya existentes en la base de datos IUCLID, introduciendo criterios de búsqueda en la ventana de diálogo que aparece y haciendo clic en *Search* (Buscar). Seleccione la información sobre el material de ensayo relevante en la lista de resultados de búsqueda y haga clic en *Assign* (Asignar).
- ii. Asimismo, puede crear un nuevo registro de información sobre material de ensayo haciendo clic en el botón *New* (Nuevo) en la parte inferior de la ventana de diálogo, introduciendo información y haciendo clic en *Save* (Guardar).

El registro de material de ensayo incluye una tabla para consignar la composición del material de ensayo a través de sustancias de referencia vinculadas y campos de intervalos de concentración. También incluye campos para consignar la forma del material de ensayo y sus detalles.

El material de ensayo debe consignarse con el nivel de detalle disponible y relevante. Sin embargo, debe especificarse, como mínimo, un constituyente vinculando una sustancia de referencia que contenga identificadores estándar (CE, CAS o IUPAC).

- En el caso de un *resumen amplio de un estudio experimental*, se espera que exista (y que se proporcione) información detallada sobre la composición de los materiales de ensayo, mientras que en el caso de un *resumen de un estudio basado en información de referencia*, puede que haya menos detalles disponibles sobre los materiales de ensayo.
- A la hora de consignar los resultados de un *estudio QSAR*, el material de ensayo debe corresponderse con la estructura para la cual se realizó la predicción. Las predicciones QSAR suelen hacerse con estructuras moleculares de tamaño discreto, por lo que no es necesario definir el intervalo de concentración. En tal caso, el solicitante de registro puede indicar en el nuevo campo *Composition/purity: other information* (Composición/pureza: otras informaciones) que el concepto de pureza no es aplicable a un estudio informatizado. Asimismo, en el caso de los estudios QSAR normalmente solo se esperaría que una sustancia de referencia se vinculase al material de ensayo. La sustancia de referencia debe contener la notación SMILES o InChI con la cual se realizó la predicción.
- En el caso de un *registro de destino de la extrapolación* (véase el capítulo 9.7.3 *Cómo consignar la extrapolación en IUCLID*), el material de ensayo debe hacer referencia al destino de la extrapolación. Los materiales sometidos a un ensayo experimental deben identificarse en el registro del resumen de un estudio de origen (análogo) o en los registros de las sustancias miembro de la categoría (categoría).
- En el caso de un registro correspondiente a una *propuesta de ensayo*, debe identificarse el material de ensayo en la medida en que se conozca.

Cabe señalar que debe indicarse cualquier desviación del material de ensayo con respecto a la sustancia registrada (por ejemplo, una cantidad de impurezas distinta). Asimismo, todos los posibles efectos que pudiese tener una desviación en los resultados del ensayo obtenidos deben analizarse y consignarse en los datos adjuntos de *Overall remarks* (Observaciones generales) para el registro de estudios de parámetros.

Utilice el campo *Specific details on test material used for the study* (Detalles específicos sobre el material de ensayo utilizado en el estudio) para consignar cualquier información específica del estudio relativa al material de ensayo, como son el número de lote y el tratamiento del material de ensayo, antes de realizar la prueba.

Proporcione toda la información disponible sobre el diseño del estudio, los animales de laboratorio, los sistemas de ensayo y otros subapartados de *Materials and methods* (Materiales y métodos).

Results and discussions (Resultados y discusión)

El apartado *Results and discussion* (Resultados y discusión) debe cumplimentarse en todos los registros de estudios de parámetros que correspondan a un resumen (amplio) de un estudio. La estructura del apartado de resultados varía en función de la sección de los parámetros. Por lo general, incluye una o varias tablas donde se resumen los resultados, junto con campos que indican otras observaciones relacionadas con dicho parámetro en particular.

Como regla general, siempre debe rellenar la tabla de resultados. Los campos mínimos necesarios para cada sección se indican en el anexo *Resumen de la comprobación de*

integridad realizada por la ECHA en los expedientes presentados del presente manual. Si en el ensayo se ha determinado un resultado, este deberá proporcionarse junto con la información relevante sobre los parámetros y las condiciones del ensayo, por ejemplo el pH y la temperatura. Si se ha realizado el ensayo (es decir, no hubo exención del requisito de información), pero no ha sido posible determinar un resultado, deberá introducir una explicación en el campo *Remarks on result* (Observaciones sobre el resultado).

Figura 32: Ejemplo de cómo rellenar la tabla de resultados correspondiente a los sólidos inflamables en la Sección 4.13 - Inflamabilidad, cuando se ha determinado un resultado en el ensayo

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test	> 90.0 - < 95.0 s		

⊕ Add... ✎ Edit... ✕ Delete ⬆ Move up ⬇ Move down

Figura 33: Ejemplo de cómo rellenar la tabla de resultados correspondiente a los sólidos inflamables en la Sección 4.13 - Inflamabilidad, cuando no se ha podido determinar ningún resultado en el ensayo

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test			substance does not ignite and propagate combustion either by burning with flame or

⊕ Add... ✎ Edit... ✕ Delete ⬆ Move up ⬇ Move down

Consigne en el campo de texto enriquecido *Any other information on results incl. tables* (Cualquier otra información sobre los resultados, incluidas las tablas) cualquier dato adicional sobre los resultados, por ejemplo, las mediciones individuales del resultado clave consignado y, cuando proceda, la relación concentración/dosis-respuesta.

Todos los resultados del estudio deben proporcionarse en la sección *Results and discussion* (Resultados y discusión). La información no debe incluir la interpretación de los resultados obtenidos ni los análisis a efectos de la clasificación, etc.

Overall remarks, attachments (Observaciones generales, datos adjuntos)

Proporcione en este campo la interpretación o el análisis de los resultados obtenidos, por ejemplo, debido a las desviaciones en las directrices del ensayo, la relación de las propiedades de la sustancia con los límites de aplicabilidad del método de ensayo u otros factores que hayan podido influir en los resultados obtenidos o en su calidad. Incluya una explicación sobre los motivos por los que es necesario interpretar de un modo concreto los resultados del ensayo. Puede proporcionarse información adicional en la tabla *Attached background material* (Materiales de referencia adjuntos).

Applicant's summary and conclusion (Resumen y conclusión del solicitante)

Consigne las principales conclusiones derivadas del estudio en *Applicant's summary and conclusion* (Resumen y conclusión del solicitante). El campo *Interpretation of results* (Interpretación de los resultados) permite indicar, si procede, cómo todos los efectos observados en el estudio están relacionados con los criterios de clasificación y etiquetado. En función de la sección, explique cómo los resultados influyen en la distribución del material de ensayo en el medio ambiente y el organismo (por ejemplo, la tensión superficial), y su influencia en la evaluación de riesgos. En el campo *Validity criteria fulfilled* (Criterios de validez cumplidos), indique si los criterios de validez (o calidad/repetibilidad) del método de ensayo aplicado se han cumplido con arreglo a las directrices de ensayo de la OCDE y la CE. Tenga en cuenta que los detalles incluidos en el registro de estudios de parámetros debe apoyar esta selección.

9.7.3. Cómo consignar la extrapolación en IUCLID

El enfoque de extrapolación implica que la información sobre los parámetros de uno o varios productos químicos (**origen**) se utiliza para predecir información de otro producto químico (**destino**) para el mismo parámetro, cuando se considera que las propiedades de los productos químicos son similares. El uso de la extrapolación para cumplir un requisito de información exige la comunicación tanto de la información experimental sobre lo(s) producto(s) químico(s) de origen como del resultado de la predicción de la extrapolación a propósito del producto químico de destino.

En IUCLID, los source records (registros de origen) suelen ser registros de estudios de parámetros, cuya selección de Type of information (Tipo de información) es experimental study (estudio experimental). Deben proporcionarse mediante una vinculación directa al conjunto de datos de la sustancia (enfoque de análogos) o como parte de un conjunto de datos del miembro de la categoría (enfoque de categorías). Los registros de estudios de parámetros que en el campo Type of information (Tipo de información) se indican como read-across based on grouping of substances (category approach) [extrapolación basada en agrupaciones de sustancias (enfoque de categorías)] o read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) [extrapolación de una sustancia de apoyo (análoga estructural o sustitutiva)] se consideran registros de destino. Los registros de destino documentan el resultado de la extrapolación desde la(s) sustancia(s) de origen (enfoque de análogos) o la agrupación (enfoque de categorías).

Tanto la información de origen como de destino debe incluirse en un expediente que contenga una extrapolación¹⁶. A continuación se facilitan instrucciones para la consignación de una extrapolación de categorías y análoga y para la cumplimentación de registros de extrapolación de destino.

Read-across based on grouping of substances (category approach) [Extrapolación basada en agrupaciones de sustancias (enfoque de categorías)]:

Datos de destino: Debe indicar el registro de estudios de parámetros vinculado a la sustancia registrada que documenta el resultado de la información de extrapolación de la categoría a la sustancia registrada, seleccionando *read-across based on grouping of substances (category approach)* (Extrapolación basada en agrupaciones de sustancias

¹⁶ Dado que al consignar la extrapolación en IUCLID 5 no se aplicó estrictamente el enfoque de análogos o categorías, y puesto que la extrapolación de análogos se ha consignado hasta el momento en el mismo registro mezclando información de origen y de destino, los registros de extrapolación existentes migrarán a IUCLID 6 indicando en el campo *Type of information* (Tipo de información) que el valor ha migrado de una versión anterior de IUCLID. De este modo, los registros de extrapolación migrados estarán sujetos a normas generales de comprobación de integridad para los registros de estudios de parámetros, y no requerirán el enfoque de origen-destino descrito anteriormente. No obstante, sería recomendable, por motivos de transparencia y coherencia, adaptar lo antes posible la consignación de la extrapolación al nuevo enfoque.

[enfoque de categorías]) en *Type of information* (Tipo de información). Véase más adelante para obtener instrucciones más detalladas sobre cómo cumplimentar un registro de estudios de parámetros.

- Datos de origen: Para aportar la información de origen para la extrapolación debe incluir al menos un objeto de la categoría en el expediente y garantizar la integridad de todos los objetos de la categoría consignados:
 - iii. Facilite información sobre las hipótesis de categorías, el ámbito de aplicabilidad y la justificación de la categoría en el campo *Category rationale* (Justificación de la categoría) o adjúntela en la tabla *Reports* (Informes).
 - iv. Vincule la selección de *Category members* (Miembros de la categoría), es decir, los conjuntos de datos de la sustancia que forman parte de la categoría en que se fundamenta la extrapolación, al objeto de la categoría. Los conjuntos de datos de sustancias miembros de la categoría que no se incluyan en el registro deben contener como mínimo toda la información pertinente sobre la identificación de la sustancia y datos sobre propiedades y parámetros que respalden el enfoque de categorías.
 - v. Aparte, debe enumerar los *Category documents* (Documentos de la categoría) empleados en el enfoque de extrapolación.

Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) [Extrapolación de una sustancia de apoyo (análoga estructural o sustitutiva)]:

- Datos de origen: Para tal registro de destino, debe incluir al menos un registro de origen en la misma sección de IUCLID. El registro de estudios de parámetros (ESR) de origen debe consistir en un resumen (amplio) del estudio experimental realizado en relación con la sustancia de origen. Debe cumplimentarse como cualquier otro ESR que documente un estudio experimental y se someterá a una comprobación de integridad completa. Cabrá prever que los registros de estudios de parámetros que se utilicen como documentación de origen de una extrapolación sean estudios fiables (1 o 2) y, por consiguiente, se notificarán por medio de la opción *key study* (estudio fundamental) de *Adequacy of study* (Idoneidad del estudio) (excepcionalmente, se podrá elegir la opción de idoneidad *weight of evidence* [ponderación de las pruebas] si ello está justificado).
- Datos de destino: Debe indicar todos los registros de estudios de parámetros que documentan el resultado de la información de extrapolación de la categoría a la sustancia registrada, seleccionando *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (Extrapolación de una sustancia de apoyo [análoga estructural o sustitutiva]) en *Type of information* (Tipo de información). Véase más adelante para obtener instrucciones más detalladas sobre cómo cumplimentar un registro de estudios de parámetros.

Registros de extrapolación de destino

Los registros de estudios de parámetros de destino se someten a una comprobación de integridad limitada, ya que no tiene sentido que el registro de destino contenga información relacionada con un estudio experimental, como la directriz o el apartado de fiabilidad. En la tabla 6 se expone un ejemplo de cómo cumplimentar un registro de destino para la extrapolación a partir de una sustancia de apoyo. Los registros de destino deben cumplimentarse del modo siguiente:

Administrative data (Datos administrativos):

- *Endpoint* (Parámetro): Indique el parámetro adecuado; por lo general, será el mismo que el del estudio o los estudios de origen.

- *Adequacy of study* (Idoneidad del estudio): Indique la idoneidad según proceda, con arreglo al modo en que utilizará la información de destino para cumplir el requisito de información en el expediente de registro. Tenga en cuenta que seleccionar, en relación con un registro de estudios de parámetros, la opción de idoneidad *supporting study* (estudio complementario), *other information* (otra información) o *disregarded study* (estudio desestimado) significa que aquel no se emplea para cumplir el requisito de información y que solo facilita información adicional al cuerpo de datos principal.
- *Justification for type of information* (Justificación para el tipo de información): Facilite aquí la justificación específica de los parámetros para la extrapolación. Para la extrapolación de una sustancia de apoyo es posible insertar una plantilla de texto que, si fuese necesario, pueda adaptarse y ampliarse adicionalmente para consignar la justificación necesaria para la hipótesis de esta extrapolación en particular. Para una extrapolación basada en una categoría, este campo debe incluir consideraciones específicas de los parámetros, y la justificación de la categoría debe especificarse en el objeto de la categoría. Para la extrapolación de categorías: si el expediente contiene múltiples objetos de la categoría, también será conveniente mencionar el nombre de la categoría que respalda este resultado de la extrapolación.
- *Cross-reference* (Extrapolación): El campo solo es pertinente en caso de extrapolación análoga; proporcione aquí un enlace al registro o a los registros de estudios de parámetros en la misma sección del IUCLID empleada como estudio o estudios de origen para la extrapolación.

Materials and methods (Materiales y métodos):

- *Test material information* (Información sobre el material de ensayo): Especifique aquí el material que sea el *target* (destino) de la extrapolación. Aunque la información sobre el material de ensayo del registro de destino de la extrapolación suele corresponderse con la sustancia objeto de registro, la notificación explícita del material de destino de la extrapolación es importante por los motivos siguientes:
 - vi. Ya que la sustancia registrada representa a menudo un intervalo de concentraciones más amplio que el correspondiente a un material de ensayo concreto y que pueden incluirse en el registro varios perfiles de pureza, es fundamental indicar la composición supuesta del material de destino de la extrapolación, de manera que pueda evaluarse la pertinencia para la sustancia registrada.
 - vii. También puede realizarse una extrapolación de una forma de un material de ensayo a otra. En este caso, debe indicarse con claridad la forma del material de destino de la extrapolación.
 - viii. En el caso de sustancias multiconstituyentes o UVCB, el material de destino puede referirse asimismo a un constituyente (o a un grupo de constituyentes) de tal sustancia, dependiendo del enfoque que adopte el solicitante de registro para cumplir el requisito de información.
 - ix. Puede aplicarse la extrapolación para generar resultados referidos a una sustancia distinta de la registrada (producto de transformación) que sea pertinente para la valoración de la seguridad.

Results and discussion (Resultados y análisis):

- Todas las secciones de IUCLID cuentan con una estructura propia para comunicar los resultados del estudio. Cumplimente la tabla de resultados del registro de destino de la extrapolación, aportando toda la información pertinente sobre el resultado generada a través del enfoque de extrapolación.
- Los resultados en el registro de destino deben ser idénticos a los del registro de estudios de parámetros de origen si la extrapolación se ha efectuado verdaderamente «uno a uno». No obstante, puede haber diferencias entre los productos químicos de origen y de destino que influyan en el resultado numérico (por ejemplo, el peso molecular). En el caso de las categorías químicas, la propiedad que vaya a predecirse puede no ser estable en el grupo químico sino seguir una tendencia. Por consiguiente, es importante que el resultado que notifique en el registro de estudios de parámetros de destino se corresponda con el valor estimado para la sustancia de destino de la extrapolación después de haber aplicado cualesquiera correcciones procedentes.
- Solo deberá notificar resultados que se hayan generado mediante el enfoque de extrapolación en el registro de destino. El registro de estudios de parámetros de origen también puede contener resultados que no se usen en el enfoque de extrapolación; aquellos no deberán constar en el registro de estudios de parámetros de destino.

Applicant’s summary and conclusion (Resumen y conclusión del solicitante) (opcional aunque recomendado)

- Presente en este epígrafe las principales conclusiones del enfoque.
- La información debe recoger el material de destino, indicar, si procede en la sección correspondiente, cómo se relacionan todos los efectos estimados con los criterios de clasificación y etiquetado y explicar cómo los resultados influyen en la distribución del material de ensayo en el medio ambiente y el organismo.
- En el campo *Executive summary* (Resumen ejecutivo), puede resumir brevemente la justificación del enfoque de extrapolación y la aplicabilidad del resultado (remítase al ejemplo de la tabla 6).

En el cuadro 4, infra, se destacan los apartados relevantes del registro de estudios de parámetros para los registros de origen y destino de la extrapolación. Los capítulos y campos obligatorios se indican en negrita; los paréntesis se refieren a información que puede ser conveniente notificar, dependiendo del caso.

Tabla 4: Apartados relevantes del registro de estudios de parámetros para los registros de origen y destino de la extrapolación

	Endpoint study record (Registro de estudios de parámetros)	Source record (Registro de origen)	Target record (Registro de destino)
i	Administrative data (Datos administrativos)	X	X
	Endpoint (Parámetro)	X	X
	Type of information (Tipo de información)	X	X
	Adequacy of study (Idoneidad del estudio)	X	X
	Robust study summary (Resumen amplio de un estudio) Used for classification (Empleado para la clasificación)	X	X

	Used for SDS (Empleado para las SDS)		
	Study period (Periodo del estudio)	X	
	Reliability (Fiabilidad)	X	
	Rationale for reliability incl. deficiencias (Justificación de la fiabilidad incl. deficiencias)	X	
	Data waiving (Exención de datos)		
	Justification for data waiving (Justificación para la exención de datos)		
	Justification for type of information (Justificación para el tipo de información)	(X)	X
	Attached justification (Justificación adjunta)	(X)	X
	Cross-reference (Referencias cruzadas)		X (solo análoga)
ii	Data source (fuente de los datos)	X	
iii	Materials and methods (Materiales y métodos)	X	
iv	Test materials (Materiales de ensayo)	X	X
v	Result and discussion (Resultado y discusión)	X	X
vi	Overall remarks, attachments (Observaciones generales, datos adjuntos)	X	(X)
vii	Applicant's summary and conclusion (Resumen y conclusión del solicitante)	x	x

Más información sobre la extrapolación

- *Marco de valoración de extrapolación* (<http://echa.europa.eu/es/support/grouping-of-substances-and-read-across>);
- Documento de orientación: *QSAR y agrupación de sustancias químicas*; capítulo R.6 del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química de REACH* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
- Guías prácticas (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>).

9.7.4. Cómo comunicar propuestas de ensayo en IUCLID

En cuanto a los estudios exigidos con arreglo a los anexos IX y X de REACH, debe presentarse una propuesta de ensayo de no disponerse de un resultado de ensayo válido. Una propuesta de ensayo se indica eligiendo la opción *experimental study planned* (estudio experimental planificado), o *experimental study planned (based on read-across)* (estudio experimental planificado [basado en la extrapolación]) en el campo *Type of information* (Tipo de información) y debe cumplimentarse del modo siguiente:

Propuesta de ensayo ordinaria, en la que se propone el ensayo en relación con un material de ensayo que corresponde a la sustancia registrada

- *Endpoint* (Parámetro): Indique el parámetro que se estudiará en el ensayo propuesto.
- *Justification for type of information* (Justificación para el tipo de información: Seleccione el valor *experimental study planned* (estudio experimental planificado)).

- Si el ensayo propuesto se refiere a ensayos con animales vertebrados, diríjase al campo *Justification for type of information* (Justificación para el tipo de información), cargue la plantilla de texto disponible y aporte las consideraciones puntuales por las que no es posible recurrir a las distintas posibilidades de adaptación que proporciona el Reglamento REACH para satisfacer el requisito de información y es preciso recurrir a ensayos con animales. Esta información se publicará siempre en el sitio web de la ECHA y se vinculará a la consulta a terceros acerca de la propuesta de ensayo.
- Aporte información sobre la *Guideline* (Directriz) y el *Test material* (Material de ensayo) del ensayo propuesto, según se describe en el capítulo 9.7.2.
- Aparte, en relación con propuestas de ensayo referidas a las secciones 7.8.1 y 7.8.2, introduzca la información en los campos *Justification for study design* (Justificación del diseño del estudio) y *Species* (Especie) respectivamente.

Propuesta de ensayo basada en la extrapolación en la que se propone el ensayo de una sustancia distinta de la registrada que se utilizará como fuente de la extrapolación para la sustancia registrada

- *Endpoint* (Parámetro): Indique el parámetro que se estudiará en el ensayo propuesto.
- *Justification for type of information* (Justificación para el tipo de información: Seleccione el valor *experimental study planned (based on read-across)* (estudio experimental planificado [basado en la extrapolación]).
- En el campo *Justification for type of information* (Justificación para el tipo de información), cargue la plantilla de texto disponible y aporte la justificación específica del parámetro para el enfoque de extrapolación (véase asimismo el capítulo 9.7.3 a propósito de los vínculos con información adicional acerca de la aplicación de la extrapolación para la satisfacción de los requisitos de información).
- Aporte información sobre la *Guideline* (Directriz) y el *Test material* (Material de ensayo) del ensayo propuesto, según se describe en el capítulo 9.7.2.
- Aparte, en relación con propuestas de ensayo referidas a las secciones 7.8.1 y 7.8.2, introduzca la información en los campos *Justification for study design* (Justificación del diseño del estudio) y *Species* (Especie) respectivamente.
- Si la sustancia para la que se propone el ensayo está sujeta a registro en el marco de REACH, asegúrese de incluir una propuesta de ensayo ordinaria en el expediente de registro correspondiente, con arreglo a las instrucciones facilitadas anteriormente.

Tenga en cuenta que, si ha recibido una decisión de la ECHA en la que se le exige la realización de estudios referidos a uno o varios parámetros y si necesita actualizar su expediente antes de disponer de toda la información solicitada en tal decisión, no deberá presentar una propuesta de ensayo en relación con los estudios en curso. En lugar de ello, proceda del modo siguiente: En relación con cada parámetro solicitado con respecto al que no disponga aún de información, en la sección de IUCLID correspondiente, cree un registro de estudios de parámetros con la selección apropiada en el campo *Endpoint* (Parámetro) e indique *other justification* (otra justificación) en el campo *Data waiving* (Exención de datos). Seleccione la casilla *other:* (otros:) en el campo *Justification for data waiving* (Justificación de la exención de datos) e incluya la siguiente frase en el campo de texto contiguo: «This information will be submitted later based on ECHA decision number TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx» (Esta información se presentará más adelante sobre la base del número de decisión de la ECHA TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx) [indique el número de decisión correspondiente].

9.7.5. Ejemplos de cómo completar los registros de estudios de parámetros

En este capítulo puede encontrar ejemplos de cómo documentar en IUCLID los distintos enfoques para cumplir los requisitos de información, es decir, los campos que son relevantes y el tipo de información que debe proporcionarse. Para obtener más información sobre lo que implican los distintos enfoques y cómo utilizarlos para cumplir los requisitos de información, consulte los siguientes documentos:

- Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
- Guías prácticas: <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>

Tenga en cuenta que estos ejemplos tienen por finalidad ilustrar cómo se usa la estructura de IUCLID para consignar determinado tipo de información. Su contenido no es exhaustivo y no ofrecen una orientación sobre cómo utilizar los distintos enfoques para cumplir los requisitos de información conforme a lo establecido. Los campos que se muestran a continuación representan la información mínima que se espera al introducir datos en IUCLID. Debe proporcionarse toda la información disponible que sea relevante para la interpretación de los resultados.

Estudio fundamental

Para preparar un registro de estudios de parámetros correspondiente a un estudio fundamental, debe proporcionarse información detallada sobre la metodología utilizada, los materiales de ensayo, los resultados y las conclusiones del estudio en los correspondientes campos de IUCLID. A continuación se ofrece un ejemplo de cómo consignar un estudio fundamental relativo a la Sección 4.7 - *Coefficiente de reparto*. Tenga en cuenta que los campos que se muestran a continuación representan la información mínima que se espera al preparar un registro de estudios de parámetros correspondiente a un estudio fundamental. Debe proporcionarse toda la información disponible que sea relevante para la interpretación de los resultados.

Tabla 5: Registro del estudio fundamental en la Sección 4.7 - Coeficiente de reparto

Administrative data (Datos administrativos)	
Endpoint (Parámetro)	Coeficiente de reparto
Type of information (Tipo de información)	Estudio experimental
Adequacy of study (Idoneidad del estudio)	Estudio fundamental
Robust study summary (Resumen amplio de un estudio)	<seleccionado>
Reliability (Fiabilidad)	1 (fiable sin restricciones)
Rationale for reliability incl. deficiencias (Justificación de la fiabilidad incl. deficiencias)	Estudio con directrices
Data source (Fuente de datos)	
Reference (Referencia)	<Vínculo con un registro de referencia bibliográfica>

Data access (Acceso a los datos)	La persona que presenta los datos es el propietario de los datos
Materials and methods (Materiales y métodos)	
Test guideline (Directrices de ensayo)	Método A.8 (Coeficiente de reparto – Método de frasco de agitación) de la Unión Europea
Other quality assurance (Otra garantía de calidad)	ISO/IEC 17025 (Requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración)
Type of method (Tipo de método)	Método de frasco
Partition coefficient type (Tipo de coeficiente de reparto)	octanol/agua
Test material information (Información sobre el material de ensayo)	[La sustancia de ejemplo es una sustancia monoconstituyente, que se ha sometido a ensayo con una muestra representativa] <Vínculo a un registro del material de ensayo:> - Composición: constituyente; <vínculo a la sustancia de referencia que describe el material de ensayo con identificadores estándar (CE/CAS/nombre químico)>; concentración: aprox. 98,5 % (p/p) - Forma del material de ensayo: sólida: copos
Specific details on test material used for the study (Detalles específicos sobre el material de ensayo utilizado en el estudio)	- Lote n.º: xxxx - Condiciones de almacenamiento: xxxx
Analytical method (Método analítico)	Cromatografía líquida de alta resolución
Results and discussion (Resultados y discusiones)	
Key result (Resultado clave)	<seleccionado>
Type (Tipo)	Coeficiente de reparto octanol/agua
Partition coefficient (Coeficiente de reparto)	3,3
Temp.	20,0 °C
pH	7,0
Any other information on results incl. tables (Cualquier otra información sobre los resultados, incluidas las tablas)	TABLA DE RESULTADOS: - Concentraciones, fase 1 - Concentraciones, fase 2 - Coeficientes P de reparto calculados (valor medio + desviación típica)
Overall remarks, attachments (Observaciones generales, datos adjuntos)	
Overall remarks (Observaciones generales)	El ensayo se realizó conforme a las orientaciones, sin desviaciones. El material de ensayo es representativo de la sustancia registrada, y no existen diferencias significativas en el perfil de pureza.
Applicant's summary and conclusion (Resumen y conclusión del solicitante)	
Conclusions (Conclusiones)	Se determinó que el coeficiente de reparto (coeficiente de reparto octanol/agua) del elemento de ensayo era de 3,3 a 20 °C y pH 7.
Executive summary (Resumen ejecutivo)	El coeficiente de reparto se determinó usando el método del frasco agitado con arreglo a la directriz de ensayo A.8 de la Unión, y HPLC como método analítico. El coeficiente de reparto se determinó por triplicado, a 20 °C y pH 7, y se obtuvo un valor medio (coeficiente de reparto octanol/agua) de 3,3 y una desviación estándar de 0,1.

	<Incluir además cualquier repercusión conocida en los estudios sobre el medio ambiente o la salud humana>
--	---

Ponderación de las pruebas

Si utiliza el enfoque de *ponderación de las pruebas*, debe proporcionar como mínimo dos registros de estudios de parámetros independientes para el parámetro (anexo XI, apartado 1.2, de REACH). En el campo *Justification of type of information* (Justificación del tipo de información) puede introducir una explicación sobre cómo la información de un determinado registro de estudios de parámetros contribuye a la ponderación de las pruebas. Asimismo, debe crear un resumen de parámetros (véase el capítulo 9.7.6) para proporcionar en el campo *Description of key information* (Descripción de la información clave) un resumen de valoración de toda la información suministrada en los distintos registros de estudios de parámetros, así como una justificación del uso de estas pruebas en lugar de un ensayo estándar. El resumen de parámetros debe vincular todos los registros de estudios de parámetros que contribuyen a la ponderación de las pruebas.

A continuación se muestra un ejemplo de dos registros distintos de la ponderación de las pruebas relativos a la Sección 4.7 - *Coefficiente de reparto*. Como en el caso anterior, los campos que se muestran a continuación representan la información mínima que se espera al preparar los registros de la ponderación de las pruebas. Debe proporcionarse toda la información disponible que sea relevante para la interpretación de los resultados.

Tabla 6: Registro n.º 1 de la ponderación de las pruebas en la Sección 4.7 - Coeficiente de reparto: (Q)SAR

Administrative data (Datos administrativos)	
Endpoint (Parámetro)	Coeficiente de reparto
Type of information (Tipo de información)	(Q)SAR
Adequacy of study (Idoneidad del estudio)	Ponderación de las pruebas
Reliability (Fiabilidad)	2 (fiable con restricciones)
Rationale for reliability incl. deficiencias (Justificación de la fiabilidad incl. deficiencias)	Resultados derivados de un modelo válido de (Q)SAR que entran dentro del ámbito de la aplicabilidad, con documentación/justificación adecuada y fiable
Justification for type of information (Justificación para el tipo de información)	<ol style="list-style-type: none"> 1. SOFTWARE: 2. MODELO (incl. número de versión): 3. SMILES U OTROS IDENTIFICADORES USADOS COMO DATO EN EL MODELO: 4. VALIDEZ CIENTÍFICA DEL MODELO DE (Q)SAR: 5. ÁMBITO DE APLICABILIDAD: 6. IDONEIDAD DEL RESULTADO: <p>El registro de estudios de parámetros forma parte de un enfoque de ponderación de las pruebas que incluye una QSAR (este estudio) y una extrapolación. Ambas fuentes de datos coinciden en el valor estimado del coeficiente de reparto octanol/agua y son suficientes para cumplir los requisitos de información, tal como se explica más adelante en el resumen de parámetros proporcionado.</p>
Attached justification (Justificación adjunta)	<QMRF adjunto>
Data source (Fuente de datos)	

Reference (Referencia)	<Vínculo con un registro de referencia bibliográfica>
Data access (Acceso a los datos)	La persona que presenta los datos es el propietario de los datos
Materials and methods (Materiales y métodos)	
Principles of method if other than guideline (Principios del método si es distinto de las directrices)	<Detalles/referencias del modelo (Q)SAR>
Test material information (Información sobre el material de ensayo)	[La sustancia de ejemplo es una sustancia monoconstituyente; la predicción se ha realizado en el constituyente] <Vínculo a un registro del material de ensayo>: - Composición: constituyente; <vínculo a la sustancia de referencia de la estructura utilizada como dato de entrada en la predicción; incluye identificadores estándar (CE/CAS/nombre químico) y la notación SMILES o InChI> - Composición/pureza: otras informaciones: no aplicable en estudios informatizados
Results and discussion (Resultados y discusiones)	
Key result (Resultado clave)	<seleccionado>
Type (Tipo)	Coeficiente de reparto octanol/agua
Partition coefficient (Coeficiente de reparto)	3,0
Temp.	<Indique un valor, si lo conoce. De lo contrario, deje el campo vacío e indique en el campo <i>Remarks</i> (Observaciones) sobre los resultados de la misma fila de tabla que el modelo QSAR no especifica el valor de la temperatura>
pH	<Indique un valor, si lo conoce. De lo contrario, deje el campo vacío e indique en el campo <i>Remarks</i> (Observaciones) sobre los resultados de la misma fila de tabla que el modelo QSAR no especifica el valor del pH>
Any other information on results incl. tables (Cualquier otra información sobre los resultados, incluidas las tablas)	<Si utiliza QSAR para sustancias multiconstituyentes y UVCB, proporcione un análisis detallado de los cálculos que conducen a ese resultado>
Overall remarks, attachments (Observaciones generales, datos adjuntos)	
Overall remarks (Observaciones generales)	El modelo (Q)SAR es válido para este parámetro y se ha utilizado dentro de su ámbito de aplicabilidad. La sustancia utilizada en la predicción es representativa de la sustancia registrada.
Applicant's summary and conclusion (Resumen y conclusión del solicitante)	
Conclusions (Conclusiones)	Se calculó que el coeficiente de reparto (coeficiente de reparto octanol/agua) del elemento de ensayo era de 3,0.
Executive summary (Resumen ejecutivo)	Se calculó el coeficiente de reparto usando el modelo (Q)SAR X. Se trata de un modelo válido para esta sustancia que está dentro del ámbito de aplicabilidad, tal como se explica en los informes adjuntos. Se calculó que el coeficiente de reparto era de 3,0.

Tabla 7: Registro n.º 2 de la ponderación de las pruebas en la Sección 4.7 - Coeficiente de reparto: registro de destino de la extrapolación de la sustancia de apoyo

Administrative data (Datos administrativos)	
Endpoint (Parámetro)	Coeficiente de reparto
Type of information (Tipo de información)	Extrapolación de una sustancia de apoyo (análoga estructural o sustitutiva)
Adequacy of study (Idoneidad del estudio)	Ponderación de las pruebas
Justification for type of information (Justificación para el tipo de información)	<p>1. HIPÓTESIS DEL ENFOQUE DE ANÁLOGOS 2. SUSTANCIAS QUÍMICAS DE ORIGEN Y DESTINO 3. JUSTIFICACIÓN DEL ENFOQUE DE ANÁLOGOS</p> <p>El registro de estudios de parámetros forma parte de un enfoque de ponderación de las pruebas que incluye una extrapolación (este estudio) y una predicción QSAR. Ambas fuentes de datos coinciden en el valor estimado del coeficiente de reparto octanol/agua y son suficientes para cumplir los requisitos de información, tal como se explica más adelante en el resumen de parámetros proporcionado.</p>
Cross-reference (Referencias cruzadas)	<Vínculo a un registro de estudios de parámetros de la sección 4.7 que incluye el estudio de origen; indique el motivo o la finalidad de este vínculo como origen de la extrapolación>
Materials and methods (Materiales y métodos)	
Test material information (Información sobre el material de ensayo)	<p>[La sustancia de ejemplo es una sustancia monoconstituyente; el destino de la extrapolación es el constituyente]</p> <p><Vínculo a un registro del material de ensayo>: - Composición: constituyente; <vínculo a la sustancia de referencia que corresponde al destino de la extrapolación; incluya identificadores estándar (CE/CAS/nombre químico)> - <proporcione información adicional sobre el material del destino de la extrapolación, como son la forma y la concentración, si procede></p>
Results and discussion (Resultados y discusiones)	
Key result (Resultado clave)	<seleccionado>
Type (Tipo)	Coeficiente de reparto octanol/agua
Partition coefficient (Coeficiente de reparto)	2,8
Temp.	20,0 °C
pH	7,0
Overall remarks, attachments (Observaciones generales, datos adjuntos)	
Overall remarks (Observaciones generales)	<si procede>
Applicant's summary and conclusion (Resumen y conclusión del solicitante)	
Conclusions (Conclusiones)	Se calculó que el coeficiente de reparto (coeficiente de reparto octanol/agua) del constituyente indicado en la información sobre el material de ensayo era de 2,8 en condiciones de 20 °C y pH 7.

Executive summary (Resumen ejecutivo)	Se calculó que el coeficiente de reparto era de 2,8 a 20 °C y pH 7 a partir del coeficiente de reparto del estudio X de origen. Tal como se explica en la justificación para el tipo de información, es poco probable que las diferencias relativas a la estructura molecular entre el destino y el origen den lugar a diferencias en el coeficiente de reparto superiores al error experimental típico del método de ensayo.
--	---

Exención de datos

Tenga en cuenta que los registros de la exención de datos no deben contener información sobre los resultados del estudio; cualquier información justificativa sobre la exención de datos debe proporcionarse en registros de estudios de parámetros independientes y debe indicarse mediante la selección adecuada en el campo *Adequacy of study* (Idoneidad del estudio).

Tabla 8: Exención de datos de la Sección - 4.13 Inflamabilidad, basada en que el estudio no es técnicamente viable debido a que la sustancia es un líquido

Administrative data (Datos administrativos)	
Endpoint (Parámetro)	Sólidos inflamables
Data waiving (Exención de datos)	Estudio técnicamente no viable
Justification for data waiving (Justificación para la exención de datos)	No es necesario realizar el estudio porque la sustancia es un líquido
Cross-reference (Referencias cruzadas)	<Vínculo al registro de la composición de la sección 1.2 donde se describe que la sustancia registrada es un líquido. Vínculo al registro de estudios de parámetros de la sección 4.11 (estudio fundamental o registros de la ponderación de las pruebas) donde se indican los resultados del punto de ignición, el correspondiente parámetro para los líquidos>

Tabla 9: Exención de datos de la Sección 5.1.2 - Hidrólisis, basada en que el estudio no es técnicamente viable debido a una alta insolubilidad en agua

Administrative data (Datos administrativos)	
Endpoint (Parámetro)	Hidrólisis
Data waiving (Exención de datos)	Estudio técnicamente no viable
Justification for data waiving (Justificación para la exención de datos)	No es necesario realizar el estudio porque la sustancia presenta una alta insolubilidad en agua
Cross-reference (Referencias cruzadas)	<Vínculo al registro de estudios de parámetros de la sección 4.8 (estudio fundamental o registros de la ponderación de las pruebas) donde se demuestra la baja solubilidad en agua>

Tabla 10: Exención de datos de la Sección 7.3.1 - Irritación cutánea/corrosión, basada en que no es científicamente necesario un estudio *in vitro* dado que existen resultados de un estudio *in vivo*. Es aplicable cuando el estudio *in vivo* se ha realizado en virtud del anexo VIII antes de las modificaciones realizadas en los anexos de REACH, por las que se establece el estudio *in vitro* como el requisito de información estándar para todos los anexos.

Administrative data (Datos administrativos)	
Endpoint (Parámetro)	Irritación cutánea: <i>in vitro/ex vivo</i>
Data waiving (Exención de datos)	Estudio no necesario científicamente/otras informaciones disponibles
Justification for data waiving (Justificación para la exención de datos)	No es necesario realizar un estudio de irritación cutánea <i>in vitro</i> porque hay disponibles datos adecuados de un estudio de irritación cutánea <i>in vivo</i>
Cross-reference (Referencias cruzadas)	<Vínculo al registro de estudios de parámetros de la sección 7.3.1 (estudio fundamental o registros de la ponderación de las pruebas) relativo a la irritación cutánea <i>in vivo</i> >

Tabla 11: Exención de datos de la Sección 7.3.2 - Irritación ocular, basada en que no es científicamente necesario un estudio *in vitro* debido a la clasificación existente

Administrative data (Datos administrativos)	
Endpoint (Parámetro)	Irritación ocular: <i>in vitro/ex vivo</i>
Data waiving (Exención de datos)	Estudio no necesario científicamente/otras informaciones disponibles
Justification for data waiving (Justificación para la exención de datos)	No es necesario realizar el estudio porque la sustancia está clasificada como irritante ocular con riesgo de lesiones oculares graves
Cross-reference (Referencias cruzadas)	<Vínculo al registro de SGA de la sección 2.1 donde se incluye la clasificación pertinente>

Tabla 12: Exención de datos de la Sección 7.8.1 - Toxicidad para la reproducción, basada en que no es necesario realizar el estudio, dado que el estudio de toxicidad por dosis repetidas de 28 días o 90 días indica la ausencia de efectos adversos en los tejidos y en los órganos reproductivos. Aplicable solo a la información que se requiere en el anexo IX

Administrative data (Datos administrativos)	
Endpoint (Parámetro)	Toxicidad para la reproducción ampliable a una generación, diseño de ensayo básico (cohortes, etc.)
Data waiving (Exención de datos)	Estudio no necesario científicamente/otras informaciones disponibles
Justification for data waiving (Justificación para la exención de datos)	Otros: «no es necesario realizar el estudio porque los resultados de un estudio de 28/90 días indican que no tiene efectos adversos en los tejidos ni en los órganos reproductivos» [texto libre que debe introducir el solicitante de registro]
Cross-reference (Referencias cruzadas)	<Vínculo a los registros de estudios de parámetros sobre toxicidad por dosis repetidas de la sección 7.5.X donde se demuestra la ausencia de efectos en los tejidos o los órganos reproductivos>

Propuesta de ensayo

Debe presentarse una propuesta de ensayo para los estudios requeridos con arreglo a los anexos IX y X de REACH si no se dispone del resultado de un ensayo válido. En algunos casos, es necesario presentar una propuesta de ensayo ya que los resultados de los ensayos realizados cubren un intervalo de tonelaje más bajo. Los campos que se indican a continuación representan la información mínima necesaria para presentar una propuesta de ensayo; cualquier otra información adicional relevante que complemente la propuesta de ensayo debe introducirse en los campos correspondientes. En el caso de las propuestas de ensayo relativas a las secciones 7.8.1 y 7.8.2, debe facilitarse información adicional sobre el diseño del ensayo y las especies (véase el siguiente ejemplo).

Tabla 13: Propuesta de ensayo de la Sección 7.8.2 - Toxicidad para el desarrollo

Administrative data (Datos administrativos)	
Endpoint (Parámetro)	Toxicidad en el desarrollo
Type of information (Tipo de información)	Estudio experimental planificado
Justification for type of information (Justificación para el tipo de información)	<Incluya las consideraciones de por qué este ensayo es necesario y por qué las posibilidades de adaptación no son adecuadas para generar la información necesaria> Tenga en cuenta que esta información siempre se divulga en el sitio web de la ECHA.
Materials and methods (Materiales y métodos)	
Test guideline (Directrices de ensayo)	Método B.31 (Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal) de la Unión Europea
Test material information (Información sobre el material de ensayo)	<Identifique, en la medida de lo posible, el material de ensayo que está previsto utilizar en el ensayo>
Test animals (Animales de laboratorio)	
Species (Especies)	<Indique las especies con las que va a realizarse el ensayo>

9.7.6. Cómo completar los resúmenes de parámetros

Los resúmenes de parámetros se crean haciendo clic con el botón derecho en las correspondientes secciones del panel de navegación a la izquierda de la pantalla. Salvo en caso de que sean relevantes varios conjuntos de datos para la evaluación de la sustancia (véase el capítulo 9.3 *Entidad de evaluación*), normalmente no suele haber más de un resumen de parámetros por tipo de registro.

En el contexto de REACH, los resúmenes de parámetros son muy importantes, ya que el complemento de generación de informes utiliza la información que estos recopilan para crear el informe sobre la seguridad química (ISQ). Asimismo, los valores clave seleccionados tienen por finalidad servir como parámetros de entrada para el software específico empleado en el proceso de evaluación de riesgos, como pueda ser cualquier herramienta de cálculo de exposición o la herramienta de informes y evaluación de la seguridad química (Chesar) de la ECHA específica para REACH.

Los resúmenes de parámetros están disponibles para todos los parámetros de IUCLID. Hay tres tipos de resúmenes de parámetros:

- **Resúmenes de parámetros en el nivel del parámetro** (por ejemplo, la Sección 6.1.1 - Toxicidad a corto plazo para peces) para identificar y justificar la finalidad para la que se

va(n) a utilizar el/los estudio(s) fundamental(es) para una evaluación posterior. Por tanto, el resumen de parámetros incluye, de forma condensada, los datos más relevantes y fiables. Este resumen puede limitarse a las cuestiones más importantes de un estudio fundamental, si solo hubiese uno, o bien incluir una justificación de por qué los resultados de un determinado estudio se consideran datos clave en caso de que haya varios estudios disponibles. Lo mismo sucede cuando un parámetro requiere una evaluación de la ponderación de las pruebas basada en varios estudios. Las plantillas para este resumen de parámetros incluyen una serie de campos de entrada de datos, que se explican en detalle en el capítulo 9.7.5 *Cómo completar los resúmenes de parámetros*;

- **Resúmenes de parámetros para las principales secciones**, en los que no puede introducirse directamente ningún dato sobre los parámetros. Por ejemplo, en la Sección 6.1 - Toxicidad acuática están agrupadas las secciones sobre parámetros 6.1.1 - Toxicidad a corto plazo para peces, 6.1.2 - Toxicidad a largo plazo para peces, 6.1.3 - Toxicidad a corto plazo para invertebrados acuáticos, etc. La plantilla para este resumen de parámetros suele estar compuesta únicamente de dos campos de texto libre: *Description of key information* (Descripción de la información clave) y *Additional information* (Información adicional), que se incluyen al comienzo de las secciones relativas al ISQ a modo de conclusión sobre un parámetro. En algunos casos, también se incluye un campo para justificar la clasificación y el etiquetado (véase el capítulo 9.5.1 - SGA);
- **Conclusiones sobre el peligro para el medio ambiente y la salud humana**. En el encabezado superior de la sección 6 - *Información ecotoxicológica* y la sección 7 - *Información toxicológica*, se proporcionan plantillas específicas para registrar información más integrada sobre la conclusión de la valoración del peligro como son, por ejemplo, PNEC y DNEL, respectivamente, que incluyen parámetros de entrada relevantes así como más conclusiones de la valoración cualitativas del peligro. Las plantillas para el resumen de conclusiones sobre el peligro se explican más adelante en el capítulo 9.7.5 *Cómo completar los resúmenes de parámetros*.

En los apartados que siguen se explican estos distintos tipos con mayor detalle.

Resúmenes de parámetros en el nivel del parámetro

Los resúmenes de parámetros en el nivel del parámetro tienen por finalidad identificar la información clave del parámetro para la evaluación. Constan de un conjunto de información:

Link to relevant study record(s) [Vínculo a registro(s) de estudios relevante(s)]

Incluya aquí el vínculo al estudio (o estudios) más relevante del que se extrapolan los valores clave para la valoración de la seguridad química.

Description of key information (Descripción de la información clave)

Proporcione aquí un breve resumen de los valores relevantes para el parámetro con información contextual sobre el origen del valor. En concreto, puede facilitar información que no puede consignarse en los campos más estructurados de la sección *Key value for chemical safety assessment* (Valor clave para la valoración de la seguridad química). Asimismo, puede hacer referencia a algunos estudios fundamentales si procede. Puede proporcionar información

sobre la incertidumbre del valor clave usado para la valoración de la seguridad química (por ejemplo, puede incluir los posibles intervalos para el valor). También puede proporcionar una caracterización cualitativa de algunas de las propiedades (por ejemplo, completamente soluble). Suele utilizarse este texto principalmente en el ISQ como breve resumen de los datos. Para las propiedades fisicoquímicas consignadas en la sección 3, corresponde a la información que el complemento de generación de informes consigna en la sección 1 del ISQ. Sin embargo, la caracterización de los datos sobre los parámetros debe mantenerse lo más concisa posible.

Tabla 14: Ejemplo de la información que se puede consignar en el campo *Description of key information* (Descripción de la información clave)

Physicochemical properties mainly influencing the distribution and fate of the substance (Propiedades fisicoquímicas que influyen principalmente en la distribución y el destino final de la sustancia)	
Melting point (Punto de fusión)	54,6-55,8 °C a 1,013 hPa [Directriz A.1: Análisis térmico (Calorimetría diferencial de barrido (DSC)) de la CEE], coeficiente de reparto
Water solubility (Solubilidad en agua)	Completamente miscible (Directriz A.6 de la CEE)
Phototransformation in air (Fototransformación en el aire)	T1/2 = 9,32 x 10 ⁻² años (sensor: radicales OH) (AOP Win v1.86)
Biodegradation in water: screening test (Biodegradación en el agua: ensayo de barrido)	No es fácilmente degradable: 0-8 % (DBO) en 28 días, 0-1 % (HPLC) en 28 días (Directriz 301C de la OCDE)
Physicochemical properties linked to physical hazard for human health (Propiedades fisicoquímicas vinculadas al peligro físico para la salud humana)	
Explosivity (Explosividad)	Límite inferior de explosión: 3 % por volumen de aire Límite inferior de explosión: 3 % por volumen de aire
Ecotoxicological information (Información ecotoxicológica)	
Short-term toxicity to fish (Toxicidad a largo plazo para los peces)	CL50 (96 h) < 100 mg/l para <i>Pimephales promelas</i> (Directriz 203 de la OCDE, estático)
Toxicological information (Información toxicológica)	
Repeated dose toxicity (Toxicidad por dosis repetidas)	Estudio de toxicidad oral (sonda) subcrónica (90 días), rata (Sprague-Dawley) m/f (Directriz 408 de la OCDE, BPL): NOAEL: 700 mg/kg pc/día (nominal) (macho) Estudio de la toxicidad subaguda (28 días) vía oral (sonda), rata (Wistar) m/h (Directriz 408 de la OCDE, BPL): NOAEL: > 1 000 mg/kg pc/día (dosis efectiva recibida) (macho/hembra)
Genetic toxicity In vitro (Toxicidad genética in vitro)	Mutación genética (ensayo de mutación bacteriana inversa/test de Ames): <i>S. typhimurium</i> TA 100: positivo con y sin activación metabólica; TA 1535: positivo sin activación metabólica (equivalente a la Directriz TG 471 de la OCDE)
Genetic toxicity In vivo (Toxicidad genética in vivo)	Aberración cromosómica (ensayo de micronúcleos): negativo (similar a la Directriz TG 474 de la OCDE; 3 concentraciones (2 x 100, 2 x 200 y 2 x 400 µg/kg pc), administrado por vía oral a ratones)

Key value for chemical safety assessment (Valor clave para la valoración de la seguridad química)

El objetivo de esta información es identificar los valores clave que pueden usarse posteriormente en la valoración de la seguridad química como parámetros de entrada para calcular la exposición o para extraer conclusiones sobre el peligro (eco)toxicológico, la clasificación y el etiquetado. Para posibilitar el uso de cualquier software específico, se proporciona únicamente un número reducido de campos estructurados. Los valores clave tienen por objetivo condensar los datos resumidos en el campo *Short*

description of key information (Descripción de la información clave) en un único valor numérico o una observación final (por ejemplo, negativo/positivo) que se escoge de una lista desplegable. Si se proporciona un campo numérico, solo puede introducirse un valor, es decir, no habrá ningún intervalo ni signo de mayor o menor que. Puede que sea necesaria la conversión a una unidad o temperatura predefinida, si se indicase en la etiqueta de campo (por ejemplo, Koc a 20 °C), aunque en la mayoría de los casos puede especificarse la unidad en el campo *Unit* (Unidad) separado.

Si el valor clave identificado en los datos del estudio no es un valor único, sino un intervalo o un valor precedido del signo <, <=, > o >=, debe proporcionar el valor que considere más adecuado para el uso posterior de los valores como dato de entrada en el proceso de evaluación de la exposición. De hecho, las herramientas de evaluación como Chesar dependen de la disponibilidad de los valores clave introducidos en los resúmenes de parámetros de IUCLID (por ejemplo, peso molecular, presión de vapor, solubilidad en agua o biodegradabilidad). La justificación de cualquier valor derivado del usuario debe describirse en el campo *Additional information* (Información adicional) por motivos de transparencia.

- En el caso de las propiedades fisicoquímicas y de destino final, se trata principalmente de un valor que puede utilizarse para calcular un valor de exposición determinístico. Por tanto, seleccione el valor que dé lugar a la estimación de exposición realista menos favorable. Como ejemplo de parámetro derivado del usuario, si para la solubilidad en agua la sustancia es completamente miscible: introduzca un valor de concentración adecuado (por ejemplo, 1 g/L) que esté dentro de la máxima categoría de solubilidad empleada en la correspondiente herramienta de evaluación.
- En el caso de los efectos peligrosos sobre el medio ambiente, suele ser un descriptor de dosis (por ejemplo, CL50 o NOEC) que puede utilizarse para la derivación de una PNEC. Por tanto, seleccione el valor más bajo relevante. Como ejemplo de parámetro derivado del usuario, si para la toxicidad acuática a largo plazo para los peces existe una LOEC de 1 mg/L disponible (efecto entre >10 y <20 %): calcule la NOEC como LOEC/2 e introduzca 0,5 mg/L en el campo correspondiente a la NOEC.
- Para los parámetros de salud humana el *valor clave* se divide en un conjunto de datos estructurados que pueden utilizarse en la derivación de un DNEL (seleccione el valor más bajo relevante) o una conclusión cualitativa (por ejemplo, irritante). La estructura puede variar en función del parámetro. Se puede consignar la siguiente información, ya que es de utilidad a la hora de identificar los factores de evaluación adecuados para la derivación de un DNEL, si procede:
 - i. Conclusión sobre el parámetro: efecto adverso observado/ningún efecto adverso observado/ningún estudio disponible/ningún estudio disponible (se necesita información adicional);
 - ii. Selección de parámetros que permite hacer referencia a un registro de estudios de parámetros;
 - iii. Justificación de la selección para documentar el motivo por el que el estudio seleccionado se considera adecuado para hacer una conclusión sobre el peligro de dicho parámetro;
 - iv. Nivel de efecto (si procede) para consignar el nivel de efecto del estudio seleccionado;
 - v. Tipo de ensayo (si procede) para consignar el tipo de ensayo del estudio seleccionado;
 - vi. Especies (si procede) para consignar las especies con las que se ha llevado a cabo el estudio seleccionado;

- vii. Calidad de toda la base de datos descrita mediante varios factores, como en qué medida la información disponible cumple el requisito de REACH sobre los datos basados en el tonelaje (integridad de la base de datos), así como la fiabilidad y coherencia de los distintos estudios (la calidad del método de ensayo, el tamaño y el poder estadístico del diseño del estudio, la verosimilitud biológica, las relaciones dosis-respuesta y las pruebas estadísticas).

Justification for (no) classification [Justificación de la (no) clasificación]

Disponible para algunos parámetros (véase el capítulo 9.5.1 - SGA).

Additional information (Información adicional)

En este campo de texto enriquecido, describa la interpretación de la información clave que ha realizado para el parámetro. Podría incluir, por ejemplo:

- Conclusiones sobre la valoración del peligro del parámetro. Por ejemplo, se caracterizan las propiedades fisicoquímicas vinculadas a los peligros físicos para la salud humana o la capacidad inherente de la sustancia para causar efectos adversos;
- Exposición sobre las posibles lagunas de datos;
- Relevancia de los resultados sobre la evaluación de riesgos. Por ejemplo, en el caso de la salud humana, la medida en que son relevantes los resultados de un estudio en animales;
- Justificación de la elección de los estudios fundamentales y del valor clave que, en su opinión, caracterizan el parámetro. Se incluye una exposición sobre la información identificada más relevante y, en algunos casos, de los estudios que se consideran no fiables, pero que ofrecen resultados críticos. Debe incluirse una exposición de por qué se han descartado en favor de otros estudios. Y viceversa, debe justificarse un análisis de la ponderación de las pruebas basado en datos menos fiables o el uso de datos publicados, cuya fiabilidad no puede juzgarse debido a una consignación limitada. Para parámetros relacionados con la salud humana, deben introducirse estos argumentos en el campo *Justification for selection* (Justificación de la selección);
- Si se ha identificado que hay varios estudios relevantes para la evaluación, analice los posibles motivos de obtener resultados distintos, si los hay; por ejemplo, diferencias en la pureza o las impurezas de la sustancia utilizada en el ensayo, diferencias en los métodos y las condiciones del ensayo, etc.

No es necesaria esta exposición en el caso de parámetros simples en una situación convencional, como la solubilidad en agua.

Tabla 15: Ejemplo de la información que puede consignarse en el campo *Additional information* (Información adicional)

Physicochemical properties mainly influencing the distribution and fate of the substance (Propiedades fisicoquímicas que influyen principalmente en la distribución y el destino final de la sustancia)	
Biodegradation (Biodegradación)	El elemento de ensayo debe considerarse no fácilmente degradable. Sin embargo, el hecho de que la sustancia se degrade entre el 40 y el 60 % en el ensayo de evolución de CO ₂ , es una indicación clara de que se ha producido una biodegradación primaria considerable. El Documento de orientación sobre los requisitos de información R.7b de REACH establece que cuando los resultados de los ensayos de fácil biodegradabilidad indican que prácticamente se ha cumplido el criterio de nivel de paso (es decir, DTO ligeramente por debajo del 60 %), pueden utilizarse estos resultados para demostrar la biodegradabilidad inherente. Por tanto, la sustancia se considera inherentemente biodegradable.

Physicochemical properties linked to physical hazard for human health (Propiedades fisicoquímicas vinculadas al peligro físico para la salud humana)	
Flammability (Inflamabilidad)	<p>El líquido inflamable tiene su punto de ignición en 13 °C. Los límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad se encuentran entre el 3 y 19 % por volumen de aire.</p> <p>Los vapores de la sustancia pesan más que el aire. Debido a su alta presión de vapor (....), se espera un importante nivel de evaporación desde la fase líquida. La ignición espontánea y la descomposición pueden producirse a una temperatura superior a 300 °C.</p>

Además, para algunos parámetros relacionados con la salud humana (7.5 toxicidad por dosis repetidas, 7.6 toxicidad genética, 7.7 carcinogenicidad, 7.8 toxicidad para la reproducción, 7.9.1 neurotoxicidad y 7.9.2 inmunotoxicidad), puede consignarse un análisis del modo de acción de la sustancia registrada en el campo *Mode of action analysis/human relevance framework* (Análisis del modo de acción/marco de relevancia para la salud humana). Para consignar este análisis, es recomendable consultar la plantilla disponible en <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>.

Conclusiones sobre la valoración del peligro¹⁷

Para los expedientes con un tonelaje de más de 10 toneladas, es necesario incluir un ISQ (anexo I de REACH). Este ISQ debe contener una valoración del peligro que permita derivar las PNEC y los DNEL si es posible. En caso de que la sustancia cumpla los criterios de clasificación para al menos un peligro o de que se evalúe siendo PBT o mPmB, debe realizarse una evaluación de la exposición. En este caso, el alcance de la evaluación de la exposición en REACH y el tipo de caracterización del riesgo que debe realizarse puede deducirse de la conclusión sobre la valoración del peligro de cada objetivo de protección del medio ambiente, y de cada vía de exposición y tipo de efecto para la salud humana:

- Si la conclusión es que no se ha identificado ningún peligro, no es necesario realizar una evaluación de la exposición;
- Si se ha obtenido una PNEC o un DNEL, debe realizarse una caracterización cuantitativa del riesgo;
- Si se ha obtenido un DMEL u otro umbral toxicológico, debe realizarse una valoración semicuantitativa;
- En el resto de casos, debe realizarse una caracterización cualitativa del riesgo.

Para más información, consulte el Documento de orientación Parte D: Marco para la evaluación de la exposición disponible en <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Conclusión sobre el peligro para el medio ambiente (incluidas las PNEC)

En el resumen de parámetros de la Sección 6 - *Información ecotoxicológica*, para cada objetivo de protección es necesario realizar una selección en la lista desplegable *Hazard assessment conclusion* (Conclusión sobre la valoración del peligro).

Sobre la base del resultado de la valoración del peligro, debe seleccionarse una PNEC especificando un valor numérico y una unidad, o bien debe seleccionarse en la lista el motivo por el que no hay una PNEC disponible. Si se ha derivado una PNEC, proporcione información adicional sobre la derivación de las PNEC en los campos *Assessment factor* (Factor de evaluación) y *Extrapolation method* (Método de extrapolación).

¹⁷ Documentos de orientación disponibles en: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Cuando no se ha derivado ninguna PNEC, debe proporcionarse una explicación en el campo *Explanation for hazard conclusion* (Explicación de la conclusión sobre el peligro).

Conclusión sobre el peligro para la salud humana (incluidos los DNEL y los DMEL)

En el resumen de parámetros de la Sección 7 - *Información toxicológica*, para cada peligro de *Workers* (Trabajadores) y *General population* (Población general) es necesario realizar una selección en la lista desplegable *Hazard assessment conclusion* (Conclusión sobre la valoración del peligro). Las conclusiones incluyen:

- Derivación de los DNEL o los DMEL a partir de los descriptores de dosis que generan la máxima preocupación (normalmente el NOAEL/LOAEL más bajo) por vía de exposición y tipo de efecto;
- Obtención de una descripción cualitativa del nivel y el tipo de peligro (bajo, medio o alto) para los efectos de umbral, como son la irritación o la sensibilización, si no hay ningún descriptor de dosis disponible. Esto también se aplica a efectos sin umbral para los que no puede obtenerse un DMEL (por ejemplo, la mutagenicidad);
- La indicación *no hazard identified* (no hay peligro identificado) para una vía de exposición y el tipo de efecto, si no se han observado efectos adversos con la dosis límite en los estudios consignados;
- Declaraciones relacionadas con la conclusión de que la información disponible no apoya una conclusión sobre los peligros de la sustancia para una vía de exposición o un tipo de efecto determinado. Esto puede incluir dos casos de evaluación:
 - i. *Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected* (Peligro desconocido, pero no se necesita información adicional sobre los peligros porque no hay ninguna exposición prevista): debe seleccionarse esta opción cuando se exime la generación de información sobre los peligros debido a que no hay ninguna exposición prevista. En tal caso, la evaluación de la exposición debe describir las condiciones de uso que evitan la exposición;
 - ii. *Insufficient data available (further information necessary)* [Datos disponibles insuficientes (información adicional necesaria)]: debe seleccionarse esta opción para consignar los ensayos propuestos.

Si se ha obtenido un DNEL, proporcione información adicional sobre dicha obtención en *DNEL related information* (Información sobre el DNEL).

Cuando se produce una desviación de un factor de evaluación estándar, en su justificación debe especificarse cómo se han tenido en cuenta los siguientes factores del anexo I, sección 1.4.1.1.:

- la incertidumbre que surge, entre otros factores, de la variabilidad de la información experimental y de la variación entre especies y dentro de una misma especie;
- la naturaleza y la severidad del efecto;
- la sensibilidad de la (sub)población humana a que se refiere la información cuantitativa o cualitativa sobre la exposición;
- y que los DNEL reflejan las vías, la duración y la frecuencia de la exposición probables.

Para más información, consulte el texto de ayuda específico del campo en IUCLID.

9.7.6.1. La calculadora DNEL de IUCLID

IUCLID 6 incluye la función *DNEL calculator* (calculadora DNEL). El objeto de la calculadora DNEL de IUCLID consiste en facilitar el cálculo de los niveles sin efecto derivado referidos a

Workers (trabajadores) y General Population (población general) de los efectos sistémicos a largo plazo relativos las vías oral, cutánea y por inhalación sobre la base de la Orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química, capítulo R.8, de la ECHA.

La versión actual de la *DNEL calculator* (Calculadora DNEL) solo permite la derivación de los DNEL relativos a efectos sistémicos a largo plazo basados en efectos dependientes de la dosificación en la toxicidad por administración repetida o toxicidad para la reproducción. No permite el cálculo de DNEL relativos a toxicidad aguda o a efectos locales ni el uso de datos referidos a efectos en el ser humano o la derivación de DNEL relativos a valores límite de sustancias carcinógenas. Por último, la *DNEL calculator* (Calculadora DNEL) no permite el cálculo de niveles derivados con efecto mínimo (DMEL) relativos a valores no límite de peligros.

Se puede acceder a la *DNEL calculator* (Calculadora DNEL) haciendo clic en el resumen de parámetros de la sección 7 «Toxicological information» (Información toxicológica) en un conjunto de datos o una plantilla de la sustancia. La *DNEL calculator* (Calculadora DNEL) calculará los valores por defecto de los DNEL sobre la base de los datos incluidos en el conjunto de datos recogido en los resúmenes de parámetros de las secciones 7.1, 7.5 y 7.8. El solicitante de registro puede modificar ciertos parámetros de los cálculos por defecto si ello es necesario y si aporta una justificación. El resultado se indica automáticamente en el resumen de parámetros de la sección 7. El solicitante de registro debe notificar directamente y manera manual las conclusiones sobre peligros relativos a efectos locales o efectos agudos en el resumen de parámetros.

Para obtener más información sobre la *DNEL calculator* (Calculadora DNEL) de IUCLID, consulte el sistema de ayuda de IUCLID.

9.8. Sección 11 - Documento de orientación sobre el uso seguro

De conformidad con la sección 5 del anexo VI del Reglamento REACH, debe proporcionar una orientación sobre el uso seguro que incluya la siguiente información:

- medidas de primeros auxilios;
- medidas de extinción de incendios;
- medidas en caso de liberación accidental;
- manipulación y almacenamiento;
- información sobre el transporte.

En los casos en que el ISQ no sea necesario, debe consignar información adicional como:

- Controles de exposición/protección personal;
- Estabilidad y reactividad;
- Consideraciones sobre la eliminación.

Para las presentaciones conjuntas, el solicitante de registro principal puede proporcionar la orientación sobre el uso seguro en nombre de todos los miembros, o bien para cada uno de los miembros por separado.

La información consignada debe ser coherente con la de las fichas de datos de seguridad (SDS), cuando estas se requieran.

9.9. Sección 13 - Informes de evaluación

Esta sección permite adjuntar distintos informes.

Es aquí donde debe adjuntarse el informe sobre la seguridad química, si es necesario. El artículo 14 del Reglamento REACH exige un informe sobre la seguridad química (ISQ) que incluya una valoración de la seguridad química (VSQ) y su documentación. Esto se aplica a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores a 10 toneladas por año, salvo las exenciones que se establecen en el artículo 14, apartado 2.

Para adjuntar un ISQ:

1. Cree un registro en la sección 13 y asígnele un nombre descriptivo, por ejemplo «Informe sobre la seguridad química».
2. Adjunte el ISQ en el campo *Document/report* (Documento/informe).
3. En la lista desplegable *Type of report* (Tipo de informe), seleccione REACH Chemical safety report (CSR) [Informe de seguridad química (ISQ) de REACH]. *Seleccione el contenido del ISQ adjunto en la lista desplegable CSR contains (ISQ contiene), es decir, si el ISQ solo incluye la parte A, la parte B sobre la valoración del peligro, la parte B con los escenarios de exposición o bien todas estas opciones.*
4. *Seleccione un tipo de ISQ en el siguiente campo: en caso de que sea el solicitante de registro principal, si se trata de un ISQ conjunto que presenta en nombre de todos los miembros o si es un ISQ propio. También puede indicar si su ISQ propio se basa en un ISQ elaborado conjuntamente.*
5. Indique el tipo de herramienta empleada para realizar el VSQ y generar el ISQ en el campo *Chemical safety assessment/report tool used* (Valoración de la seguridad química/herramienta de informes utilizada), por ejemplo, si ha utilizado Chesar. *Si ha utilizado una herramienta, también puede adjuntar un archivo de exportación de dicha herramienta creando otro registro en la sección 13 y seleccionado REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file (Valoración de la seguridad química de REACH/archivo de exportación de la herramienta de cálculo de exposición).*
6. En los campos siguientes podrá aportar información adicional sobre los archivos adjuntos (por ejemplo, si adjunta un archivo de exportación de una herramienta de evaluación, podría ser conveniente que indicara la versión utilizada) u otras explicaciones.

Informe sobre la seguridad química conjunto

En caso de presentación conjunta, los miembros pueden acordar que el solicitante de registro principal presente un ISQ conjunto en nombre de los miembros del registro conjunto. La valoración de los peligros debe formar parte siempre de la presentación conjunta. Si está previsto incluir una evaluación de la exposición, se recomienda a los solicitantes de registro que presenten un ISQ conjunto. El solicitante de registro principal debe incluir en la sección 3.5 todos los usos citados en el ISQ conjunto y documentar, haciendo uso del campo *Related assessment* (Evaluación relacionada) de la sección 3.5, si tales usos i) se evalúan en el ISQ conjunto o ii) se evalúan en el ISQ conjunto, excluyéndose los usos del solicitante de registro principal. Los solicitantes de registro miembros incluirán sus usos en la sección 3.5 e indicarán en el campo *Related assessment* (Evaluación relacionada) de aquella que los usos se evalúan en el ISQ conjunto. El ISQ conjunto debe presentarlo exclusivamente el solicitante de registro principal. Es recomendable que el solicitante de registro principal proporcione a los miembros documentación que detalle cómo se han descrito en la sección 3.5 de IUCLID los usos citados en el ISQ conjunto. El documento puede proporcionarse en forma de archivo de exportación de IUCLID.

Aparte, el solicitante de registro principal o los miembros de la presentación conjunta pueden comunicar y evaluar usos concretos que solo sean pertinentes para ellos. Posteriormente,

pueden presentar un ISQ (parte B) parcial que contenga únicamente los capítulos 1, 2, 9 y 10 y añadir los usos correspondientes en la sección 3.5. En el campo *Related assessment* (Evaluación relacionada) debe indicarse que el uso se evalúa en un ISQ propio.

Es fundamental que todos los solicitantes de registro indiquen en relación con cada uso si este se evalúa en un ISQ conjunto o en un ISQ propio o bien si está exento de la obligación de evaluación.

Si el solicitante de registro principal proporciona un ISQ que incluya una evaluación de la exposición en nombre de los miembros, cada uno de ellos deberá proporcionar la parte A del ISQ, en la que el miembro certifica la aplicación de las medidas de gestión del riesgo identificadas en su propio emplazamiento y que, asimismo, ha comunicado las medidas de gestión del riesgo necesarias y pertinentes a sus clientes.

Exención de la obligación de presentar el informe sobre la seguridad química

En el artículo 14, apartado 2, de REACH se establecen ciertas condiciones en las que no es necesario llevar a cabo una valoración de la seguridad química. Si su sustancia cumple las condiciones establecidas en el artículo 14, apartado 2, y para que el expediente se considere completo, tendrá que crear un registro en la sección 13. En *Type of report* (Tipo de informe), seleccione REACH Chemical safety report (CSR) [Informe de seguridad química (ISQ)] y justifique la ausencia de ISQ aportando una explicación en el campo *Discussion* (Discusión). En la justificación, debe documentar claramente el modo en que la sustancia cumple las condiciones del artículo 14, apartado 2, indicando, por ejemplo, que la sustancia se importa en una mezcla o que está presente en un material en cantidades situadas por debajo del valor de corte correspondiente a la sustancia en cuestión. La justificación debe referirse específicamente a la sustancia registrada; no bastará una referencia genérica al artículo 14, apartado 2, para quedar exento de la obligación de presentar el ISQ.

- Si aplica la excepción contemplada en el artículo 14, apartado 2, al caso especial de un monómero importado en un polímero, tendrá que demostrar, aparte de lo indicado anteriormente, que la sustancia no vuelve a generarse, (es decir, que no se libera a partir del polímero) durante su ciclo de vida o después de su liberación al medio ambiente.

IUCLID Report generator (Generador de informes de IUCLID)

Si cumplimenta la información de la sección 13.1 *Chemical Safety Report (part A)* (Informe sobre la seguridad química [parte A]), el generador de informes de IUCLID también cumplimentará la parte A de su ISQ. Este registro incluye tres partes que deben consignarse en los tres campos de texto del registro:

- Un resumen de las medidas de gestión del riesgo: no es necesario repetir la descripción detallada de dichas medidas que se incluye en la parte B. Basta con incluir una referencia a los escenarios de exposición. La declaración de que se han aplicado estas medidas: esto se refiere a la fabricación y los usos propios del solicitante de registro. La declaración de que se han aplicado estas medidas: esto se refiere a la fabricación y los usos propios del solicitante de registro.

Tras haberse generado mediante el generador de informes de IUCLID, el ISQ se adjuntará a la sección 13, tal como se ha descrito anteriormente.

9.10. Sección 14 - Requisitos de información

9.10.1. Sección 14 - Criterios del anexo III

Los requisitos de información estándar para los registros de entre 1 y 10 toneladas en REACH se definen en el anexo VII del Reglamento, y se dividen en dos tipos de información:

- Información sobre las propiedades fisicoquímicas que se exigen a todas las sustancias de entre 1 y 10 toneladas/año;
- Información sobre las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas de todas las sustancias fuera de la fase transitoria y de las sustancias en fase transitoria que cumplen los criterios del anexo III de REACH.

Si tiene previsto registrar una sustancia de entre 1 y 10 toneladas en fase transitoria, que no presenta ninguna propiedad que suscite preocupación tal como se describe en el anexo III de REACH, puede beneficiarse de unos requisitos de información reducidos y presentar su expediente de registro únicamente con información fisicoquímica (véase también el anexo *Resumen de los parámetros y los requisitos de información*). En este escenario, debe cumplir los *criterios del anexo III en la Sección 14 - Requisitos de información* de IUCLID para justificar este enfoque. Esto se aplica tanto al expediente principal como al expediente de los miembros que solo contengan información fisicoquímica:


1. Haga clic con el botón derecho en *Annex III criteria* (Criterios del anexo III) en el panel de navegación a la izquierda de la pantalla.
2. Seleccione *New fixed record* (Nuevo registro fijo).
3. Se crea un nuevo registro con una serie de cuestiones.

Las cuestiones o puntos que aparecen en el registro le guiarán paso a paso a través de las distintas posibilidades de una sustancia contemplada en el anexo III de REACH, para que pueda demostrar la no aplicabilidad de estos criterios a su sustancia. Deberá contestar a todas las cuestiones eligiendo *Yes* (Sí) o *No* en las respectivas listas desplegadas. Deberá poder justificar su conclusión mediante una explicación de texto libre y adjuntando documentos justificativos si fuese necesario.

Para ayudar a los solicitantes de registro a determinar si su sustancia cumple o no los criterios del anexo III de REACH, la ECHA ha compilado un catálogo de sustancias con pruebas de que puedan cumplir estos criterios. El catálogo, aparte de ejemplos ilustrativos de cómo utilizarlo, puede consultarse en: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>. Además, la ECHA ha elaborado material de apoyo donde se resume un procedimiento paso a paso dirigido a las empresas para que tengan en cuenta el anexo III de REACH cuando efectúen un registro. Para más información, visite la página web específica del anexo III en el sitio web de la ECHA en: <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>.

9.10.2. Sección 14 - Información sobre exclusión voluntaria del registro REACH

En esta sección puede presentar parte de los datos del expediente de registro por separado, distintos de los datos acordados en común de la presentación conjunta. Si ha seleccionado datos para exclusión voluntaria, debe crear un nuevo registro y, a continuación, puede añadir

varios bloques haciendo clic en el botón . Para cada bloque creado en esta sección, debe proporcionar una justificación para la exclusión voluntaria que cubra todos los documentos en dicho bloque. La justificación debe seguir las disposiciones establecidas en el artículo 11, apartado 3, o el artículo 19, apartado 2, del Reglamento REACH.

Para obtener más información sobre las posibilidades y los mecanismos de exclusión voluntaria, consulte el *Documento de orientación sobre la puesta en común de datos* disponible en <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.


Aparte, en el capítulo 10.2 del presente manual se ofrece información adicional sobre cómo crear un expediente de exclusión voluntaria completa a raíz de un litigio

10. Cómo crear un expediente

Una vez incorporada toda la información pertinente al conjunto de datos de la sustancia, el siguiente paso es crear un expediente.

Antes de crear un expediente, se recomienda comprobar la integridad del conjunto de datos de la sustancia ejecutando el *Validation assistant* (Asistente de validación). Si desea más información sobre el modo de ejecutar el asistente de validación, consulte el sistema de ayuda de IUCLID.

Asimismo, puede ser un buen momento para comprobar si se puede mejorar la calidad del conjunto de datos antes de crear un expediente. Consulte la página *Cómo mejorar su expediente* en el sitio web de la ECHA: <http://echa.europa.eu/es/support/how-to-improve-your-dossier>


1. Para crear un expediente, abra la lista de conjuntos de datos de sustancias disponibles haciendo clic en *Substance*  (Sustancia) en la página de inicio de IUCLID.
2. Todas las sustancias disponibles (dentro de los límites de los resultados de búsqueda gestionados en las preferencias de usuario) aparecen en el panel de navegación a la izquierda de la pantalla. Si una sustancia no aparece en la lista, puede buscarla a través del panel de búsqueda. Si la lista es muy larga, también puede filtrar escribiendo el nombre o parte del nombre de la sustancia en el campo de filtro.
3. Seleccione la sustancia para la que quiera crear un expediente.
4. Haga clic con el botón derecho en la sustancia en la lista de resultados de la consulta. En el menú emergente, seleccione *Create dossier* (Crear expediente).
5. Tras seleccionar la opción *Create dossier* (Crear expediente), aparecerá el asistente de creación de expedientes. Siga los pasos del asistente de creación de expedientes.

El asistente de creación de expedientes solo muestra dos pasos como opción predeterminada: *Select submission type* (Seleccionar tipo de presentación) (1) y *Complete the dossier header* (Completar encabezado del expediente) (5). Si desea cambiar los ajustes predeterminados para disponer de más opciones, puede seleccionar la casilla *Use advanced settings* (Utilizar ajustes avanzados).

1. Seleccione el tipo de presentación

Elegir la plantilla de expediente correcta seleccionando el tipo de presentación es fundamental para que la presentación se realice correctamente. Antes de exportar el expediente, debe asegurarse de que la plantilla seleccionada se corresponde con la presentación prevista.

Si selecciona la casilla *Use advanced settings* (Utilizar ajustes avanzados), siga los pasos de 2 a 4. Si utiliza los ajustes predeterminados (modo recomendado), vaya al paso 5 directamente:

2. Defina el nivel de confidencialidad seleccionando los marcadores de protección de datos. Si ha incluido algún marcador de confidencialidad o de programa reglamentario en el conjunto de datos de la sustancia, asegúrese de que la información pertinente está incluida en el expediente seleccionando los marcadores relevantes en este paso. Si no está seguro, se recomienda seleccionar la opción predeterminada *all fields - including confidential test material* (todos los campos - incluido material de ensayo confidencial). La ECHA evaluará la confidencialidad de la información y las justificaciones facilitadas. Puede obtener más información sobre la publicación de parte del expediente en el sitio web de la ECHA: <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Indique si las anotaciones deben incluirse en el expediente.
4. Compruebe y seleccione qué documentos y entidades se incluirán en el expediente. Para ello, seleccione en *Entities list* (Lista de entidades) la entidad de la sustancia que estará precedida de . Los documentos y las entidades vinculados a la sustancia se enumerarán en la ventana *References to* (Referencias a); los documentos que se han de incluir estarán seleccionados automáticamente. Algunos documentos, como en el caso de la sección 1.1, siempre se incluirán en un expediente y no podrán excluirse en este paso. Asimismo, dependiendo del tipo de presentación, algunos documentos no aparecerán en la lista y no podrán incluirse, dado que no son pertinentes para el tipo de presentación seleccionado. Si no está seguro de la información que debe incluir, puede seleccionar *Next* (Siguiente) y basarse en los ajustes predeterminados para dicho tipo de presentación.

5. Complete el encabezado del expediente introduciendo información administrativa adicional

La información incluida en el encabezado del expediente es fundamental para la comprobación de las reglas de negocio cuando presente su expediente. Una información ausente o incorrecta puede derivar en el rechazo de su presentación, en cuyo caso deberá crear un nuevo expediente con la información corregida y presentarlo de nuevo. Para obtener más información, consulte el anexo: *Sinopsis de los controles de las normas de gestión realizados por la ECHA en los expedientes presentados*.

Los siguientes subcapítulos describen cómo cumplimentar la información administrativa en el encabezado del expediente.

10.1. Información administrativa

Dossier name (Nombre del expediente): introduzca en este campo un nombre del expediente que le permita identificarlo fácilmente en su base de datos. Aconsejamos no incluir información confidencial en el nombre del expediente, puesto que será visible para todos aquellos con quienes lo comparta.

Dossier submission remark (Observación sobre la presentación del expediente): este campo es opcional y puede utilizarse para indicar observaciones adicionales sobre los motivos de la presentación; por ejemplo, si se trata de una actualización o qué motivos han suscitado la presentación.

10.1.1. Tipo de presentación

Registro individual: no debe marcar la casilla *Joint submission* (Presentación conjunta) si su sustancia no forma parte de una presentación conjunta.

Solicitante de registro principal: la casilla *Joint submission* (Presentación conjunta) debe marcarse solo si el expediente se va a presentar como expediente principal de una presentación conjunta. Marque las casillas pertinentes si va a proporcionar información en nombre de los miembros, como por ejemplo *Chemical safety report* (Informe sobre la seguridad química), *Guidance on safe use* (Documento de orientación sobre el uso seguro) o *Review by an assessor* (Revisión por parte de un evaluador).

Solicitante de registro miembro: si es miembro de una presentación conjunta, seleccione una de las dos plantillas para miembros en el paso 1 del asistente para la creación del expediente *Select submission type for a substance* (Seleccione el tipo de presentación de la sustancia):

- *Member of a joint submission - general case* (Miembro de una presentación conjunta – caso general)
- *Member of a joint submission - intermediates* (Miembro de una presentación conjunta – sustancias intermedias)

Como miembro de una presentación conjunta, puede indicar en el encabezado del expediente si el solicitante de registro principal ha proporcionado información en su nombre. Este es el caso de *Chemical safety report* (Informe sobre la seguridad química), *Guidance on safe use* (Documento de orientación sobre el uso seguro) y *Review by an assessor* (Revisión a manos de un evaluador).

10.1.2. Intervalo de tonelaje

En el campo *Tonnage band(s) of the registrant* [Intervalo(s) de tonelaje del solicitante de registro], seleccione su intervalo de tonelaje. El intervalo de tonelaje de la presentación conjunta se establece según el tipo de plantilla de expediente que haya seleccionado en el paso 1 del asistente. Si el expediente es una presentación combinada que incluye usos de sustancias intermedias y de sustancias no intermedias, indique también los intervalos de tonelaje de las sustancias intermedias.

10.1.3. Presentaciones específicas

Identifique si el expediente debe presentarse como una presentación inicial o como una actualización de una presentación anterior.

Solo puede presentarse una actualización en los siguientes casos:

- Actualización espontánea, cuando ha registrado correctamente una determinada sustancia y desea actualizar el expediente con esta nueva información;
- Actualización solicitada, en caso de no haber superado la comprobación de la integridad técnica en una presentación anterior, o bien previa solicitud o decisión de la Agencia.

Estos casos se explican con mayor detalle en los siguientes capítulos.

10.1.3.1. Actualización espontánea

Presente una actualización espontánea si por iniciativa propia desea actualizar su expediente, o bien si la Agencia lo ha especificado en una carta enviada a su cuenta de REACH-IT, por

ejemplo, en las cartas de las campañas de examen. En el encabezado del expediente seleccione *The submission is an update* (La presentación es una actualización) e introduzca el número de la última presentación correcta en el campo correspondiente. Marque la casilla *Spontaneous update* (Actualización espontánea). Seleccione en la lista desplegable el motivo de la actualización. Si selecciona *other* (otros), debe introducir el motivo de la actualización en el campo de texto libre. Si desea indicar más de un motivo para la actualización del expediente, debe crear un nuevo bloque repetible para cada razón. Tenga en cuenta que en todos los bloques debe facilitarse una justificación.

10.1.3.2. Actualización en caso de no haber superado la comprobación de integridad

Presente una actualización solicitada si desea actualizar su expediente por no haber superado la comprobación de integridad en la presentación anterior. Seleccione *The submission is an update* (La presentación es una actualización) e introduzca el número relativo a la presentación que no superó la comprobación de integridad en el campo correspondiente. Marque la casilla *Further to a request/decision from a regulatory body* (Previa solicitud/decisión de un organismo regulador) e introduzca en el campo *Number* (Número) el número de comunicación. El número de comunicación figura en la carta donde se notifica la no superación de la comprobación de integridad en la sección *Key documents* (Documentos clave) de REACH-IT.

10.1.3.3. Actualización previa solicitud de la Agencia

Presente una actualización solicitada en caso de que se lo haya pedido la Agencia, por ejemplo, debido a una comprobación del cumplimiento o al resultado de la valoración de la solicitud de confidencialidad, etc. en una carta enviada a su cuenta de REACH-IT. En el encabezado del expediente seleccione *The submission is an update* (La presentación es una actualización) e introduzca el número de la última presentación correcta en el campo correspondiente. Marque la casilla *Further to a request/decision from a regulatory body* (Previa solicitud/decisión de un organismo regulador) e introduzca en el campo *Number* (Número) el número de comunicación vinculado a la solicitud de la Agencia que ha originado la actualización.

10.1.4. Información específica del expediente

Revisión por un evaluador: no es obligatorio marcar la casilla *Reviewed by an assessor* (Revisión por un evaluador), pero con arreglo al artículo 10, letra a), inciso viii), de REACH, si el expediente o partes de este han sido revisados por un evaluador deberá indicarse aquí.

Solicitudes de confidencialidad: seleccione *Confidentiality claim on registration number* (Solicitud de confidencialidad sobre el número de registro) y *Confidentiality claim on tonnage band* (Solicitud de confidencialidad sobre el intervalo de tonelaje) si desea solicitar la confidencialidad de los datos relevantes. Esta solicitud debe ir acompañada de una justificación. Asimismo, estas solicitudes pueden generar una factura.

El marcador de solicitud de confidencialidad que aparece en el encabezado del expediente debe volver a introducirse cada vez que se reenvía el expediente. Una vez que haya recibido el número de registro, también puede poner el marcador de confidencialidad en el número de registro de la sección 1.3 de IUCLID. Este marcador se mantendrá en las actualizaciones posteriores.

La casilla *Confidentiality claim on the tonnage band* (Solicitud de confidencialidad sobre el intervalo de tonelaje) es la única opción del expediente que permite solicitar la confidencialidad sobre el intervalo de tonelaje registrado. El marcador de confidencialidad de la sección 3.2 de

IUCLID se refiere al tonelaje real fabricado/importado, una información que siempre se trata como confidencial.

Problemas relacionados con la puesta en común de datos: si se une a una presentación conjunta mediante un código de autenticación proporcionado por la Agencia tras un «conflicto sobre la presentación conjunta», al crear el expediente es obligatorio marcar la casilla *Data sharing issues* (Problemas relacionados con la puesta en común de datos) que aparece en el encabezado del expediente. Proporcione una explicación en el campo *Justification* (Justificación).

Cuando se marca la casilla *Data Sharing Issue* (Problemas relacionados con la puesta en común de datos) que aparece en el encabezado del expediente, la presentación no se puede basar en los documentos de la presentación conjunta: *Documento de orientación sobre el uso seguro o Informe sobre la seguridad química*.

Exención del pago de tasas para 1-10 toneladas (1-10 toneladas, la totalidad del anexo VII): En el expediente puede solicitar una exención del pago de tasas para un intervalo de tonelaje de 1-10 t/a (incluidas las sustancias intermedias) únicamente si usted o el solicitante de registro principal de la presentación conjunta proporciona la información completa indicada en el anexo VII de REACH y si su sustancia se halla en fase transitoria y se considera de bajo riesgo (es decir, no cumple los criterios del anexo III de REACH).

Consulte asimismo el capítulo 9.10.1 Sección 14 - Criterios del anexo III del presente documento para obtener información de referencia.

Tenga en cuenta que, para poder remitirse a la totalidad de los datos del anexo VII del expediente de registro principal, tendrá que haber llegado a un acuerdo previo con el solicitante de registro principal durante las negociaciones sobre la puesta en común de datos. Si la presentación principal no cubre la totalidad del anexo VII (si se trata, por ejemplo, de un expediente de registro principal con requisitos de información reducidos o únicamente con información fisicoquímica), como miembro puede proporcionar la información como exclusión voluntaria.

Si se presenta un registro usando la plantilla REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements (Registro REACH de 1 – 10 toneladas, requisitos fisicoquímicos), el solicitante de registro no tendrá derecho a aplicar una exención del pago de tasas.

10.1.4.1. Información obligatoria para sustancias intermedias aisladas

Si su expediente es para un registro de sustancias intermedias, es necesario marcar una o las dos casillas que hacen referencia a las condiciones de uso de conformidad con los artículos 17 y 18 de REACH.

10.2. Cómo crear un expediente de exclusión voluntaria completo para los miembros de una presentación conjunta tras un litigio sobre la puesta en común de datos

Si la ECHA le otorga acceso a la presentación conjunta a raíz de un litigio, recibirá un código técnico que le permitirá inscribirse en tal presentación conjunta. Aparte, tendrá que elaborar un expediente de exclusión voluntaria completa, es decir, un expediente en el que se base exclusivamente en sus propios datos. Ello significa que su expediente deberá contener toda la información exigida para el intervalo de tonelaje de que se trate. Una vez haya cumplimentado toda la información en las secciones correspondientes, diríjase a la sección 14 - *Información sobre exclusión voluntaria del registro REACH* y enlace toda la información correspondiente a

la sección 2.1 - SGA y los registros de estudios de parámetros de las secciones 4-7, es decir, la información que suele presentarse conjuntamente con arreglo al artículo 11 (véase el capítulo 9.10.2 del presente manual). No obstante, ciertas secciones que son obligatorias en caso de un expediente completo no se incluirán automáticamente en el expediente de IUCLID si hace uso de la plantilla de miembro de una presentación conjunta, lo que se traduce en que determinados documentos deberán seleccionarse manualmente para su inclusión en su expediente. Para incluir toda la información pertinente, proceda del modo siguiente:

- Step 1.** En el *Dossier creation wizard* (Asistente de creación de expedientes), seleccione la plantilla pertinente para el expediente de presentación conjunta y marque la casilla *Use advanced settings* (Utilizar ajustes avanzados).
- Step 2.** Siga avanzando en el *Dossier creation wizard* (Asistente de creación de expedientes) hasta alcanzar el paso *Verify selected documents* (Verificar documentos seleccionados), en el que podrá incluir los documentos adecuados en el expediente.

Tenga en cuenta que algunos documentos de esta lista se habrán preseleccionado ya basándose en la plantilla del expediente. Estas son las secciones por defecto para el expediente de miembro de una presentación conjunta sin exclusión voluntaria y las secciones que incluyen exclusiones voluntarias de la sección 14 (véase el capítulo 9.10.2 del presente manual). Los resúmenes de parámetros no se preseleccionan sino que deben añadirse manualmente.

- Step 3.** Seleccione la entidad correspondiente al conjunto de datos de la sustancia en el panel *Entities list* (Lista de entidades). Con ello se cumplimentará el panel central *References to (Referencias a) con los documentos vinculados a tal entidad*.
- Step 4.** En el panel *References to (Referencias a)*, podrá utilizar el filtro de texto situado en la parte superior para reducir las secciones visibles y condensarlas para localizar más fácilmente los documentos deseados.
- Step 5.** Seleccione los documentos adecuados y verifique su selección en el panel inferior *Final outcome* (Resultado final).
- Step 6.** Finalice la creación del expediente del modo habitual (véase los capítulos anteriores). Ya que en este caso está accediendo a la presentación conjunta mediante el uso de un código técnico proporcionado por la Agencia a raíz de un litigio, tendrá que seleccionar la casilla *Data sharing issues* (Problemas relacionados con la puesta en común de datos) en el encabezamiento del expediente para facilitar una explicación en el campo *Justification* (Justificación). Se incluyen instrucciones adicionales en un documento adjunto a la decisión relativa a su litigio.
- Step 7.** Compruebe que los documentos adicionales cuya inclusión ha seleccionado están presentes en el expediente final.

Para más información sobre las posibilidades y mecanismos de exclusión voluntaria, véase el *Documento de orientación sobre la puesta en común de datos*, disponible en: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

11. Cómo exportar un expediente

Para iniciar el proceso de exportación, busque primero el expediente en el panel de navegación de la aplicación IUCLID. Cuando aparezca el expediente en la lista de resultados de búsqueda, haga clic con el botón derecho en la entrada y seleccione *Export* (Exportar) en el menú.

Para obtener detalles sobre el asistente de exportación, consulte la ayuda integrada en la aplicación IUCLID.

12. Presentación del expediente

Para presentar su expediente a la ECHA, debe iniciar una sesión en REACH-IT con los datos de la entidad jurídica de la entidad que realiza la presentación y seguir las instrucciones que allí figuran para el tipo de presentación que desea efectuar.

Puede acceder a REACH-IT desde el sitio web de la ECHA: <http://www.echa.europa.eu/> o ir directamente al sitio web de REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu>.

13. Actualización del expediente

Si necesita actualizar el expediente, no tendrá que volver a introducir todos los datos de la sustancia. En su lugar, puede actualizar la información en el conjunto de datos de la sustancia. Para editar el conjunto de datos de la sustancia, selecciónelo en el panel de navegación y complímelo o actualice los datos pertinentes. Cuando el conjunto de datos esté listo, puede crear un expediente (véase la sección *Cómo crear un expediente*).

Una vez que el expediente de registro se haya presentado a la ECHA y haya sido aceptado para su tramitación, cualquier nueva presentación del expediente debe identificarse como actualización por motivos técnicos y será responsabilidad del solicitante de registro. Si la información forma parte de la presentación conjunta, el solicitante de registro principal debe actualizar el registro en nombre de los miembros.

Hay dos tipos de actualización para el expediente de registro: la *solicitada* y la *espontánea*. A la hora de actualizar un expediente, consulte el capítulo 10 del presente manual.

Para obtener más información sobre cómo actualizar un registro, consulte el *Documento de orientación sobre el registro* disponible en <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Annex 1. Sinopsis de los controles de las normas de gestión realizados por la ECHA en los expedientes presentados

Las normas de gestión son un conjunto de requisitos administrativos y de formato que es indispensable cumplir para que la ECHA pueda determinar que el expediente puede gestionarse debidamente y que se pueden llevar a cabo correctamente los procesos reglamentarios exigidos. Las normas de gestión no evalúan la integridad ni el cumplimiento de los datos proporcionados. Si la presentación del expediente incumple alguna norma de gestión, el expediente se eliminará automáticamente del sistema y deberá realizarse una nueva presentación antes de que se inicien los procesos reglamentarios. El resultado de la comprobación de las normas de gestión se puede consultar en el informe de presentación de REACH-IT.

El presente documento recoge los requisitos básicos para crear el conjunto de datos de la sustancia y el encabezado del expediente de IUCLID. Asimismo, se recomienda utilizar el complemento del asistente de validación de IUCLID con el conjunto de datos de la sustancia y el expediente definitivo antes de exportarlo de IUCLID y presentarlo en REACH-IT. Haga clic con el botón derecho en el conjunto de datos de la sustancia o en el expediente situado en el panel de navegación de IUCLID y seleccione *Validate* (Validar). El complemento realizará una comprobación de la mayoría de las normas de gestión. Sin embargo, como algunas de estas normas dependen de la información almacenada en la base de datos de REACH-IT, el complemento no puede simular todas las normas de gestión que comprueba la Agencia.

Normas de gestión aplicables a IDOPP y los expedientes de registro (registro completo, sustancias intermedias aisladas in situ y sustancias intermedias aisladas transportadas)

Ubicación (IUCLID/REACH-IT)	Descripción de la norma	Pertinencia
IUCLID Conjunto de datos de la sustancia	Los expedientes de REACH se deben crear a partir del conjunto de datos de una sustancia. No se pueden crear a partir de una mezcla ni del conjunto de datos de un producto.	Todos los tipos de expedientes
IUCLID Sección 1.1 – Identificación	Se debe indicar una sustancia de referencia en la sección 1.1.	Todos los tipos de expedientes
IUCLID Sección 1.1 – Identificación; Sección 1.2 – Composición	Todas las sustancias de referencia de las secciones 1.1 y 1.2 deben contener un identificador de la sustancia. Los identificadores de la sustancia permitidos son: Número CE/de lista; Número CAS; Nombre IUPAC. Los números CE/de lista definidos en las secciones 1.1 y 1.2 de IUCLID deben estar incluidos en el inventario CE de REACH-IT. Si utiliza una sustancia de referencia para consignar	Todos los tipos de expedientes

	<p>constituyentes/impurezas desconocidos, se deberán «identificar» introduciendo el texto «Unknown constituent/impurity» (Constituyente/impureza desconocido) en el campo «IUPAC name» (Nombre IUPAC).</p> <p>Si se utilizan categorías, esta norma se aplicará a todas las sustancias pertenecientes a la categoría.</p>	
IUCLID Sección 1.1 – Identificación	<p>La sustancia de referencia se deberá marcar como:</p> <p>Sustancia monoconstituyente;</p> <p>Sustancia multiconstituyente;</p> <p>UVCB.</p>	Todos los expedientes de registro e IDOPP
IUCLID Sección 1.1 – Identificación	<p>En la cadena de suministro no se puede marcar «Only representative» (Representante exclusivo) como función junto con «Manufacturer» (Fabricante) o «Importer» (Importador). Los fabricantes no pertenecientes a la Unión Europea representados deben contar con registros/notificaciones y entidades jurídicas independientes.</p>	Todos los expedientes de registro e IDOPP
IUCLID Sección 1.1 – Identificación	<p>Para la presentación de una actualización, siempre se debe especificar un número CE en la sustancia de referencia asignado en la sección 1.1 de IUCLID. El número CE debe corresponderse con el utilizado en las presentaciones anteriores de la sustancia. Si su presentación inicial no contenía ningún número CE, deberá utilizar el número CE que REACH-IT haya creado para la sustancia. En este caso, acceda a REACH-IT y descargue la entrada CE que REACH-IT haya creado para la sustancia. Importe la entrada CE en su instalación de IUCLID y asígnela a su sustancia de referencia.</p>	Todos los expedientes de registro e IDOPP - Actualizaciones
IUCLID Sección 1.2 – Composición	<p>En necesario definir al menos una composición en la sección 1.2. También se deben cumplir los siguientes requisitos:</p> <p>Todas las composiciones creadas deben contener al menos un constituyente;</p> <p>Todos los constituyentes deben estar vinculados a una sustancia de referencia.</p>	Todos los tipos de expedientes
IUCLID Sección 1.2 – Composición	<p>Todas las composiciones creadas en la sección 1.2 deben tener el tipo de composición indicado. Al menos una de las composiciones de la sección 1.2 debe reflejar la composición de la sustancia fabricada/importada por el solicitante de registro. Esta composición debe estar marcada como «Legal entity composition of the substance» (Composición de la entidad jurídica de la sustancia).</p> <p>Si se selecciona el tipo de composición «other» (otro) en la lista, deberá proporcionar la información pertinente en el campo adyacente de texto libre.</p>	Todos los tipos de expedientes
IUCLID Sección 1.1 – Identificación; Sección 1.2 – Composición	<p>Si la sustancia se define como monoconstituyente, la primera composición del tipo «legal entity composition of the substance» (composición de la entidad jurídica de la sustancia) de la sección 1.2 deberá tener una identidad de la</p>	Todos los tipos de expedientes

	sustancia que coincida con la de la sustancia de referencia de la sección 1.1.	
IUCLID Sección 1.1 – Identificación; Sección 1.2 – Composición	Si la sustancia se define como multiconstituyente, la sustancia de referencia de la sección 1.1 no podrá ser idéntica a ninguno de los constituyentes definidos en la primera composición del tipo «legal entity composition of the substance» (composición de la entidad jurídica de la sustancia) de la sección 1.2.	Todos los tipos de expedientes
IUCLID Sección 1.2 – Composición	Todos los constituyentes de una sustancia multiconstituyente o de una sustancia UVCB deben identificar sustancias de referencia distintas.	Todos los tipos de expedientes
IUCLID Sección 3.3 – Emplazamientos	Asigne un emplazamiento a cada registro de la sección 3.3 de IUCLID. También debe proporcionar una dirección de contacto del emplazamiento; «Country» (País) es la información mínima exigida.	Todos los expedientes de registro e IDOPP
IUCLID Encabezado del expediente	Una vez concedido el número de referencia de un registro/notificación, no se permite realizar otra presentación inicial para la misma sustancia desde la misma entidad jurídica. Si necesita modificar o añadir datos, deberá realizar una actualización de la presentación.	Todos los expedientes de registro e IDOPP
IUCLID Encabezado del expediente	Es posible presentar actualizaciones en los siguientes casos: Cuando se ha realizado correctamente el registro/notificación de una determinada sustancia, tras recibir el número de referencia (actualización espontánea); Cuando no se ha superado una comprobación de la integridad técnica (actualización solicitada); Cuando la Agencia le ha solicitado más información (actualización espontánea o solicitada, según lo especificado en la solicitud). En cualquier otro caso, será necesario realizar una presentación inicial.	Todos los tipos de expedientes - Actualizaciones
IUCLID Encabezado del expediente	Si desea presentar una actualización espontánea, tendrá que cumplir las siguientes condiciones: En el encabezado del expediente, marque las casillas «The submission is an update» (La presentación es una actualización) y «Spontaneous update» (Actualización espontánea). Introduzca el número de presentación de la última presentación correcta como «Last submission number» (Último número de presentación). Para seleccionar la justificación adecuada para la actualización, cree primero un bloque en «Spontaneous update» (Actualización espontánea) y, a continuación, seleccione una opción en la lista desplegable. Si selecciona «other:» (otro:), deberá proporcionar un motivo en el campo adyacente de texto libre.	Todos los expedientes de registro e IDOPP - Actualizaciones
IUCLID Encabezado del expediente	Si desea actualizar su expediente tras no haber superado una comprobación de la integridad técnica, deberá cumplir	Todos los expedientes de registro e IDOPP -

	<p>las siguientes condiciones:</p> <p>En el encabezado del expediente, marque las casillas «The submission is an update» (La presentación es una actualización) y «Further to a request from a regulatory body» (Previa solicitud de un organismo regulador). Introduzca el número de presentación del expediente que no superó la comprobación de la integridad técnica como «Last submission number» (Último número de presentación).</p> <p>Proporcione otro número de identificación en el campo «Number» (Número). El número de identificación se puede encontrar en la carta que motivó la actualización, dentro de la sección «Key documents» (Documentos clave) de REACH-IT.</p> <p>Las actualizaciones solicitadas tras no haberse superado una comprobación de la integridad técnica deberán presentarse en el plazo establecido. El incumplimiento de dicho plazo conduce a la decisión que se tomó sobre la presentación original. No se puede realizar ninguna presentación de dicha sustancia hasta que se comunique al solicitante de registro la decisión definitiva.</p>	Actualizaciones
IUCLID Encabezado del expediente	<p>Si desea actualizar su expediente previa solicitud de la Agencia (salvo si no se ha superado una comprobación de la integridad técnica), se deberán cumplir las siguientes condiciones:</p> <p>En el encabezado del expediente, marque las casillas «The submission is an update» (La presentación es una actualización) y «Further to a request from a regulatory body» (Previa solicitud de un organismo regulador). Introduzca el número de presentación de la última presentación correcta como «Last submission number» (Último número de presentación).</p> <p>Proporcione otro número de identificación en el campo «Number» (Número). El número de identificación se puede encontrar en la carta que motivó la actualización, dentro de la sección «Key documents» (Documentos clave) de REACH-IT.</p>	Todos los expedientes de registro e IDOPP - Actualizaciones
IUCLID Sección 1.3 – Identificadores	<p>Para realizar una presentación de actualización, se debe proporcionar un número de referencia en la sección 1.3 de IUCLID. Si actualiza su expediente porque la presentación inicial no superó una comprobación de la integridad técnica, el número de referencia no estará disponible aún.</p>	Todos los expedientes de registro e IDOPP - Actualizaciones
IUCLID Plantilla del expediente	<p>La plantilla del expediente que se utiliza en IUCLID debe corresponderse con el tipo de presentación previsto en REACH-IT.</p>	Todos los tipos de expedientes
IUCLID Encabezado del expediente	<p>No es posible cambiar la entidad jurídica mediante la presentación de una actualización del expediente. Es necesario utilizar el módulo «Legal entity change» (Cambio de entidad jurídica) de REACH-IT para llevar a cabo cambios administrativos relacionados con la propiedad del registro/notificación.</p>	Todos los expedientes de registro e IDOPP - Actualizaciones

REACH-IT	No está permitido realizar presentaciones paralelas para el mismo número de identificación. No se puede presentar un expediente con el mismo número de identificación cuando hay otro expediente aún en proceso de tramitación.	Todos los expedientes de registro e IDOPP - Actualizaciones
REACH-IT	No se puede presentar un expediente nuevo cuando la presentación anterior para la misma sustancia está aún en proceso de tramitación.	Todos los tipos de expedientes - Actualizaciones
REACH-IT	No se puede realizar ninguna presentación desde la cuenta de una entidad jurídica que, en el momento de la presentación, sea objeto de un proceso de cambio (fusión) de entidad jurídica. En REACH-IT hay una función disponible para realizar un cambio de entidad jurídica.	Todos los tipos de expedientes
REACH-IT	No se puede presentar más de una vez el mismo expediente de IUCLID.	Todos los expedientes de registro e IDOPP
Normas de gestión aplicables a los expedientes de registro (registro completo, sustancias intermedias aisladas in situ y sustancias intermedias aisladas transportadas)		
IUCLID Sección 1.3 – Identificadores	Al presentar la actualización de una sustancia notificada previamente (notificación de sustancias nuevas), se deben indicar el número de registro y el número de notificación.	Todos los expedientes de registro
IUCLID Sección 1.1 – Identificación; Sección 3.3 – Emplazamientos	Cuando se selecciona «Manufacturer» (Fabricante) como función en la cadena de suministro, se debe proporcionar al menos un emplazamiento de fabricación en la sección 3.3. Para ello, deberá crear un registro en la sección 3.3 y asignarle un valor de «Site» (Emplazamiento). Asimismo, debe asignar al menos un uso de fabricación en la sección 3.5.1 a través del campo «Related manufacture/own use» (Uso de fabricación/propio relacionado).	Todos los expedientes de registro
IUCLID Sección 1.1 – Identificación; Sección 1.3 – Identificadores	El número CE indicado en la sección 1.1 de IUCLID debe coincidir con el indicado en el resultado de su consulta anterior relativa a esta sustancia.	Todos los expedientes de registro
IUCLID Conjunto de datos de la sustancia	Si desea incluir una categoría en el expediente, deberá crear el expediente a partir del conjunto de datos de la sustancia que se haya asignado a la categoría.	Todos los expedientes de registro
IUCLID Sección 1.1 – Identificación	La sustancia de referencia en la sección 1.1 debe tener una denominación química en el campo «IUPAC name» (Nombre IUPAC).	Todos los expedientes de registro
IUCLID Sección 1.2 – Composición	En un expediente principal, se deberá marcar como «Boundary composition of the substance» (Composición límite de la sustancia) al menos una de las composiciones de la sección 1.2. Esta composición se utiliza para describir los	Todos los expedientes de registro

	límites de la sustancia acordados de manera colectiva.	
IUCLID Sección 1.2 – Composición	Para las sustancias UVCB, todas las composiciones de la sección 1.2 marcadas como «Boundary composition of the substance» (Composición límite de la sustancia) deben incluir detalles sobre el material de origen y el tipo de proceso utilizado para la producción en el campo «Description of composition» (Descripción de la composición).	Todos los expedientes de registro
IUCLID Sección 1.2 – Composición	Indique el intervalo completo de concentraciones (valor inferior y superior junto con una unidad) para cada constituyente, impureza y aditivo de una composición que se indique como «Boundary composition of the substance» (Composición límite de la sustancia).	Todos los expedientes de registro
IUCLID Sección 1.2 – Composición	Todas las impurezas y los aditivos de las composiciones marcados como «Boundary composition of the substance» (Composición límite de la sustancia) deben estar vinculados a una sustancia de referencia. La sustancia de referencia debe identificarse de una de las siguientes maneras: Número CE/de lista; Número CAS; Nombre IUPAC.	Todos los expedientes de registro
IUCLID Sección 1.2 – Composición	Para las composiciones que se indican como «Boundary composition of the substance» (Composición límite de la sustancia) en la sección 1.2 de IUCLID, debe identificar todos los aditivos asignándoles a cada uno una sustancia de referencia. En la sustancia de referencia debe proporcionar información sobre los identificadores CE, CAS o IUPAC disponibles en los campos correspondientes.	Todos los expedientes de registro
IUCLID Sección 1.2 – Composición; Sección 2.1 – SGA	Cuando se consignan varios valores de «Legal entity compositions» (Composiciones de la entidad jurídica) en la sección 1.2, todos ellos se deben asignar al correspondiente registro de clasificación y etiquetado en la sección 2.1. Esta vinculación se puede hacer a través del campo «Related composition» (Composición relacionada) de la sección 2.1; para ello, haga clic en el botón «Add» (Añadir).	Todos los expedientes de registro
IUCLID Sección 2.1 – SGA	La información sobre la clasificación y el etiquetado se debe proporcionar en el formato SGA en la sección 2.1.	Todos los expedientes de registro
IUCLID Sección 2.1 – SGA	Para cada bloque de «Specific concentration limit» (Límite de concentración específico) creado en un registro C&L de la sección 2.1 de IUCLID, se debe proporcionar al menos uno de los dos campos de «Concentration range (%)» (Intervalo de concentración [%]). Asimismo, se debe seleccionar al menos una opción en «Hazard categories» (Categorías de peligro). Si en un registro C&L no se ha proporcionado ninguna clasificación, se deberá marcar la casilla «Not classified» (No clasificada) y no se deberá indicar en dicho registro ningún	Todos los expedientes de registro

	límite de concentración específico.	
IUCLID Sección 2.1 – SGA	<p>Si la sustancia está clasificada, se deberán completar los campos «Hazard category» (Categoría de peligro) y «Hazard statement» (Indicación de peligro) o bien indicar un valor de «Reason for no classification» (Motivo para la no clasificación) para cada clase de peligro de la sección 2.1 de IUCLID.</p> <p>Si la sustancia no está clasificada, se deberá marcar la casilla «Not classified» (No clasificada) y no se deberá indicar ninguna clasificación en dicho registro.</p>	Todos los expedientes de registro
IUCLID Sección 2.1 – SGA	<p>Si la sustancia está clasificada, se deberá proporcionar al menos un bloque para «Specific target organ toxicity - single exposure» (Toxicidad específica para determinados órganos - exposición única) y «Specific target organ toxicity - repeated exposure» (Toxicidad específica para determinados órganos - exposición repetida) en la sección 2.1 de IUCLID. Para cada bloque, se deberá proporcionar un valor de «Hazard category» (Categoría de peligro), «Hazard statement» (Indicación de peligro) y «Affected organs» (Órganos afectados) o bien indicar un valor de «Reason for no classification» (Motivo para la no clasificación).</p> <p>Si la sustancia no está clasificada, se deberá marcar la casilla «Not classified» (No clasificada) y no se deberá indicar ninguna clasificación en dicho registro.</p>	Todos los expedientes de registro
IUCLID Sección 1.2 – Composición; Sección 2.1 – SGA	<p>Como solicitante de registro principal, si consigna varios registros de clasificación y etiquetado (C&L) en la sección 2.1 de IUCLID, cada uno de estos registros se deberá asignar a la composición correspondiente del tipo «boundary composition of the substance» (composición límite de la sustancia) en la sección 1.2. Esta vinculación se puede hacer a través del campo «Related composition» (Composición relacionada) de la sección 2.1.</p>	Todos los expedientes de registro
IUCLID Sección 2.3 – Valoración PBT	<p>Si su expediente debe incluir un informe sobre la seguridad química (ISQ), debe proporcionar también el resumen de la valoración PBT en la sección 2.3. Seleccione una opción en el campo «PBT status» (Estado PBT). Si selecciona la opción «PBT assessment does not apply» (No se aplica la valoración PBT), deberá justificarlo. Si proporciona varios resúmenes de la valoración PBT, todos ellos deberán estar completos.</p>	Todos los expedientes de registro
IUCLID Sección 1.2 – Composición; Sección 2.3 – Valoración PBT	<p>Cuando se proporcionan varios resúmenes de la valoración PBT, todos ellos deben estar vinculados a la composición correspondiente del tipo «Boundary composition of the substance» (Composición límite de la sustancia) a través del campo «Assessed composition(s)» (Composición[es] evaluada[s]) de la sección 2.3.</p>	Todos los expedientes de registro
IUCLID	<p>Cuando se proporcionan varias composiciones en la sección</p>	

Sección 1.2 – Composición; Sección 2.3 – Valoración PBT	1.2, todas ellas deben estar vinculadas al correspondiente resumen de valoración PBT a través del campo «Assessed composition(s)» (Composición[es] evaluada[s]) de la sección 2.3.	
IUCLID Sección 14 – Información sobre exclusión voluntaria del registro REACH	Si decide presentar de forma independiente algunos o todos los datos, es decir, si decide optar por la exclusión voluntaria de la información ofrecida de manera conjunta, deberá crear un bloque de datos en la sección 14 para cada elemento de información que desea excluir voluntariamente. Deberá justificar dicha exclusión voluntaria en el campo correspondiente, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 3, y el artículo 19, apartado 2, de REACH.	Todos los expedientes de registro
IUCLID Encabezado del expediente - «Data Sharing Issues» (Problemas relacionados con la puesta en común de datos)	Si se une a una presentación conjunta mediante un código de seguridad proporcionado por la Agencia tras un «conflicto sobre la presentación conjunta», al crear el expediente es obligatorio marcar la casilla «Data sharing issues» (Problemas relacionados con la puesta en común de datos) que aparece en el encabezado del expediente. Proporcione una explicación en el campo «Justification» (Justificación). Cuando se marca la casilla «Data Sharing Issues» (Problemas relacionados con la puesta en común de datos) en el encabezado del expediente, la presentación no se puede basar en los documentos de la presentación conjunta (Documento de orientación sobre el uso seguro/Informe sobre la seguridad química).	Todos los expedientes de registro
IUCLID Plantilla del expediente; REACH-IT	Para presentar un expediente de miembro, la entidad jurídica remitente debe formar parte de una presentación conjunta de la sustancia.	Todos los expedientes de registro
IUCLID Plantilla del expediente	Las siguientes plantillas de IUCLID solo son pertinentes para los solicitantes de registro miembros: Registro REACH para miembros de una presentación conjunta – caso general; Registro REACH para miembros de una presentación conjunta – sustancias intermedias.	Todos los expedientes de registro
IUCLID Plantilla del expediente; Encabezado del expediente	Cuando forma parte de una presentación conjunta, no puede presentar un expediente para un tonelaje mayor que el intervalo de tonelaje máximo de la presentación conjunta (definido mediante la plantilla del expediente principal), salvo que decida voluntariamente no participar en la presentación conjunta. Para aumentar el intervalo de tonelaje de la presentación conjunta, el solicitante de registro principal debe actualizar su expediente.	Todos los expedientes de registro
IUCLID Plantilla del expediente;	El solicitante de registro principal de una presentación conjunta no puede reducir el intervalo de tonelaje de la presentación conjunta, puesto que los miembros podrían haberse basado en los datos establecidos. Si es necesario realizar este cambio, póngase en contacto con la Agencia.	Todos los expedientes de registro

<p>IUCLID Encabezado del expediente; Sección 11 – Documento de orientación sobre el uso seguro; Sección 13 – Informe sobre la seguridad química</p>	<p>Como solicitante de registro miembro, únicamente puede marcar la opción «Chemical Safety Report» (Informe sobre la seguridad química) o «Guidance on Safe Use» (Documento de orientación sobre el uso seguro) que ha proporcionado el solicitante de registro principal si este le ha confirmado que tiene derecho a hacer referencia a estos documentos.</p>	<p>Todos los expedientes de registro</p>
<p>IUCLID Encabezado del expediente; Sección 11 – Documento de orientación sobre el uso seguro; Sección 13 – Informe sobre la seguridad química</p>	<p>Al actualizar el expediente principal, compruebe que todos los documentos que ha presentado de forma conjunta anteriormente (Documento de orientación sobre el uso seguro o Informe sobre la seguridad química) estén marcados correctamente en el encabezado del expediente. Si en una indicación anterior de la presentación conjunta se ha cometido un error, póngase en contacto con la Agencia.</p>	<p>Todos los expedientes de registro</p>
<p>IUCLID Conjunto de datos de la sustancia; Encabezado del expediente</p>	<p>Al incluir una solicitud de confidencialidad que puede cargarse en el expediente, es necesario facilitar una justificación en el campo correspondiente.</p>	<p>Todos los expedientes de registro</p>
<p>IUCLID Encabezado del expediente</p>	<p>Solo se puede conceder la exención del pago de las tasas para el intervalo de tonelaje de 1 a 10 toneladas de registro completo si se proporcionan todos los datos requeridos en el anexo VII de REACH. Por consiguiente, si la presentación conjunta no incluye este umbral de información, los miembros no podrán solicitar la exención del pago de las tasas.</p>	<p>Todos los expedientes de registro</p>
<p>IUCLID Encabezado del expediente</p>	<p>Como solicitante de registro principal de una determinada sustancia, debe marcar la casilla «Joint submission» (Presentación conjunta) en el encabezado del expediente durante su creación a través del asistente.</p>	<p>Todos los expedientes de registro</p>
<p>IUCLID Encabezado del expediente</p>	<p>Cuando se presenta una actualización solicitada por no haber superado la comprobación de la integridad técnica, no está permitido modificar una o varias de las siguientes características: plantilla del expediente; estado en una presentación conjunta (como parte de una presentación conjunta o no); intervalo de tonelaje.</p>	<p>Todos los expedientes de registro - Actualizaciones</p>
<p>REACH-IT</p>	<p>Si realiza un registro o una actualización de la sustancia como parte de una presentación conjunta, deberá indicar el nombre correcto de la presentación conjunta en el asistente de presentación de REACH-IT.</p>	<p>Todos los expedientes de registro</p>
<p>REACH-IT</p>	<p>Si su sustancia y el tipo de registro (completo o sustancia intermedia) están presentes en una presentación conjunta, se espera que presente su expediente (inicial o actualización) como parte de la presentación conjunta.</p>	<p>Todos los expedientes de registro</p>
<p>REACH-IT</p>	<p>No se puede presentar un expediente de registro completo</p>	<p>Todos los expedientes</p>

	como parte de una presentación conjunta que se ha creado únicamente para un uso intermedio.	de registro
REACH-IT	No puede presentar el expediente de una presentación conjunta que ha vencido. Deberá crear una nueva presentación conjunta.	Todos los expedientes de registro
REACH-IT	No puede actualizar un expediente que actualmente esté desactivado o que haya quedado revocado.	Todos los expedientes de registro

Normas de gestión aplicables a las notificaciones IDOPP

IUCLID Sección 1.1 – Identificación; Sección 3.3 – Emplazamientos	Si indicó en la sección 1.1 de IUCLID que el valor de «Role in the supply chain» (Función en la cadena de suministro) es «Manufacturer» (Fabricante), deberá incluir al menos un emplazamiento de producción en la sección 3.3. Para ello, deberá crear un registro en la sección 3.3 y asignarle un valor de «Site» (Emplazamiento).	Notificaciones IDOPP
IUCLID Sección 1.8 – Destinatarios	Todos los registros proporcionados en la sección 1.8 deben tener asignada una entidad jurídica. La entidad jurídica debe contener una dirección de contacto y es necesario indicar al menos un país.	Notificaciones IDOPP
IUCLID Sección 1.9 – IDOPP	Cuando se presenta una notificación de actualización para solicitar una ampliación de las exenciones IDOPP, se debe proporcionar una justificación en la sección 1.9.	Notificaciones IDOPP

Normas de gestión aplicables a los expedientes de registro completo

IUCLID Plantilla del expediente	Al presentar un registro individual de una sustancia fuera de la fase transitoria en el intervalo de tonelaje de 1 a 10 toneladas/año, no está permitido utilizar la plantilla «REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements» (Registro REACH de 1 a 10 toneladas, requisitos fisicoquímicos). Las sustancias fuera de la fase transitoria únicamente pueden registrarse en el intervalo de 1 a 10 toneladas/año proporcionando la información completa del anexo VII de REACH, es decir, el uso de la plantilla «standard requirements» (requisitos estándar) es obligatorio.	Registro completo
IUCLID Plantilla del expediente; Encabezado del expediente	Si se presenta un registro usando la plantilla «REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements» (Registro REACH de 1 a 10 toneladas, requisitos fisicoquímicos), el solicitante de registro no tendrá derecho a aplicar una exención del pago de tasas, por lo que no se podrá marcar la casilla «Fee waiver» (Exención del pago de tasas). Solo se podrá solicitar la exención del pago de tasas en el intervalo de tonelaje de 1 a 10 toneladas/año si se proporciona la información completa indicada en el anexo VII de REACH.	Registro completo
IUCLID Plantilla del expediente; Encabezado del expediente	No puede combinar la plantilla del expediente de IUCLID «REACH Registration 1-10 tonnes, physicochemical requirements» (Registro REACH de 1 a 10 toneladas, requisitos fisicoquímicos) con el intervalo de tonelaje «Transported isolated intermediates tonnage band over 1000 tonnes/year» (Intervalo de tonelaje para sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 toneladas/año).	Registro completo

<p>IUCLID Sección 1.1 – Identificación; Sección 3.5.6 – Vida útil</p>	<p>Los usuarios intermedios solo pueden presentar un expediente de registro en caso de que sean los productores/importadores de los artículos (criterios más detallados en el artículo 7, apartado 1, de REACH). Cuando la única selección para «Role in the supply chain» (Función en la cadena de suministro) es «Downstream user» (Usuario intermedio) en la sección 1.1, es obligatorio consignar un uso identificado en «Service life name» (Nombre de la vida útil) en la sección 3.5.6.</p>	<p>Registro completo</p>
<p>Normas de gestión aplicables a los expedientes de registro de sustancias intermedias</p>		
<p>IUCLID Plantilla del expediente; Encabezado del expediente</p>	<p>Al presentar un expediente con un intervalo de tonelaje de la sustancia intermedia indicado (artículo 17 o 18), no se podrá seleccionar «Downstream user» (Usuario intermedio) como «Role in the supply chain» (Función en la cadena de suministro).</p>	<p>Expedientes de registro de sustancias intermedias aisladas in situ;</p> <p>Registros de sustancias intermedias aisladas transportadas</p>
<p>IUCLID Plantilla del expediente; Encabezado del expediente</p>	<p>Al presentar un registro individual de una sustancia intermedia aislada transportada, el intervalo de tonelaje seleccionado en el encabezado del expediente deberá coincidir con la plantilla de este. Se permiten las siguientes combinaciones de plantillas e intervalos de tonelaje:</p> <p>Plantilla «Registro REACH de sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 toneladas» + intervalo de tonelaje de sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 10 toneladas/año.</p> <p>Plantilla «Registro REACH de sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 toneladas» + intervalo de tonelaje de sustancias intermedias aisladas transportadas de 10 a 1 000 toneladas/año.</p> <p>Plantilla «Registro REACH de sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 toneladas» + intervalo de tonelaje para sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 toneladas/año.</p>	<p>Registros de sustancias intermedias aisladas transportadas</p>

Annex 2. Sinopsis de la comprobación de integridad realizada por la ECHA en los expedientes presentados

Este anexo recoge los elementos mínimos que deben consignarse en un registro o expediente de IDOPP. Las comprobaciones descritas a continuación no indican el nivel de calidad y el cumplimiento del expediente. Utilice el asistente de calidad incluido en el complemento del asistente de validación de IUCLID y consulte la información disponible en el sitio web de la ECHA para mejorar la calidad y la coherencia de su expediente¹⁸.

Cabe señalar también que la comprobación de integridad que realiza la ECHA puede incluir comprobaciones adicionales distintas a las que figuran más abajo, con objeto de garantizar que se han proporcionado todos los elementos requeridos. Entre estas comprobaciones adicionales se incluye la verificación manual de determinados elementos del expediente que no puede realizarse automáticamente, ya que podría dar lugar a conclusiones distintas a las especificadas en este anexo. Para obtener más información sobre la verificación manual, consulte: <http://echa.europa.eu/es/manuals>

Las siguientes comprobaciones están incluidas en el complemento del asistente de validación de IUCLID. El complemento del asistente de validación incluye una lógica más detallada sobre cuándo se verifican ciertas normas. Este aspecto no se refleja en la siguiente lista, ya que aumentaría su complejidad. Se recomienda utilizar el asistente de validación al preparar el conjunto de datos de la sustancia, así como con el expediente definitivo, antes de presentarlo a la ECHA.

Las siguientes convenciones son de aplicación general y no se especifican por separado para cada una de las siguientes comprobaciones:

- Siempre que se seleccione el valor *other*: (otro:) en cualquier lista desplegable, será necesario completar el campo de texto adyacente donde aparece la palabra «Other» (Otro);
- Siempre que se aplique una comprobación a una estructura de campo repetible, como una tabla o un bloque repetible donde se crean varias filas de tabla o varios bloques repetibles, todos ellos deberán estar completos;
- Cuando un campo esté asociado a una unidad, deberá rellenarse.

Es aconsejable consultar el apartado principal de este manual para obtener más información sobre cómo proporcionar datos con arreglo a REACH para las siguientes secciones.

Sección de IUCLID	Comprobación	Pertinencia
Identificación de sustancias		
1.1 – Identificación	Se debe seleccionar al menos un valor de «Role in the supply chain» (Función en la cadena de suministro).	IDOPP y registro
1.1 – Identificación	Se debe identificar la sustancia vinculándola a una sustancia de referencia de la sección 1.1.	IDOPP y registro
1.1 – Identificación	Se debe identificar la sustancia de referencia de la sección 1.1. Por tanto, deberá proporcionar al menos uno de los siguientes datos: -Número CE; -Número CAS y nombre CAS; -Nombre IUPAC. Se deben introducir los identificadores en los campos correspondientes de	IDOPP y registro

¹⁸ <http://echa.europa.eu/es/support/how-to-improve-your-dossier>

	la sustancia de referencia vinculada.	
1.1 – Identificación	<p>La sustancia de referencia de la sección 1.1 debe contener información molecular y estructural.</p> <p>Para una sustancia monoconstituyente, es necesario indicar la fórmula molecular, el peso molecular y la fórmula estructural de la sustancia de referencia en los campos correspondientes.</p> <p>Para una sustancia multiconstituyente, es necesario indicar la fórmula molecular, el peso molecular y la fórmula estructural de la sustancia de referencia en los campos especificados, o bien proporcionar una justificación de por qué no se suministra esta información en el campo «Remarks» (Observaciones).</p> <p>Para una sustancia UVCB, es necesario indicar la fórmula molecular y el peso molecular de la sustancia de referencia en los campos correspondientes, o bien justificar por qué no se suministra esta información en el campo «Remarks» (Observaciones).</p>	IDOPP y registro
1.2 – Composición	Cada sustancia se debe identificar mediante una composición específica del solicitante de registro, al menos. Para ello, en la sección 1.2 debe haber al menos un registro de composición del tipo «legal entity composition» (composición de la entidad jurídica). Todas las composiciones de la entidad jurídica se someterán a una comprobación de integridad. No se comprobarán otros tipos de composición, pero dicha verificación debería realizarse en la medida de lo posible.	IDOPP y registro
1.2 – Composición	Cada composición debe contener al menos un valor y una unidad para «Degree of purity» (Grado de pureza).	IDOPP y registro
1.2 – Composición, constituyentes	Para cada composición, se debe definir al menos un constituyente. Se deben identificar todos los constituyentes vinculándolos a una sustancia de referencia.	IDOPP y registro
1.2 – Composición, constituyentes	<p>Cada constituyente se debe identificar a través de uno de los siguientes datos, al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Número CE; -Número CAS y nombre CAS; -Nombre IUPAC. <p>Los identificadores se deben introducir en los correspondientes campos de la sustancia de referencia del constituyente de la sección 1.2.</p>	IDOPP y registro
1.2 – Composición, constituyentes	<p>Las sustancias de referencia del constituyente de la sección 1.2 deben contener información molecular y estructural.</p> <p>Para una sustancia monoconstituyente o multiconstituyente, la fórmula molecular, el peso molecular y la fórmula estructural de la sustancia de referencia se deben indicar en los campos destinados a estos valores.</p> <p>Para una sustancia UVCB, es necesario indicar la fórmula molecular y el peso molecular de la sustancia de referencia en los campos especificados, o bien proporcionar una justificación de por qué no se suministra esa información en el correspondiente campo «Remarks» (Observaciones).</p>	IDOPP y registro
1.2 – Composición, constituyentes	Para cada constituyente, se debe completar el campo «Concentration range» (Intervalo de concentración) (valor inferior y superior), junto con una unidad. Si consigna un constituyente exactamente al 0 % o al 100 %, proporcione este valor, junto con la unidad, en el campo «Typical concentration» (Concentración típica) y deje vacíos los campos «Concentration range» (Intervalo de concentración).	IDOPP y registro

<p>1.2 – Composición, impurezas</p>	<p>Cada impureza se debe identificar a través de uno de los siguientes datos, al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Número CE; -Número CAS y nombre CAS; -Nombre IUPAC. <p>En caso de que las impurezas no se puedan identificar con ninguno de los anteriores identificadores, se debe introducir la frase «unknown impurities» (impurezas desconocidas) en el campo «IUPAC name» (Nombre IUPAC), y en el campo «Remarks» (Observaciones) del bloque de impurezas se deben especificar, en la medida de lo posible, la naturaleza, el número y las cantidades relativas de las impurezas.</p>	<p>IDOPP y registro</p>
<p>1.2 – Composición, impurezas</p>	<p>Para cada impureza, se debe completar el campo «Concentration range» (Intervalo de concentración) (valor inferior y superior), junto con una unidad. Si se declara la ausencia de una determinada impureza, vincule la correspondiente sustancia de referencia e indique el valor «0», junto con la unidad, en el campo «Typical concentration» (Concentración típica). Deje vacíos los campos «Concentration range» (Intervalo de concentración).</p>	<p>IDOPP y registro</p>
<p>1.2 – Composición, aditivos</p>	<p>Cada aditivo se debe identificar a través de uno de los siguientes datos, al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Número CE; -Número CAS y nombre CAS; -Nombre IUPAC. <p>Los identificadores se deben introducir en los correspondientes campos de la sustancia de referencia del aditivo de la sección 1.2.</p>	<p>IDOPP y registro</p>
<p>1.2 – Composición, aditivos</p>	<p>Es necesario indicar la fórmula molecular, el peso molecular y la fórmula estructural de cada aditivo de la sustancia de referencia en los campos especificados, o bien justificar por qué no se suministra esta información en el correspondiente campo «Remarks» (Observaciones).</p>	<p>IDOPP y registro</p>
<p>1.2 – Composición, aditivos</p>	<p>Para cada aditivo, se debe completar el campo «Concentration range» (Intervalo de concentración) (valor inferior y superior), junto con una unidad. Si se declara la ausencia de un determinado aditivo, vincule la correspondiente sustancia de referencia e indique el valor «0», junto con la unidad, en el campo «Typical concentration» (Concentración típica). Deje vacíos los campos «Concentration range» (Intervalo de concentración).</p>	<p>IDOPP y registro</p>
<p>1.2 – Composición, aditivos</p>	<p>Para cada aditivo, se debe confirmar la función estabilizante seleccionando el valor pertinente que comienza por el término «stabiliser» (estabilizante) en la lista desplegable «Function» (Función). Puede obtener información más detallada sobre el mecanismo de estabilización en «Details of function in composition» (Detalles de la función en la composición).</p>	<p>IDOPP y registro</p>
<p>1.2 – Composición, sustancia monoconstituyente</p>	<p>Para una sustancia monoconstituyente, se espera que el constituyente principal esté presente en la composición como mínimo al 80 %. Cuando se produce una desviación de esta norma, es necesario proporcionar una justificación en el campo «Justification for deviations» (Justificación de desviaciones) o bien proporcionar un valor para «Typical concentration» (Concentración típica), junto con una unidad, que demuestre que el constituyente principal suele estar presente como mínimo al 80 %.</p>	<p>IDOPP y registro</p>
<p>1.2 – Composición, sustancia monoconstituyente</p>	<p>Para una sustancia monoconstituyente, se espera que las impurezas estén presentes en la composición como máximo al 20 % (intervalo de concentración). Cuando se produce una desviación de esta norma, es necesario proporcionar una justificación en el campo «Justification for deviations» (Justificación de desviaciones) o bien consignar un valor para</p>	<p>IDOPP y registro</p>

	«Typical concentration» (Concentración típica), junto con una unidad, que demuestre que la impureza suele estar presente como máximo al 20 %.	
1.2 – Composición, sustancia monoconstituyente	Para una sustancia monoconstituyente, se espera que todas las composiciones contengan un solo constituyente. Cuando se produce una desviación de esta norma, es necesario proporcionar una justificación en el campo «Justification for deviations» (Justificación de desviaciones).	IDOPP y registro
1.2 – Composición, sustancia multiconstituyente	Para una sustancia multiconstituyente, se espera que el constituyente principal esté presente en la composición como máximo al 80 % (intervalo de concentración). Cuando se produce una desviación de esta norma, es necesario proporcionar una justificación en el campo «Justification for deviations» (Justificación de desviaciones) o bien proporcionar un valor para «Typical concentration» (Concentración típica), junto con una unidad, que demuestre que todos los constituyentes principales suelen estar presentes como máximo al 80 %.	IDOPP y registro
1.2 – Composición, sustancia multiconstituyente	Para una sustancia multiconstituyente, se espera que las impurezas estén presentes en la composición como máximo al 10 % (intervalo de concentración). Cuando se produce una desviación de esta norma, es necesario proporcionar una justificación en el campo «Justification for deviations» (Justificación de desviaciones) o bien consignar un valor para «Typical concentration» (Concentración típica), junto con una unidad, que demuestre que la impureza suele estar presente como máximo al 10 %.	IDOPP y registro
1.2 – Composición, sustancia multiconstituyente	Para una sustancia multiconstituyente, se espera que todas las composiciones contengan al menos dos constituyentes. Cuando se produce una desviación de esta norma, es necesario justificarlo en el campo «Justification for deviations» (Justificación de desviaciones).	IDOPP y registro
1.2 – Composición, sustancia UVCB	Para las sustancias UVCB, es necesario proporcionar los detalles específicos de la composición sobre el origen de la sustancia y el proceso empleado en el campo «Description of composition» (Descripción de la composición) de cada composición de la entidad jurídica. Estos deben incluir, según proceda: <ul style="list-style-type: none"> - identidad de los materiales de partida/origen (y proporción); - mecanismos/fases de reacción; - parámetros de funcionamiento de la planta (como temperatura o presión); - disolventes/reactivos utilizados; - detalles de todas las fases de limpieza/purificación. 	IDOPP y registro
1.2 – Composición, sustancia UVCB	Para una sustancia UVCB, se espera que cada composición se describa mediante constituyentes distintos a la sustancia de referencia de la sección 1.1. Todos los constituyentes individuales presentes en porcentajes superiores al 10 % o que sean pertinentes para la evaluación de C&L o PBT se deben consignar por separado. En la medida de lo posible, es necesario identificar otros constituyentes como constituyentes independientes o grupos de constituyentes genéricos. Se considera que las sustancias UVCB no contienen impurezas. Todos los constituyentes se deben consignar en el encabezado «Constituents» (Constituyentes). Si no es posible identificar los constituyentes por separado, se tendrá que proporcionar una justificación en el campo «Justification for deviations» (Justificación de desviaciones).	IDOPP y registro
1.4 – Información analítica	Es necesario crear al menos un registro en la sección 1.4. La tabla «Analytical determination» (Determinación analítica) debe contener al menos una fila, y cada fila creada debe rellenarse del siguiente modo: <ul style="list-style-type: none"> - es necesario seleccionar una opción de la lista desplegable «Purpose of analysis» (Finalidad del análisis); - es necesario seleccionar al menos una opción de la lista desplegable «Analysis type» (Tipo de análisis); 	IDOPP; registro, salvo las sustancias intermedias del artículo 17/18 únicamente

	<p>- es necesario adjuntar un documento en el campo «Attached methods/results» (Métodos/resultados adjuntos) o bien indicar el motivo por el que no se suministra este método/resultado seleccionando la opción correspondiente en el campo «Rationale for no results» (Justificación de la ausencia de resultados) e introduciendo una explicación más detallada en el campo «Justification» (Justificación).</p> <p>El campo «Analysis type» (Tipo de análisis) es una lista de selección múltiple. Si se seleccionan varios valores, se deberán consignar en la misma fila los correspondientes resultados o justificaciones de todos ellos.</p> <p>Deben proporcionarse resultados analíticos para al menos un enfoque de identificación y un enfoque de cuantificación, tal y como se indica en el campo «Purpose of analysis» (Finalidad del análisis).</p>	
Solo en IDOPP		
1.8 – Destinatarios	Si la notificación se realiza en cooperación con los clientes (artículo 9 de REACH), sus datos aparecerán en la sección 1.8. Para cada registro de destinatario creado en la sección 1.8, se debe vincular una entidad jurídica en el campo «Name» (Nombre). En la pestaña de la entidad jurídica «Contact information» (Información de contacto) se debe completar el campo «Contact address» (Dirección de contacto). Como mínimo, se debe indicar un valor para «Country» (País) y «Town» (Ciudad) de los destinatarios.	IDOPP
1.9 – Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos	Es necesario proporcionar al menos un registro en la sección «Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos». Para cada registro se debe completar el campo «Estimated quantity» (Cantidad estimada), junto con una unidad.	IDOPP
Clasificación y etiquetado		
2.1 – SGA	Es necesario crear al menos un registro en la sección 2.1 – SGA.	Registro, individual y principal de presentación conjunta.
2.1 – SGA	<p>Cada registro SGA creado debe tener un apartado «Classification» (Clasificación) completo:</p> <p>-para cada diferenciación o clase de peligro se deben completar los campos «Hazard category» (Categoría de peligro) y «Hazard statement» (Indicación de peligro), o bien el campo «Reason for no classification» (Motivo para la no clasificación);</p> <p>-para «Specific target organ toxicity – single» (Toxicidad específica para determinados órganos – exposición única) y «Specific target organ toxicity – repeated» (Toxicidad específica para determinados órganos – exposiciones repetidas), si se proporciona una clasificación también se debe completar el campo «Affected organs» (Órganos afectados).</p>	Registro
2.1 – SGA	<p>Cada registro de SGA creado debe tener un apartado «Labelling» (Etiquetado) completo:</p> <p>- se debe seleccionar una opción en el campo «Signal word» (Indicación de advertencia) de «Labelling» (Etiquetado);</p> <p>- si se ha indicado al menos un valor de «Hazard category» (Categoría de peligro) en el bloque «Classification» (Clasificación), será necesario realizar al menos una indicación en el bloque «Labelling» (Etiquetado) del mismo documento SGA. Para proporcionar una indicación de peligro, es necesario crear un bloque en «Hazard statements» (Indicaciones de peligro) o «Additional labelling requirements» (Requisitos de etiquetado adicionales) y seleccionar el correspondiente valor de «Hazard statement» (Indicación de peligro) o «CLP supplemental hazard statement»</p>	Registro

	(Indicaciones de peligro del CLP complementarias).	
2.2 – DSD	Cada registro de DSD creado debe tener un apartado «Classification» (Clasificación) completo: - para cada una de las 15 clases de peligro incluidas en «Classification» (Clasificación), es necesario indicar al menos una clasificación o bien el motivo de que no haya ninguna clasificación; - si la sustancia tiene una clasificación y un etiquetado armonizados, seleccione «67/548/EEC annex 1» (Anexo 1 de 67/548/CEE) en el campo «Status» (Estado), y proporcione las correspondientes entradas de clasificación en «Classification» (Clasificación).	Registro
2.2 – DSD	Cada registro de DSD creado debe tener un apartado «Labelling» (Etiquetado) completo: - si se ha indicado al menos un valor en «Classification» (Clasificación), se debe seleccionar al menos un valor en el campo «Risk phrases» (Frasas de riesgo) de «Labelling» (Etiquetado); - si la sustancia tiene una clasificación y un etiquetado armonizados, seleccione «67/548/EEC annex 1» (Anexo 1 de 67/548/CEE) en el campo «Status» (Estado), y proporcione las correspondientes entradas de etiquetado en «Labelling» (Etiquetado).	Registro
Cantidades estimadas y emplazamientos		
3.2 – Cantidades estimadas	Es necesario proporcionar como mínimo las cantidades estimadas para un año a través de la creación de un registro en la sección 3.2. En cada registro se debe completar el campo «Year» (Año) e indicar, como mínimo, el tonelaje total de «Manufactured» (Fabricado) o «Imported» (Importado).	Registro, salvo las sustancias intermedias del artículo 17/18 únicamente
3.3 – Emplazamientos	Si indicó en la sección 1.1 que el valor de «Role in the supply chain» (Función en la cadena de suministro) es «Manufacturer» (Fabricante), deberá incluir al menos un emplazamiento de producción en la sección 3.3. Para ello, deberá crear un registro en la sección 3.3 y vincular un valor de «Site» (Emplazamiento). Es necesario proporcionar la dirección de contacto de cada emplazamiento. Se deben rellenar, como mínimo, los campos «Site name» (Nombre del emplazamiento), «Address» (Dirección), «Town» (Ciudad) y «Country» (País). Nota para los expedientes de registro: para marcar el emplazamiento como emplazamiento de producción, debe vincularlo mediante el campo «Related manufacture/own use» (Uso de fabricación/propio relacionado) al menos a un registro creado en la sección 3.5.1 – Fabricación.	IDOPP y registro
3.3 – Emplazamientos	Cada registro de emplazamiento creado en la sección 3.3 debe incluir un emplazamiento vinculado. Para cada emplazamiento se deben completar los campos «Address» (Dirección), «Postal code» (Código postal), «Town» (Ciudad) y «Country» (País).	IDOPP y registro
Descripción del ciclo de vida		
3.5 – Descripción del ciclo de vida	Es necesario describir al menos un uso en alguna de las siguientes secciones: 3.5.2 – Formulación o reenvasado; 3.5.3 – Usos en emplazamientos industriales; 3.5.4 – Usos ampliamente extendidos entre los trabajadores profesionales; 3.5.5 – Usos por los consumidores; 3.5.6 – Vida útil. Si no se han identificado usos en ninguna de estas secciones, en la sección 3.5.0 se deberá seleccionar una opción en la lista desplegable	Registro, salvo las sustancias intermedias del artículo 17/18 únicamente

	«Justification for no uses reported» (Justificación cuando no hay usos consignados).	
3.5.1 – Fabricación	Para cada registro creado en la sección 3.5.1 – Fabricación, se debe completar el campo «Manufacture name» (Nombre de la fabricación). Asimismo, es necesario proporcionar al menos una actividad/técnica relacionada para el medio ambiente y una actividad/técnica relacionada para los trabajadores, que se deben describir con los códigos de «Environmental release category» (Categoría de emisiones al medio ambiente) y «Process category» (Categoría de procesos) adecuados.	Registro, salvo las sustancias intermedias del artículo 17/18 únicamente
3.5.2 – Formulación o reenvasado	Para cada registro creado en la sección 3.5.2 – Formulación o reenvasado, se deben rellenar los campos «Use name» (Nombre del uso) y «Technical function of the substance during formulation» (Función técnica de la sustancia durante la formulación). Asimismo, es necesario proporcionar al menos una actividad/técnica relacionada para el medio ambiente y una actividad/técnica relacionada para los trabajadores, que se deben describir con los códigos de «Environmental release category» (Categoría de emisiones al medio ambiente) y «Process category» (Categoría de procesos) adecuados.	Registro, salvo las sustancias intermedias del artículo 17/18 únicamente
3.5.3 – Usos en emplazamientos industriales	Para cada registro creado en la sección 3.5.3 – Usos en emplazamientos industriales, se deben rellenar los campos «Use name» (Nombre del uso), «Technical function of the substance during use» (Función técnica de la sustancia durante el uso) y «Subsequent service life relevant to this use» (Vida útil posterior pertinente para este uso). Asimismo, es necesario proporcionar al menos una actividad/técnica relacionada para el medio ambiente y una actividad/técnica relacionada para los trabajadores, que se deben describir con los códigos de «Environmental release category» (Categoría de emisiones al medio ambiente) y «Process category» (Categoría de procesos) adecuados.	Registro, salvo las sustancias intermedias del artículo 17/18 únicamente
3.5.4 – Usos ampliamente extendidos entre los trabajadores profesionales	Para cada registro creado en la sección 3.5.4 – Usos ampliamente extendidos entre los trabajadores profesionales, se deben rellenar los campos «Use name» (Nombre del uso), «Technical function of the substance during use» (Función técnica de la sustancia durante el uso) y «Subsequent service life relevant to this use» (Vida útil posterior pertinente para este uso). Asimismo, es necesario proporcionar al menos una actividad/técnica relacionada para el medio ambiente y una actividad/técnica relacionada para los trabajadores, que se deben describir con los códigos de «Environmental release category» (Categoría de emisiones al medio ambiente) y «Process category» (Categoría de procesos) adecuados.	Registro, salvo las sustancias intermedias del artículo 17/18 únicamente
3.5.5 – Usos por los consumidores	Para cada registro creado en la sección 3.5.5 – Usos por los consumidores, se deben rellenar los campos «Use name» (Nombre del uso), «Technical function of the substance during use» (Función técnica de la sustancia durante el uso) y «Subsequent service life relevant to this use» (Vida útil posterior pertinente para este uso). Asimismo, es necesario proporcionar al menos una actividad/técnica relacionada para el medio ambiente y una actividad/técnica relacionada para los consumidores, que se deben describir con los códigos de «Environmental release category» (Categoría de emisiones al medio ambiente) y «Product category» (Categoría de productos) adecuados.	Registro, salvo las sustancias intermedias del artículo 17/18 únicamente
3.5.6 – Vida útil	Para cada registro creado en la sección 3.5.6 – Vida útil, se deben rellenar los campos «Service life name» (Nombre de la vida útil) y «Technical function of the substance during use» (Función técnica de la sustancia durante el uso). Asimismo, es necesario proporcionar al menos una actividad/técnica relacionada para el medio ambiente y al menos una actividad/técnica relacionada para los consumidores o los trabajadores, que se deben describir con los códigos de «Environmental release category» (Categoría de emisiones al medio ambiente) y «Article category»/«Process category» (Categoría de artículos/Categoría de	Registro, salvo las sustancias intermedias del artículo 17/18 únicamente

	procesos) adecuados.	
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	<p>Si en el encabezado «Use takes place under rigorously contained conditions» (El uso se realiza en condiciones de confinamiento riguroso) se ha marcado la casilla «Rigorously contained system with strict control for manual interventions» (Sistema de confinamiento riguroso con un estricto control de las intervenciones manuales), será necesario proporcionar más información para justificar esta indicación. Para ello, se debe completar el campo «Description of non-technical means for strict control» (Descripción de medios no técnicos para un control estricto).</p> <p>Asimismo, en función de la opción que se seleccione en el campo «Registration/Notification status for the use» (Estado de registro/justificación para este uso), se deben proporcionar los siguientes datos:</p> <p>para «use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant» (uso [como sustancia intermedia] registrado con arreglo al artículo 10 de REACH; tonelaje total fabricado/importado < 10 toneladas/año por solicitante de registro), se debe completar el campo «Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention» (Medidas técnicas para el confinamiento riguroso y el control estricto en intervenciones manuales), situado en el mismo encabezado;</p> <p>para «use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant» (uso [como sustancia intermedia] registrado con arreglo al artículo 10 de REACH; tonelaje total fabricado/importado ≥ 10 toneladas/año por solicitante de registro), en la pestaña «Contributing scenario for the workers» (Escenario contributivo para los trabajadores) del mismo registro de uso, es necesario crear un bloque del escenario contributivo, y en el encabezado «Technical and organisational conditions and measures» (Condiciones y medidas técnicas y organizativas), debe crear un bloque y proporcionar información en el campo «Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention» (Medidas técnicas para el confinamiento riguroso y el control estricto en intervenciones manuales).</p>	<p>Registro, salvo las sustancias intermedias del artículo 17/18 únicamente. Se aplica a todos los expedientes principales de presentación conjunta que incluyen el ISQ en la presentación conjunta</p>
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	<p>Si en «Use takes place under rigorously contained conditions» (El uso se realiza en condiciones de confinamiento riguroso) ha marcado la casilla «Rigorously contained system with minimisation of release to the environment» (Sistema de confinamiento riguroso con minimización de las emisiones al medio ambiente), será necesario proporcionar más información para justificar esta indicación. Para ello, se debe completar el campo «Description of non-technical means for strict control» (Descripción de medios no técnicos para un control estricto).</p> <p>Asimismo, en función de la opción que se seleccione en el campo «Registration/Notification status for the use» (Estado de registro/justificación para este uso), se deben proporcionar los siguientes datos:</p> <p>para «use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant» (uso [como sustancia intermedia] registrado con arreglo al artículo 10 de REACH; tonelaje total fabricado/importado < 10 toneladas/año por solicitante de registro), se debe completar el campo «Technologies to minimise emissions» (Tecnologías que permiten minimizar las emisiones), situado en el mismo encabezado;</p> <p>para «use (as intermediate) registered according to REACH Article 10;</p>	<p>Registro, salvo las sustancias intermedias del artículo 17/18 únicamente. Se aplica a todos los expedientes principales de presentación conjunta que incluyen el ISQ en la presentación conjunta</p>

	total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant» (uso [como sustancia intermedia] registrado con arreglo al artículo 10 de REACH; tonelaje total fabricado/importado ≥ 10 toneladas/año por el solicitante de registro), en la pestaña «Contributing scenario for the environment (related to workers activities)» (Escenario contributivo para el medio ambiente [relacionado con las actividades de los trabajadores]) del mismo registro de uso, es necesario crear un bloque del escenario contributivo, y en el encabezado «Technical and organisational conditions and measures» (Condiciones y medidas técnicas y organizativas), debe crear un bloque y proporcionar información en el campo «Technologies to minimise emissions» (Tecnologías que permiten minimizar las emisiones).	
Registro de estudios sobre parámetros - General		
4 – 7, Datos administrativos	Es necesario indicar el parámetro objeto del registro de estudios.	Registro
4 – 7, Datos administrativos	<p>Todos los registros de estudios de parámetros proporcionados se deben especificar como resumen de un estudio, exención de datos o propuesta de ensayo.</p> <p>- Si desea presentar un resumen (amplio) de un estudio, seleccione una opción en el campo «Adequacy of study» (Idoneidad del estudio) y rellene todos los campos pertinentes en «Administrative data» (Datos administrativos), «Data source» (Fuente de datos), «Materials and methods» (Material y métodos) y «Results and discussion» (Resultados y discusión) para este parámetro. Todos los registros de estudios de parámetros relacionados con secciones correspondientes a los anexos de REACH y que se indican como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), serán objeto de una comprobación de integridad. Los otros tipos de resúmenes de estudios deben completarse en la medida de lo posible.</p> <p>- Si desea presentar una exención de datos, seleccione una opción en el campo «Data waiving» (Exención de datos) y proporcione una justificación en el campo «Justification for data waiving» (Justificación de la exención de datos).</p> <p>- Si desea presentar una propuesta de ensayo, en el campo «Type of information» (Tipo de información) seleccione «experimental study planned» (estudio experimental planificado) o «experimental study planned (based on read-across)» (estudio experimental planificado [basado en la extrapolación]), y proporcione información en los campos «Guideline» (Directrices) y «Test material information» (Información sobre el material de ensayo) del ensayo planificado.</p>	Registro
4 – 7, Datos administrativos	Un registro de estudios de parámetros no puede ser al mismo tiempo una exención de datos, una propuesta de ensayo y un resumen de estudio. Por consiguiente, en el mismo registro de estudios de parámetros no podrá seleccionar una opción en el campo «Data waiving» (Exención de datos), seleccionar «experimental study planned»/«experimental study planned (based on read-across)» (estudio experimental planificado/estudio experimental planificado [basado en la extrapolación]) en el campo «Type of information» (Tipo de información) y seleccionar una opción en el campo «Adequacy of study» (Idoneidad del estudio).	Registro
4 – 7, Datos administrativos	Si desea presentar una exención de datos, es necesario indicar en el campo «Data waiving» (Exención de datos) una justificación de la exención relativa a los requisitos de información y seleccionar una justificación adecuada en el campo «Justification for data waiving» (Justificación de la exención de datos). Si ninguna de las justificaciones disponibles en la lista desplegable es adecuada, seleccione «other:» (otro:) y proporcione una justificación en el campo adyacente de texto libre.	Registro: exención de datos
4 – 7, Datos	Con arreglo a la sección 3.1 del anexo XI de REACH, solo se puede	Registro: exención

administrativos	presentar la exención basada en la exposición en relación con la información exigida en los anexos IX y X de REACH, así como en las secciones 8.6 y 8.7 del anexo VIII. Los registros de estudios de parámetros relativos a otros parámetros no deben incluir la selección «exposure considerations» (consideraciones sobre la exposición) en el campo «Data waiving» (Exención de datos).	de datos
4 – 7, Datos administrativos	Solo se puede presentar una propuesta de ensayo para la información exigida en los anexos IX y X de REACH.	Registro: propuesta de ensayo
4 – 7, Datos administrativos	Las propuestas de ensayo sobre animales vertebrados deben justificar las consideraciones de por qué no se pueden utilizar las posibilidades de adaptación establecidas en el Reglamento REACH para atender los requisitos de información. Es necesario proporcionar esta información en el campo «Justification for type of information» (Justificación del tipo de información) y se publicará en el sitio web de la ECHA. Se aconseja utilizar la plantilla de texto disponible para este campo a fin de garantizar que se ha proporcionado toda la información pertinente.	Registro: propuesta de ensayo
4 – 7, Datos administrativos	Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar el campo «Type of information» (Tipo de información).	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
4 – 7, Datos administrativos	Para cada registro de estudio fundamental o ponderación de las pruebas indicado como «(Q)SAR» en el campo «Type of information» (Tipo de información), es necesario proporcionar documentación adecuada y fiable sobre el método aplicado. La documentación se debe introducir en el campo «Justification for type of information» (Justificación del tipo de información) mediante la plantilla de texto libre disponible, o bien se puede adjuntar en la tabla «Attached justification» (Justificación adjunta). En caso de que algunas partes de la documentación (QMRF) se puedan aplicar a varios registros de estudios de parámetros, proporcione un vínculo con el registro al que se adjunta esta documentación común en la tabla «Cross-reference» (Referencias cruzadas) e indique el tipo de documento en el campo «Reason/purpose» (Motivo/finalidad). Sin embargo, la información específica de cada predicción siempre se debe proporcionar por separado para cada registro (Q)SAR.	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas; QSAR
4 – 7, Datos administrativos	«Administrative data» (Datos administrativos) no está completo. Para cada registro de estudio fundamental o ponderación de las pruebas indicado como «read-across» (extrapolación) en el campo «Type of information» (Tipo de información), es necesario proporcionar la justificación específica del parámetro para la extrapolación en el campo «Justification for type of information» (Justificación del tipo de información). Este campo contiene plantillas de texto libre que permiten introducir la documentación de la justificación. Asimismo, es posible proporcionar información adicional para apoyar la extrapolación en el campo «Attached justification» (Justificación adjunta). Para proporcionar documentación complementaria ubicada en cualquier otra parte del conjunto de datos, establezca un vínculo con el(los) registro(s) que contiene(n) esta información en la tabla «Cross-reference» (Referencias cruzadas) e indique el tipo de información vinculada en el campo «Reason/purpose» (Motivo/finalidad).	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas; extrapolación
4 – 7, Datos administrativos	Para cada registro de estudio fundamental o ponderación de las pruebas indicado como «read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)» (extrapolación de una sustancia de apoyo [análoga estructural o sustitutiva]) en el campo «Type of information» (Tipo de información), es necesario proporcionar el(los) registro(s) de	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas; extrapolación

	<p>estudios de parámetros de origen.</p> <p>Para ello, en la misma sección debe haber al menos otro registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) en el campo «Adequacy of study» (Idoneidad del estudio) que contenga el estudio de origen en el que se basa el registro de estudios de parámetros. El registro de la extrapolación debe vincularse con cada uno de los registros de estudios de parámetros de origen a través de la tabla «Cross-reference» (Referencias cruzadas).</p>	
4 – 7, Datos administrativos	<p>Si se ha indicado al menos un registro de estudio fundamental o ponderación de las pruebas indicado como «read-across based on grouping of substances (category approach)» (extrapolación basada en agrupaciones de sustancias [enfoque de categorías]) en el campo «Type of information» (Tipo de información), se debe vincular al menos un objeto de la categoría a la sustancia. En cada categoría, debe incluirse información sobre la hipótesis de categorías, el ámbito de aplicabilidad y la justificación de la categoría en el campo «Category rationale» (Justificación de la categoría) o adjuntarse en «Reports» (Informes). Asimismo, debe vincularse la selección de «Category members» (Miembros de la categoría) e incluir la selección de «Category documents» (Documentos de la categoría).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas; extrapolación</p>
4 – 7, Datos administrativos	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar el campo «Reliability» (Fiabilidad).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
4 – 7, Fuente de datos	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar la tabla «Reference» (Referencia). Para cada referencia, siempre se debe completar «Year» (Año) o «Report date» (Fecha de informe). Asimismo, deberá proporcionar al menos los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si los datos proceden de un informe de un estudio, se debe completar el campo «Testing laboratory» (Laboratorio de ensayo) (junto con la dirección completa del laboratorio de ensayo, incluidos la ciudad y el país) y los campos «Report no.» (N.º de informe), «Company study no.» (N.º de estudio de la empresa) o «Title» (Título); - Si los datos proceden de una empresa, será necesario rellenar los campos «Report no.» (N.º de informe) o «Company study no.» (N.º de estudio de la empresa). Asimismo, es necesario proporcionar información en «Author» (Autor), «Owner company» (Empresa propietaria) o «Title» (Título); - Si los datos proceden de fuentes bibliográficas, se debe completar el campo «Fuente bibliográfica». Es necesario proporcionar información suficiente para poder identificar las fuentes bibliográficas. 	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
5 – 7, Fuente de datos	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) donde se haya indicado que el estudio es conforme con las BPL, deben proporcionarse los detalles de contacto del laboratorio de ensayo. Para ello, al menos una entrada de la tabla «Reference» (Referencias) debe incluir información sobre el nombre, la dirección y el país en el campo «Testing laboratory» (Laboratorio de ensayo).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
4 – 7, Fuente de datos	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las</p>	<p>Registro: estudio fundamental o</p>

	<p>pruebas) se debe completar el campo «Data access» (Acceso a los datos).</p> <p>Si selecciona «data submitter has permission to refer» (el solicitante de los datos tiene permiso para consultar), en el campo adyacente deberá proporcionar una indicación de acuerdo con las instrucciones que ha recibido de la ECHA, así como el permiso para consultar.</p>	ponderación de las pruebas
4 – 7, Material y métodos	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) o como propuesta de ensayo, las directrices de ensayo utilizadas (o que deben utilizarse) en el estudio deben indicarse en el campo «Guideline» (Directrices) de la tabla «Test guideline» (Directrices de ensayo). Si añade varias filas, se deberá completar el campo «Guideline» (Directrices) para cada una de ellas. Si en la lista desplegable no encuentra las directrices de ensayo aplicadas, seleccione «other:» (otros:) y proporcione información sobre las directrices en el campo adyacente de texto libre.</p> <p>Si no pueden especificarse directrices de ensayo (por ejemplo, porque se trata de un estudio sin directrices o se ha aplicado la [Q]SAR), deberá proporcionarse una descripción de los principios del protocolo de ensayo o del método en el campo «Principles of method if other than guideline» (Principios del método si son distintos de las directrices).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas; propuesta de ensayo
5 – 7, Material y métodos	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar el campo «GLP compliance» (Cumplimiento con BPL).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
4 – 7, Material y métodos	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) o como propuesta de ensayo, el material de ensayo utilizado (o que debe utilizarse) en el estudio se debe identificar vinculando el registro de información del material de ensayo (IME) a la tabla «Test material information» (Información del material de ensayo).</p> <p>El registro IME debe contener información suficiente que permita entender la identidad de la sustancia sometida a ensayo. Como mínimo, se debe consignar un constituyente en «Composition» (Composición). Cada componente creado debe incluir al menos uno de los siguientes identificadores en los campos especificados: el número CE, el número CAS y el nombre IUPAC.</p> <p>Para un registro de destino de la extrapolación, la información del material de ensayo debe identificar la sustancia de destino de la extrapolación.</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas; propuesta de ensayo
Registro de estudios sobre parámetros - Sección 4		
<p>4.2 – Punto de fusión/punto de congelación</p> <p>4.3 – Punto de ebullición</p> <p>4.4 – Densidad</p> <p>4.5 – Tamaño de partícula</p> <p>4.6 – Presión de vapor</p> <p>4.7 – Coeficiente de reparto</p> <p>4.8 – Solubilidad en agua</p> <p>4.11 – Punto de ignición</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) se debe completar el campo «Type of method» (Tipo de método) en «Materials and methods» (Material y métodos).</p>	Registro: estudio fundamental

4.22 – Viscosidad		
4.1 – Aspecto/estado físico/color; Resultados y discusión	Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), se debe completar el campo «Physical state at 20°C and 1013 hPa» (Estado físico a 20 °C y 1013 hPa). Asimismo, se debe completar el campo «Form» (Forma), si procede.	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
4.2 – Punto de fusión/punto de congelación; Resultados y discusión	Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar al menos uno de los campos «Melt./Freez. pt.» (Pto. fusión/cong.), «Decomp. temp.» (Temp. descomp.) o «Subl. temp» (Temp. subl.), junto con una unidad. Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
4.3 – Punto de ebullición; Resultados y discusión	Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar los campos «Boiling. pt.» (Pto. ebullición) y «Atm. pressure» (Presión atm.), o los campos «Decomposition» (Descomposición) y «Decomposition temperature» (Temperatura de descomposición), junto con una unidad. Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
4.4 – Densidad; Resultados y discusión	Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar los campos «Type» (Tipo), «Density» (Densidad) y «Temp.», junto con una unidad. Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
4.5 – Distribución del tamaño de partículas; Resultados y discusión	Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar al menos una de las tablas «Particle size» (Tamaño de partícula) o «Particle size distribution at different passages» (Distribución del tamaño de partículas en diferentes pasos). En la tabla «Particle size» (Tamaño de partícula) se deben completar los campos «Percentile» (Percentil), «Mean» (Media) y «St. dev.» (Desv. est.), junto con una unidad. En la tabla «Particle size distribution at different passages» (Distribución del tamaño de partículas en diferentes pasos) se deben completar los campos «No.» (N.º), «Size» (Tamaño) y «Distribution» (Distribución), junto con una unidad. Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado) de la tabla correspondiente.	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
4.6 – Presión de vapor; Resultados y discusión	Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar los campos «Vapour pressure» (Presión de vapor) y «Temperature» (Temperatura), junto con una unidad. Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result»	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas

	(Observaciones sobre el resultado).	
4.7 – Coeficiente de reparto; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar los campos «Type» (Tipo), «Partition coefficient» (Coeficiente de reparto), «Temp.» y «pH», junto con una unidad, si estuviesen disponibles.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
4.7 – Coeficiente de reparto	Si no se puede realizar el ensayo de coeficiente de reparto, es necesario proporcionar un valor calculado. Para ello, además del registro de exención de datos, debe incluir en la sección 4.7 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), y con el valor «(Q)SAR» o «calculation (if not (Q)SAR)» (cálculo [si no es {Q}SAR]) en el campo «Type of information» (Tipo de información).	Registro: exención de datos
4.8 – Solubilidad en agua; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar al menos una de las tablas «Water solubility» (Solubilidad en agua) o «Solubility of metal ions in aqueous media» (Solubilidad de los iones metálicos en medios acuosos).</p> <p>En la tabla «Water solubility» (Solubilidad en agua) se deben completar los campos «Water solubility» (Solubilidad en agua), «Temp.» y «pH», junto con una unidad. En la tabla «Solubility of metal ions in aqueous media» (Solubilidad de los iones metálicos en medios acuosos) se deben completar los campos «Type of test» (Tipo de ensayo), «Mean dissolved conc.» (Conc. disuelta en el medio) y «Element analysed» (Elemento analizado), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado) de la tabla correspondiente.</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
4.10 – Tensión superficial; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar los campos «Surface tension» (Tensión superficial), «Temp.» y «Concentration» (Concentración), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
4.11 – Punto de ignición; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar los campos «Flash point» (Punto de ignición) y «Atm. press.» (Pres. atm.), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
4.12 – Autoinflamabilidad; Resultados y discusión	Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar la tabla «Auto-ignition temperature (liquids/gases)» (Temperatura de autoignición [líquidos/gases]) o la tabla «Relative self-ignition temperature (solids)» (Temperatura de autoignición	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas

	<p>relativa [sólidos]).</p> <p>En la tabla «Auto-ignition temperature (liquids/gases)» (Temperatura de autoignición [líquidos/gases]) se deben completar los campos «Auto-ignition temperature» (Temperatura de autoignición) y «Atm. press.» (Pres. atm.), junto con una unidad. En la tabla «Relative self-ignition temperature (solids)» (Temperatura de autoignición relativa [sólidos]) se debe completar el campo «Relative self-ignition temperature» (Temperatura de autoignición relativa), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado) de la tabla correspondiente.</p>	
<p>4.13 – Inflamabilidad; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), se comprobará lo siguiente:</p> <p>Para cada fila creada en la tabla «Flammable gases (Lower and upper explosion limit)» (Gases inflamables [límite inferior y superior de explosividad]) se deben completar los campos «Parameter» (Parámetro) y «Value» (Valor), junto con una unidad. Se deben crear filas para los parámetros «lower explosion limit» (límite inferior de explosividad) y «upper explosion limit» (límite superior de explosividad). Si se miden otros parámetros, también es necesario seleccionar «other:» (otro:) y definir el parámetro en el campo adyacente.</p> <p>Para cada fila creada en la tabla «Flammable solids» (Sólido inflamables) se debe completar el campo «Test procedure» (Procedimiento de ensayo) e indicar «Burning time» (Tiempo de combustión), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo para un determinado parámetro o procedimiento de ensayo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado) de la misma fila.</p> <p>Tenga en cuenta que para los sólidos y los gases, el requisito 7.10 Inflamabilidad de REACH se consigna en la sección 4.13 – Inflamabilidad. Los estudios de inflamabilidad en líquidos se consignan en la sección 4.11 – Punto de ignición. Si la sustancia es un líquido, en la sección 4.13 debe seleccionar el parámetro para los sólidos inflamables o los gases inflamables, indicarlo como una exención de datos (estudio técnicamente no viable), y seleccionar en el campo «Justification for data waiving» (Justificación de la exención de datos) la opción «the study does not need to be conducted because the substance is a liquid» (no es necesario realizar el estudio porque la sustancia es un líquido).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>4.14 – Explosividad; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), una de las siguientes tablas debe contener un resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> -«Small-scale preliminary tests» (Ensayos preliminares a pequeña escala); -«Results of test series for explosives» (Resultados de una serie de ensayos para explosivos). <p>Para cada fila creada en la tabla «Small-scale preliminary tests» (Ensayos preliminares a pequeña escala) se deben completar los campos «Parameter» (Parámetro) y «Value» (Valor). Para cada fila creada en la tabla «Results of test series for explosives» (Resultados de una serie de ensayos para explosivos) se deben completar los campos «Test series»</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>

	<p>(Serie de ensayos), «Method» (Método), «Parameter» (Parámetro), «Value» (Valor) y «Result» (Resultado).</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo para un determinado parámetro o serie de ensayos, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado) de la misma fila.</p>	
4.14 – Explosividad	<p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en la energía/temperatura de descomposición de la sustancia, será necesario proporcionar más detalles sobre estas propiedades en el campo «Remarks» (Observaciones) que aparece junto al campo «Justification for data waiving» (Justificación de la exención de datos) o en el campo «Justification for type of information» (Justificación del tipo de información).</p>	Registro: exención de datos
4.15 – Propiedades comburentes; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), una de las siguientes tablas debe contener un resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Test result (Oxidising gases) (Resultado del ensayo [Gases comburentes]); - Test result (Oxidising liquids) (Resultado del ensayo [Líquidos comburentes]); - Test result (Oxidising solids) (Resultado del ensayo [Sólidos comburentes]). <p>Para cada fila creada en la tabla «Test result (Oxidising gases)» (Resultado del ensayo [Gases comburentes]) se deben completar los campos «Parameter» (Parámetro) y «Result» (Resultado), junto con una unidad.</p> <p>Para cada fila creada en la tabla «Test result (Oxidising liquids)» (Resultado del ensayo [Líquidos comburentes]) se deben completar los campos «Sample tested» (Muestra sometida a ensayo) y «Result» (Resultado), junto con una unidad.</p> <p>Para cada fila creada en la tabla «Test result (Oxidising solids)» (Resultado del ensayo [Sólidos comburentes]) se deben completar los campos «Sample tested» (Muestra sometida a ensayo) y «Result» (Resultado), junto con una unidad.</p> <p>Si para un parámetro especificado no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
4.17 – Estabilidad en disolventes orgánicos; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar el campo «Test substance stable» (Sustancia estable de ensayo).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
4.21 – Constante de disociación; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar el campo «Dissociating properties» (Propiedades disociativas). Si en la lista desplegable se selecciona el valor «yes» (sí), será necesario crear al menos una fila en la tabla «Dissociation constant» (Constante de disociación) rellenando los campos «pKa» y «Temp.», junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo para la constante de disociación pese a indicar que la sustancia tiene propiedades disociativas, será necesario proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas

<p>4.21 – Viscosidad; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar los campos «Value» (Valor) y «Temp.», junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>Registro de estudios sobre parámetros – Sección 5</p>		
<p>5.1.2 – Hidrólisis; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), es necesario proporcionar la información en función de cómo se ha realizado el estudio:</p> <p>- Si se ha realizado un estudio preliminar, se deben describir los resultados en el campo «Preliminary study» (Estudio preliminar). Si el estudio preliminar indica que la sustancia es hidrolíticamente estable y no se han realizado más estudios debe indicarse en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado) de la tabla «Dissipation half-life of parent compound» (Semivida de disipación del compuesto original);</p> <p>- Si se ha llevado a cabo un estudio de hidrólisis completo, en la tabla «Dissipation half-life of parent compound» (Semivida de disipación del compuesto original) se debe completar al menos uno de los campos «Hydrolysis rate constant» (Constante de la velocidad de hidrólisis) o «Half-life» (Semivida), junto con una unidad. Si no se ha determinado un resultado cuantitativo en el ensayo de hidrólisis completo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p> <p>Además, es necesario realizar una selección en el campo «Transformation products» (Productos de transformación). Si se ha seleccionado «yes» (sí), los productos de transformación se deben identificar en la tabla «Identity of transformation products» (Identidad de los productos de transformación) vinculando las sustancias de referencia adecuadas del campo «Reference substance» (Sustancia de referencia).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>5.1.2 – Hidrólisis</p>	<p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en que la sustancia es altamente insoluble en agua, además del registro de exención de datos de la sección 5.1.2, será necesario incluir en la sección 4.8 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en la biodegradabilidad fácil de la sustancia, además del registro de exención de datos de la sección 5.1.2, será necesario incluir en la sección 5.2.1 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).</p>	<p>Registro: exención de datos</p>
<p>5.2.1 – Biodegradación en el agua: ensayos de cribado 5.2.2 – Biodegradación en el agua y los sedimentos: pruebas de simulación</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar el campo «Materials and methods» (Material y métodos) en «Inoculum or test system» (Inóculo o sistema de ensayo).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>5.2.1 – Biodegradación en el agua: ensayos de cribado; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «% Degradation» (% de degradación) los campos «Parameter» (Parámetro), «Value» (Valor) y</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>

	<p>«Sampling time» (Duración del muestreo), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	
<p>5.2.2 – Biodegradación en el agua y los sedimentos: pruebas de simulación; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar al menos una de las tablas «% Degradation» (% de degradación) o «Half-life of parent compound/50% disappearance time (DT50)» (Semivida del compuesto original/tiempo de desaparición del 50 % [DT50]).</p> <p>En la tabla «% Degradation» (% de degradación) se deben completar los campos «% Degr.» (% degradac.), «Parameter» (Parámetro) y «Sampling time» (Duración del muestreo), junto con una unidad. En la tabla «Half-life of parent compound/50% disappearance time (DT50)» (Semivida del compuesto original/tiempo de desaparición del 50 % [DT50]) se deben completar los campos «Compartment» (Compartimento), «Half-life» (Semivida) y «Temp.», junto con una unidad. Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p> <p>Además, es necesario realizar una selección en el campo «Transformation products» (Productos de transformación). Si se ha seleccionado «yes» (sí), los productos de transformación se deben identificar en la tabla «Identity of transformation products» (Identidad de los productos de transformación) vinculando las sustancias de referencia adecuadas del campo «Reference substance» (Sustancia de referencia).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>5.2.2 – Biodegradación en el agua y los sedimentos: pruebas de simulación</p>	<p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en que la sustancia es altamente insoluble en agua, además del registro de exención de datos de la sección 5.2.2, será necesario incluir en la sección 4.8 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en la biodegradabilidad fácil de la sustancia, además del registro de exención de datos de la sección 5.2.2, será necesario incluir en la sección 5.2.1 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).</p>	<p>Registro: exención de datos</p>
<p>5.2.3 – Biodegradación en el suelo; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar al menos una de las tablas «% Degradation» (% de degradación) o «Half-life/dissipation time of parent compound» (Semivida/tiempo de disipación del compuesto original).</p> <p>En la tabla «% Degradation» (% de degradación) se deben completar los campos «% Degr.» (% degradac.), «Parameter» (Parámetro) y «Sampling time» (Duración del muestreo), junto con una unidad. En la tabla «Half-life/dissipation time of parent compound» (Semivida/tiempo de disipación del compuesto original) se deben completar los campos «Half-life» (Semivida) y «Temp.», junto con una unidad. Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p> <p>Además, es necesario realizar una selección en el campo «Transformation products» (Productos de transformación). Si se ha seleccionado «yes» (sí), los productos de transformación se deben identificar en la tabla «Identity</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>

	of transformation products» (Identidad de los productos de transformación) vinculando las sustancias de referencia adecuadas del campo «Reference substance» (Sustancia de referencia).	
5.2.3 – Biodegradación en el suelo	Si el ensayo es objeto de una exención basada en la biodegradabilidad fácil de la sustancia, además del registro de exención de datos de la sección 5.2.3, será necesario incluir en la sección 5.2.1 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).	Registro: exención de datos
5.3.1 – Bioacumulación: acuática/sedimento; Resultados y discusión	Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Bioaccumulation factor» (Factor de bioacumulación) los campos «Type» (Tipo) y «Value» (Valor), junto con una unidad. Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
5.4.1 – Adsorción/desorción; Resultados y discusión	Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar al menos una de las tablas «Adsorption coefficient» (Coeficiente de adsorción) o «Partition coefficients» (Coeficientes de reparto). En la tabla «Adsorption coefficient» (Coeficiente de adsorción) se deben completar los campos «Type» (Tipo) y «Value» (Valor). Si se ha seleccionado «Kd» o «log Kd» en «Type» (Tipo), será necesario rellenar el campo «% Org. carbon» (% carbono org.). En la tabla «Partition coefficients» (Coeficientes de reparto) se deben completar los campos «Type» (Tipo) y «Value» (Valor). Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
5.4.1 – Adsorción/desorción	Si el ensayo es objeto de una exención basada en las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, será necesario proporcionar más detalles sobre estas propiedades y su impacto en la adsorción/desorción en el campo «Remarks» (Observaciones) que aparece junto al campo «Justification for data waiving» (Justificación de la exención de datos), o en el campo «Justification for type of information» (Justificación del tipo de información). Si el ensayo es objeto de una exención basada en que la sustancia se descompone rápidamente, además del registro de exención de datos de la sección 5.4.1, será necesario incluir en las secciones 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 o 5.2.3 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas). Si el ensayo es objeto de una exención basada en que la sustancia tiene un coeficiente de reparto octanol/agua bajo, además del registro de exención de datos de la sección 5.4.1, será necesario incluir en la sección 4.7 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).	Registro: exención de datos
Resumen de registros de estudios de parámetros y secciones – Sección 6		
6 – Información	Se debe crear un resumen de parámetros en «Ecotoxicological	Registro: individual

<p>ecotoxicológica</p>	<p>information» (Información ecotoxicológica), y todos los resúmenes creados deben estar completos. Para cada peligro es necesario seleccionar una opción en la lista desplegable «Hazard assessment conclusion» (Conclusión sobre la valoración del peligro). Si se ha seleccionado «PNEC», es necesario proporcionar un valor y una unidad en los campos correspondientes a la conclusión.</p>	<p>y principal de más de 10 toneladas/año</p>
<p>6.1.1 – Toxicidad a corto plazo para peces; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect concentrations» (Concentraciones de efecto) los campos «Duration» (Duración), «Dose descriptor» (Descriptor de dosis) y «Effect conc.» (Conc. efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>6.1.1 – Toxicidad a corto plazo para peces</p>	<p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en que la sustancia es altamente insoluble en agua, además del registro de exención de datos de la sección 6.1.1, será necesario incluir en la sección 4.8 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).</p> <p>Si el ensayo a corto plazo es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de la toxicidad a largo plazo para peces, además del registro de exención de datos de la sección 6.1.1, será necesario incluir en la sección 6.1.2 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).</p> <p>Si el ensayo a corto plazo es objeto de una exención basada en que se va a realizar un estudio de la toxicidad a largo plazo para peces, además del registro de exención de datos de la sección 6.1.1, será necesario incluir en la sección 6.1.2 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como propuesta de ensayo.</p>	<p>Registro: exención de datos</p>
<p>6.1.2 – Toxicidad a largo plazo para peces; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect concentrations» (Concentraciones de efecto) los campos «Duration» (Duración), «Dose descriptor» (Descriptor de dosis) y «Effect conc.» (Conc. efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>6.1.3 – Toxicidad a corto plazo para invertebrados acuáticos; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect concentrations» (Concentraciones de efecto) los campos «Duration» (Duración), «Dose descriptor» (Descriptor de dosis) y «Effect conc.» (Conc. efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>6.1.3 – Toxicidad a corto plazo para invertebrados acuáticos</p>	<p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en que la sustancia es altamente insoluble en agua, además del registro de exención de datos de la sección 6.1.3, será necesario incluir en la sección 4.8 al menos un</p>	<p>Registro: exención de datos</p>

	<p>registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).</p> <p>Si el ensayo a corto plazo es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de la toxicidad a largo plazo para invertebrados acuáticos, además del registro de exención de datos de la sección 6.1.3, será necesario incluir en la sección 6.1.4 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).</p> <p>Si el ensayo a corto plazo es objeto de una exención basada en que se va a realizar un estudio de la toxicidad a largo plazo para invertebrados acuáticos, además del registro de exención de datos de la sección 6.1.3, será necesario incluir en la sección 6.1.4 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como propuesta de ensayo.</p>	
6.1.4 – Toxicidad a largo plazo para invertebrados acuáticos; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect concentrations» (Concentraciones de efecto) los campos «Duration» (Duración), «Dose descriptor» (Descriptor de dosis) y «Effect conc.» (Conc. efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
6.1.5 – Toxicidad para algas acuáticas y cianobacterias; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect concentrations» (Concentraciones de efecto) los campos «Duration» (Duración), «Dose descriptor» (Descriptor de dosis) y «Effect conc.» (Conc. efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
6.1.6 – Toxicidad para plantas acuáticas distintas a las algas; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect concentrations» (Concentraciones de efecto) los campos «Duration» (Duración), «Dose descriptor» (Descriptor de dosis) y «Effect conc.» (Conc. efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
6.1.7 – Toxicidad para microorganismos; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect concentrations» (Concentraciones de efecto) los campos «Duration» (Duración), «Dose descriptor» (Descriptor de dosis) y «Effect conc.» (Conc. efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
6.1.7 – Toxicidad para	<p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en que la sustancia es altamente insoluble en agua, además del registro de exención de datos de</p>	Registro: exención

<p>microorganismos</p>	<p>la sección 6.1.7, será necesario incluir en la sección 4.8 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en la biodegradabilidad fácil de la sustancia, además del registro de exención de datos de la sección 6.1.7, será necesario incluir en la sección 5.2.1 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).</p>	<p>de datos</p>
<p>6.2 – Toxicidad para los sedimentos; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect concentrations» (Concentraciones de efecto) los campos «Duration» (Duración), «Dose descriptor» (Descriptor de dosis), «Effect conc.» (Conc. efecto) y «Basis for effect» (Base del efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>6.3.1 – Toxicidad para macroorganismos terrestres excepto artrópodos; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect concentrations» (Concentraciones de efecto) los campos «Duration» (Duración), «Dose descriptor» (Descriptor de dosis), «Effect conc.» (Conc. efecto) y «Basis for effect» (Base del efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>6.3.2 – Toxicidad para artrópodos terrestres; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect concentrations» (Concentraciones de efecto) los campos «Duration» (Duración), «Dose descriptor» (Descriptor de dosis), «Effect conc.» (Conc. efecto) y «Basis for effect» (Base del efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>6.3.1 – Toxicidad para macroorganismos terrestres excepto artrópodos 6.3.2 – Toxicidad para artrópodos terrestres</p>	<p>Si el ensayo a corto plazo es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de la toxicidad a largo plazo para organismos terrestres, además del registro de exención de datos de la sección 6.3.1, será necesario incluir en la sección 6.3.2 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) corresponda a un estudio a largo plazo.</p>	<p>Registro: exención de datos</p>
<p>6.3.3 – Toxicidad para plantas terrestres; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect concentrations» (Concentraciones de efecto) los campos «Duration» (Duración), «Dose descriptor» (Descriptor de dosis), «Effect conc.» (Conc. efecto) y «Basis for effect» (Base del efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>

<p>6.3.3 – Toxicidad para plantas terrestres</p>	<p>Si el ensayo a corto plazo es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de la toxicidad a largo plazo para plantas terrestres, además del registro de exención de datos, será necesario incluir en la sección 6.3.3 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) sea «toxicity to terrestrial plants: long-term» (toxicidad para plantas terrestres: largo plazo) o «toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)» (toxicidad para plantas terrestres: corto plazo [cuyo diseño del estudio se considera adecuado para una evaluación a largo plazo]).</p>	<p>Registro: exención de datos</p>
<p>6.3.4 – Toxicidad para microorganismos terrestres; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect concentrations» (Concentraciones de efecto) los campos «Duration» (Duración), «Dose descriptor» (Descriptor de dosis), «Effect conc.» (Conc. efecto) y «Basis for effect» (Base del efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>6.3.5 – Toxicidad para las aves; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect levels» (Niveles de efecto) los campos «Duration» (Duración), «Dose descriptor» (Descriptor de dosis) y «Effect level» (Nivel de efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>Resumen de registros de estudios de parámetros y secciones – Sección 7</p>		
<p>7 – Información toxicológica</p>	<p>Se debe crear un resumen de parámetros en «Toxicological information» (Información toxicológica), y todos los resúmenes creados deben estar completos. Para cada peligro relativo a «Workers» (Trabajadores) y «General population» (Población general), es necesario seleccionar una opción en la lista desplegable «Hazard assessment conclusion» (Conclusión sobre la valoración del peligro). Si se ha seleccionado «DNEL», «DMEL» u «other toxicological threshold» (otro umbral toxicológico), será necesario proporcionar un valor y una unidad en los campos correspondientes a la conclusión.</p>	<p>Registro: individual y principal de más de 10 toneladas/año</p>
<p>7.2.1 – Toxicidad aguda: oral; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect levels» (Niveles de efecto) los campos «Dose descriptor» (Descriptor de dosis) y «Effect level» (Nivel de efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>7.2.1 – Toxicidad aguda: oral</p>	<p>Si el ensayo de toxicidad aguda es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de la toxicidad aguda por la vía de inhalación, además del registro de exención de datos de la sección 7.2.1, será necesario incluir en la sección 7.2.2 al menos un registro indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).</p>	<p>Registro: exención de datos</p>

	Si el ensayo es objeto de una exención basada en la clasificación de la sustancia como corrosiva para la piel, además del registro de exención de datos de la sección 7.2.1, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para la clase de peligro «Skin corrosion/irritation» (Corrosión o irritación cutáneas).	
7.2.2 – Toxicidad aguda: inhalación; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect levels» (Niveles de efecto) los campos «Dose descriptor» (Descriptor de dosis) y «Effect level» (Nivel de efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
7.2.2 – Toxicidad aguda: inhalación	Si el ensayo es objeto de una exención basada en la clasificación de la sustancia como corrosiva para la piel, además del registro de exención de datos de la sección 7.2.2, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación de corrosividad para la piel adecuada para la clase de peligro «Skin corrosion/irritation» (Corrosión o irritación cutáneas).	Registro: exención de datos
7.2.3 – Toxicidad aguda: cutánea; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect levels» (Niveles de efecto) los campos «Dose descriptor» (Descriptor de dosis) y «Effect level» (Nivel de efecto), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
7.2.3 – Toxicidad aguda: cutánea	Si el ensayo es objeto de una exención basada en la clasificación de la sustancia como corrosiva para la piel, además del registro de exención de datos de la sección 7.2.3, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación de corrosividad para la piel adecuada para la clase de peligro «Skin corrosion/irritation» (Corrosión o irritación cutáneas).	Registro: exención de datos
7.3.1 – Irritación o corrosión cutáneas; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar la tabla de resultados de «In vitro» (In vitro) e «In vivo» (In vivo).</p> <p>En la tabla «In vitro - Results» (In vitro - Resultados) se deben completar los campos «Irritation/corrosion parameter» (Parámetro de irritación/corrosión) y «Value» (Valor). En la tabla «In vivo - Results» (In vivo - Resultados) se deben completar los campos «Irritation parameter» (Parámetro de irritación), «Time point» (Momento) y «Score» (Puntuación).</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado) de la tabla correspondiente.</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
7.3.1 – Irritación o corrosión cutáneas	Si el ensayo es objeto de una exención basada en la clasificación de la sustancia como corrosiva para la piel, además del registro de exención de datos de la sección 7.3.1, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para la clase de peligro «Skin corrosion/irritation» (Corrosión o irritación cutáneas).	Registro: exención de datos

	<p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en que la sustancia es inflamable espontáneamente en el aire, además del registro de exención de datos de la sección 7.3.1, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para las clases de peligro «Pyrophoric liquids» (Líquidos pirofóricos) y «Pyrophoric solids» (Sólidos pirofóricos).</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en que la sustancia está clasificada como muy tóxica para la piel, además del registro de exención de datos de la sección 7.3.1, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para las clases de peligro «Acute toxicity – dermal» (Toxicidad aguda - cutánea) o «Specific target organ toxicity - single» (Toxicidad específica para determinados órganos - exposición única).</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en los resultados de un estudio de la toxicidad aguda por vía cutánea, además del registro de exención de datos de la sección 7.3.1, será necesario incluir en la sección 7.2.3 al menos un registro indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).</p> <p>Si el estudio de irritación cutánea in vitro es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de irritación cutánea in vivo, además del registro de exención de datos, será necesario incluir en la sección 7.3.1 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) sea «skin irritation: in vivo» (irritación cutánea: in vivo).</p>	
<p>7.3.2 – Irritación ocular; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar la tabla de resultados de «Ex vivo/In vitro» (Ex vivo/in vitro) e «In vivo» (In vivo).</p> <p>En la tabla «Results of ex vivo/in vitro study» (Resultados del estudio ex vivo/in vitro) se deben completar los campos «Irritation parameter» (Parámetro de irritación) y «Value» (Valor). En la tabla «Results of in vivo study» (Resultados del estudio in vivo) se deben completar los campos «Irritation parameter» (Parámetro de irritación), «Time point» (Momento) y «Score» (Puntuación).</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado) de la tabla correspondiente.</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>7.3.2 – Irritación ocular</p>	<p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en la clasificación de la sustancia como irritante para los ojos, además del registro de exención de datos de la sección 7.3.2, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para la clase de peligro «Serious eye damage/eye irritation» (Lesión ocular grave/irritación ocular).</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en que la sustancia es inflamable espontáneamente en el aire, además del registro de exención de datos de la sección 7.3.2, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para la clase de peligro «Pyrophoric liquids» (Líquidos pirofóricos) y «Pyrophoric solids» (Sólidos pirofóricos).</p> <p>Si el estudio de irritación ocular in vitro es objeto de una exención basada</p>	<p>Registro: exención de datos</p>

	<p>en la disponibilidad de un estudio de irritación ocular in vivo, además del registro de exención de datos, será necesario incluir en la sección 7.3.2 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) sea «eye irritation: in vivo» (irritación ocular: in vivo).</p>	
7.4.1 – Sensibilización cutánea; Material y métodos	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar el campo «Type of study» (Tipo de estudio).</p> <p>Asimismo, si el estudio aborda el parámetro «skin sensitisation: in vivo (non-LLNA)» (sensibilización cutánea: in vivo [sin LLNA]), el método elegido se debe explicar en el campo «Justification for non-LLNA method» (Justificación del método sin LLNA).</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
7.4.1 – Sensibilización cutánea; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar la tabla «Results» (Resultados) en «In vitro/in chemico» (In vitro/in químico), «In vivo (non-LLNA)» (In vivo [sin LLNA]) e «In vivo LLNA» (LLNA in vivo).</p> <p>En la tabla «In vitro/in chemico - Results» (In vitro/in químico - Resultados) se deben completar los campos «Parameter» (Parámetro) y «Value» (Valor), junto con una unidad. En la tabla «In vivo (non-LLNA) - Results» (In vivo [sin LLNA] - Resultados) se deben completar los campos «Reading» (Lectura), «Dose level» (Nivel de dosis), «No. with + reactions» (N.º con reacciones +) y «Total no. in group» (N.º total en grupo), junto con una unidad. En la tabla «In vivo LLNA - Results» (LLNA in vivo - Resultados) se deben completar los campos «Parameter» (Parámetro) y «Value» (Valor), junto con una unidad.</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado) de la tabla correspondiente.</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas
7.4.1 – Sensibilización cutánea	<p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en que la sustancia es inflamable espontáneamente en el aire, además del registro de exención de datos de la sección 7.4.1, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para las clases de peligro «Pyrophoric liquids» (Líquidos pirofóricos) o «Pyrophoric solids» (Sólidos pirofóricos).</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en que la sustancia ha recibido la clasificación de «corrosión cutánea» o «sensibilización cutánea», además del registro de exención de datos de la sección 7.4.1, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para las clases de peligro «Skin corrosion/irritation» (Corrosión o irritación cutánea) o «Skin sensitisation» (Sensibilización cutánea).</p>	Registro: exención de datos
7.5.1 – Toxicidad por dosis repetidas: oral 7.5.2 – Toxicidad por dosis repetidas: inhalación 7.5.3 – Toxicidad por dosis repetidas: cutánea Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros de estas secciones marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Effect levels» (Niveles de efecto) los campos «Dose descriptor» (Descriptor de dosis), «Effect level» (Nivel de efecto) y «Basis for effect level» (Base para el nivel de efecto), junto con una unidad. Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p> <p>También es necesario seleccionar una opción en el campo «Critical effects</p>	Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas

	<p>observed» (Efectos críticos observados) de la tabla «Target system/organ toxicity» (Toxicidad específica en el sistema/órgano). Si se ha seleccionado «yes» (sí), se deben completar los campos «Lowest effective dose/conc.» (Dosis/conc. efectiva más baja), «System» (Sistema), «Organ» (Órgano) y «Treatment related» (Tratamiento relacionado), junto con una unidad, si procede.</p>	
<p>7.5.1 – Toxicidad por dosis repetidas: oral 7.5.2 – Toxicidad por dosis repetidas: inhalación 7.5.3 – Toxicidad por dosis repetidas: cutánea</p>	<p>Si el estudio de la toxicidad a corto plazo por vía oral es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de inhalación adecuado, además del registro de exención de datos de la sección 7.5.1, será necesario incluir al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) en la sección 7.5.2.</p> <p>Si el estudio de la toxicidad a corto plazo por vía oral es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio cutáneo adecuado, además del registro de exención de datos de la sección 7.5.1, será necesario incluir al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) en la sección 7.5.3.</p> <p>Si el estudio de la toxicidad a corto plazo es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de la toxicidad subcrónica o crónica, además del registro de exención de datos, será necesario incluir en las secciones 7.5.1, 7.5.2 o 7.5.3 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) sea «sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal» (toxicidad subcrónica: oral/inhalación/cutánea) o «chronic toxicity: oral/inhalation/dermal» (toxicidad crónica: oral/inhalación/cutánea).</p> <p>Si el estudio de la toxicidad a corto plazo es objeto de una exención basada en que se va a realizar un estudio de la toxicidad subcrónica o crónica, además del registro de exención de datos, será necesario incluir en las secciones 7.5.1, 7.5.2 o 7.5.3 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como propuesta de ensayo, cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) sea «sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal» (toxicidad subcrónica: oral/inhalación/cutánea) o «chronic toxicity: oral/inhalation/dermal» (toxicidad crónica: oral/inhalación/cutánea).</p> <p>Si el estudio de la toxicidad subcrónica por vía oral es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de inhalación adecuado, además del registro de exención de datos de la sección 7.5.1, será necesario incluir al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) en la sección 7.5.2, cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) sea «sub-chronic toxicity: inhalation» (toxicidad subcrónica: inhalación) o «chronic toxicity: inhalation» (toxicidad crónica: inhalación).</p> <p>Si el estudio de la toxicidad subcrónica por vía oral es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio cutáneo adecuado, además del registro de exención de datos de la sección 7.5.1, será necesario incluir al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) en la sección 7.5.3, cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) sea «sub-chronic toxicity: dermal» (toxicidad subcrónica: cutánea) o «chronic toxicity: dermal» (toxicidad crónica: cutánea).</p>	<p>Registro: exención de datos</p>

	<p>Si el estudio de la toxicidad a corto plazo es objeto de una exención basada en que la sustancia es no reactiva, insoluble y no inhalable y no existen indicios de toxicidad derivados de un «ensayo de límite» de 28 días, además del registro de exención de datos, será necesario incluir en las secciones 7.5.1, 7.5.2 o 7.5.3 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) sea «short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal» (toxicidad por dosis repetidas a corto plazo: oral/inhalación/cutánea).</p> <p>Si el estudio de la toxicidad a corto plazo es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de 28 días que permite tomar una decisión concluyente sobre la clasificación y la extrapolación al NOAEL-90 días, además del registro de exención de datos, será necesario incluir en las secciones 7.5.1, 7.5.2 o 7.5.3 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) sea «short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal» (toxicidad por dosis repetidas a corto plazo: oral/inhalación/cutánea).</p> <p>Si el estudio de la toxicidad subcrónica es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de la toxicidad crónica, además del registro de exención de datos, será necesario incluir en las secciones 7.5.1, 7.5.2 o 7.5.3 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) sea «chronic toxicity: oral/inhalation/dermal» (toxicidad crónica: oral/inhalación/cutánea).</p>	
<p>7.6.1 – Toxicidad genética in vitro; Material y métodos</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se debe completar el campo «Type of assay» (Tipo de análisis).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>7.6.1 – Toxicidad genética in vitro; Resultados y discusión</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas) se deben completar en la tabla «Test results» (Resultados del ensayo) los campos «Species/strain» (Especie/cepa), «Metabolic activation» (Activación metabólica), «Genotoxicity» (Genotoxicidad) y «Cytotoxicity» (Citotoxicidad).</p> <p>Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
<p>7.6.1 – Toxicidad genética in vitro</p>	<p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en la clasificación de la sustancia como un agente cancerígeno (categoría 1A o 1B) o un mutágeno de células germinales, además del registro de exención de datos de la sección 7.6.1, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para las clases de peligro «Carcinogenicity» (Carcinogenicidad) o «Germ cell mutagenicity» (Mutagenicidad en células germinales).</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en el resultado positivo de un estudio de micronúcleos in vitro, además del registro de exención de datos, será necesario incluir en la sección 7.6.1 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de</p>	<p>Registro: exención de datos</p>

	<p>«Endpoint» (Parámetro) sea «in vitro cytogenicity/micronucleus study» (estudio de citogenicidad/micronúcleos in vitro).</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en el resultado positivo de un estudio de citogenicidad in vitro en células de mamífero, además del registro de exención de datos, será necesario incluir en la sección 7.6.1 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) sea «in vitro cytogenicity/chromosome aberration study in mammalian cells» (estudio de citogenicidad/aberración cromosómica in vitro en células de mamífero).</p> <p>Si el estudio es objeto de una exención basada en el resultado positivo de un estudio de mutación génica in vitro en bacterias, además del registro de exención de datos, será necesario incluir en la sección 7.6.1 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) sea «in vitro gene mutation study in bacteria» (estudio de mutación génica in vitro en bacterias).</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de citogenicidad in vivo, además del registro de exención de datos de la sección 7.6.1, será necesario incluir en la sección 7.6.2 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) sea «in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity/bone marrow chromosome aberration» (estudio in vivo en células de mamífero: citogenicidad/aberración cromosómica de médula ósea), «in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity/erythrocyte micronucleus» (estudio in vivo en células somáticas de mamífero: citogenicidad/micronúcleo de eritrocitos) o «in vivo mammalian germ cell study: cytogenicity/chromosome aberration» (estudio in vivo en células germinales de mamífero: citogenicidad/aberración cromosómica).</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de mutación génica en mamíferos in vivo, además del registro de exención de datos de la sección 7.6.1, será necesario incluir en la sección 7.6.2 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) sea «in vivo mammalian cell study: DNA damage and/or repair» (estudio en células de mamíferos in vivo: lesión o reparación del ADN), «in vivo mammalian somatic and germ cell study: gene mutation» (estudio en células somáticas y germinales de mamíferos in vivo: mutación génica), «in vivo mammalian somatic cell study: gene mutation» (estudio en células somáticas de mamíferos in vivo: mutación génica) o «in vivo mammalian germ cell study: gene mutation» (estudio en células germinales de mamíferos in vivo: mutación génica).</p>	
<p>7.8.1 – Toxicidad para la reproducción; Material y métodos</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), o indicado como propuesta de ensayo, que aborda el estudio de toxicidad para la reproducción de una generación ampliada, es necesario explicar el diseño del estudio seleccionado en el campo «Justification for study design» (Justificación del diseño del estudio).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas; propuesta de ensayo</p>
<p>7.8.1 – Toxicidad para la reproducción; Resultados y</p>	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las</p>	<p>Registro: estudio fundamental o</p>

<p>discusión</p>	<p>pruebas), es necesario proporcionar los resultados de las generaciones pertinentes para el diseño del estudio seleccionado. Como mínimo, se deben ofrecer los resultados de una generación parental (P0, P1) y una generación filial (F1, F2). Para ello, se deben completar las correspondientes tablas «Effect levels» (Niveles de efecto), proporcionado al menos un valor para «Dose descriptor» (Descriptor de dosis), «Effect level» (Nivel de efecto), «Sex» (Sexo) y «Basis for effect level» (Base para el nivel de efecto), junto con una unidad, si procede. Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p> <p>También es necesario seleccionar una opción en el campo «Reproductive effects observed» (Efectos para la reproducción observados) de la tabla «Overall reproductive toxicity» (Toxicidad para la reproducción global). Si se ha seleccionado «yes» (sí), se deben completar los campos «Lowest effective dose/conc.» (Dosis/conc. efectiva más baja), «Treatment related» (Tratamiento relacionado) y «Relation to other toxic effects» (Relación con otros efectos tóxicos), junto con una unidad, si procede.</p>	<p>ponderación de las pruebas</p>
<p>7.8.1 – Toxicidad para la reproducción</p>	<p>Si el ensayo de cribado relativo a la toxicidad para la reproducción es objeto de una exención basada en pruebas distintas a que la sustancia puede ser tóxica para el desarrollo, además del registro de exención de datos de la sección 7.8.1, será necesario incluir en las secciones 7.8.1 o 7.8.2 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).</p> <p>Si el ensayo de cribado es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de toxicidad para la reproducción de una generación ampliada, además del registro de exención de datos, será necesario incluir en la sección 7.8.1 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) corresponda a un estudio de la toxicidad para la reproducción en una generación ampliada.</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de la toxicidad para la reproducción en dos o varias generaciones, además del registro de exención de datos, será necesario incluir en la sección 7.8.1 al menos un registro de estudios de parámetros indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), cuya selección de «Endpoint» (Parámetro) corresponda a un estudio en dos, tres o varias generaciones.</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en la disponibilidad de un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal, además del registro de exención de datos de la sección 7.8.1, será necesario incluir en la sección 7.8.2 al menos un registro indicado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas).</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en la clasificación de la sustancia como un carcinógeno genotóxico, además del registro de exención de datos de la sección 7.8.1, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para la clase de peligro «Carcinogenicity» (Carcinogenicidad).</p> <p>Si el estudio es objeto de una exención basada en la clasificación de la sustancia como un mutágeno de células germinales, además del registro</p>	<p>Registro: exención de datos</p>

	<p>de exención de datos de la sección 7.8.1, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para la clase de peligro «Germ cell mutagenicity» (Mutagenicidad en células germinales).</p> <p>Si el estudio es objeto de una exención basada en la clasificación de la sustancia como tóxica para la reproducción, categoría 1A o 1B, además del registro de exención de datos de la sección 7.8.1, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para la clase de peligro «Reproductive toxicity» (Toxicidad para la reproducción).</p>	
7.8.2 – Toxicidad para el desarrollo/teratogenicidad; Material y métodos	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), o indicado como una propuesta de ensayo, en «Test animals» (Animales de laboratorio) es necesario seleccionar una opción del campo «Species» (Especie).</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas; propuesta de ensayo</p>
7.8.2 – Toxicidad para el desarrollo/teratogenicidad; Resultados y discusión	<p>Para cada registro de estudios de parámetros marcado como «key study» (estudio fundamental) o «weight of evidence» (ponderación de las pruebas), es necesario proporcionar los resultados en la tabla «Effect levels (maternal animals)» (Niveles de efecto [animales maternos]) y «Effect levels (fetuses)» (Niveles de efecto [fetos]). En cada tabla se deben completar al menos los campos «Dose descriptor» (Descriptor de dosis), «Effect level» (Nivel de efecto) y «Basis for effect» (Base para el efecto), junto con una unidad, si procede. Si no se ha determinado un resultado cuantitativo, se deberá proporcionar una explicación en el campo «Remarks on result» (Observaciones sobre el resultado).</p> <p>También es necesario seleccionar una opción en el campo «Developmental effects observed» (Efectos para el desarrollo observados) de la tabla «Overall developmental toxicity» (Toxicidad para el desarrollo global). Si se ha seleccionado «yes» (sí), se deben completar los campos «Lowest effective dose/conc.» (Dosis/conc. efectiva más baja), «Treatment related» (Tratamiento relacionado) y «Relation to maternal toxicity» (Relación con la toxicidad materna), junto con una unidad, si procede.</p>	<p>Registro: estudio fundamental o ponderación de las pruebas</p>
7.8.2 – Toxicidad para el desarrollo/teratogenicidad	<p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en la clasificación de la sustancia como un carcinógeno genotóxico, además del registro de exención de datos de la sección 7.8.2, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para la clase de peligro «Carcinogenicity» (Carcinogenicidad).</p> <p>Si el ensayo es objeto de una exención basada en la clasificación de la sustancia como un mutágeno de células germinales, además del registro de exención de datos de la sección 7.8.2, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para la clase de peligro «Germ cell mutagenicity» (Mutagenicidad en células germinales).</p> <p>Si el estudio es objeto de una exención basada en la clasificación de la sustancia como tóxica para la reproducción, categoría 1A o 1B, además del registro de exención de datos de la sección 7.8.2, será necesario incluir en la sección 2.1 al menos un registro donde se indique la clasificación adecuada para la clase de peligro «Reproductive toxicity» (Toxicidad para la reproducción).</p>	<p>Registro: exención de datos</p>

Documento de orientación sobre el uso seguro, informe sobre la seguridad química, criterios del anexo III		
<p>11 – Documento de orientación sobre el uso seguro</p>	<p>Es necesario crear al menos un registro en la sección 11. Cada registro debe contener al menos la siguiente información relacionada con el documento de orientación sobre el uso seguro:</p> <ul style="list-style-type: none"> - medidas de primeros auxilios; - medidas de lucha contra incendios; - medidas en caso de vertido accidental; - manipulación y almacenamiento. <p>Asimismo, en el anexo VII, cuando no se solicita un informe sobre la seguridad química, es necesario proporcionar la siguiente información adicional:</p> <ul style="list-style-type: none"> - controles de exposición/protección individual; - estabilidad y reactividad; - consideraciones relativas a la eliminación. <p>Nota para los solicitantes de registro miembros: si se ha proporcionado el documento de orientación sobre el uso seguro relativo a su registro en el expediente principal de la presentación conjunta, es necesario seleccionar la casilla correspondiente en el encabezado del expediente.</p>	<p>Todos los expedientes de registro, salvo las sustancias intermedias del artículo 17/18 únicamente</p>
<p>11 – Documento de orientación sobre el uso seguro</p>	<p>Los solicitantes de registro de intervalos de tonelaje de sustancias intermedias deben proporcionar información sobre las medidas de gestión del riesgo y su eficacia en la sección 11. Por tanto, se debe completar al menos el campo «Handling and storage» (Manipulación y almacenamiento) o el campo «Exposure controls/personal protection» (Controles de exposición/protección individual).</p> <p>Cada solicitante de registro de intervalos de tonelaje de sustancias intermedias debe proporcionar esta información por separado.</p>	<p>Registro, las sustancias intermedias del artículo 17/18 únicamente</p>
<p>13 – Informes de evaluación</p>	<p>Es necesario proporcionar un informe sobre la seguridad química (ISQ) o incluir una justificación de por qué no es necesario un ISQ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para proporcionar un ISQ, cree un registro en la sección 13, seleccione «REACH Chemical safety report (CSR)» (Informe sobre la seguridad química [ISQ] de REACH) en el campo «Type of report» (Tipo de informe) y adjunte el ISQ en el campo «Document/Report» (Documento/Informe). - Para proporcionar una justificación de por qué no es necesario un ISQ, cree un registro en la sección 13, seleccione «REACH Chemical safety report (CSR)» (Informe sobre la seguridad química [ISQ] de REACH) en el campo «Type of report» (Tipo de informe) y proporcione la justificación en el campo «Remarks» (Observaciones) o en el campo «Discussion» (Discusión). <p>Nota para los solicitantes de registro miembros: si se ha proporcionado el informe sobre la seguridad química relativo a su registro en el expediente principal de la presentación conjunta, es necesario seleccionar la casilla correspondiente en el encabezado del expediente.</p>	<p>Todos los expedientes de registro que requieren un ISQ</p>
<p>13 – Informes de evaluación</p>	<p>Para cada registro creado en la sección 13, el tipo de informe de evaluación se debe indicar en el campo «Type of report» (Tipo de informe). Si ninguno de los valores disponibles de la lista desplegable es adecuado, seleccione «other:» (otro:) y proporcione una descripción del tipo de informe en el campo adyacente de texto libre. Asimismo, se debe adjuntar el informe en el campo «Document/Report» (Documento/Informe), o se debe introducir una explicación que indique por qué no se ha proporcionado el tipo de informe especificado en el</p>	<p>Todos los expedientes de registro</p>

	campo «Remarks» (Observaciones) o en el campo «Discussion» (Discusión).	
14 – Criterios del anexo III	<p>Para los solicitantes de registro que registran una sustancia en fase transitoria en el intervalo de tonelaje de 1 a 10 toneladas mediante la posibilidad que establece el artículo 12, apartado b, de REACH de presentar únicamente información sobre las propiedades fisicoquímicas especificadas en la sección 7 del anexo VII:</p> <p>Para beneficiarse de los requisitos de información reducida es necesario crear un registro en la sección 14 – Criterios del anexo III y completarlo a fin de demostrar que ha tenido en cuenta toda la información disponible para garantizar que la sustancia registrada no cumple los criterios del anexo III de REACH.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seleccione una opción en la pregunta 1 para indicar si la sustancia está incluida en el inventario de sustancias con probabilidades de cumplir los criterios del anexo III de REACH, publicado por la ECHA; Seleccione una opción en las preguntas 2 a 5 para indicar si alguno de los datos disponibles sugiere la probabilidad de que la sustancia se ajuste a los criterios del anexo III, apartado a, de REACH. - Seleccione una opción en la pregunta 6 para indicar si se pueden excluir los amplios usos dispersivos o los usos difusos. Si la respuesta es negativa, debe seleccionar una opción en las preguntas 7 a 10 para indicar si alguno de los datos disponibles sugiere la probabilidad de que la sustancia se ajuste a los criterios del anexo III, apartado b, de REACH; - Si en alguna de las preguntas anteriores ha indicado que hay datos disponibles que sugieren que la sustancia cumple los criterios del anexo III, será necesario proporcionar una justificación en el campo «Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above» (Justificación para desestimar cualquier indicación de cumplir los criterios del anexo III tal y como se ha declarado anteriormente) para explicar por qué considera que es posible registrar la sustancia con arreglo al artículo 12, apartado b, de REACH. 	<p>Todos los expedientes de registro de 1 a 10 toneladas/año que aplican requisitos reducidos (anexo III)</p>

Annex 3. Sinopsis de los parámetros y los requisitos de información

La siguiente tabla contiene los requisitos de información que dependen del anexo de REACH con arreglo a los cuales se realiza el registro. Se utilizarán las siguientes abreviaturas: r = parámetro obligatorio; o = parámetro opcional. Algunos de los requisitos de información de REACH no se trasladan directamente a una sección de IUCLID. En este caso, se proporcionan instrucciones adicionales en la columna Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID. Asimismo, cabe señalar que con arreglo a REACH, siempre se proporcionará toda la información fisicoquímica, ecotoxicológica y toxicológica pertinente disponible, independientemente de que sea o no obligatoria para el intervalo de tonelaje registrado.

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
4	Propiedades físicas y químicas												
4.1	Aspecto/estado físico/color	7	7.1		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.2	Punto de fusión/punto de congelación	7	7.2		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.3	Punto de ebullición	7	7.3		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.4	Densidad	7	7.4		r	r	r	r	r	o	o	r	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
4.5	Distribución del tamaño de partículas (granulometría)	7	7.14		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.6	Presión de vapor	7	7.5		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.7	Coeficiente de reparto	7	7.8		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.8	Solubilidad en agua	7	7.7		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.10	Tensión superficial	7	7.6		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.11	Punto de ignición	7	7.9		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.12	Autoinflamabilidad	7	7.12		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.13	Inflamabilidad	7	7.10	Como mínimo, es necesario proporcionar un registro de estudios de parámetros completo, junto con la selección «flammable solids» (sólidos inflamables) o «flammable gases» (gases inflamables) de «Endpoint» (Parámetro). Para los	r	r	r	r	r	o	o	r	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
				líquidos, es necesario proporcionar un registro de exención de datos.									
4.14	Explosividad	7	7.11		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.15	Propiedades comburentes	7	7.13		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.17	Estabilidad en disolventes orgánicos e identidad de los productos de degradación pertinentes	9	7.15		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.21	Constante de disociación	9	7.16		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.22	Viscosidad	9	7.17		o	o	o	r	r	o	o	o	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
5	Destino final y rutas de introducción en el medio ambiente												
5.1.2	Hidrólisis	8	9.2.2.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o
5.2.1	Biodegradación en el agua: ensayos de cribado	7	9.2.1.1	Como mínimo, es necesario proporcionar un registro de estudios de parámetros completo, junto con la selección «biodegradation in water: ready biodegradability» (biodegradación en el agua: biodegradabilidad fácil) o «biodegradation in water: screening test» (biodegradación en el agua: ensayos de cribado, otros) de «Endpoint» (Parámetro).	o	r	r	r	r	o	o	r	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
5.2.2	Biodegradación en el agua y los sedimentos: pruebas de simulación	9	9.2.1.2 (agua) 9.2.3	En los intervalos de 100 a 1 000 t y más de 1 000 t, REACH establece dos requisitos de información para la biodegradación (9.2.1.2 y 9.2.1.4). Sin embargo, ambos pueden cubrirse con un único estudio (ensayo de agua/sedimentos). Por tanto, en estos intervalos de tonelaje, la sección 5.2.2 de IUCLID debe contener como mínimo un registro de estudios de parámetros completo.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		9	9.2.1.4 (sedimentos) 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.2.3	Biodegradación en el suelo	9	9.2.1.3 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.3.1	Bioacumulación: acuática/sedimento	9	9.3.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.4.1	Adsorción/desorción	8	9.3.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
6	Información ecotoxicológica												
6.1.1	Toxicidad a corto plazo para peces	8	9.1.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.1.2	Toxicidad a largo plazo para peces	9	9.1.6		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.3	Toxicidad a corto plazo para invertebrados acuáticos	7	9.1.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.4	Toxicidad a largo plazo para invertebrados acuáticos	9	9.1.5		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.5	Toxicidad para algas y cianobacterias acuáticas	7	9.1.2	Como mínimo, se debe proporcionar un registro de estudios de parámetros completo en las secciones 6.1.5 o 6.1.6.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.6	Toxicidad para plantas acuáticas distintas a las algas	N A	no se requiere		o	o	o	o	o	o	o	o	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
6.1.7	Toxicidad para microorganismos	8	9.1.4		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.2	Toxicidad para los sedimentos	10	9.5.1	En el intervalo de más de 1 000 t, es necesario proporcionar, como mínimo, un registro de estudios de parámetros completo, junto con la selección «sediment toxicity: long-term» (toxicidad para los sedimentos: largo plazo) de «Endpoint» (Parámetro).	o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.1	Toxicidad para macroorganismos terrestres excepto artrópodos	9	9.4.1 (corto plazo)	En el intervalo de 100 a 1 000 t se debe proporcionar, como mínimo, un registro de estudios de parámetros completo en las secciones 6.3.1 o 6.3.2.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (largo plazo)		o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.2	Toxicidad para artrópodos terrestres	9	9.4.1 (corto plazo)	En el intervalo de más de 1 000 t, es necesario	o	o	o	r	r	o	o	o	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
		10	9.4.4 (largo plazo)	proporcionar, como mínimo, un registro de estudios de parámetros completo en la sección 6.3.1 junto con la selección «toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term» (toxicidad para macroorganismos terrestres excepto artrópodos: largo plazo) o en la sección 6.3.2 junto con la selección «toxicity to terrestrial arthropods: long-term» (toxicidad para artrópodos terrestres: largo plazo) de «Endpoint» (Parámetro).	o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.3	Toxicidad para plantas terrestres	9	9.4.3 (corto plazo)	En el intervalo de 100 a 1 000 t se debe proporcionar, como	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.6 (largo plazo)	mínimo, un registro de estudios de parámetros completo.	o	o	o	o	r	o	o	o	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
				En el intervalo de más de 1 000 t, es necesario proporcionar, como mínimo, un registro de estudios de parámetros completo junto con la selección «toxicity to terrestrial plants: long-term» (toxicidad para plantas terrestres: largo plazo) o «toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)» (toxicidad para plantas terrestres: corto plazo [cuyo diseño del estudio se considera adecuado para una evaluación a largo plazo]) de «Endpoint» (Parámetro).									
6.3.4	Toxicidad para microorganismos terrestres	9	9.4.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
6.3.5	Toxicidad para las aves	10	9.6.1	En el intervalo de más de 1 000 t, es necesario proporcionar, como mínimo, un registro de estudios de parámetros completo junto con la selección «long-term toxicity to birds: reproduction test» (toxicidad a largo plazo para las aves: ensayo de reproducción), «long-term toxicity to birds» (toxicidad a largo plazo para las aves) o «toxicity to birds, other» (toxicidad para las aves, otros) de «Endpoint» (Parámetro).	o	o	o	o	r	o	o	o	o
7	Información toxicológica												
7.2.1	Toxicidad aguda: oral	7	8.5.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.2.2	Toxicidad aguda: inhalación	8	8.5.2		o	o	r	r	r	o	o	o	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
7.2.3	Toxicidad aguda: cutánea	8	8.5.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.3.1	Irritación o corrosión cutáneas	7	8.1.1 (corrosión cutánea in vitro)	REACH establece requisitos de información independientes para la corrosión cutánea in vitro y la irritación cutánea in vitro (8.1.1 y 8.1.2). Sin embargo, los resultados de cualquiera de estos dos estudios ya permitirían tomar una decisión concluyente sobre la clasificación de una sustancia o la ausencia de una posible irritación cutánea.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		7	8.1.2 (irritación cutánea in vitro)	Por tanto, en los expedientes que requieren este parámetro, la sección 7.3.1 de IUCLID debe incluir al menos un registro de estudios de parámetros completo junto con la	o	r	r	r	r	o	o	r	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
				selección «skin corrosion: in vitro/ex vivo» (corrosión cutánea: in vitro/ex vivo), «skin irritation: in vitro/ex vivo» (irritación cutánea: in vitro/ex vivo) o «skin irritation/corrosion, other» (irritación o corrosión cutánea, otros) de «Endpoint» (Parámetro).									
7.3.2	Irritación ocular	7	8.2.1 (in vitro)	Como mínimo, es necesario proporcionar un registro de estudios de parámetros completo, junto con la selección «eye irritation: in vitro/ex vivo» (irritación ocular: in vitro/ex vivo) o «eye irritation, other» (irritación ocular, otros) de «Endpoint» (Parámetro).	o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.4.1	Sensibilización cutánea	7	8.3 (in vitro o in chemico)	Como mínimo, se debe proporcionar un registro de estudios de parámetros completo junto con la selección «skin	o	r	r	r	r	o	o	r	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
				sensitisation: in vitro» (sensibilización cutánea: in vitro), «skin sensitisation: in chemico» (sensibilización cutánea: in chemico) o «skin sensitisation, other» (sensibilización cutánea, otros) de «Endpoint» (Parámetro).									
7.5.1	Toxicidad por dosis repetidas: oral	8	8.6.1 (corto plazo)	En el intervalo de 10 a 100 t se debe proporcionar, como mínimo, un registro de estudios de parámetros completo en las secciones 7.5.1, 7.5.2 o 7.5.3.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (subcrónica)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.2	Toxicidad por dosis repetidas: inhalación	8	8.6.1 (corto plazo)	En el intervalo de más de 100 t, es necesario proporcionar, como mínimo, un registro de estudios de parámetros completo en las secciones 7.5.1, 7.5.2 o 7.5.3, junto con una selección de	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (subcrónica)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.3	Toxicidad por dosis repetidas: cutánea	8	8.6.1 (corto plazo)		o	o	r	r	r	o	o	o	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
		9	8.6.2 (subcrónica)	«Endpoint» (Parámetro) distinta de «short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal» (toxicidad por dosis repetidas a corto plazo: oral/inhalación/cutánea).	o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.6.1	Toxicidad genética in vitro	7	8.4.1 (mutación génica in vitro en bacterias)	En el intervalo de 1 a 10 t (requisitos estándar) y de más de 1 000 t para sustancias intermedias aisladas transportadas, como mínimo, es necesario proporcionar un registro de estudios de parámetros completo.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		8	8.4.2 (citogenicidad in vitro en células de mamífero o en micronúcleos in vitro)	En el intervalo de más de 10 t, REACH establece dos requisitos de información adicionales para la mutagenicidad (8.4.2 y 8.4.3). Sin embargo, en función de los resultados de los ensayos, solo son necesarios dos de los tres	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		8	8.4.3 (mutación génica in vitro en células de mamífero)		o	o	r	r	r	o	o	o	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
				requisitos. Por tanto, en el intervalo de más de 10 t, la sección 7.6.1 de IUCLID debe contener, como mínimo, dos registros de estudios de parámetros completos.									
7.8.1	Toxicidad para la reproducción	8	8.7.1 (cribado)	En el intervalo de 10 a 100 t se debe proporcionar, como mínimo, un registro de estudios de parámetros completo.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.7.3 (de una generación ampliada)	En el intervalo de más de 100 t, es necesario proporcionar, como mínimo, un registro de estudios de parámetros completo, junto con la selección «extended one-generation reproductive toxicity» (toxicidad para la reproducción de una generación ampliada)* de «Endpoint» (Parámetro).	o	o	o	r	r	o	o	o	o

Número de sección de IUCLID	Nombre de sección de IUCLID	Anexo de REACH	Número de la columna 1 de REACH	Requisitos de información de REACH que no tienen una correspondencia 1:1 con una sección de IUCLID	1 a 10 t, requisitos fisicoquímicos, anexo VII	1 a 10 t, requisitos estándar, anexo VII	10 a 100 t, anexo VIII	100 a 1 000 t, anexo IX	Más de 1 000 t, anexo X	Sustancias intermedias aisladas in situ de más de 1 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de 1 a 1 000 t	Sustancias intermedias aisladas transportadas de más de 1 000 t, anexo VII	IDOPP
				*También se considera que los estudios de dos, tres o varias generaciones son válidos para cumplir los requisitos.									
7.8.2	Toxicidad para el desarrollo/teratogenicidad	9	8.7.2 (primera especie)	En el intervalo de 100 a 1 000 t se debe proporcionar, como mínimo, un registro de estudios de parámetros completo.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	8.7.2 (segunda especie)	En el intervalo de más de 1 000 t, es necesario proporcionar, como mínimo, dos registros de estudios de parámetros completos para dos especies diferentes.	o	o	o	o	r	o	o	o	o

Annex 4. Información mínima requerida para actualizar un registro en el marco de la Directiva 67/548/CEE anterior

Al actualizar un registro que anteriormente era una notificación en el marco de la Directiva 67/548/CEE (NONS), deberán tenerse en cuenta los tres escenarios siguientes:

- actualización del intervalo de tonelaje;
- actualización para convertirse en el solicitante principal o en miembro de una presentación conjunta;
- otras actualizaciones.

Véanse, a continuación, la descripción detallada y los requisitos establecidos para estos tipos de actualizaciones.

Actualización del intervalo de tonelaje

Según el apartado 2 del artículo 24 del Reglamento REACH, el expediente de registro para la sustancia notificada con anterioridad debe ser actualizado tan pronto como la cantidad fabricada/importada alcance el siguiente umbral de tonelaje (10, 100 o 1 000 toneladas). Además, se requiere una actualización para las sustancias notificadas fabricadas en cantidades inferiores a 1 tonelada tan pronto como alcancen el umbral de 1 tonelada.

La actualización debe contener no solo la información exigida por REACH para ese umbral de tonelaje superior, sino también cualquier información correspondiente a umbrales de tonelaje inferiores. En este caso, el expediente debe cumplir totalmente los requisitos de REACH en el formato IUCLID especificado por la ECHA. En particular, deben cumplirse todos los requisitos de comprobación de integridad especificados en este documento, sin posibilidad de excepción debido a que la sustancia se ha notificado previamente en el marco de la Directiva 67/548/CEE.

Si su actualización afecta a un registro con un umbral de 10 toneladas o más, deberá incluirse un informe de seguridad química (ISQ) en la sección 13 del expediente de IUCLID, salvo en el caso de que no sea necesario debido a los motivos indicados en el apartado 2 del artículo 14 del Reglamento REACH, en cuyo caso deberá añadirse una justificación en la sección 13.

Además, todos los requisitos de información especificados en la columna 1 de los anexos VII a XI de REACH, dependiendo del tonelaje, deben corresponderse con al menos un registro de estudios de parámetros completo de IUCLID. En consecuencia, si va a actualizar un archivo SNIF migrado a IUCLID, la ECHA considerará el parámetro como completo si como mínimo existe un registro de estudios de parámetros completo, es decir, si incluye una exención de datos, una ponderación de las pruebas o un estudio fundamental. Solo se aceptan propuestas de ensayo para los parámetros referidos a un requisito de información de los anexos IX y X de REACH.

El anexo *Sinopsis de la comprobación de integridad realizada por la ECHA en los expedientes presentados* ofrece más información sobre la comprobación de integridad realizada por la ECHA en los expedientes presentados.

Actualización para convertirse en el solicitante principal o en miembro de una presentación conjunta

La obligación de presentación conjunta se aplica a las sustancias notificadas anteriormente. Por lo tanto, cuando otro solicitante de registro desee registrar la misma sustancia, se deben compartir los datos cuando se solicite, y se debe preparar una presentación conjunta con arreglo a los artículos 11 o 19 de REACH, que también se aplican a las sustancias notificadas.

En tales casos, el notificante anterior deberá proceder de uno de los siguientes modos:

- El notificante anterior se convierte en el solicitante de registro principal de la presentación conjunta. Con arreglo al artículo 11, apartado 1, de REACH, el solicitante de registro principal deberá presentar toda la información necesaria para realizar una presentación conjunta, especificada en el artículo 10, letra a. Por tanto, el notificante anterior, como solicitante de registro principal deberá crear la presentación conjunta en REACH-IT, y presentar la información conjunta con la conformidad del otro solicitante de registro, que se registrará como miembro/s de la presentación conjunta. En esta situación, similar a la actualización del intervalo de tonelaje descrita anteriormente, el expediente principal deberá cumplir totalmente los requisitos de REACH en el formato IUCLID especificado por la ECHA. En particular, deben cumplirse todos los requisitos de comprobación de integridad resumidos en este documento, sin posibilidad de excepción debido a que la sustancia se ha notificado previamente en el marco de la Directiva 67/548/CEE;
- El notificante anterior se convierte en miembro de la presentación conjunta. Cuando el nuevo solicitante de registro se convierte en el solicitante de registro principal de la presentación conjunta, el notificante anterior deberá unirse en algún momento a la presentación conjunta como solicitante de registro miembro. Esto debe suceder, a más tardar, cuando el notificante anterior precise actualizar su registro. En tanto la cantidad de la sustancia fabricada o importada no alcance el umbral del siguiente intervalo de tonelaje, el notificante anterior, en calidad de miembro de una presentación conjunta, podrá acogerse a ciertas exenciones debido a que la sustancia se ha notificado anteriormente en el marco de la Directiva 67/548/CEE y quedará exento del cumplimiento de ciertos requisitos de información (véase el párrafo siguiente a propósito de los requisitos de información mínimos). En cuanto la cantidad de la sustancia alcance el umbral del siguiente intervalo de tonelaje, el expediente habrá de adecuarse íntegramente a los requisitos de REACH (véase el párrafo anterior a propósito de la actualización del intervalo de tonelaje). Con respecto al resto de los solicitantes de registro, existe la posibilidad de exclusión voluntaria para algunos o todos los datos presentados por el solicitante de registro principal.

Otras actualizaciones

En el artículo 22 del Reglamento REACH aparecen listados los casos en los que el solicitante de registro debe actualizar el expediente de registro. En él se incluyen además la clasificación y el etiquetado de conformidad con el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP).

Al actualizar el expediente de registro en cualquiera de los casos (salvo en el caso de un cambio de intervalo de tonelaje), hay cierta información que no se requiere en el expediente. Sin embargo, con el fin de que se considere completo y para que REACH-IT pueda procesar el expediente, éste deberá incluir como mínimo la información siguiente¹⁹:

¹⁹ Para obtener más información sobre cómo cumplimentar las secciones específicas, consulte los distintos capítulos de este manual.

- **Información nueva y actualizada presentada**

La información nueva y actualizada presentada como consecuencia de una actualización debe cumplir todos los requisitos de comprobación de integridad especificados en este manual, sin excepciones especiales debido al estado de sustancia previamente notificada (p. ej., si va a actualizar su expediente con el fin de incluir la clasificación y el etiquetado de conformidad con el Reglamento CLP, la sección 2.1 de IUCLID deberá estar completa).

Para cualquier estudio nuevo y para los estudios solicitados por una autoridad competente en el marco de la Directiva 67/548/CEE y ahora considerados como decisiones de la Agencia de conformidad con el artículo 135 del Reglamento REACH, será necesario suministrar resúmenes de estudio amplios.

Algunos tipos de actualizaciones con arreglo al artículo 22 requieren la actualización de las secciones pertinentes del expediente de IUCLID. Por ejemplo, es necesario actualizar la sección 3.5.5 de IUCLID para actualizar los usos por los consumidores.

- **Sección 1 – Información general**

Sección 1.1 – Identificación y Sección 1.2 – Composición. Estas secciones deben estar completas para cumplir todos los requisitos de la comprobación de integridad descritos en este manual. Sin embargo, las fórmulas estructurales son opcionales, dado que ya han sido presentadas en papel en el marco de la Directiva 67/548/CEE.

Sección 1.3 – Identificadores Aquí es necesario incluir, como mínimo, el número de notificación en el marco de la Directiva 67/548/CEE (número de notificación), así como su número de registro en el marco del Reglamento REACH (que usted recibió al solicitar su número de registro a través de REACH-IT).

Sección 1.7 – Proveedores. Si usted actúa como *Representante exclusivo*, se recomienda que adjunte aquí la documentación relativa a su designación como *Representante exclusivo*.

- **Sección 2 – Clasificación y etiquetado y valoración PBT**

Sección 2.1 – SGA Con arreglo al Reglamento CLP (SGA), es obligatorio especificar la **clasificación y el etiquetado** en la sección 2.1 del expediente IUCLID. Si anteriormente ha presentado un expediente sin la sección 2.1, deberá suministrar esta información en una actualización del registro sin demora injustificada.

Sección 2.3 – Valoración PBT Está formada por un resumen de los parámetros y por registros de estudios de parámetros. Si la notificación actualizada es de más de 10 toneladas por año, deberá crear un resumen de parámetros en la sección 2.3 – Valoración PBT (haciendo clic con el botón derecho en el número de sección) y deberá asegurarse de realizar una selección en la lista desplegable PBT status (Estado PBT). Si se selecciona *PBT assessment does not apply* (Valoración PBT no aplicable), deberá indicarse un *motivo* en el campo de texto libre.

- **Sección 3 – Fabricación, uso y exposición**

Si indicó en la sección 1.1 de IUCLID que el valor de *Role in the supply chain* (Función en la cadena de suministro) es (además) *Manufacturer* (Fabricante), la siguiente subsección deberá estar completa:

Sección 3.3 – Emplazamientos. Si indicó en la sección 1.1 que el valor de *Role in the supply chain* (Función en la cadena de suministro) es *Manufacturer* (Fabricante), deberá incluir al menos un emplazamiento de producción en esta sección. Para ello, deberá crear un registro en

la sección 3.3, vincularle un valor de *Site* (Emplazamiento) y, a través del campo *Related manufacture/own use* (Uso de fabricación/propio relacionado), vincularlo al menos a un uso de fabricación de la sección 3.5.1. Con respecto a los emplazamientos de fabricación, normalmente se espera que el país del emplazamiento sea el mismo que el país de la entidad jurídica que realiza la presentación.

Sección 3.5.1 – Fabricación Si en la sección 1.1 – Identificación se ha seleccionado la casilla *Manufacturer* (Fabricante), será necesario que haya al menos un registro con un uso de fabricación en la sección 3.5.1.

- **Sección 13 – Informe de seguridad química**

Si la actualización no supone un cambio en el intervalo de tonelaje, normalmente no será necesario que el notificante presente un ISQ. Sin embargo, será obligatorio presentar un ISQ si la notificación actualizada es de más de 10 toneladas por año y cubre nuevos usos identificados, si aparece nueva información con respecto a los riesgos de la sustancia para la salud de las personas o para el medio ambiente, con los consiguientes cambios en la ficha de datos de seguridad, o si se produce un cambio en la clasificación y el etiquetado de la sustancia.

En consecuencia, si no es necesario que presente un ISQ, deberá seleccionar *REACH Chemical safety report (CSR)* (Informe de seguridad química [ISQ] de REACH) en la lista desplegable *Type of report* (Tipo de informe), en la sección 13 de IUCLID, y redactar los motivos para la no presentación del ISQ en el campo *Further information on the attached file* (Información adicional en el archivo adjunto) o en el campo *Discussion* (Discusión). Indique el motivo correspondiente de entre los siguientes ejemplos:

- «A CSR is not submitted because it is a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold and which does not fall within the scope of Articles 22(1)(d), 22(1)(e) and 22(1)(f) of the REACH Regulation» (No se presenta un ISQ porque se trata de una sustancia previamente notificada que no ha alcanzado el siguiente umbral de tonelaje y que no entra dentro del ámbito del artículo 22, apartado 1, letras d), e) y f), del Reglamento REACH);
- «A CSR is not submitted because the substance fulfils the requirements of Article 14(2) of the REACH Regulation» (No se presenta un ISQ porque la sustancia cumple los requisitos del artículo 14, apartado 2, del Reglamento REACH).

- **Encabezado del expediente - Declaración de derogación**

La siguiente declaración de derogación que aparece en el encabezado de su expediente deberá ser redactada en el campo *Dossier submission remark* (Observación sobre la presentación del expediente):

«This dossier is a registration update of a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold under the REACH regulation. It contains new and updated information» (Este expediente es una actualización de registro de una sustancia previamente registrada que no ha alcanzado el siguiente umbral de tonelaje en el marco del Reglamento REACH. Contiene información nueva y actualizada).

Annex 5. La entidad de evaluación en IUCLID 6

Definición de la entidad de evaluación

Si concluye que se necesitan varios conjuntos de propiedades de la sustancia para realizar la evaluación (véanse también las consideraciones en el Documento de orientación sobre la valoración de la seguridad química, parte D, capítulo D.2), deberá crear en IUCLID entidades de evaluación para consignar de manera transparente estos conjuntos de propiedades.

Una entidad de evaluación es un contenedor para un conjunto de datos de propiedades de la sustancia (propiedades fisicoquímicas/destino final/peligro) que se utiliza con fines de evaluación. Permite al evaluador definir conjuntos de datos de las propiedades que son pertinentes para composiciones/formas específicas (comercializadas o generadas después de usar). Estos conjuntos de datos se utilizan para evaluar la sustancia con respecto a su ciclo de vida, reflejando su comportamiento (por ejemplo, fugacidad, solubilidad en agua, absorción, degradación o transformación) en los distintos usos previstos y los posibles cambios en el perfil de riesgo.

Hay varios tipos de entidades de evaluación que se definen en función de su relación con el conjunto de datos de la sustancia registrada. Los tipos posibles son los siguientes:

1. **Sustancia registrada como tal:** crear una entidad de evaluación para la sustancia registrada como tal puede ser útil cuando la sustancia como tal y determinados constituyentes o productos de transformación tienen una función en la evaluación. Por ejemplo, si su sustancia se transforma, al realizar la evaluación puede que necesite las propiedades tanto de su sustancia antes de su transformación como del producto de transformación. Asimismo, en sustancias de varios constituyentes puede suceder que algunas propiedades dependan de los constituyentes y las impurezas, mientras que para otras propiedades sea posible considerar la sustancia como tal. Es una práctica frecuente realizar una evaluación de la salud humana para la totalidad de la sustancia (si la presión de vapor es similar para los distintos constituyentes), y realizar una evaluación ambiental distinta para cada grupo de constituyentes (que tienen propiedades fisicoquímicas diferentes). En caso de que el registro incluya varias composiciones con un perfil de riesgo distinto, se debe definir la entidad de evaluación de la «composición/forma específica» (véase más abajo).
2. **Composición/forma específica de la sustancia registrada:** en caso de que el registro incluya composiciones con un perfil de propiedades fisicoquímicas/destino final/peligro, es necesario crear entidades de evaluación distintas para agrupar las propiedades pertinentes con arreglo a dichas composiciones.
3. **(Grupo de) constituyentes en la sustancia registrada:** cuando las propiedades de destino final de varios constituyentes/impurezas conducen a una posible exposición de las personas o el medio ambiente a una composición distinta a la utilizada, uno o varios conjuntos de propiedades para (el grupo de) los constituyentes serán pertinentes para la evaluación (por ejemplo, si una actividad se lleva a cabo a una elevada temperatura y la sustancia se compone de varios constituyentes con diversas volatilidades, la exposición afectará a los constituyentes más volátiles). Este también es el caso si, por ejemplo, el peligro de una impureza da lugar a una evaluación. Es necesario documentar adecuadamente la selección y la posible agrupación de los constituyentes/impurezas.
4. **Producto de transformación de la sustancia registrada:** la sustancia registrada se transformará cuando se use o en el medio ambiente. Esta transformación puede deberse a:
 - i. una disociación;

- ii. una degradación biótica o abiótica, hidrólisis o fotólisis (la degradación definitiva suele considerar que no es necesario tener en cuenta los productos de transformación);
- iii. una reacción durante el uso (debido a la función técnica de la sustancia). Cuando la sustancia reacciona en la fabricación de otra sustancia que se registrará como tal (a menos que esté exenta), no es necesario evaluar los productos de reacción. Si no es así, es necesario evaluar los productos de transformación como parte del registro de la sustancia original (incluida la vida útil cuando solo quedan los productos de transformación en los artículos).

Estructura de los datos de la entidad de evaluación

Debe definir su entidad de evaluación mediante:

- un *nombre*: tenga en cuenta que este nombre no aparecerá en el panel de navegación situado a la izquierda de la pantalla. Puede renombrar la *entidad de evaluación* directamente en el panel de navegación haciendo clic con el botón derecho en la entidad de evaluación;
- una *composición de la entidad de evaluación* (similar a la manera de definir las composiciones en la sección 1.2 de IUCLID). En función del tipo de entidad de evaluación (es decir, su relación con la sustancia registrada), IUCLID ayuda al usuario a definirla. La composición de una entidad de evaluación tiene por finalidad ayudar a comprender mejor cuáles son los componentes de que consta la entidad de evaluación.

Tabla 16: Entidad de evaluación e información sobre la composición

Relación de la entidad de evaluación y la sustancia registrada	Composición de la entidad de evaluación
Sustancia registrada como tal	La misma composición que la sustancia disponible en la sección 1.2
Composición/forma específica de la sustancia registrada	Es posible seleccionar una o varias composiciones entre las opciones disponibles en la sección 1.2
(Grupo de) constituyentes en la sustancia registrada	Es posible seleccionar uno o varios constituyentes/aditivos/impurezas que se haya(n) consignado en cualquier composición (sección 1.2)
Producto de transformación de la sustancia registrada	Es posible seleccionar una o varias sustancias de referencia

- Un vínculo con la(s) composición(es) consignada(s) en el campo *Related composition* (Composición relacionada) de la sección 1.2. Este vínculo es muy útil si existen varias composiciones, y se emplea de distintas maneras para localizar qué entidad de evaluación es pertinente para cada composición.
- *Información adicional*, cuando sea necesario proporcionar una explicación más detallada de la entidad de evaluación. Por ejemplo, en caso de que la entidad de evaluación se haya definido para un grupo de constituyentes, el evaluador deberá explicar cómo se ha realizado la agrupación.

Como la entidad de evaluación es un contenedor para los conjuntos de propiedades de la sustancia, que se consignan en los registros de estudios de parámetros y los resúmenes de

parámetros en IUCLID, es necesario establecer vínculos con dichos elementos (véanse las siguientes secciones).

Relación entre la entidad de evaluación, los registros de estudios de parámetros y los resúmenes de parámetros

Para permitir la transparencia y una información ordenada en el conjunto de datos de IUCLID, y para que esto se refleje en el ISQ creado mediante el generador de informes, es esencial indicar para cada entidad de evaluación qué registros de estudios de parámetros y sus correspondientes conclusiones (resumen de parámetros) están disponibles.

En IUCLID6 se ofrecen los siguientes vínculos:

- cada registro de estudios de parámetros hace referencia a una información del material de ensayo (IME);
- todos los registros de estudios que se han tenido en cuenta al evaluar un parámetro específico se pueden vincular al correspondiente resumen de parámetros;
- los resúmenes de parámetros se pueden vincular a una o varias entidades de evaluación. Existe un campo que permite explicar el vínculo establecido entre los resúmenes de parámetros y la entidad de evaluación. De este modo, es posible localizar qué registros de estudios son pertinentes para cada entidad de evaluación.

Figura 34: Relación entre la entidad de evaluación, el resumen de parámetros y los registros de estudios de parámetros

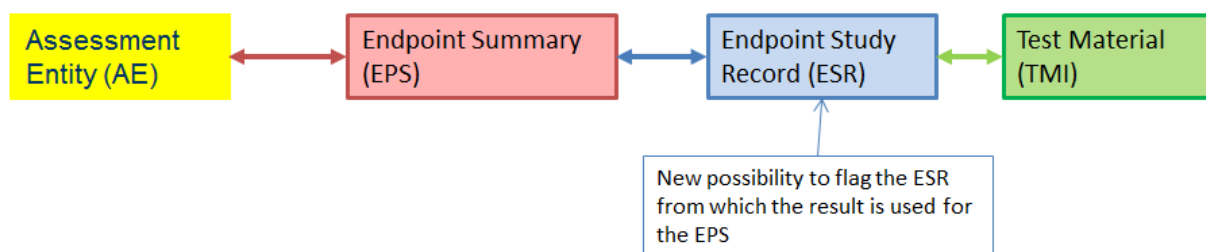
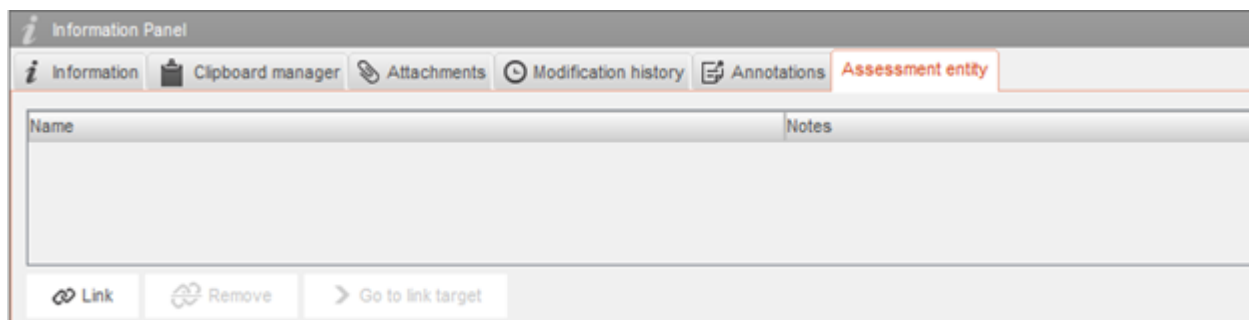


Figura 36: Vínculo entre los resúmenes de parámetros y las entidades de evaluación



Vínculo entre los registros de estudios de parámetros y los resúmenes de parámetros

Es posible vincular en cada resumen de parámetros todos los estudios pertinentes (registros de estudios de parámetros) que contribuyan al resumen en sí. Esto es especialmente necesario cuando hay entidades de evaluación y se han creado varios resúmenes de parámetros, a fin de garantizar la transparencia de la información para el resumen.

Annex 6. Sinopsis de los campos sobre tonelaje en IUCLID

En este anexo se ofrece una sinopsis de los distintos campos de IUCLID que contienen información sobre el tonelaje. Se describe el campo que incluye el tipo de tonelaje que se espera que se consigne (tonelaje del solicitante de registro individual frente a tonelaje de la Unión Europea) y el uso previsto de la información.

Para obtener más información sobre los campos, consulte el sistema de ayuda incorporado de IUCLID.

Sección	Campo(s)	Tonelaje del solicitante de registro individual o tonelaje total de la UE	Explicación	Uso de los valores consignados
3.2 – Cantidades estimadas	Tonelaje total: - fabricado - importado	Solicitante de registro individual	Tonelaje del solicitante de registro fabricado o importado por año. Es necesario crear una entrada distinta por año.	Solicitantes de registro: para calcular el tonelaje medio de tres años que define los requisitos de información del registro. Autoridades: - para su divulgación después de agregar este tonelaje al de otros solicitantes de registro de la misma sustancia y redondear la cifra en intervalos de tonelaje; - para hacer un cribado y establecer las prioridades después de agregar este tonelaje al de otros solicitantes de registro.
3.2 – Cantidades estimadas	Detalles sobre los tonelajes (toneladas/año): - tonelaje exportado directamente - tonelaje para uso propio	Solicitante de registro individual	El tonelaje del solicitante de registro fabricado o importado por año y anteriormente consignado se divide en: cantidad que se exporta (directamente), cantidad que se destina a uso propio y cantidad que se utiliza como sustancia intermedia bajo	Autoridades: para hacer un cribado y establecer las prioridades.

	<ul style="list-style-type: none"> - tonelaje utilizado como sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas (transportada) - tonelaje utilizado como sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas (in situ) 		<p>condiciones estrictamente controladas (transportada o in situ), si procede.</p> <p>En la sección 3.5 se incluyen campos adicionales para describir en más detalle cada uno de los usos (incluidos los usos propios y los usos como sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas).</p> <p>El campo tonnage per use (tonelaje por uso) de la sección 3.5 se puede utilizar para dividir aún más el tonelaje especificado en la sección 3.2 en los distintos usos si el solicitante de registro consigna ahí tonelajes individuales (véase más abajo).</p> <p>Es necesario crear una entrada distinta por año.</p>	
3.2 – Cantidades estimadas	<p>Detalles sobre los tonelajes (toneladas/año):</p> <ul style="list-style-type: none"> - tonelaje en artículos importados - tonelaje en artículos fabricados 	Solicitante de registro individual	<p>En caso de registro o notificación de las sustancias en artículos con arreglo al artículo 7; el solicitante de registro o el notificante deben consignar aquí la división relativa a la cantidad introducida en el EEE a través de artículos importados y la cantidad incorporada en los artículos fabricados.</p> <p>Es necesario crear una entrada distinta por año.</p>	<p>Solicitantes de registro: para calcular el tonelaje medio de tres años que define los requisitos de información del registro.</p> <p>Autoridades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - estadística interna e informes: control de la presencia de sustancias que puedan suscitar preocupación en artículos; - cribado, por ejemplo, para posibles restricciones nuevas.
3.5.0 Información sobre el uso y la exposición pertinente para todos los usos	Tonelajes acumulados (toneladas/año)	Solicitante de registro individual o Unión Europea (si se consigna un tonelaje de la UE, es necesario marcar la casilla correspondiente)	<p>El solicitante de registro puede proporcionar un valor realista del tonelaje total de la sustancia (por año) que se fabrica o utiliza en cada etapa del ciclo de vida. Cuando este dato esté disponible, es preferible consignar el tonelaje por uso en las secciones de 3.5.2 a 3.5.6 (véanse los campos descritos en las siguientes filas).</p> <p>En función de los datos de que disponga el solicitante de registro, puede consignar información de su propia cadena de suministro o información representativa del mercado de la UE.</p>	<p>Solicitantes de registro: como base para la evaluación ambiental.</p> <p>Autoridades: para hacer un cribado y establecer las prioridades, por ejemplo, importancia de los usos ampliamente dispersivos.</p>

			<p>Si se consigna un tonelaje de la UE, es necesario marcar la casilla correspondiente.</p> <p>En todos los casos, es necesario proporcionar detalles sobre el tonelaje consignado (por ejemplo, fuente de la información) en el campo adyacente destinado a tal fin.</p>	
<p>3.5.1 Fabricación</p>	<p>Tonelaje de la sustancia fabricada (toneladas/año)</p>	<p>Solicitante de registro individual o Unión Europea (si se consigna un tonelaje de la UE, es necesario marcar la casilla correspondiente)</p>	<p>El solicitante de registro debe proporcionar un valor de mercado realista correspondiente al tonelaje total de la sustancia que se fabrica al año.</p> <p>En función de los datos de que disponga el solicitante de registro, puede consignar información de su propia cadena de suministro o información representativa del mercado de la UE.</p> <p>Si se consigna un tonelaje de la UE, es necesario marcar la casilla correspondiente.</p> <p>Si se consigna un tonelaje de un solicitante de registro individual, debe ser coherente con los valores que se han consignado para los distintos años en la sección 3.2.</p> <p>En todos los casos, es necesario proporcionar detalles sobre el tonelaje consignado (por ejemplo, fuente de la información) en el campo adyacente destinado a tal fin.</p>	<p>Solicitantes de registro: como base para la evaluación ambiental.</p>
<p>3.5.2 Formulación o reenvasado 3.5.3 Usos en emplazamientos industriales 3.5.4 Usos ampliamente extendidos entre los</p>	<p>Tonelaje de la sustancia para este uso (tonelaje/año)</p>	<p>Solicitante de registro individual o Unión Europea (si se consigna un tonelaje de la UE, es necesario marcar la casilla</p>	<p>El solicitante de registro debe proporcionar un valor de mercado realista correspondiente al tonelaje total de la sustancia que se utiliza al año para cada uno de los usos consignados.</p> <p>En función de los datos de que disponga el solicitante de registro, puede consignar</p>	<p>Solicitantes de registro: como base para la VSQ si se realiza, por ejemplo, para calcular el valor de Daily use amount at a site (Cantidad de uso diaria en un emplazamiento) o Daily use amount (Cantidad de uso diaria) en las evaluaciones ambientales.</p>

<p>trabajadores profesionales</p> <p>3.5.5 Usos por los consumidores</p> <p>3.5.6 Vida útil</p>	<p>correspondiente)</p>	<p>información de su propia cadena de suministro o información representativa del mercado de la UE. Si se consigna un tonelaje de la UE, es necesario marcar la casilla correspondiente.</p> <p>En los usos como sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas, si se consignan tonelajes de un solicitante de registro individual, deben ser coherentes con los valores que se han consignado para los distintos años en la sección 3.2.</p> <p>En todos los casos, es necesario proporcionar detalles sobre el tonelaje consignado (por ejemplo, fuente de la información) en el campo adyacente destinado a tal fin.</p>	<p>Autoridades:</p> <ul style="list-style-type: none">- estadísticas internas e informes;- para hacer un cribado y establecer las prioridades, por ejemplo, el tonelaje destinado a usos que tienen un estado reglamentario específico.
--	-------------------------	---	--

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