

# Cómo preparar la notificación de una sustancia contenida en artículos



## Cambios a este documento

Versión	Cambios
1.0	Primera versión

## Aviso legal

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

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 la notificación de una sustancia contenida en artículos

**Referencia:** ECHA-16-B-16-ES

**Número de catálogo:** ED-01-16-384-ES-N

**ISBN:** 978-92-9247-992-3

**DOI:** 10.2823/612429

**Fecha de publicación:** Abril de 2016

**Idioma:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2016

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](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Este documento estará disponible en las 23 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:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

## Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Índice

<b>Cambios a este documento .....</b>	<b>2</b>
<b>Índice .....</b>	<b>4</b>
<b>Lista de figuras .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Introducción .....</b>	<b>6</b>
1.1. Objetivo.....	6
1.2. Descripción general de la preparación y presentación de un expediente .....	7
1.3. Información requerida para la notificación de una sustancia contenida en artículos.....	7
1.4. Controles realizados por la ECHA en los expedientes presentados.....	8
1.4.1. El asistente de validación .....	8
1.5. Las funcionalidades de IUCLID .....	9
<b>2. Entidad jurídica .....</b>	<b>9</b>
<b>3. Emplazamiento de la entidad jurídica .....</b>	<b>9</b>
3.1. Crear un emplazamiento de la entidad jurídica.....	10
<b>4. Contacto.....</b>	<b>10</b>
4.1. Creación de un contacto.....	10
<b>5. Descargar conjuntos de datos de sustancias parcialmente cumplimentados .....</b>	<b>11</b>
<b>6. Importar un conjunto de datos de la sustancia a IUCLID .....</b>	<b>12</b>
<b>7. Cómo completar un conjunto de datos en IUCLID .....</b>	<b>12</b>
7.1. Sección 1 - Información general.....	15
7.1.1. Sección 1.1 - Identificación .....	15
7.1.2. Sección 1.2 - Composición .....	16
7.1.3. Sección 1.3 - Identificadores .....	17
7.2. Sección 2 - Valoración PBT y C&L .....	18
7.2.1. Sección 2.1 - SGA.....	18
7.3. Sección 3 - Fabricación, uso y exposición .....	18
7.3.1. Sección 3.2 - Cantidades estimadas .....	18
7.3.2. Sección 3.3 - Emplazamientos .....	20
7.3.3. Sección 3.5 - Información de exposición y uso.....	20
7.3.3.1. Sección 3.5.6 - Vida útil .....	20
<b>8. Cómo crear un expediente .....</b>	<b>26</b>
8.1. Información administrativa .....	28
8.1.1. Presentaciones específicas .....	28
8.1.2. Información específica del expediente .....	29
<b>9. Cómo exportar un expediente .....</b>	<b>29</b>
<b>10. Presentación del expediente .....</b>	<b>29</b>
<b>11. Actualización del expediente.....</b>	<b>29</b>
<b>Annex 1. Sinopsis de los controles de las normas de gestión realizados por la ECHA en los expedientes presentados .....</b>	<b>31</b>

## Lista de figuras

Figura 1: Selección del modelo de notificación de una sustancia contenida en artículos según REACH, de la lista de selección .....	14
--	----

## 1. Introducción

### 1.1. Objetivo

El presente manual tiene por objeto ayudar a los notificantes en la preparación de un expediente de notificación de una sustancia contenida en artículos en IUCLID, con arreglo al Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006. Más concretamente resume las secciones y los campos de IUCLID que deben cumplimentarse tras descargar los conjuntos de datos de la sustancia de la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), para preparar un expediente de notificación completo de una sustancia contenida en artículos, en virtud del artículo 7, apartado 2, del Reglamento REACH y presentarlo correctamente.

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

Puede encontrar más información acerca de las diferentes funcionalidades de IUCLID y del uso de esas funcionalidades en el sistema de ayuda en pantalla de IUCLID (consulte el capítulo 1.5 *Funcionalidades de IUCLID*).

Con la intención de ayudar al máximo en la preparación de las notificaciones, se proporcionan los conjuntos de datos de sustancias parcialmente cumplimentados en formato IUCLID. Estos están disponibles en la **Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización**, en la página web de la ECHA, en la siguiente dirección: <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

Estos conjuntos de datos se han cumplimentado parcialmente con información básica sobre la identidad, la composición y la clasificación de la sustancia. La ECHA recomienda a los notificantes potenciales que las usen como punto de partida. Debe comprobar y corregir cuando sea necesario la información incluida, así como cumplimentar el resto de la información requerida, siguiendo las instrucciones detalladas en este manual.

En principio, los productores y los importadores de artículos deben preparar la notificación de una sustancia contenida en artículos cuando se cumplan todas las condiciones del artículo 7, apartado 2, de REACH:

- la sustancia está incluida en la lista de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) candidatas a autorización (en adelante, la lista de sustancias candidatas);
- la sustancia está presente en artículos producidos y/o importados, en una concentración superior al 0,1 % (p/p);
- la cantidad total de sustancia presente en todos los artículos producidos y/o importados que contienen más del 0,1 % (p/p) de la misma, es superior a 1 tonelada anual por productor y/o importador.

La notificación de la sustancia contenida en artículos deberá realizarse a más tardar 6 meses después de que la sustancia haya sido incluida en la lista de sustancias candidatas. Esta obligación es aplicable desde el 1 de junio de 2011 para las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas antes del 1 de diciembre de 2010.

Se recomienda encarecidamente a los notificantes que, una vez entregada la notificación, la vayan actualizando. La notificación puede actualizarse cuando cambie la información notificada (véase el capítulo 11 *Expediente de actualización*).

Cada notificación debe corresponder a una sustancia de la lista de sustancias candidatas. Si un artículo que usted importa o produce contiene más de una de las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas, tiene que presentar una notificación separada para cada

sustancia. Si varios artículos contienen la misma sustancia, tiene que incluirlos todos en una misma notificación.

Para mayor información sobre la notificación de sustancias contenidas en artículos (artículo 7, apartado 2, de REACH), consulte la página web específica de ECHA en <http://echa.europa.eu/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles/notification-of-substances-in-articles>

y el manual *Documento de orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos* en: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

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

Un expediente de notificación de una sustancia contenida en artículos en IUCLID es un archivo de resumen no editable del conjunto de datos de la sustancia, para la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas contenida en el artículo. Contiene la información que debe presentarse a la ECHA.

Los siguientes pasos describen brevemente cómo enfocar la preparación en IUCLID de un expediente de notificación de una sustancia contenida en artículos, cuando se encuentra disponible en la página web de la ECHA un conjunto de datos de la sustancia parcialmente cumplimentado:

1. Inscribirse en REACH-IT y crear la *entidad jurídica* del notificante (<https://reach-it.echa.europa.eu/>), cuando sea necesario.
2. Descargar el conjunto de datos de la sustancia parcialmente cumplimentado del sitio web de la ECHA (véase el capítulo 5).
3. Importar el conjunto de datos de la sustancia a IUCLID (véase el capítulo 6).
4. Introducir la información adicional necesaria en el conjunto de datos de la sustancia en IUCLID (véase el capítulo 7).
5. Crear un expediente de notificación de la sustancia contenida en artículos en IUCLID, según el Reglamento REACH (véase el capítulo 8).
6. Exportar el expediente de notificación desde IUCLID (véase el capítulo 9).
7. Presentar a la ECHA el expediente de notificación a través de *REACH-IT* (véase el capítulo 10).

En los raros casos en que no se encuentre disponible un conjunto de datos de una sustancia en la página web de la lista de sustancias candidatas, puede crear uno siguiendo las indicaciones del manual *Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP* disponible en <http://echa.europa.eu/manuals>.

## 1.3. Información requerida para la notificación de una sustancia contenida en artículos

La información que debe incluirse en la notificación está descrita en el Reglamento REACH (artículo 7, apartado 4). La información exigida comprende los siguientes datos (la sección correspondiente de IUCLID se indica entre paréntesis):

- identidad del notificante (es decir, el productor o el importador de artículos): nombre y datos de contacto (cuenta REACH-IT y sección 1.1 de IUCLID);

- identidad del notificante y función en la cadena de suministro (sección 1.1 de IUCLID);
- identificación de la sustancia, es decir, nombre de la sustancia, número CE, número CAS, tipo de sustancia y composición de la sustancia (secciones 1.1 y 1.2 de IUCLID): esta información se proporciona en el conjunto de datos de la sustancia parcialmente cumplimentado;
- el número de registro de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, si existe (sección 1.3 de IUCLID);
- clasificación de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en virtud de los criterios de CLP (sección 2.1 de IUCLID): esta información se proporciona en el conjunto de datos de la sustancia parcialmente cumplimentado;
- el emplazamiento de producción del notificante: únicamente deben rellenarlo los productores de artículos, no deben hacerlo los importadores de artículos (sección 3.3 de IUCLID);
- una breve descripción de los usos de la(s) sustancia(s) en el artículo [sus funciones técnicas] y de los usos del artículo o artículos (sección 3.5 de IUCLID);
- el intervalo de tonelaje de la sustancia contenida en el artículo o artículos, es decir, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, 100-1 000 toneladas o  $\geq 1\ 000$  toneladas (encabezado del expediente IUCLID).

El capítulo 7 *Cómo completar un conjunto de datos en IUCLID* describe de forma detallada cómo completar una notificación de una sustancia contenida en artículos para cumplir las obligaciones recogidas en el artículo 7, apartado 2, del reglamento REACH.

## **1.4. Controles realizados por la ECHA en los expedientes presentados**

Todos los expedientes presentados a la ECHA se someten a unos controles técnicos y administrativos iniciales. Dichos controles se denominan normas de gestión.

Un expediente solamente podrá admitirse a trámite si se cumplen todas las normas de gestión pertinentes, como la verificación del formato y la disponibilidad de la información administrativa.

Si desea más información sobre la verificación de las normas de gestión, consulte el anexo 1: *Sinopsis de los controles de las normas de gestión realizados por la ECHA en los expedientes presentados*.

### **1.4.1. 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.

## 1.5. 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 *entidades jurídicas* que deben quedar definidas 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 (LEO)*. Puede crear un objeto de la entidad jurídica tanto en IUCLID como en las *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 ya 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 obliga a sincronizar la entidad jurídica de IUCLID y la entidad jurídica de las cuentas ECHA.

Tenga en cuenta que según los ajustes predeterminados la entidad jurídica no está incluida en el expediente. Si desea incluir la entidad jurídica en su expediente, puede cambiar los ajustes predeterminados en el momento de crear el expediente en el asistente de creación de expedientes (véase el capítulo 8 *Cómo crear un Expediente*).

Si incluye una entidad jurídica en el expediente que va a presentar a la ECHA, es recomendable comprobar si las entidades jurídicas en IUCLID y en REACH-IT son las mismas. Para mayor información sobre cómo crear un objeto de la entidad jurídica y cómo sincronizarlo entre IUCLID y REACH-IT, consulte el manual *Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP*.




## 3. Emplazamiento de la entidad jurídica

Solo los productores de artículos que producen sus artículos en la Unión Europea tendrán que introducir sus emplazamientos de producción. Los importadores de artículos no tienen que rellenar esta información. Un *Legal entity site* (Emplazamiento de la entidad jurídica) es una entrada donde usted, como productor de artículos, puede indicar el emplazamiento donde tiene lugar la producción de su artículo. Esta información incluye el nombre del

emplazamiento, la dirección y otros datos de contacto del mismo, 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 a un único *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 de su inventario. Puede haber más de un emplazamiento de la entidad jurídica asociado a la misma entidad jurídica.

### 3.1. Crear 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 and Contact address* (Información general y dirección de contacto). La información mínima requerida es el valor *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. Descargar conjuntos de datos de sustancias parcialmente cumplimentados

Un expediente de notificación de una sustancia contenida en artículos se prepara, en virtud del artículo 3, apartado 1, del reglamento REACH, para una sustancia incluida en la lista de sustancias extremadamente preocupantes candidatas a autorización. La información relacionada con la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas que desea notificar, como por ejemplo la identidad de la sustancia y su composición, está ya especificada en el conjunto de datos de la sustancia (*Substance dataset*) creado para esta sustancia y disponible para ser descargado desde el sitio web de la ECHA. El conjunto de datos se utiliza como base para crear un expediente en IUCLID.

Siga los pasos descritos a continuación para descargar el conjunto de datos de la sustancia parcialmente cumplimentado para la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas objeto de la notificación:

1. Acceda a la Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización en la página web de la ECHA <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>
2. En la columna *IUCLID dataset* (Conjunto de datos de IUCLID), en la fila correspondiente a la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas objeto de la notificación, haga clic en símbolo .
3. Descargue y guarde el *Substance dataset* (Conjunto de datos de la sustancia) parcialmente cumplimentado en su ordenador.

Después de descargar y guardar en su ordenador el conjunto de datos de la sustancia que va a notificar, proceda según las indicaciones del capítulo 6 *Importar un conjunto de datos de la sustancia a IUCLID*.



Los conjuntos de datos de sustancias parcialmente cumplimentados, en formato IUCLID, para sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas y disponibles en el sitio web de la ECHA, se proporcionan como ayuda para las empresas en la preparación de las notificaciones de sustancias contenidas en artículos. No obstante, la empresa notificante es la única responsable de que la información presentada en la notificación sea adecuada y correcta. Los conjuntos de datos de sustancias parcialmente cumplimentados contienen: los identificadores de la sustancia en las secciones 1.1 y 1.2, e información relevante sobre la clasificación en la sección 2.1. Tenga en cuenta que a pesar de que parte de la información requerida esté ya incluida en las secciones de IUCLID arriba mencionadas, está obligado a introducir más información, según se describe en el capítulo 7 *Cómo completar un conjunto de datos en IUCLID* de este manual (por ejemplo, la entidad jurídica en la sección 1.1).

Un *Substance dataset* (Conjunto de datos de la sustancia) es un repositorio de datos administrativos y científicos de una sustancia. En IUCLID, la información de identificación de una sustancia determinada o de un constituyente determinado de una sustancia, como los nombres químicos (nombre CE, nombre CAS, nombre IUPAC, sinónimos, etc.), los códigos de identidad (número CE, número CAS) o la información molecular y estructural, se almacenan bajo una *Reference substance* (Sustancia de referencia). La información contenida en el *Substance dataset* (Conjunto de datos de la sustancia) puede modificarse: puede añadir, eliminar o cambiar la información. Puede encontrar más información sobre la sustancia de referencia y cómo gestionar un conjunto de datos de la sustancia en el manual *Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP*, disponible en <http://echa.europa.eu/manuals>.

## 6. Importar un conjunto de datos de la sustancia a IUCLID

Para crear un expediente de notificación de una sustancia contenida en artículos en IUCLID, primero tiene que importar a su instalación local de IUCLID el conjunto de datos de la sustancia previamente descargado (véase el capítulo 5).

Los siguientes pasos indican cómo importar a IUCLID el conjunto de datos de la sustancia parcialmente cumplimentado para la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas objeto de la notificación, que se ha descargado previamente:

1. En la página de inicio de IUCLID, haga clic en *Import* (Importar) , iniciando así el *Import assistant* (Asistente de importación).
2. En la ventana del asistente de importación, haga clic en *Add files* (Añadir archivos). Se abrirá una nueva ventana.
3. Seleccione el archivo del conjunto de datos de la sustancia (.i5z/.i6z) en la carpeta donde lo ha guardado durante el proceso de descarga a su disco duro. A continuación, haga clic en el botón *Open* (Abrir).
4. Haga clic en el botón *Finish* (Finalizar) en la ventana del asistente de importación.
5. Cuando la importación haya finalizado aparecerá una notificación emergente en la esquina inferior derecha de la pantalla de IUCLID. Puede hacer clic en ella o en el círculo rojo parpadeante, para mostrar la *Background job console* (Consola de procesos en segundo plano).
6. Una vez importado el conjunto de datos de la sustancia, puede recuperarlo desde el catálogo de sustancias haciendo clic en *Substance* (Sustancia)  en la página de inicio de IUCLID.
7. Todas las sustancias disponibles aparecen en el panel de navegación a la izquierda de la pantalla. Para abrir el conjunto de datos, haga doble clic o clic con el botón derecho y seleccione *Open* (Abrir).

Para más información sobre la función de importación, consulte el sistema de ayuda de IUCLID.

Después de importar el conjunto de datos de la sustancia parcialmente cumplimentado a IUCLID, ya puede completarlo con más información, tal como se explica en el siguiente capítulo, con el fin de preparar el expediente de notificación de la sustancia contenida en artículos.



## 7. Cómo completar un conjunto de datos en IUCLID

En este capítulo se detalla la información que debe aportarse a través de las distintas secciones de IUCLID para preparar un expediente de notificación de una sustancia contenida en artículos.

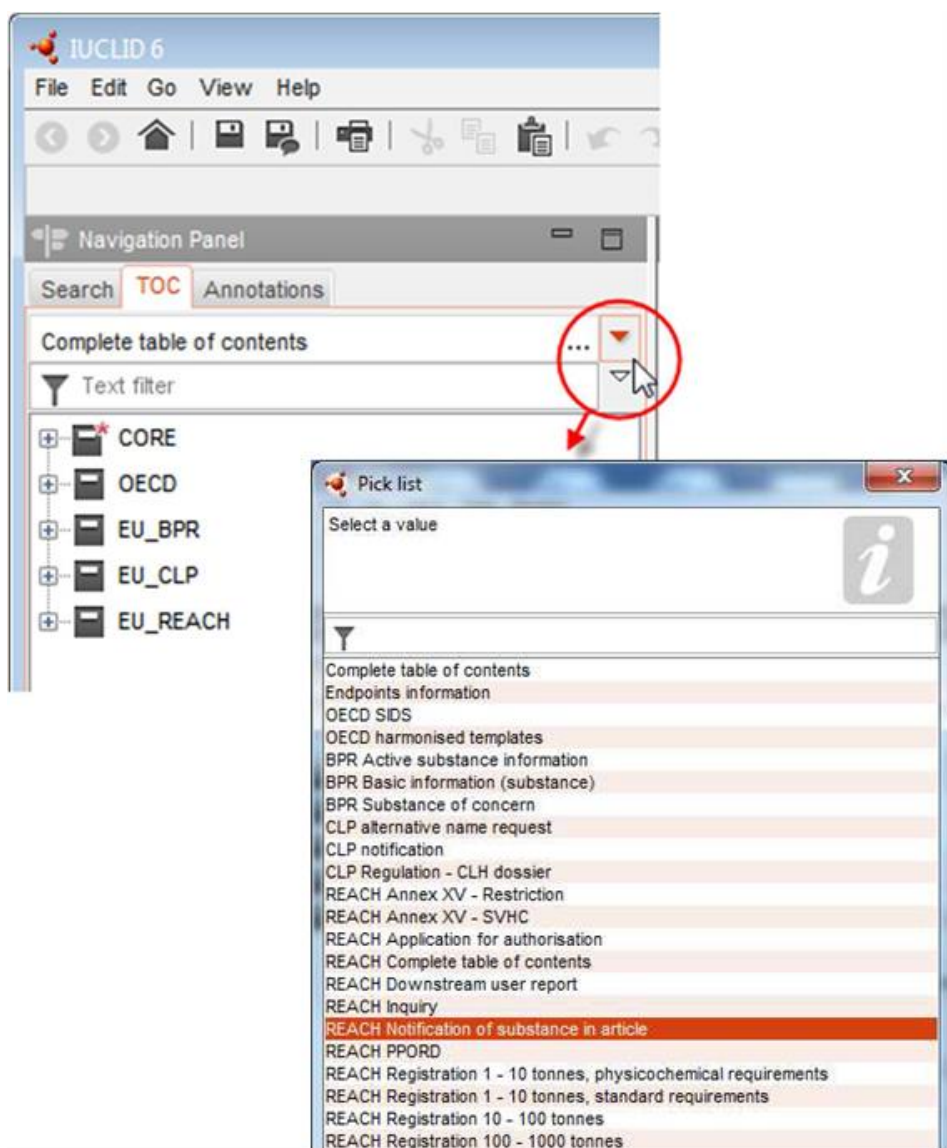
Durante el proceso de introducción de los datos, puede recurrir al sistema de ayuda de IUCLID, que está integrado en la aplicación. Para ver la ayuda, pulse la tecla F1 desde cualquier lugar de la aplicación y aparecerá la ventana de ayuda con la información más pertinente.

Una vez haya descargado e importado el conjunto de datos de la sustancia parcialmente cumplimentado para su sustancia, puede modificar la información del conjunto de datos: puede añadir, eliminar o cambiar la información. El conjunto de datos se utilizará para crear el expediente de notificación de la sustancia contenida en artículos.

Los siguientes pasos muestran cómo completar el conjunto de datos de la sustancia parcialmente cumplimentado para su sustancia:

1. Recupere el conjunto de datos de la sustancia que anteriormente ha importado a IUCLID (véase el capítulo 6), haciendo clic en el botón *Substance* (Sustancia)  en la página de inicio de IUCLID, bajo *Main tasks* (Tareas principales). Se muestra entonces el conjunto de datos de la sustancia en el panel de navegación a la izquierda de la pantalla (bajo la pestaña *Search* [Buscar]).
2. Abra el conjunto de datos de la sustancia haciendo doble clic o clic con el botón derecho y seleccione *Open* (Abrir);
3. Después de abrir el conjunto de datos de la sustancia, para visualizar el índice de contenidos relevante para el expediente de notificación de la sustancia contenida en artículos, haga clic en la pestaña *TOC* (Índice) del panel de navegación y luego en el botón  situado en la zona derecha de la pestaña *TOC* (Índice);
4. En la lista desplegable con los diferentes tipos de presentaciones, seleccione la opción *REACH Notification of substance in article* (Notificación de una sustancia contenida en artículos según REACH) y luego haga clic en el botón *OK* (Aceptar);

**Figura 1: Selección del modelo de notificación de una sustancia contenida en artículos según REACH, de la lista de selección**



5. Se muestran entonces en el panel de navegación a la izquierda de la pantalla las secciones relevantes para un expediente de notificación de una sustancia contenida en artículos. Las secciones que incluyen información obligatoria que debe introducirse están marcadas con un asterisco (✳);
6. Proceda a completar el conjunto de datos de la sustancia; compruebe e introduzca la información requerida para la notificación de la sustancia contenida en artículos en cada una de las secciones de IUCLID. Para ello siga las instrucciones detalladas en las siguientes secciones de este capítulo. Las secciones aparecen con el nombre y la numeración utilizados en IUCLID.

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

- cuando cree varias filas en una tabla, debe rellenar la información relevante en cada fila,

- cuando seleccione *other* (otros) en una lista desplegable, deberá completar el campo de texto adyacente marcado como «Other», cuando un campo esté asociado a una unidad, debe rellenarse.

## 7.1. Sección 1 - Información general

En la sección 1, *General information* (Información general) de IUCLID, especifique la información de identificación de la sustancia y la identidad del notificante, con arreglo al artículo 7, apartado 4, del Reglamento REACH, tal como se explica a continuación.


### 7.1.1. Sección 1.1 - Identificación

La sección 1.1 contiene información sobre la identidad del notificante, su función en la cadena de suministro, la identificación de la sustancia 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 incluida en la lista de sustancias candidatas para la que está elaborando el expediente de notificación.
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.

Puede encontrar más información sobre cómo obtener un *public name* (nombre público) para una sustancia para su uso en el marco del Reglamento REACH 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*).

En una notificación de una sustancia contenida en artículos, NO es posible designar un representante en *Third party representative* (Representante externo).

### Función en la cadena de suministro:

4. En esta sección deberá marcar, según sea su función en la cadena de suministro, la casilla *Manufacturer* (Fabricante, si es productor de artículos), *Importer* (Importador de artículos) u *Only representative* (Representante exclusivo). Si es a la vez productor e importador de artículos que contienen la misma sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, marque ambas casillas: *Manufacturer* (Fabricante) e *Importer* (Importador).

### Identificación de la sustancia y tipo de sustancia:

La información sobre la identificación se encuentra precumplimentada en el *Substance dataset* (Conjunto de datos de la sustancia) descargado. Esta información es suficiente para identificar la sustancia y no sería necesario introducir ninguna información adicional. Si está de acuerdo con la información precumplimentada, le recomendamos que se salte esta sección.




Esta es la información que cumplimenta automáticamente:

- el campo *Reference substance* (Sustancia de referencia) contiene el nombre de la sustancia de referencia y el número CE/nombre CE y/o el número CAS/nombre CAS y/o el nombre IUPAC;
- el campo *Type of substance* (Tipo de sustancia) se encuentra relleno (monoconstituyente, multiconstituyente o UVCB).

Además de estos requisitos mínimos, tiene la posibilidad de proporcionar también toda la información especificada en las secciones 2.1 a 2.3.4 del anexo VI del Reglamento REACH, como se indica en el artículo 7, apartado 4, letra c), de REACH. Para ello, consulte el manual *Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP*.

Una actualización de una notificación correctamente presentada (es decir, que la notificación haya recibido un número de referencia) debe especificar siempre un número CE en la sección *Reference substance* (Sustancia de referencia) de la sección 1.1 de IUCLID. Utilice el número CE definitivo o provisional asignado en la anterior notificación correctamente presentada para esta sustancia.

### **Persona de contacto:**

5. Puede añadir información sobre la persona o personas de contacto para esta sustancia en el campo *Contact persons* (Personas de contacto) a partir de los contactos definidos previamente (véase el capítulo 4 *Contacto*). Para introducir sus datos haga clic en el botón .
6. Haga clic en el botón  para asignar un contacto de su catálogo.
7. Para guardar la información, haga clic en  en el menú principal.

### **7.1.2. Sección 1.2 - Composición**

La sección 1.2 de IUCLID se utiliza para describir la identidad de la sustancia a nivel de la composición. En esta sección se indicará la identidad, el grado de pureza y la concentración de los constituyentes de la sustancia, incluidas las impurezas y los aditivos. También se especificarán en esta sección el estado y la forma de la sustancia.

La información sobre la composición se encuentra precumplimentada en el conjunto de datos de la sustancia descargado. La información proporcionada sobre la composición de la sustancia es suficiente y no es necesario aportar ninguna otra información. Si está de acuerdo con la información cumplimentada automáticamente, le recomendamos que se salte esta sección. Sin embargo, si desea aportar una información más detallada, siga las siguientes instrucciones:

Normalmente la siguiente información se cumplimenta automáticamente:

- los campos *Name* (Nombre), *Type of composition* (Tipo de composición) y *State/form* (Estado/forma) contienen la información relacionada con el nombre, el tipo de composición y el estado o la forma físicos;
- el campo *Degree of purity* (Grado de pureza) se rellena por defecto como  $\leq 100\%$ ;
- para las sustancias monoconstituyentes el campo *Constituents* (Constituyentes) contiene la información indicada en *Reference substance* (Sustancia de referencia) de la sección 1.1 Identificación);



- el campo *Typical concentration* (Concentración típica) se rellena por defecto como  $\leq 100 \%$ ;
- para las sustancias multiconstituyentes el campo *Constituents* (Constituyentes) contiene la información relativa a la identificación de los diferentes constituyentes;
- el campo *Concentration range* (Intervalo de concentración) se rellena por defecto como  $> 10 \%$  y  $< 80 \%$ .


Utilice esta sección para especificar la información exigida en virtud del artículo 7, apartado 4, del Reglamento REACH, en relación con la identidad de la sustancia objeto de la notificación a nivel de la composición, y que esté disponible.

Cada conjunto de datos de la sustancia debe contener como mínimo una composición relacionada con la sustancia objeto de la notificación. Cada composición constituye un registro en IUCLID. Para crear un nuevo registro y rellenar la información sobre la composición de la sustancia, consulte el manual *Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP*.

### 7.1.3. Sección 1.3 - Identificadores

En esta sección puede introducir identificadores para programas reglamentarios. En particular, esta sección debe utilizarse para indicar los siguientes identificadores, cuando estén disponibles: Número de registro REACH y número de notificación de la sustancia contenida en artículos según REACH (en caso de actualización de una notificación, véase más abajo).

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). El número de registro REACH tiene el siguiente formato: 01-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.
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.

El importador de un artículo puede no tener acceso a un determinado número de registro de las sustancias contenidas en el artículo. El productor de un artículo, al ser él mismo el que añade al artículo la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, normalmente debería tener acceso al número de registro a través de las fichas de datos de seguridad (SDS) de la sustancia. Sin embargo, en este caso, el productor del artículo debe verificar que su uso queda cubierto mediante el registro, en cuyo caso estaría exento de la obligación de presentar una notificación.

### Para actualizaciones de notificaciones:

En esta sección debe añadir el número de referencia (número de notificación) que se asignó a la sustancia, si quiere presentar una actualización de la notificación de la sustancia contenida en artículos. Para ello siga los pasos indicados arriba, teniendo en cuenta lo siguiente:

- en la lista desplegable *Regulatory programme* (Programa reglamentario), seleccione *REACH substance in article notification number* (Número de notificación de la sustancia contenida en artículos REACH);
- tenga en cuenta que un número de notificación tiene el siguiente formato: 03-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.


## 7.2. Sección 2 - Valoración PBT y C&L

Hay dos secciones en IUCLID destinadas a introducir información relacionada con la clasificación y el etiquetado (C&L): 2.1 SGA y 2.2 DSD - DPD. Además, la sección 2.3 Evaluación PBT permite almacenar los resultados de la evaluación PBT realizada en el marco del Reglamento REACH.

El siguiente subcapítulo contiene información importante sobre la sección 2.1 SGA de IUCLID para la notificación de una sustancia contenida en artículos. Para más información sobre esta sección de IUCLID y sus subsecciones, consulte el manual *Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP*.

### 7.2.1. Sección 2.1 - SGA

La información de clasificación y etiquetado se encuentra en los conjuntos de datos de la sustancia parcialmente cumplimentados disponibles para ser descargados en la página web de la lista de sustancias candidatas. Por tanto, esta información está pre-cumplimentada en el conjunto de datos de la sustancia que ha descargado. La información sobre clasificación y etiquetado que contiene es suficiente. Sin embargo, si desea aportar información más detallada, o si el conjunto de datos de la sustancia no está disponible para la sustancia que quiere notificar, siga las instrucciones detalladas a continuación.

Puede encontrar información de ayuda para cada sustancia en la Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización, en la página web de la ECHA, haciendo clic en el botón de detalles  situado en la fila correspondiente a la sustancia: <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

La información de clasificación y etiquetado incluida en los conjuntos de datos de la sustancia parcialmente cumplimentados procede del anexo VI del Reglamento CLP, cuando está disponible: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

Se pueden encontrar instrucciones adicionales sobre cómo rellenar la sección 2.1 de IUCLID en el manual *Cómo preparar el registro y los expedientes IDOPP*.

## 7.3. Sección 3 - Fabricación, uso y exposición

### 7.3.1. Sección 3.2 - Cantidades estimadas


En esta sección tiene la opción de facilitar información sobre el tonelaje para la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el artículo.

Para introducir información sobre el tonelaje, siga los siguientes pasos:

1. Cree un nuevo registro haciendo clic con el botón derecho en el nombre de la sección (3.2 *Estimated quantities* [Cantidades estimadas]) y seleccionando *New record* (Nuevo registro).

- Indique en el campo *Year* (Año) el año natural para el cual se ha realizado el cálculo del tonelaje.
- En *Tonnages relevant for registration/notification of substances in articles* (Tonelajes relevantes para registro/notificación de sustancias en artículos), debe facilitar la información sobre el tonelaje (toneladas/año) en relación con los artículos:
  - tonelaje de la sustancia de la lista de sustancias candidatas contenida en los artículos importados, en el campo *Tonnage imported in articles* (Tonelaje importado en artículos) y/o
  - tonelaje de la sustancia de la lista de sustancias candidatas contenida en los artículos producidos, en el campo *Tonnage in produced articles* (Tonelaje en artículos producidos).




Puede calcular y facilitar (para los dos casos mencionados arriba) el tonelaje total de la sustancia de la lista de sustancias candidatas contenida en los artículos. Encontrará algunas indicaciones sobre cómo realizar estos cálculos en el *Documento de orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos* disponible en <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- Para guardar la información, haga clic en  en el menú principal.

Para artículos que han sido producidos/importados durante al menos tres años consecutivos, debe introducir el promedio del tonelaje producido/importado durante esos tres años completos (o el promedio correspondiente a dos años completos si el artículo ha sido producido/importado durante dos años completos). Si no, el tonelaje se calculará únicamente tomando como referencia el año natural anterior sin calcular ningún promedio.

En caso de que la producción/importación del artículo se inicie en el año en curso y se estime que el productor/importador del artículo se encontrará en la obligación de notificar (es decir, se haya superado o se vaya a superar el umbral de 1 tonelada), se aconseja notificar tan pronto como se haya alcanzado el umbral de 1 tonelada. En tal caso, indique un tonelaje previsto para el año completo.


Tiene la opción de marcar el tonelaje que ha facilitado en esta sección como confidencial. En tal caso, deberá aportar una justificación, de la forma siguiente:

- Para dotar de confidencialidad esta sección haga clic en el botón que indica que ninguna marca está activada  situado en la parte superior de la sección.
- En la ventana de activación de marcas, bajo confidencialidad, haga clic en el botón ▼ para abrir la lista desplegable. Seleccione uno de los motivos de confidencialidad de la lista: *CBI* (información comercial confidencial), *IP* (propiedad intelectual) o *No PA* (no disponible públicamente).
- Introduzca la justificación correspondiente en el campo *Justification* (Justificación), que es un campo de texto libre. Una vez establecida la confidencialidad, la sección aparecerá marcada con el icono del marcador de confidencialidad (.
- Para guardar la información, haga clic en  en el menú principal.

Para mayor información en relación con la confidencialidad, consulte el manual sobre solicitudes de confidencialidad y difusión, disponible en <http://echa.europa.eu/manuals>.

### 7.3.2. Sección 3.3 - Emplazamientos

Solo los productores de artículos tendrán que indicar los emplazamientos de producción de sus artículos. Los importadores de artículos no tienen que rellenar esta información.

Para introducir los datos, cree un nuevo registro haciendo clic con el botón derecho en el nombre de la sección (sección 3.3 Emplazamientos) y seleccionando *New record* (Nuevo registro). Para introducir un emplazamiento de producción en este registro, primero cree un emplazamiento usando la misma *Legal entity* (Entidad jurídica) que utilizó para crear el conjunto de datos (véase el capítulo 3 *Emplazamientos de entidad jurídica*). Para especificar los datos de los emplazamientos de producción de sus artículos, puede crear varios registros (uno para cada emplazamiento), y cada uno de ellos debe estar vinculado a uno de los *Legal entity sites* (Emplazamientos de entidad jurídica) existentes, mediante el botón . Cuando se notifica un emplazamiento de producción, normalmente se espera que el país sea el mismo que el de la *Legal entity* (Entidad jurídica) que realiza la presentación.

### 7.3.3. Sección 3.5 - Información de exposición y uso

La sección 3.5 está formada por una serie de subsecciones que corresponden a las diferentes etapas del ciclo de vida de una sustancia. En el contexto de una notificación de una sustancia contenida en artículos, solo debe cumplimentarse la subsección 3.5.6 *Service life* (Vida útil). En esta subsección debe describir el artículo o artículos y sus usos.

Se recomienda seguir los principios explicados en el manual *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, Capítulo R.12: Descripción de uso* (disponible en <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

#### 7.3.3.1. Sección 3.5.6 - Vida útil

Los pasos descritos a continuación muestran cómo completar los diferentes campos. Haciendo clic en el botón de ayuda obtendrá información detallada sobre el contenido esperado para cada campo.

1. Haga clic con el botón derecho en *Service life* (Vida útil) y seleccione *New record* (Nuevo registro). Se creará un registro de vida útil. Al crear un nuevo registro, puede cambiarle el nombre pulsando el botón F2 e introducir, según sea conveniente (véanse los ejemplos más abajo), el nombre asignado a cada artículo o a cada uso del artículo que desea describir.

Si es necesario puede crear varios registros de vida útil.

En general, se recomienda describir por separado, es decir, en diferentes registros de *Service life* (Vida útil), cada uno de los artículos que contienen la misma sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas. Sin embargo, los artículos similares deberían agruparse y la información facilitarse en un único registro. Para ello, debe decidir qué artículos son suficientemente parecidos como para describirlos juntos. En concreto, esto puede hacerse cuando se cumplen las condiciones siguientes:

- los artículos tienen el mismo uso/función; y
- la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas tiene la misma función técnica; y
- la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas está localizada en la misma pieza/material (integral) del artículo; y
- las condiciones de uso previstas de los artículos son similares.

**Ejemplo 1:** La sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas está presente en una única pieza de asiento y respaldo de una silla. La pieza de asiento y respaldo es un artículo de material plástico. Este artículo se fabrica en diferentes diseños, tamaños y colores. Sin embargo, todas estas variantes deben considerarse como el mismo «tipo de artículo». Los artículos que solo difieren en el diseño, el tamaño o el color, pueden agruparse juntos en el mismo registro de *Service life* (Vida útil).

**Ejemplo 2:** La sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas se utiliza como agente impermeabilizante en tejidos hechos de fibras de poliéster. En un caso, la sustancia se utiliza a una concentración muy baja en tejidos para ropa de calle, de modo que se prevé un contacto frecuente con la piel y un lavado habitual, con las consiguientes emisiones al medio ambiente, por ejemplo, durante los lavados. En el otro caso, la sustancia se utiliza a una concentración elevada en tejidos utilizados para fabricar velas de barco, de modo que se prevé un contacto limitado con la piel y un lavado poco frecuente. Sin embargo, durante el uso, se producen emisiones al medio ambiente. Estos artículos no deben agruparse en el mismo registro de *Service life* (Vida útil) puesto que sus usos/funciones y condiciones de uso son distintos, lo que significa que no se cumplen todas las condiciones mencionadas.

Los siguientes (tipos de) artículos deben describirse, cuando proceda, en registros separados de *Service life* (Vida útil):

- artículos utilizados únicamente por trabajadores;
  - artículos con una elevada emisión potencial de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas durante su uso.
2. En *Registration/Notification status for the use* (Estado de registro/notificación para este uso) haga clic en el botón (▼) y seleccione en la lista desplegable: *use of substance in articles notified according to REACH Article 7(2)* (uso de la sustancia contenida en artículos, notificada en virtud del artículo 7, apartado 2, de REACH). Después haga clic en *OK* (Aceptar). Mediante esta selección se restringe la lista de campos a rellenar. Ciertamente, no todos los campos que aparecen inicialmente al crear un registro en *Service life* (Vida útil) son pertinentes para una notificación de una sustancia contenida en artículos.
  3. Indique un valor en *Service life number* (Número de vida útil), si lo considera de utilidad para sus propios propósitos.
  4. Indique un nombre de vida útil (o bien el nombre/uso de su artículo). Introduzca un nombre breve en el campo *Service life name* (Nombre de vida útil). El nombre tiene que ser conciso pero descriptivo del artículo específico que está describiendo y de su uso, por ejemplo, elemento de aislamiento, cableado informático, etc.
  5. Aporte una descripción complementaria del artículo y de sus usos. En el campo *Further description of use* (Descripción adicional del uso), proporcione más información sobre el artículo y sus usos.

Cumplimente esta sección incluyendo, por ejemplo, la siguiente información:

- descripción del artículo y sus distintas piezas/materiales (integrales), cuando sea pertinente;
- información sobre qué piezas/materiales contienen la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas y su concentración máxima (p/p); información precisa sobre la función técnica de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el artículo o en las piezas/materiales del mismo;

- descripción de todos los «usos» previstos durante la vida útil (por ejemplo, procesamiento para formar un artículo acabado [para artículos semiacabados]; instalación, mantenimiento y uso del artículo acabado; eliminación). Señale en la medida de lo posible los usos en los que pueden preverse emisiones;
- indique si el artículo está destinado a ser usado por población vulnerable (por ejemplo bebés, niños o mujeres embarazadas);
- en caso de agrupar artículos similares, se recomienda describir las diferentes características de cada artículo.

**Ejemplo 3:** Pieza única de plástico para el asiento y el respaldo de una silla

El artículo es una pieza única de plástico para el asiento y el respaldo de una silla, fabricada con polipropileno (PP). Contiene un 3 % (p/p) de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, utilizada como retardador de llama. La silla y, por tanto, su pieza para el asiento y el respaldo, está destinada principalmente al uso en interiores, aunque también es posible un cierto uso en exteriores. Al sentarse en la silla, este artículo de plástico entrará en contacto con la piel o la ropa.

Si se expone el artículo al calor o a una llama, el PP utilizado puede quemarse y fundirse, generando una reacción de combustión altamente exotérmica. La sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas se añade al PP con el fin de evitar dicha combustión.

**Ejemplo 4:** Tubería de desagüe

Este artículo es una tubería de desagüe fabricada con policloruro de vinilo (PVC). La tubería contiene un 1 % (p/p) de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, utilizada como termoestabilizante durante el proceso de producción de la tubería. La tubería será manipulada y montada por trabajadores. Está destinada al uso en exteriores. La tubería entra en contacto con el suelo y con las aguas residuales procedentes de viviendas, edificios y zonas industriales, de modo que pueden producirse emisiones de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas al medio ambiente.

La sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas se utiliza para evitar la degradación térmica del PVC durante su fabricación y procesamiento.

**Ejemplo 5:** Material textil semiacabado

El artículo es un material textil semiacabado fabricado con fibras de poliéster. Contiene un 3 % (p/p) de una sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, utilizada como retardador de llama. El tejido se continuará procesando durante las actividades de acabado, tales como los procesos de lavado y/o curado a temperaturas elevadas. Se puede esperar que estos procesos produzcan emisiones al medio ambiente, así como la inhalación de vapores y partículas por parte de los trabajadores.

El tejido acabado se utiliza en la producción de artículos de ropa de vestir y para el hogar. Durante el lavado de los artículos finales se prevén nuevas emisiones al medio ambiente. Es probable que durante el uso de las prendas de vestir, el artículo entre en contacto con la piel. También puede producirse la inhalación de partículas o vapores durante el uso de los artículos finales, especialmente en el caso de tejidos para el hogar con una gran área superficial.

**Ejemplo 6:** Cables eléctricos con aislamiento en un televisor

Estos artículos consisten en cables eléctricos con aislamiento en un televisor importado. Los cables eléctricos con aislamiento se fabrican a partir de cable de cobre que se aísla mediante extrusión usando una mezcla líquida de PVC que contiene un 10 % (p/p) de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas. La sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas se utiliza como plastificante y su concentración máxima en los cables con aislamiento es del 4 % (p/p).

Los cables con aislamiento presentes en un televisor que contienen la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas se han agrupado porque son similares, aunque puedan tener diferentes diámetros y códigos de colores o presentarse dispuestos en haces.

Cuando se elimine el televisor, debe procesarse como un residuo electrónico, incluidos los cables eléctricos de su interior.

6. Cuando en la sección 1.2 se indican varias composiciones para la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas (véase el subcapítulo 7.1.2), es posible vincular las composiciones relacionadas con cada uso concreto en la tabla *Related composition* (Composición asociada), haciendo clic en *Add* (Añadir) y seleccionando a continuación las composiciones correspondientes.
7. Indique a quién está destinado el uso del artículo. En el campo *Article used by* (Artículo usado por), haga clic en el botón ▼ e indique si el artículo está destinado a ser usado por *workers* (trabajadores) o por *consumers* (consumidores; es decir, por el público general). No deben seleccionarse ambos usos, *workers* (trabajadores) y *consumers* (consumidores), dentro de un mismo registro de vida útil.

Un artículo destinado a ser usado por los consumidores (por ejemplo, un tornillo o un martillo) puede ser utilizado también por trabajadores. Es suficiente describir este tipo de artículos como artículos utilizados por los consumidores, siempre que, en general, las condiciones de uso sean las mismas.



8. En el campo *Article category (AC)* (Categoría de artículos [AC]) debe seleccionar el tipo de artículos en los que se ha incorporado la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de entre una lista de categorías estándar (por ejemplo, artículos de madera, artículos de plástico, etc.). Cuando se trate de un artículo compuesto por varias piezas/materiales (integrales) (por ejemplo, un clip sujetapapeles pintado), deberá seleccionar la categoría de artículos que describa la parte del artículo donde se encuentra la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas. Seleccione la categoría de artículos (AC) en la lista desplegable, haciendo clic en el botón ▼.

La lista de las categorías de artículos (AC) está disponible en la tabla R.12-14 del apéndice R.12.4. del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, Capítulo R.12: Descripción de uso*. En la tabla se incluyen además explicaciones y ejemplos para algunas AC, así como los capítulos pertinentes del TARIC.


Si no encuentra ninguna categoría de artículos adecuada (o desea ser más específico), seleccione *AC0: Other* (AC0: Otros) e introduzca una explicación en el campo adyacente. Si procede, puede seleccionar un código (y el enunciado correspondiente) del sistema TARIC ([http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/dds2/taric/taric\\_consultation.jsp](http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/taric_consultation.jsp)).

En principio, los artículos que han sido ensamblados o unidos entre ellos siguen siendo artículos, por tanto, se recomienda que las categorías de artículos AC1 a AC3 se usen en combinación con las categorías de artículos basadas en el material, AC4 a AC13 o AC0, correspondientes.

9. Describa el uso de los artículos desde la perspectiva de las emisiones al medio ambiente.

- i. Cree una *Contributing activity/technique for the environment* (Actividad/técnica relacionada para el medio ambiente) haciendo clic en el botón .
- ii. En el campo *Name of activity/technique* (Nombre de la actividad/técnica), describa brevemente con sus propias palabras, el uso de los artículos desde la perspectiva medioambiental.
- iii. En *Environmental release category (ERC)* (Categoría de emisiones al medio ambiente), haga clic en el botón  y seleccione de la lista estandarizada de categorías de emisiones al medio ambiente, las que mejor describan el uso de los artículos. Es posible seleccionar varias categorías de emisiones al medio ambiente si procede.



Encontrará la lista de categorías de emisiones al medio ambiente, con explicaciones y ejemplos, en las tablas R.12-12 y R.12-13 del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, Capítulo R.12: Descripción de uso* (véase el apéndice R.12.4.). Consulte también en la figura R.12.7 de dicho apéndice el árbol de decisión para la asignación de categorías de emisiones al medio ambiente.

Si los artículos descritos dentro de un uso presentan diversas condiciones de uso desde la perspectiva medioambiental, esto puede indicarse creando varios valores de *contributing activities/techniques for the environment* (Actividades/técnicas relacionadas para el medio ambiente). Para crear actividades relacionadas adicionales haga clic en el botón .

10. Describa el uso de los artículos desde la perspectiva de la exposición de la salud humana.

- Si en el campo *Article used by* (Artículo usado por) ha indicado que el **artículo es usado por los consumidores**, tendrá la posibilidad de crear una *Contributing activity/technique for consumers* (Actividad/técnica relacionada para los consumidores);
- Si en el campo *Article used by* (Artículo usado por), ha indicado que su **artículo es usado por los trabajadores**, tendrá la posibilidad de crear una *Contributing activity/technique for consumers* (Actividad/técnica relacionada para los trabajadores).

Para crear actividades/técnicas relacionadas haga clic en el botón .


- i. En el campo *Name of activity/technique* (Nombre de la actividad/técnica), describa brevemente con sus propias palabras el uso específico del artículo desde la perspectiva de la exposición de la salud humana.
- ii. Si en el campo *Article category (AC)* (Categoría de artículos[AC]), dentro de *article used by* (artículo usado por), ha seleccionado *consumers* (consumidores), haga clic en el botón  y seleccione de la lista estandarizada de categorías de artículos las que mejor caractericen al artículo desde la perspectiva de la exposición (por ejemplo, AC6a - artículos de cuero, artículos con una gran área superficial). Si no encuentra ninguna categoría de artículos adecuada, seleccione *AC0: Other* (AC0: Otros) e introduzca una explicación en el campo adyacente.
- iii. Si en el campo *Process categories (PROC)* (Categorías de procesos, PROC), dentro de *article used by* (artículo usado por), ha seleccionado *workers* (trabajadores), haga clic en el botón  y seleccione de la lista estandarizada de categorías de procesos las que sean adecuadas, por ejemplo, *PROC 21: Low energy manipulation of substances bound in materials and/or articles* (PROC 21: Manipulación con escaso nivel de energía de sustancias contenidas en materiales y/o artículos).



- iv. Si ninguna de las categorías PROC resulta aplicable, puede marcar la casilla *PROC0: Other* (PROC0: Otros) y describir en el campo adyacente las tareas previstas, las técnicas de uso o los tipos de procesos con sus propias palabras.

Una categoría de procesos para artículos usados por trabajadores describe las tareas, las técnicas de uso o los tipos de procesos definidos desde la perspectiva profesional. Encontrará el nombre, explicación y ejemplos de dichos PROC en la tabla R.12-11 del apéndice R.12.4. del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, Capítulo R.12: Descripción de uso*.

- v. En el campo *Percentage (w/w) of substance in mixture/article (%)* (Porcentaje [p/p] de la sustancia en la mezcla/artículo [%]), indique la concentración (% p/p) de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas presente en el artículo importado o producido. En el campo *Details on the percentage of substance in a mixture/article* (Detalles sobre el porcentaje de la sustancia en una mezcla/artículo), puede aportar información más detallada sobre la concentración declarada. La obligación de notificar procede cuando esta concentración es superior al 0,1 % (p/p). Este límite máximo de concentración se aplica a cada artículo que forme parte de un objeto importado constituido por dos o más artículos que hayan sido unidos o ensamblados entre ellos.

Si los artículos descritos dentro de un uso tienen diversas condiciones de uso desde la perspectiva de la exposición de la salud humana, esto puede indicarse creando varias actividades/técnicas. Para crear actividades relacionadas adicionales haga clic en el botón .


11. Introduzca una descripción de los usos (en cuanto a la función técnica) de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas contenida en el artículo.

En el campo *Technical function of the substance during use* (Función técnica de la sustancia durante el uso), haga clic en el botón ▼ y seleccione de la lista desplegable la función técnica adecuada para la sustancia contenida en el artículo. Si la sustancia permanece en el artículo procedente de una etapa anterior de su ciclo de vida, y no cumple ninguna función en el artículo, puede seleccionar en la lista el valor *no technical function* (ninguna función técnica). Puede aportar explicaciones adicionales en el campo *Further description of use* (Descripción adicional del uso) (véase el paso 5).

La función técnica de la sustancia en el artículo describe el papel que desempeña la sustancia durante el uso (lo que hace la sustancia en el artículo). Por consiguiente, la función técnica se centra en las sustancias y no pretende informar sobre el tipo de artículo.




La lista de funciones técnicas está disponible en la tabla R.12-15 del apéndice R.12.4. del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, Capítulo R.12: Descripción de uso*. Si ninguna de las funciones técnicas resulta aplicable, puede describirla con sus propias palabras, en lugar de asignar una de las funciones técnicas disponibles. En tal caso, debe marcar la casilla *Other* (Otros) e introducir en el campo adyacente la descripción correspondiente.

12. En el campo *Tonnage of substance for this use (tonnes/year)* (Tonelaje de la sustancia para este uso [toneladas/año]), debe indicar el tonelaje (toneladas/año) para la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas contenida en el artículo que está describiendo, por ejemplo, 1,5 (toneladas/año para la tubería de desagüe). Como requisito mínimo obligatorio, debe indicarse el intervalo de tonelaje de la sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas en el encabezado del expediente IUCLID (capítulo 8). En el siguiente campo, tiene la posibilidad de aportar, si lo desea, información más detallada sobre el tonelaje.

13. En el campo *Details on tonnage reported* (Detalles sobre el tonelaje indicado) puede introducirse información más detallada sobre el tonelaje indicado en el campo anterior, cuando sea necesario (por ejemplo, explicar cómo se ha calculado el tonelaje). Tenga en cuenta que la casilla *Total EU tonnages for this use* (Tonelajes UE totales para este uso) no es relevante para la notificación de sustancias en artículos y NO debe seleccionarse.
14. En el campo *Remarks* (Observaciones) puede aportar aquella información adicional que considere relevante para el expediente de notificación de la sustancia contenida en artículos; en concreto, información adicional relacionada con la exposición debida al uso del artículo (considerando la vida útil del artículo incluida su eliminación), por ejemplo, los resultados de una valoración de la seguridad química de la vida útil del artículo. También puede considerar incluir la información que comunica a los siguientes agentes en la cadena de suministro, en virtud del artículo 33 del Reglamento REACH, por ejemplo, indicaciones para la manipulación y el uso seguros y adecuados del artículo, o para su eliminación.
15. Para guardar la información, haga clic en  en el menú principal.

Si tiene que notificar más de un tipo de artículo o de uso para una misma sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas, debe crear varios registros dentro de *Service life* (Vida útil), siguiendo los pasos 1 a 15 descritos arriba.

Tiene la opción de marcar la información sobre el uso que ha facilitado en esta sección como confidencial. En tal caso, proceda de la forma siguiente:


1. Para dotar de confidencialidad esta sección haga clic en el botón que indica que ninguna marca está activada  situado en la parte superior de la sección.
2. En la ventana de activación de marcas, bajo *confidentiality* (confidencialidad), haga clic en el botón ▼ para abrir la lista desplegable. Seleccione uno de los motivos de confidencialidad de la lista: *CBI* (información comercial confidencial), *IP* (propiedad intelectual) o *No PA* (no disponible públicamente).
3. Introduzca la justificación correspondiente en el campo *Justification* (Justificación), que es un campo de texto libre. Una vez establecida la confidencialidad, la sección aparecerá marcada con el icono del marcador de confidencialidad ().
4. Para guardar la información, haga clic en  en el menú principal.

## 8. 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.

Tenga en cuenta que en el caso particular de una notificación de una sustancia en artículos, en el asistente *Dossier creation wizard* (Asistente de creación de expedientes), deberá seleccionar el modelo **REACH Notification of substance in article** (Notificación de sustancia contenida en artículos según REACH).

### 8.1. Información administrativa

Indique un *Dossier name* (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.


Cuando lo considere pertinente, introduzca observaciones en *Dossier submission remark* (Observación sobre la presentación del expediente). Esta observación puede contener información adicional sobre el motivo para la presentación del expediente (por ejemplo, describir la información que se ha actualizado).

#### 8.1.1. Presentaciones específicas

El expediente se crea, por defecto, para una presentación inicial. En caso de presentar una actualización deberá seleccionar la casilla *The submission is an update* (La presentación es una actualización).

Para una actualización espontánea, debe seleccionar las casillas *The submission is an update* (La presentación es una actualización) y *Spontaneous update* (Actualización espontánea). Además, debe seleccionar una justificación apropiada en la lista desplegable *Justification* (Justificación), es decir, que explique las razones por las que se actualiza la notificación de la sustancia contenida en artículos.

Si la razón para la actualización espontánea no consta en la lista, entonces tiene que seleccionar *other* (otros) e informar sobre esta razón en el campo correspondiente.

Si necesita indicar más de un motivo para la actualización del expediente, debe crear un bloque repetible adicional para cada razón, haciendo clic en el botón . Tenga en cuenta que en todos los bloques debe facilitarse un valor de *Justification* (Justificación).

Véase también el capítulo 11 *Expediente de actualización*.

### 8.1.2. Información específica del expediente

Esta parte del encabezado del expediente permite proporcionar más información general sobre el expediente de notificación de la sustancia contenida en artículos de IUCLID presentado.

En el campo *Tonnage band* (Intervalo de tonelaje) debe seleccionar el intervalo de tonelaje correcto (es decir, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, 100-1 000 toneladas o  $\geq 1\ 000$  toneladas).

Debe rellenar los campos *Confidentiality claim on tonnage band* (Solicitud de confidencialidad sobre el intervalo de tonelaje) y su correspondiente *Justification* (Justificación), en caso de que desee reclamar la confidencialidad de estos datos. En cuanto al intervalo de tonelaje, esta es la única forma de solicitar la confidencialidad.

La casilla correspondiente a *Confidentiality claim on the tonnage band* (Solicitud de confidencialidad sobre el intervalo de tonelaje) es el único sitio del expediente donde puede solicitar la confidencialidad sobre el intervalo de tonelaje. 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.

La casilla *Reviewed by an assessor* (Revisado por un asesor) no es obligatoria, aunque si efectivamente ha sido revisado por un asesor, puede indicarse aquí.

## 9. 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.

## 10. 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>.

## 11. 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 cumplimente o actualice los datos pertinentes. Cuando el conjunto de datos esté listo, puede crear un expediente (véase la sección *Cómo crear un expediente*).

Se recomienda encarecidamente mantener la notificación de la sustancia contenida en artículos actualizada. Si la información contenida en su notificación cambia, debería proceder a su actualización. Las razones para una actualización pueden ser: un cambio en el intervalo de tonelaje, en las características del artículo producido/importado (descripción, usos), etc. En

todas estas circunstancias, se recomienda firmemente actualizar la notificación. El hecho de mantener la notificación actualizada le servirá de apoyo para documentar el cumplimiento del Reglamento REACH ante la autoridad nacional responsable del cumplimiento de la normativa.

No olvide especificar en la sección 1.3 de IUCLID el número de referencia (número de notificación) que ya ha sido asignado a la sustancia, en caso de querer presentar una actualización de la notificación de la sustancia contenida en artículos (véase el capítulo 7.1.3. *Identificadores*).

## 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. 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, este se eliminará automáticamente del sistema y deberá realizarse una nueva presentación. 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 las notificaciones de sustancias en artículos		
Ubicación (IUCLID/REACH-IT)	Descripción de la norma	Pertinencia
<b>IUCLID</b> 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
<b>IUCLID</b> Conjunto de datos de la sustancia	Al crear un expediente en el que se incluirá una categoría, se debe crear el expediente a partir del conjunto de datos de una sustancia que esté vinculada a una categoría.	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID</b> Sección 1.1 – Identificación	Se debe indicar una sustancia de referencia en la sección 1.1.	Todos los tipos de expedientes
<b>IUCLID</b> 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>	
<b>IUCLID</b> <b>Sección 1.1 – Identificación</b>	<p>Es necesario proporcionar al menos uno de los siguientes datos para la sustancia de referencia especificada en la sección 1.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Número CE/de lista</li> <li>- Número CAS</li> <li>- Fórmula molecular Y peso molecular Y fórmula estructural</li> <li>- Notación SMILES</li> <li>- Observaciones</li> </ul>	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID</b> <b>Sección 1.1 – Identificación</b>	En la presentación de una actualización, la sustancia se debe identificar mediante un número CE/de lista.	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID</b> <b>Sección 1.1 – Identificación</b>	<p>La sustancia de referencia se deberá marcar como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sustancia monoconstituyente</li> <li>- sustancia multiconstituyente</li> <li>- UVCB</li> </ul>	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID</b> <b>Sección 1.1 – Identificación;</b> <b>Sección 3.3 – Emplazamientos</b>	<p>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).</p>	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID</b> <b>Sección 1.1 – Identificación</b>	<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>	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID</b> <b>Sección 1.2 – Composición</b>	<p>En necesario definir al menos una composición en la sección 1.2. También se deben cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Todas las composiciones creadas deben contener al menos un constituyente;</li> <li>- Todos los constituyentes deben estar vinculados a una sustancia de referencia.</li> </ul>	Todos los tipos de expedientes
<b>IUCLID</b> <b>Sección 1.2 – Composición</b>	Todas las composiciones creadas en la sección 1.2 deben tener el tipo de composición indicado. Al menos una de las	Todos los tipos de expedientes



	<p>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>	
<b>IUCLID</b> <b>Sección 1.1 – Identificación;</b> <b>Sección 1.2 – Composición</b>	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 sustancia que coincida con la de la sustancia de referencia de la sección 1.1.	Todos los tipos de expedientes
<b>IUCLID</b> <b>Sección 1.1 – Identificación;</b> <b>Sección 1.2 – Composición</b>	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
<b>IUCLID</b> <b>Sección 1.2 – Composición</b>	Todos los constituyentes de una sustancia multiconstituyente o de una sustancia UVCB deben identificar sustancias de referencia distintas.	Todos los tipos de expedientes
<b>IUCLID</b> <b>Sección 1.2 – Composición</b>	<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>	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID</b> <b>Sección 1.2 – Composición</b>	<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>	Notificación de sustancia en artículos

<b>IUCLID</b> <b>Sección 1.3 – Identificadores</b>	Cuando se proporciona un número de registro en la sección 1.3, es necesario hacer referencia a la misma sustancia del modo indicado en la sección 1.1.	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID</b> <b>Sección 1.3 – Identificadores</b>	Para realizar una presentación de actualización, se debe proporcionar un número de referencia en la sección 1.3 de IUCLID.	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID</b> <b>Sección 2.1 – SGA</b>	La información sobre la clasificación y el etiquetado se debe proporcionar en el formato SGA en la sección 2.1 – SGA.	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID</b> <b>Sección 2.1 – SGA</b>	Si se ha proporcionado al menos una clasificación en un registro C&L en la sección 2.1: se debe completar el campo «Signal word» (Indicación de advertencia) en el bloque «Labelling» (Etiquetado) del mismo registro; se deben completar los campos «Hazard statement» (Indicación de peligro) o «CLP supplemental hazard statement» (Indicaciones de peligro del CLP complementarias) en el bloque «Additional labelling requirements» (Requisitos de etiquetado adicionales) del mismo registro.  Si no se indica ninguna clasificación, se deberá marcar la casilla «Not classified» (No clasificado) y no será necesario proporcionar ninguna indicación de peligro ni de advertencia.	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID</b> <b>Sección 2.1 – SGA</b>	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 límite de concentración específico.	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID</b> <b>Sección 3.3 – Emplazamientos</b>	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.	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID</b> <b>Sección 3.5.6 – Vida útil</b>	Es necesario incluir al menos un registro en la sección 3.5.6 que contenga la siguiente información: - un valor de «Service life name» (Nombre de la vida útil); - un valor de «Article used by » (Artículo utilizado por); - un valor de «Further description of use» (Descripción del uso posterior); - al menos un valor de «Contributing activity/technique for the environment» (Actividad/técnica relacionada para el	Notificación de sustancia en artículos

	<p>medio ambiente), descrito con los códigos de «Environmental release category (ERC)» (Categoría de emisiones al medio ambiente) adecuados;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un valor de «Technical function of the substance during use» (Función técnica de la sustancia durante el uso).</li> </ul> <p>Además:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si el artículo es utilizado por los trabajadores, es necesario proporcionar los códigos de «Article category (AC)» (Categoría de artículos [AC]) adecuados.</li> <li>- si el artículo es utilizado por los trabajadores, es necesario proporcionar al menos un valor de «Contributing activity/technique for consumers» (Actividad/técnica relacionada para los consumidores), descrito con los códigos de «Article category (AC)» (Categoría de artículos [AC]) adecuados.</li> </ul> <p>Si se selecciona «other:» (otros:) en cualquiera de las listas desplegables de la sección 3.5, deberá rellenar el campo de texto libre adyacente.</p>	
<b>IUCLID Encabezado del expediente</b>	<p>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.</p>	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID Encabezado del expediente</b>	<p>Es posible presentar actualizaciones en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cuando se ha realizado correctamente el registro/notificación de una determinada sustancia, tras recibir el número de referencia (actualización espontánea);</li> <li>- cuando no se ha superado una comprobación de la integridad técnica (actualización solicitada);</li> <li>- cuando la Agencia le ha solicitado más información (actualización espontánea o solicitada, según lo especificado en la solicitud).</li> </ul> <p>En cualquier otro caso, será necesario realizar una presentación inicial.</p>	Todos los tipos de expedientes - Actualizaciones
<b>IUCLID Encabezado del expediente</b>	<p>Si desea presentar una actualización espontánea, tendrá que cumplir las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En el encabezado del expediente, marque las casillas «The submission is an update» (La presentación es una actualización) y «Spontaneous update» (Actualización espontánea).</li> <li>- Introduzca el número de presentación de la última presentación correcta como «Last submission number» (Último número de presentación).</li> <li>- 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</li> </ul>	Notificación de sustancia en artículos

	«other:» (otro:), deberá proporcionar un motivo en el campo adyacente de texto libre.	
<b>IUCLID</b> <b>Encabezado del expediente</b>	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.	Notificación de sustancia en artículos
<b>IUCLID</b> <b>Plantilla del expediente</b>	La plantilla del expediente que se utiliza en IUCLID debe corresponderse con el tipo de presentación previsto en REACH-IT.	Todos los tipos de expedientes
<b>REACH-IT</b>	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
<b>REACH-IT</b>	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
<b>REACH-IT</b>	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.	Notificación de sustancia en artículos
<b>REACH-IT</b>	No está permitido presentar una notificación cuando actualmente el sistema está tramitando un expediente de registro para la misma sustancia desde la misma entidad jurídica remitente.	Notificación de sustancia en artículos
<b>REACH-IT</b>	Si ya existe un registro activo para la sustancia por parte de la entidad jurídica remitente, no está permitido presentar una notificación.	Notificación de sustancia en artículos
<b>REACH-IT</b>	No se puede presentar más de una vez el mismo expediente de IUCLID.	Notificación de sustancia en artículos
<b>REACH-IT</b>	No se permite actualizar un expediente que se está desactivando o que haya quedado revocado.	Notificación de sustancia en artículos

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