

# Registro

El documento tiene por objeto explicar de un modo sencillo las obligaciones de registro y resumir brevemente el documento de orientación completo

Versión 3.0  
Julio de 2017



## AVISO LEGAL

Este documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir sus obligaciones en el marco del Reglamento REACH. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia 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.

**Referencia:** ECHA-17-G-22-ES  
**Número cat.:** ED-01-17-659-ES-N  
**ISBN:** 978-92-9020-076-5  
**DOI:** 10.2823/024009  
**Fecha de publicación:** Julio de 2017  
**Lengua:** ES

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) está elaborando una serie de versiones «simplificadas» de los documentos de orientación sobre REACH para facilitar el acceso a las empresas del sector. Al tratarse de resúmenes breves, estos documentos no pueden ser tan detallados como los documentos de orientación completos. Por lo tanto, en caso de duda se recomienda consultar los documentos de orientación completos para obtener más información.

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2017

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

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

### Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

## HISTORIAL DEL DOCUMENTO

Versión	Cambios	Fecha
Versión 1.0 (originalmente sin numerar)	Primera edición	2009
Versión 2.0 (originalmente sin numerar)	Actualización del documento completo tras la actualización del <i>Documento de orientación sobre el registro</i> completo.	2013
Versión 3.0	<p>Actualización del documento completo tras la actualización del <i>Documento de orientación sobre el registro</i> completo. Entre los principales cambios se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Revisión del documento completo en relación con información desfasada, incorrecta o faltante.</li><li>- Actualización de la información sobre el proceso de solicitud de información de la sección 6.1;</li><li>- Actualización de información sobre procedimientos de puesta en común de datos;</li><li>- Modificación de la estructura de la sección 6 (adición de una sección 6.2);</li><li>- Actualización del texto sobre la presentación conjunta de datos en la sección 6.2;</li><li>- Inclusión de referencias para incluir manuales técnicos actualizados con instrucciones prácticas sobre cómo preparar, presentar y actualizar expedientes de registro.</li></ul>	2017

## Índice

<b>AVISO LEGAL</b> .....	<b>2</b>
<b>HISTORIAL DEL DOCUMENTO</b> .....	<b>3</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>5</b>
<b>2. ¿A QUIÉN VA DIRIGIDO ESTE DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN CONCISO?</b> .....	<b>6</b>
<b>3. ILUSTRACIÓN DEL ALCANCE DE ESTE DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN</b> .....	<b>7</b>
<b>4. REGISTRO DE SUSTANCIAS, EN POCAS PALABRAS</b> .....	<b>8</b>
<b>5. PROCEDIMIENTO DE REGISTRO</b> .....	<b>10</b>
5.1 Propiedades de las sustancias .....	10
5.2 Requisitos de información .....	11
5.2.1 Sustancias .....	11
5.2.2 Sustancias utilizadas como intermedias .....	13
5.3 Expediente de registro .....	14
5.4 Valoración de la seguridad química .....	15
<b>6. PREPARACIÓN Y PRESENTACIÓN DEL EXPEDIENTE</b> .....	<b>17</b>
6.1 Solicitud de información, FIIS y puesta en común de datos .....	17
6.2 Presentación conjunta .....	19
6.3 Herramientas informáticas para el registro .....	20
<b>7. SEGUIMIENTO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO POR LA ECHA Y POR EL SOLICITANTE</b> .....	<b>20</b>
7.1 Comprobación de integridad .....	21
7.2 Obligación de mantener la información de registro actualizada .....	21
<b>8. REFERENCIAS E INFORMACIÓN ADICIONAL</b> .....	<b>22</b>

## Tabla de figuras

<b>Figura 1: Descripción general de los procesos de REACH y ámbito de este documento de orientación conciso</b> .....	<b>7</b>
<b>Figura 2: Fechas límite de registro conforme a REACH</b> .....	<b>9</b>
<b>Figura 3: Etapas de la valoración de la seguridad química</b> .....	<b>17</b>

## Tabla de cuadros

<b>Tabla 1: Requisitos de información estándar de los anexos VII - X</b> .....	<b>12</b>
--	-----------

## 1. Introducción

REACH<sup>1</sup> es el Reglamento relativo al Registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas y se basa en el principio de que los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben fabricar, comercializar o utilizar sustancias que no perjudiquen la salud humana ni el medio ambiente. La responsabilidad de la gestión de los riesgos de las sustancias reside por tanto en las personas físicas o legales<sup>2</sup> que fabrican, importan, comercializan o utilizan estas sustancias en el contexto de sus actividades profesionales.

Las disposiciones relativas al registro exigen a los fabricantes e importadores recopilar y generar datos sobre las sustancias que fabrican o importan, utilizarlos para valorar los riesgos que dichas sustancias puedan presentar y desarrollar y recomendar las adecuadas medidas de gestión del riesgo para controlar estos riesgos. Con el fin de garantizar que, efectivamente, cumplen estas obligaciones, así como por motivos de transparencia, los fabricantes y los importadores deben preparar un expediente de registro en formato IUCLID<sup>3</sup> (utilizando la aplicación informática IUCLID) y presentarlo a la ECHA a través de REACH IT.

El registro es aplicable a la fabricación, importación, comercialización y utilización de sustancias como tales o integradas en mezclas o artículos.

En REACH hay dos conceptos fundamentales que van más allá de los anteriores sistemas de control de sustancias químicas:

- La industria es responsable de la seguridad en la utilización de las sustancias químicas, mientras que la ECHA y los demás reguladores tienen la misión de realizar inspecciones sobre el terreno o vigilar aspectos especialmente problemáticos.
- La evaluación de los riesgos es fundamental para los diversos procesos de REACH.

Este documento de orientación conciso tiene por objeto presentar de manera sencilla y concisa la información contenida en los expedientes de registro de sustancias químicas en el marco de REACH, incluidos los requisitos de información, es decir, los datos de propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas, y la valoración de la seguridad química.

Asimismo, se describe brevemente cómo preparar y presentar un expediente de registro. Por último, se describen las principales actividades de seguimiento que deben realizar la ECHA y los solicitantes una vez presentado el expediente.

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30 de diciembre de 2006, p. 1; versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3).

<sup>2</sup> Para obtener más información sobre la «personalidad jurídica», véase la sección 2.1.2.1 del *Documento de orientación sobre el registro* (<https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-reach>).

<sup>3</sup> Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme

## 2. ¿A quién va dirigido este documento de orientación conciso?

El presente documento está diseñado para ayudar a los fabricantes, los importadores y los «representantes exclusivos»<sup>4</sup> radicados en el Espacio Económico Europeo (EEE) a aclarar las obligaciones previstas en REACH en relación con el registro de sustancias como tales o integradas en mezclas o artículos para ayudarles a tomar las decisiones correctas al objeto de garantizar el cumplimiento de la legislación REACH. También interesa a las empresas radicadas fuera del EEE que exportan sustancias como tales o integradas en mezclas o artículos en el EEE y que necesitan verificar que quienes importan sus productos en el EEE<sup>5</sup> cumplen los requisitos exigidos por el Reglamento REACH.

Este documento de orientación conciso está especialmente enfocado hacia el personal directivo y hacia el personal menos experimentado en actividades de registro y pretende servirles de referencia a la hora de adoptar decisiones en el marco de los procesos de registro bajo su responsabilidad, así como a evaluar las posibles sugerencias de terceras partes. El documento también aspira a convertirse en una especie de introducción al tema y a facilitar el acceso a información más detallada y necesaria para elaborar los expedientes de registro, en particular mediante la sección de referencias bibliográficas (sección 8).

Si su situación siguiera presentando dudas, se recomienda a las empresas que identifiquen sus funciones y comprueben sus obligaciones ejecutando el Navegador de la página web de la ECHA<sup>6</sup>, donde encontrarán el *Documento de orientación sobre registro* completo y otros documentos de orientación.

---

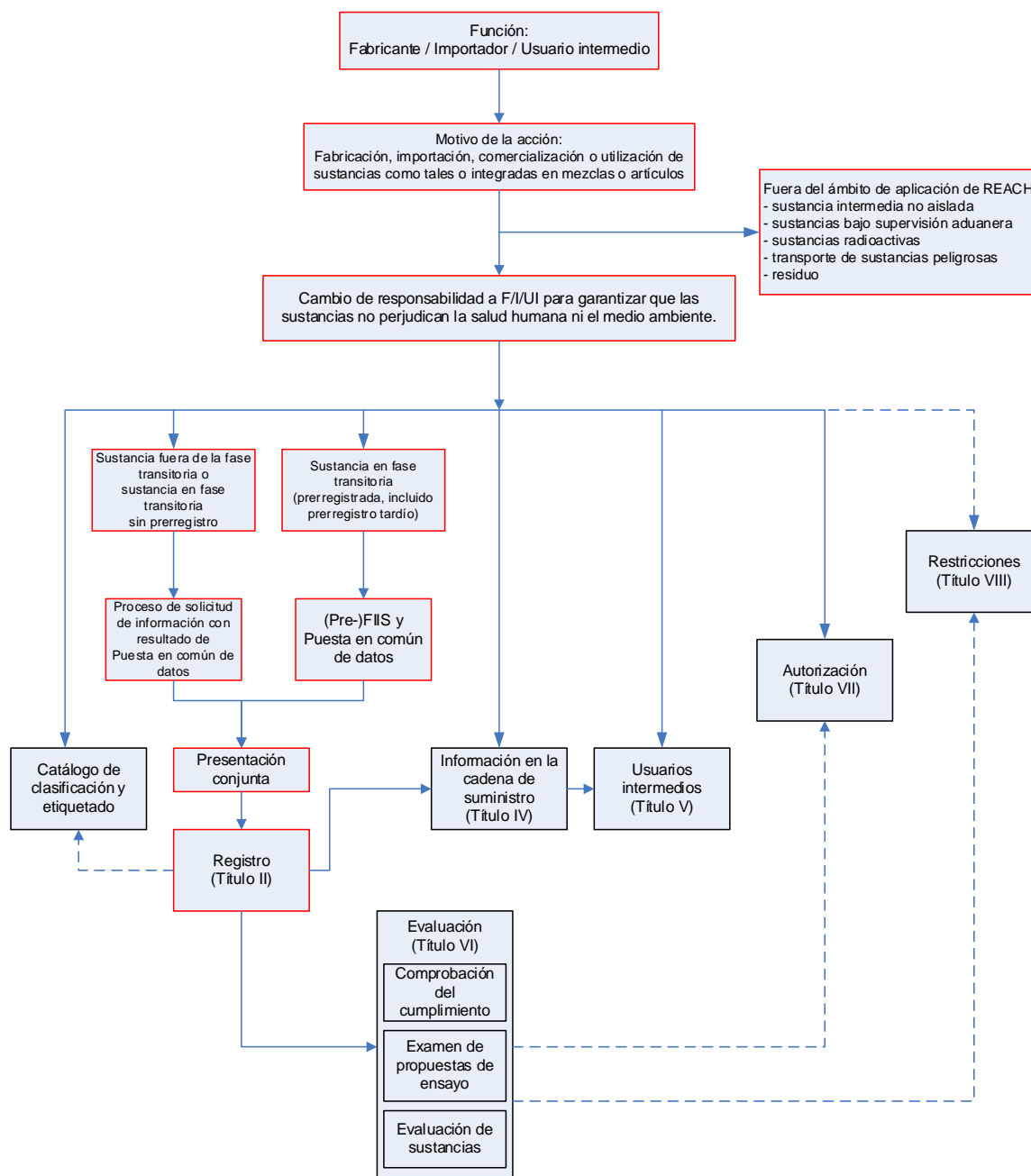
<sup>4</sup> Los representantes exclusivos se designan con arreglo al artículo 8 de REACH.

<sup>5</sup> El Espacio Económico Europeo está integrado por Islandia, Liechtenstein, Noruega y los Estados miembros de la UE. Por tanto, los términos «UE» o «Comunidad» citados en este documento abarcan los Estados del EEE.

<sup>6</sup><https://echa.europa.eu/es/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

### 3. Ilustración del alcance de este documento de orientación

El diagrama de flujos reproducido a continuación pretende ofrecer una visión general simplificada de los procesos de REACH, especialmente en lo que se refiere a las actividades de la ECHA. Al mismo tiempo, el alcance del presente documento de orientación conciso viene indicado en los recuadros contorneados en rojo<sup>7</sup>.



**Figura 1: Descripción general de los procesos de REACH y ámbito de este documento de orientación conciso**

<sup>7</sup> Obsérvese que puede resultar inevitable que el diagrama de flujos simplifique en exceso determinados aspectos de los complejos procesos de REACH y las interrelaciones entre los mismos. También es preciso destacar que los «usuarios intermedios» mencionados en este diagrama de flujos no tienen la obligación de registrar las sustancias.

## 4. Registro de sustancias, en pocas palabras

La definición básica de una sustancia química (artículo 3, apartado 1, de REACH) es muy amplia. No solo incluye sustancias químicas industriales potencialmente peligrosas, sino todo tipo de sustancias químicas fabricadas en el EEE o importadas en el mismo. Por consiguiente, incluye sustancias que ya pueden ser objeto de una estricta regulación en virtud de otros instrumentos legislativos o cuyo riesgo para la salud humana y el medio ambiente es normalmente mínimo o nulo. Por estas y otras razones, hay algunas exenciones totales o parciales de los requisitos de REACH<sup>8</sup>, como las que afectan por ejemplo a las sustancias radiactivas, las sustancias intermedias, los residuos, las sustancias utilizadas en medicamentos, alimentos o piensos, las sustancias de los anexos IV y V, los polímeros, etc.

Salvo que estén explícitamente exentas de su ámbito, REACH exige el registro de las sustancias fabricadas o importadas en cantidades de una tonelada o más al año, mediante la presentación de un expediente que debe incluir información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica. Las sustancias nuevas (las llamadas sustancias «fuera de la fase transitoria»<sup>9</sup>) deben registrarse antes de la fabricación o la importación, pero las sustancias que ya estén en el mercado del EEE (es decir, sustancias «en fase transitoria» que hayan sido «prerregistradas») se rigen por disposiciones transitorias que contemplan la posibilidad de realizar el registro en fechas límite establecidas en función de su tonelaje o de sus propiedades peligrosas (es decir, CMR<sup>10</sup> o R50/53<sup>11</sup>). Las fechas límite se presentan en la **Figura 2**.

---

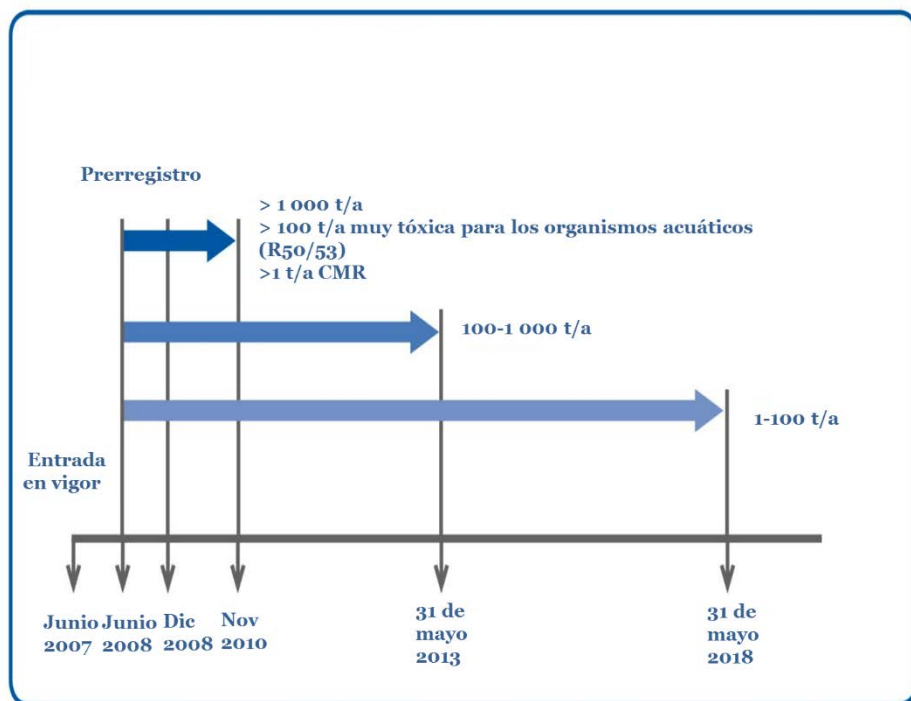
<sup>8</sup> Para más información sobre las sustancias exentas del Reglamento REACH, exentas de registro o consideradas como ya registradas ver las secciones 2.2.2, 2.2.3 y 2.2.4 del *Documento de orientación sobre registro*.

<sup>9</sup> Consulte la sección 2.3.1 del *Documento de orientación sobre registro* en la que se incluyen las definiciones de sustancia en fase transitoria y sustancia fuera de la fase transitoria.

<sup>10</sup> Las sustancias CMR son las clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categoría 1 o 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE. («Clasificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE» se refiere a las sustancias recogidas en el Anexo VI del Reglamento CLP con clasificación y etiquetado armonizados y a las sustancias clasificadas por el mismo solicitante).

<sup>11</sup> Las sustancias R50/53 son las clasificadas como muy tóxicas para los organismos acuáticos, que pueden causar efectos adversos a largo plazo en el medio acuático, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE. («Clasificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE» se refiere a las sustancias recogidas en el Anexo VI del Reglamento CLP con clasificación y etiquetado armonizados y a las sustancias clasificadas por el mismo solicitante).





**Figura 2: Fechas límite de registro conforme a REACH**

Aunque el periodo de prerregistro principal finalizó el 1 de diciembre de 2008, los posibles solicitantes (que fabriquen o importen por primera vez una sustancia en fase transitoria en una cantidad de una tonelada o más al año después del 1 de diciembre de 2008) todavía pueden beneficiarse del régimen transitorio (prerregistro tardío) y de los plazos de la fase transitoria para el registro previstos en el artículo 23 y el artículo 26, apartado 6, de REACH.

**La fecha límite para prerregistros tardíos de sustancias que deben registrarse antes del 31 de mayo de 2018 fue el 31 de mayo de 2017.** Para sustancia que no han sido objeto de prerregistro (tardío), los posibles solicitantes deben presentar una **solicitud de información** a la ECHA antes del registro.

Si un fabricante o importador no realiza el registro en el plazo pertinente, la sustancia no podrá ser fabricada en la UE ni comercializarse en la UE hasta que haya sido registrada. Las sustancias registradas pueden circular, en principio, libremente en el mercado interior.

Es obligatorio realizar una valoración de la seguridad química (VSQ) de todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales, que deberá incorporarse al expediente de registro en un documento independiente, el denominado informe sobre la seguridad química (ISQ).

Una vez presentados, todos los expedientes de registro deben someterse a una «comprobación de integridad» que realizará la ECHA para verificar que se han incorporado todos los elementos exigidos por la legislación (incluida la información requerida y las tasas de registro<sup>12</sup>. Esta comprobación de integridad incluye una verificación manual de determinados elementos del expediente de registro que no pueden comprobarse automáticamente. La verificación manual tiene por objeto establecer condiciones equitativas entre los solicitantes de registro que cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento REACH y aquellos que se desvíen de

<sup>12</sup> En la práctica, el expediente presentado se somete a un análisis antivirus y a un control de formato XML, así como a una «validación de las normas de trabajo», a fin de que la comprobación de integridad se considere aceptable por la ECHA. Para obtener más información, consulte el manual de la ECHA «Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP» que encontrará en: <https://echa.europa.eu/es/manuals>.

dichos requisitos, garantizando que estos últimos proporcionen las justificaciones previstas por la legislación. Si el resultado de la comprobación es positivo, la ECHA asignará un número de registro<sup>13</sup>. Para más información sobre la comprobación de integridad, consulte la sección 7.1. del presente documento. Consulte también el documento de la ECHA «Información sobre la verificación manual en la comprobación de la integridad» en: <https://echa.europa.eu/es/manuals>

## 5. Procedimiento de registro

Esta sección explica qué información es obligatorio aportar (o puede estar justificado omitir) para presentar un expediente de registro conforme a REACH. A fin de obtener la información necesaria, los solicitantes de registro deben evaluar y documentar las diferentes propiedades de la sustancia (véase la sección 5.1). El anexo VI de REACH especifica la información que ha de incluirse normalmente en cada expediente. Los denominados «requisitos de información estándar» dependen del intervalo de tonelaje y se detallan en la columna 1 de los anexos VII a X. En la columna 2 de estos anexos se establecen reglas específicas para la adaptación de los requisitos de información estándar y en el anexo XI se establecen reglas generales para la adaptación de dichos requisitos (véase la sección 5.2). En la sección 5.4 de este documento se describe el concepto de valoración de la seguridad química.

Tenga en cuenta que los solicitantes de registro también tienen obligaciones relativas a la puesta en común de datos de las sustancias tanto si están en fase transitoria como fuera de ella. Las obligaciones de la puesta en común de datos se describen en la sección 6.1.

### 5.1 Propiedades de las sustancias

Los fabricantes e importadores deberán obtener información sobre las sustancias que fabrican o importan y utilizar esta información para evaluar los riesgos que presentan la fabricación y la utilización de las sustancias y para garantizar que estos riesgos están controlados. La información recogida y la evaluación realizada deben documentarse en el expediente de registro y presentarse a la ECHA para el registro de la sustancia.

El solicitante de registro deberá obtener información sobre las propiedades de la sustancia. Los requisitos de información de registro dependen del intervalo de tonelaje de la sustancia, como se explica en la sección siguiente. Es importante tener en cuenta la finalidad con que se aportan los datos para:

- Definir y caracterizar la identidad de la sustancia (véase el *Documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP*<sup>14</sup>);
- Identificar las propiedades peligrosas con el fin de comunicar dicho peligro;
- Identificar y cuantificar las propiedades peligrosas con el fin de valorar sus riesgos;
- Obtener los parámetros necesarios para evaluar la exposición y caracterizar los riesgos.

La información sobre las propiedades de la sustancia es utilizada posteriormente por la industria para velar por un uso seguro de la sustancia y se presenta en el expediente de registro.

Las propiedades peligrosas de las sustancias químicas pueden clasificarse de la siguiente manera:

---

<sup>13</sup> Para más información sobre la «comprobación de integridad», consulte el apartado 7.1. del presente documento.

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-reach>

- Los peligros fisicoquímicos, como la explosividad, las propiedades oxidantes y la inflamabilidad, son generados por las propiedades físicas o químicas intrínsecas de la sustancia.
- Los peligros toxicológicos son los generados por sustancias químicas que tienen efectos nocivos para los seres humanos. Los efectos tóxicos pueden ser agudos o crónicos, locales o sistémicos, y reversibles o irreversibles, generados por exposición oral, dérmica o por inhalación, y dependen del perfil toxicocinético de la sustancia. Los efectos tóxicos especiales incluyen la corrosividad y la capacidad irritante para la piel, los ojos y las vías respiratorias, la sensibilización dérmica y respiratoria, la toxicidad en órganos diana, carcinogenicidad, mutagenicidad y efectos sobre la reproducción.
- Los peligros para el medio ambiente afectan a los diversos ecosistemas, subdivididos en atmósfera, suelo o agua, incluidas las aguas subterráneas y los sedimentos, y por lo tanto dependen del destino ambiental de la sustancia química y los productos de su degradación.

Hay diferentes maneras de satisfacer las necesidades de información relativa al registro, tal como se explica en las secciones siguientes. Como último recurso, podría ser necesario realizar nuevos estudios.

## 5.2 Requisitos de información

Los fabricantes e importadores deben recopilar **toda la información existente libremente disponible**<sup>15</sup> sobre las propiedades de la sustancia a efectos de registro, independientemente del tonelaje fabricado o importado. Esta información, a su vez, debe compararse con los requisitos de información estándar establecidos por el Reglamento REACH.

Los anexos VI a XI de REACH especifican registro como parte del «expediente técnico». En este apartado se explican los requisitos de información de cada<sup>16</sup> registro (anexo VI) y los «requisitos de información estándar» según el intervalo de tonelaje (anexos VII–X).

No obstante, estos requisitos estándar se pueden adaptar (dejar sin efecto o ampliarse) cuando esté debidamente justificado de acuerdo con los criterios dispuestos en los anexos VII a XI. Por lo tanto, **puede exigirse información diferente para cada tipo de sustancia según la información disponible sobre las propiedades intrínsecas, así como según el tonelaje, uso y exposición.**

El *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*<sup>17</sup> explica con detalle el proceso de recopilación de información y obtención de datos. Tenga en cuenta que se aplican requisitos de información especiales a determinados tipos de sustancias intermedias (véase la sección 5.2.2).

### 5.2.1 Sustancias

La información técnica, comercial y administrativa general que hace falta para todos los registros se especifica en el anexo VI del Reglamento REACH. Incluye la siguiente información fundamental:

- 1) Información general del solicitante de registro;
- 2) Identificación de la sustancia;

---

<sup>15</sup> Es decir, las empresas deben incluir toda la información disponible sin coste adicional.

<sup>16</sup> Con la excepción de algunos tipos de sustancias intermedias, véase más adelante en esta sección.

<sup>17</sup><https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

- 3) Información sobre la fabricación y los usos de la sustancia;
- 4) Clasificación y etiquetado de la sustancia;
- 5) Documento de orientación sobre el uso seguro;
- 6) Información sobre la exposición a sustancias en cantidades comprendidas entre 1 y 10 toneladas.

El solicitante de registro debe determinar la identidad química de la sustancia descrita en el expediente de registro. Esta información incluye el nombre de la sustancia, sus identificadores químicos (número CE, nombre IUPAC y número CAS, etc.), la fórmula molecular y estructural y su composición (grado de pureza, constituyentes, datos analíticos, etc.). Si no es técnicamente posible, o no parece científicamente necesario, facilitar información sobre uno o más parámetros de identificación de la sustancia, se indicarán claramente los motivos. La información sobre los principios de identificación de sustancias se encuentran en el *Documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP* (<https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Como mínimo, el expediente deberá incluir la información del anexo VI y, además, la información basada en los requisitos de los anexos VII a X conforme a la tabla 1.

**Tabla 1: Requisitos de información estándar de los anexos VII - X**

Criterios relativos a la sustancia	Requisitos de información estándar
Sustancias fuera de la fase transitoria en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual	ANEXO VII
Sustancias en fase transitoria en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual que cumplan uno o ambos de los criterios especificados en el anexo III	ANEXO VII
Sustancias en fase transitoria en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual que no cumplan ninguno de los criterios especificados en el anexo III	Anexo VII, apartado 7 (propiedades fisicoquímicas de la sustancia)
Sustancias en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales	Anexos VII y VIII
Sustancias en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas anuales	Anexos VII y VIII, datos y propuestas de ensayo para la información especificada en el anexo IX
Sustancias en cantidades iguales o superiores a 1 000 toneladas anuales	Anexos VII y VIII, datos y propuestas de ensayo para la información especificada en los anexos IX y X

Si por razones técnicas resultase imposible realizar alguno de los estudios estándar requeridos conforme a los anexos VII a X, podrán omitirse, incluyendo en el expediente técnico una justificación. En algunos casos también pueden omitirse los ensayos relativos a la evaluación de la exposición, si pudiere demostrarse que no existe exposición de las personas o del medio ambiente (los llamados «ensayos en función de la exposición adaptados específicamente a las sustancias»)<sup>18</sup>.

<sup>18</sup> Para obtener más información sobre la adaptación de los requisitos de información, véanse los capítulos R2 a R5 del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*.

Cuando los datos disponibles no sean adecuados para cumplir los requisitos de REACH, puede ser necesario realizar ensayos adicionales. Hay que señalar que los estudios necesarios para cumplir los requisitos de información definidos en el anexo IX y X no deben ser realizados por el solicitante de registro en la fase del registro. En su lugar, el solicitante de registro tendrá que desarrollar una **propuesta de ensayo** e incluirla en su expediente de registro.

Se debe destacar que, cuando sea posible, los **solicitantes de registro existentes están obligados a poner en común o generar los datos con otros solicitantes de registro de la misma sustancia**, en lugar de hacerlo por sí solos, **cuando deban realizarse experimentos con animales** (véase la sección 6.1 sobre la puesta en común de datos).

Cuando sea necesario realizar ensayos de sustancias para generar información sobre sus propiedades intrínsecas, deben realizarse de acuerdo con los métodos de ensayo estipulados en el Reglamento de la Comisión (CE) n.º 440/2008 y sus modificaciones o de acuerdo con otros métodos de ensayo internacionales reconocidos por la Comisión o la ECHA. Los ensayos y análisis ecotoxicológicos y toxicológicos deben realizarse en cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) u otras normas internacionales reconocidas como equivalentes<sup>19</sup> por la ECHA o la Comisión y de las disposiciones de la Directiva 2010/63/CEE sobre la protección de animales empleados con fines experimentales y científicos.

Antes de proponer la realización de un ensayo con animales vertebrados, el solicitante de registro debe considerar todas las fuentes de datos pertinentes y disponibles, así como los métodos de ensayo disponibles distintos de los ensayos *in vivo* para evitar experimentos innecesarios con animales. Por ejemplo, el solicitante puede utilizar diversos métodos alternativos como los ensayos *in vitro* o *in chemico*, (Q)SAR (Relaciones (cuantitativas) de estructura-actividad), agrupamiento o extrapolación, siempre que esté justificado el uso de métodos alternativos. También pueden utilizarse todas las fuentes de información en un enfoque de ponderación de las pruebas. Si el resultado de este análisis justifica una propuesta de ensayo con animales, los solicitantes de registro deberán exponer con claridad sus argumentos a favor de tales ensayos en el expediente de registro, incluido un análisis documentado de los métodos alternativos que hayan considerado.

Tenga en cuenta que el expediente de registro también debe incluir una indicación de si la información sobre fabricación y uso, la clasificación y el etiquetado, los resúmenes (amplios) de estudios o, si es relevante, el informe sobre la seguridad química ha sido revisada por un evaluador<sup>20</sup>;

### 5.2.2 Sustancias utilizadas como intermedias

Una sustancia intermedia también es una «sustancia» en el sentido de REACH, con la particular circunstancia de que se fabrica con el fin de utilizarse en procesos químicos para transformarse en otra sustancia. Por lo tanto, las sustancias intermedias no deben estar contenidas en la sustancia fabricada definitiva (salvo quizás a modo de impureza).

En REACH se definen diferentes tipos de sustancias intermedias<sup>21</sup>:

- 1) Sustancias intermedias no aisladas:

---

<sup>19</sup> Téngase en cuenta que ningún otro estándar internacional se ha reconocido hasta la fecha como equivalente.

<sup>20</sup> Una persona elegida por el solicitante de registro con experiencia adecuada en:

- Información sobre la fabricación y el uso,
- Clasificación y etiquetado de la sustancia,
- Resúmenes (amplios) de estudios relativos a los requisitos de información definidos en los anexos VI a X,
- Preparación de informes sobre la seguridad química.

<sup>21</sup> Véase la definición precisa de los distintos tipos de sustancias intermedias en el apartado 15 del artículo 3 de REACH.

- 2) Sustancias intermedias aisladas:
  - a) Sustancias intermedias aisladas in situ (no transportadas);
  - b) Sustancias intermedias aisladas transportadas.

Las sustancias intermedias no aisladas están totalmente exentas del ámbito de aplicación del reglamento REACH. Tenga en cuenta, no obstante, que pueden utilizarse cantidades de la misma sustancia en otras operaciones o en otras condiciones, lo que supondría que esas cantidades no pueden considerarse sustancias intermedias no aisladas. Únicamente las cantidades de la sustancia que se usen en condiciones que puedan caracterizarla como sustancia intermedia no aislada están exentas de la aplicación del reglamento REACH. Para el resto de las cantidades se deberán aplicar los requisitos pertinentes recogidos en el Reglamento.

Con respecto a los dos tipos de sustancias intermedias aisladas citadas anteriormente, se requiere bastante menos información para su registro, siempre y cuando se fabriquen y utilicen bajo las «condiciones estrictas de control», de lo contrario se aplican los requisitos de información estándar.

Se recomienda al lector que consulte el *Documento de orientación sobre sustancias intermedias*<sup>22</sup>, que tiene por objeto ayudar a los posibles solicitantes de registro de sustancias intermedias a valorar si las condiciones de fabricación y uso cumplen los requisitos para considerarse condiciones estrictas de control.

### 5.3 Expediente de registro

El expediente de registro es el conjunto de datos presentado electrónicamente por un solicitante para una sustancia particular. Consta de dos elementos principales:

- un **expediente técnico**, que siempre es necesario para todas las sustancias sujetas a las obligaciones de registro. El expediente técnico contiene un conjunto de datos sobre:
  1. la identidad del fabricante/importador;
  2. la identidad de la sustancia;
  3. información sobre la fabricación y la utilización de la sustancia;
  4. la clasificación y el etiquetado de la sustancia;
  5. orientación sobre su uso seguro;
  6. resúmenes de estudios de la información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia;
  7. resúmenes amplios de estudios de la información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia, si fueran necesarios;
  8. una indicación de si la información sobre fabricación y uso, la clasificación y el etiquetado, los resúmenes (amplios) de estudios o, si es relevante, el informe sobre la seguridad química ha sido revisada por un evaluador;
  9. propuestas de ensayo adicionales, si fuera relevante;
  10. para las sustancias registradas en cantidades de entre 1 y 10 toneladas, información sobre la exposición;
  11. una petición sobre qué información debe considerarse confidencial, con una justificación.

---

<sup>22</sup> <https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-reach>

- Un **informe de seguridad química (ISQ)**, necesario si el solicitante fabrica o importa una sustancia en cantidades de 10 o más toneladas anuales. Un ISQ es la documentación de la valoración de la seguridad química (VSQ) del solicitante de registro (véase la sección 5.4 de este documento).

Los solicitantes de registro tienen la posibilidad de marcar como confidenciales algunas secciones del expediente de registro con arreglo al artículo 119 de REACH (es decir, nombre de la empresa, grado de pureza, identidad de las impurezas o aditivos, intervalo de tonelaje total, registros de estudio de parámetros, etc.). Esta solicitud ha de incluir una justificación de por qué la publicación de dicha información en el sitio web de la ECHA podría perjudicar los intereses comerciales del solicitante o de terceros afectados. Las solicitudes de confidencialidad están sujetas al pago de una tasa. Para consultar instrucciones técnicas sobre cómo realizar una solicitud de confidencialidad, consulte el manual de la ECHA «Divulgación y confidencialidad en el reglamento REACH» accesible en <http://echa.europa.eu/manuals>.

## 5.4 Valoración de la seguridad química

La valoración de la seguridad química («VSQ») es el instrumento utilizado para evaluar los riesgos y peligros para la salud humana y el medio ambiente y determinar la forma de controlarlos aplicando medidas adecuadas de gestión de riesgos. En la práctica, la VSQ es un proceso iterativo si la valoración inicial demuestra que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente no están controlados. La valoración se puede perfeccionar obteniendo más información sobre las propiedades de la sustancia, lo cual contribuye a mejorar la evaluación de la exposición o las medidas de gestión del riesgo. Pueden darse varios ciclos sucesivos de perfeccionamiento de la valoración antes de que se pueda demostrar que los riesgos están bajo control.

Se requiere una VSQ de todas las sustancias sujetas a registro en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales (salvo en el caso de sustancias intermedias sometidas a condiciones estrictas de control). Comprende los siguientes pasos:

### Valoración del peligro:

- 1) Valoración de los peligros para la salud humana;
- 2) Valoración de los peligros fisicoquímicos;
- 3) Valoración de los peligros para el medio ambiente;
- 4) Valoración de las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB).

El objetivo de la valoración de los peligros para la salud humana es determinar la clasificación y etiquetado de la sustancia y definir el nivel de exposición por encima del cual no debe exponerse a los seres humanos. Este nivel de exposición se conoce como el **nivel sin efecto derivado (DNEL)**. El DNEL se considera un nivel de exposición por debajo del cual no se producirá un efecto adverso (para una vía y duración de la exposición determinadas). Los DNEL habitualmente se derivan de los resultados de los ensayos de toxicidad usando factores de evaluación adecuados. Encontrará más información sobre el cálculo del DNEL en el *Documento de orientación sobre requisitos de información y evaluación de la seguridad química, capítulo R.8: Caracterización de la dosis [concentración]-respuesta para la salud humana* (<https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). El lector también debe consultar la guía práctica: «Cómo elaborar resúmenes toxicológicos en IUCLID y cómo determinar los niveles DNEL» [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_14\\_on\\_hazard\\_endpoint\\_es.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_es.pdf)

El objetivo de la valoración de los peligros fisicoquímicos consiste en determinar la clasificación y el etiquetado de una sustancia y valorar, como mínimo, los efectos potenciales para la salud humana derivados de la explosividad, inflamabilidad y potencial comburente. El documento de orientación sobre cómo evaluar las propiedades fisicoquímicas está disponible en el subcapítulo

R.7.1 «Propiedades fisicoquímicas» incluido en el «Capítulo R.7a: Orientación específica sobre parámetros del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*.

Igualmente, la valoración de los peligros para el medio ambiente implica tomar una decisión sobre la clasificación y etiquetado de la sustancia y determinar las **concentraciones previstas sin efecto (PNEC)**, por debajo de las cuales no se esperan efectos negativos en el compartimiento ambiental de que se trate. Se ofrece más información sobre cálculo de PNEC en el capítulo R.10: Caracterización de dosis [concentración]-respuesta para el medio ambiente en el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*.

El objetivo de la valoración de las propiedades PBT/mPmB consiste en determinar si la sustancia reúne los criterios recogidos en el anexo XIII de REACH, y en caso afirmativo, caracterizar las emisiones potenciales de la sustancia. Las directrices sobre el modo de efectuar una evaluación PBT/mPmB figuran en el *capítulo R.11: Evaluación de las propiedades PBT/mPmB* del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*.

Si los resultados de los pasos anteriores indican que la sustancia cumple alguno de los criterios de cualquiera de las categorías de clasificación como peligrosa que se disponen en el artículo 14, apartado 4, o se determina que se trata de una sustancia PBT o mPmB, la VSQ incluirá los siguientes pasos adicionales:

- Evaluación de la exposición
  - Generación de escenario(s) de exposición;
  - Cálculo de la exposición;
- Caracterización del riesgo.

La **evaluación de la exposición** consiste en realizar un cálculo cuantitativo o cualitativo de la dosis o concentración de la sustancia a la que las personas y el medio ambiente están o pueden estar expuestos. El primer paso es la generación de escenarios de exposición (ES) para todos los usos identificados y etapas del ciclo de vida y el segundo es utilizarlos para realizar los cálculos de exposición.

Un escenario de exposición es un conjunto de condiciones que describen el modo en que se fabrica o se utiliza una sustancia (ya sea como tal, o incluido en una mezcla o en un artículo) durante su ciclo de vida en la UE y qué procedimientos utiliza o recomienda el fabricante o el importador o el usuario intermedio para controlar la exposición de las personas y del medio ambiente. Debe incluir las medidas apropiadas de gestión de riesgos y las condiciones de trabajo que, de aplicarse correctamente, garantizarán el control de los riesgos derivados de los usos de la sustancia.

Para ver un resumen de la determinación del ámbito de la evaluación de la exposición, consulte el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*, parte D.

La **caracterización del riesgo** es la etapa final en la valoración de la seguridad química en la que debe determinarse si los riesgos derivados de la fabricación/importación y los usos de la sustancia están bajo control. Se realiza por cada escenario de exposición. Esto supone comparar los DNEL y las PNEC con las concentraciones estimadas de exposición para las personas y el medio ambiente, respectivamente.

La evaluación de riesgos de las propiedades fisicoquímicas también consiste en valorar la probabilidad y gravedad de que se produzca un efecto negativo. Si los niveles de exposición estimados son inferiores a los DNEL y PNEC, se considera que los riesgos están bajo control. Si no, se repetirá la VSQ hasta que se pueda demostrar que los riesgos están bajo control.

La VSQ se documenta en el informe sobre la seguridad química (ISQ), que se presenta a la ECHA, junto con el expediente técnico, durante el proceso de registro. El solicitante de registro



transmite la información pertinente documentada en el ISQ a los agentes de las siguientes fases de la cadena de suministro por medio de la ficha de datos de seguridad extendida (SDS extendida).

La **Figura 3** ofrece una representación gráfica de los elementos de la VSQ:

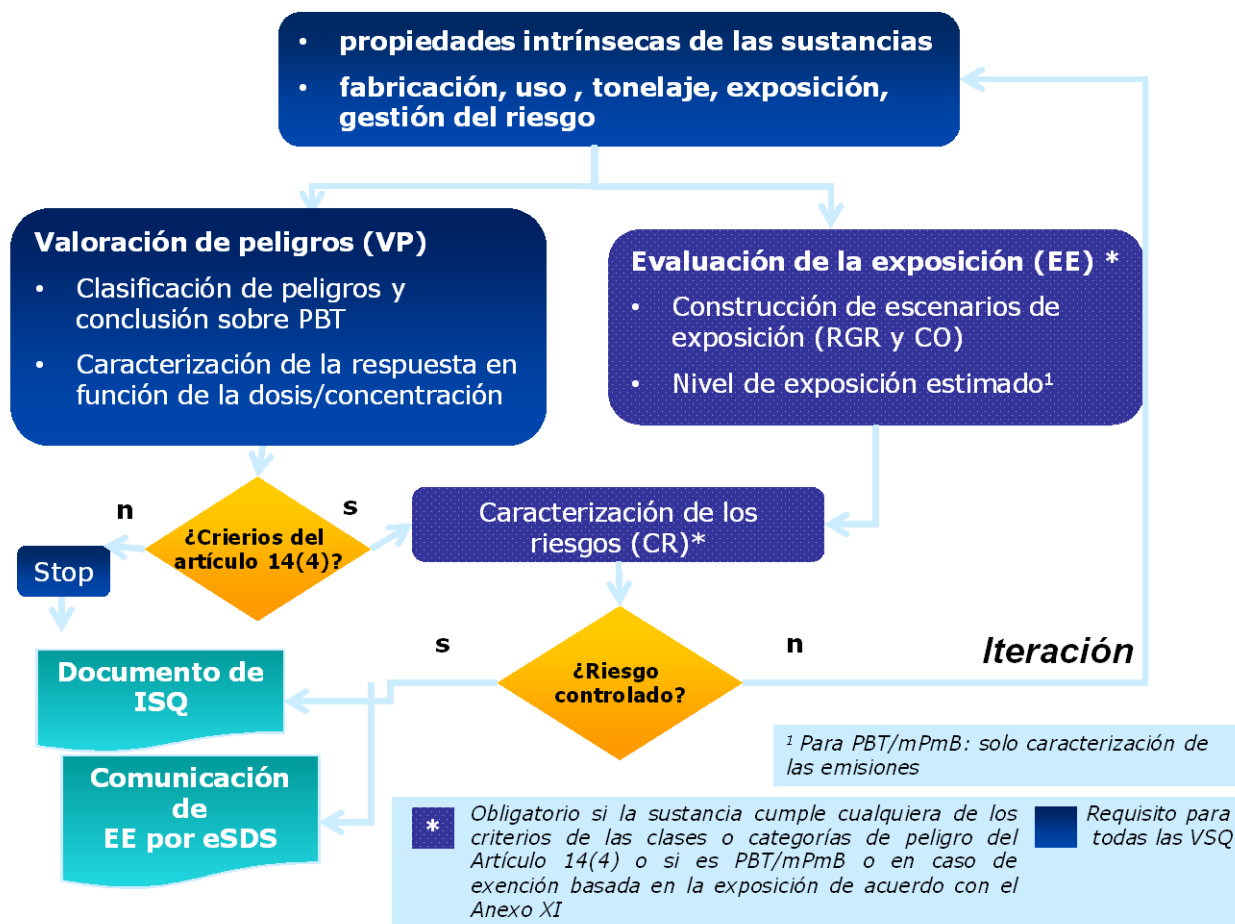


Figura 3: Etapas de la valoración de la seguridad química

## 6. Preparación y presentación del expediente

En esta sección se explica cómo (y por parte de quién) se prepara y se presenta un expediente de registro a la ECHA. También se describen brevemente dos principios básicos de REACH: la puesta en común de datos y la presentación conjunta del registro a la ECHA. Por último, en la sección 6.3 se describen brevemente las herramientas de TI facilitadas por la ECHA para el registro.

### 6.1 Solicitud de información, FIIS y puesta en común de datos

El objetivo de la puesta en común de datos es aumentar la eficiencia del sistema de registro así como minimizar el coste y los ensayos en animales vertebrados. Deben evitarse los ensayos duplicados en animales y los ensayos en vertebrados únicamente deben realizarse como último recurso (Artículo 25).

Para facilitar la puesta en común de datos, el Reglamento REACH requiere que, antes del registro, todas las sustancias deben estar previamente registradas o se debe presentar una solicitud de información con arreglo al artículo 26. En general, el prerregistro es pertinente para las sustancias en fase transitoria y la solicitud de información para las sustancias fuera de la fase transitoria y las sustancias en fase transitoria que no hayan sido prerregistradas.

### **Sustancias fuera de la fase transitoria o sustancias que no se hayan prerregistrado**

La presentación de una solicitud de información es el proceso por el cual todos los posibles solicitantes deben solicitar información a la ECHA de si ya se ha realizado un registro válido para la misma sustancia. Se trata de garantizar que los datos sean compartidos por las partes pertinentes.

Para las sustancias fuera de la fase transitoria y para las sustancias en fase transitoria que no hayan sido prerregistradas, siempre debe presentarse una solicitud de información antes de proceder al registro de la sustancia.

Tras recibir el expediente de la solicitud de información, la ECHA realizará una comprobación de la identidad de la sustancia a fin de identificar solicitantes de registro existentes y solicitantes de información sobre la misma sustancia. La ECHA proporcionará al posible solicitante de registro acceso a los datos de contacto de los solicitantes de registro existentes y de los solicitantes de información sobre la misma sustancia. En base a la información presentada en la solicitud de información, la ECHA proporcionará al posible solicitante de registro una lista de los resúmenes de estudios pertinentes o resúmenes de estudios amplio ya presentados y a disposición de la ECHA.

Los posibles solicitante de registro pueden utilizar libremente cualquier estudio presentado en el marco de un registro como mínimo 12 años antes. Con respecto a los estudios de sustancias registradas menos de 12 años antes<sup>23</sup>, las dos partes (el posible solicitante de registro y los solicitantes de registro existentes) se ponen en contacto para llegar a un acuerdo para compartir datos.

En caso de que exista información relacionada con ensayos con animales vertebrados, el posible solicitante de registro debe solicitar dicha información a los solicitantes de registro existentes. Puede solicitar a los solicitantes de registro existentes de la misma sustancia información no relacionada con ensayos con animales vertebrados.

El posible solicitante de registro y el solicitante de registro existente deben hacer cuanto esté en su mano para alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de datos y asegurarse de que los costes de esta se determinen de un modo equitativo, transparente y no discriminatorio. La obligación de hacer cuanto esté en su mano se aplica a toda la información requerida, tanto si se trata de datos que conllevan la realización de ensayos con vertebrados, otros datos que no conllevan tales pruebas, o las condiciones de acceso para la presentación conjunta.

El expediente de la solicitud de información se prepara en IUCLID y se presenta a la ECHA a través de REACH-IT. Las instrucciones prácticas para la preparación de una solicitud de información se encuentran disponibles en el manual de la ECHA «Cómo preparar un expediente de solicitud de información», al que puede accederse en: <https://echa.europa.eu/es/manuals>.

### **Sustancias en fase transitoria**

Para que el sistema de puesta en común de datos funcione para el registro de sustancia en fase transitoria, las empresas deben haber realizado un prerregistro (véase la sección 4 de este documento de orientación). Los principios generales de la puesta en común de datos descritos con anterioridad para sustancias fuera de la fase transitoria se aplican también a las sustancias en fase transitoria.

---

<sup>23</sup> Además, en el caso de los datos que se hayan presentado previamente en un expediente de notificación conforme a la Directiva 67/548/CEE, tales datos se encontrarán disponibles con fines de registro una vez transcurridos 12 años desde su fecha de presentación.

Todos los posibles solicitantes de registro y titulares de datos para la misma sustancia en fase transitoria prerregistrada son participantes en un «Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias» (FIIS). Los solicitantes de registro que hayan registrado la misma sustancia en fase transitoria anteriormente, o cuya sustancia se considere registrada<sup>24</sup> también participan en el FIIS. Los objetivos del FIIS son:

- facilitar la puesta en común de datos con fines de registro, evitando así la duplicación de estudios, y
- llegar a un acuerdo sobre la clasificación y el etiquetado de la sustancia en cuestión cuando existen diferencias en la clasificación y el etiquetado de la sustancia entre los posibles solicitantes de registro.

Los participantes son libres de organizarse como consideren adecuado para atender sus deberes y obligaciones con arreglo a REACH. La organización utilizada para la cooperación en el FIIS también podrá emplearse para presentar conjuntamente la información pertinente de los anexos VII-XI.

En cuanto a la información práctica relacionada con la organización del FIIS y los procesos de recogida y puesta en común de datos conexos, visite el siguiente sitio web de la ECHA: <https://echa.europa.eu/es/support/registration/working-together>. Consulte también el *Documento de orientación sobre la puesta en común de datos* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) que contiene gran cantidad de información sobre los derechos y obligaciones de los participantes en el FIIS.

## 6.2 Presentación conjunta

Cada solicitante de registro está obligado a presentar un expediente de registro para cada una de sus sustancias. En los casos en los que la misma sustancia sea fabricada o importada, o pretenda ser fabricada o importada, por más de una empresa, todos los solicitantes de registro están obligados a formar parte de la misma presentación conjunta para dicha sustancia. La obligación de presentación conjunta se aplica tanto al registro de sustancias en fase transitoria como el de sustancias fuera de la fase transitoria.

**Los solicitantes de registro tienen la obligación de presentar conjuntamente información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia (estudios y propuestas de ensayo, si las hay) y sobre su clasificación y etiquetado. Los solicitantes de registro pueden optar por presentar conjuntamente la orientación sobre uso seguro de la sustancia, el informe sobre la seguridad química (ISQ) y una indicación de qué parte de la información presentada para el ISQ ha sido revisada por un evaluador (artículo 11).**

La información de presentación conjunta, es presentada por un solicitante de registro principal en nombre de los otros solicitantes (que se denominan «solicitantes miembro»). El resto de la información debe ser presentada por todos los solicitantes de forma individual. Esto solo es posible después de que el expediente de registro principal se haya aceptado para su tramitación.

Se puede optar por no participar en determinadas partes de una presentación conjunta, pero solo si el coste es desproporcionado, si existe una violación de la confidencialidad o si no se alcanza un acuerdo con el solicitante principal sobre la selección de la información presentada en el registro principal. Sin embargo, la **presentación conjunta es obligatoria aunque el solicitante de registro decida no participar**. El solicitante de registro sigue formando parte de la misma presentación conjunta y podrá presentar su expediente solo después de que se haya aceptado para su tramitación el expediente de registro principal. Por tanto, aunque un solicitante de registro puede excluirse de ciertos requisitos de información, no puede excluirse

---

<sup>24</sup> Excepto para sustancias consideradas registradas por haber sido notificadas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

de la presentación conjunta como tal. Para obtener más información sobre las posibilidades y los mecanismos de exclusión voluntaria, consulte la *Orientación sobre la puesta en común de datos*.

El Reglamento de ejecución (UE) 2016/09 relativo a la presentación conjunta y la puesta en común de datos estableció las normas que garantizan una ejecución eficiente de las obligaciones relativas a la puesta en común de datos y a la presentación conjunta.

### 6.3 Herramientas informáticas para el registro

Las solicitudes de registro conforme a REACH deben prepararse y presentarse utilizando las herramientas informáticas especificadas por la ECHA, en concreto IUCLID y REACH-IT. El solicitante de registro ha de compilar el expediente técnico con toda la información necesaria en el formato IUCLID y enviarlo después a la ECHA a través de REACH-IT. Si tiene que registrarse como miembro de una presentación conjunta (no como solicitante de registro principal) dispone de la opción de preparar su expediente de registro en línea directamente en REACH-IT. Esta opción podría beneficiarle especialmente si es nuevo en IUCLID.

Además, si es necesaria una valoración de la seguridad química, el solicitante también tendrá que elaborar un informe sobre la seguridad química y enviarlo a la ECHA junto con el expediente técnico. La ECHA ha desarrollado una herramienta informática denominada Chesar (**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool) para ayudar a los solicitantes de registro a realizar VSQ y generar ISQ. Chesar proporciona el flujo de trabajo estructurado necesario para llevar a cabo una evaluación de seguridad química de los distintos usos de una sustancia. La herramienta también ayuda a estructurar la información necesaria para la valoración de la exposición y la caracterización del riesgo que facilitarán la generación de un ISQ transparente. La herramienta se puede descargar de forma gratuita en la página web <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Las empresas deben dar los siguientes pasos para preparar y presentar sus solicitudes de registro a la ECHA:

- 1) Entrar en REACH-IT para crear una cuenta para la empresa.  
Leer detenidamente los manuales sobre «Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP». El manual está disponible en <https://echa.europa.eu/es/manuals>, y está integrado en el sistema de ayuda de IUCLID;
- 2) Preparar la solicitud de registro creando un expediente técnico en IUCLID. Se recomienda encarecidamente a los solicitantes que verifiquen la integridad técnica de sus expedientes antes de presentarlos aplicando el complemento de Comprobación de integridad técnica.  
Presentar el expediente de registro a la ECHA a través de REACH-IT.

## 7. Seguimiento de la solicitud de registro por la ECHA y por el solicitante

Una vez presentado el expediente de registro, la ECHA realiza una «comprobación de integridad» y, si la solicitud de registro está completa, asigna un número de registro.

La «comprobación de integridad» difiere fundamentalmente de la «comprobación de cumplimiento» de las solicitudes de registro. La «comprobación de cumplimiento» y el «examen de las propuestas de ensayo»<sup>25</sup> por parte de la ECHA son los dos pilares de los

---

<sup>25</sup> Para obtener información sobre la comprobación del cumplimiento y el examen de las propuestas de ensayo, visite las páginas web de evaluación de la ECHA accesibles a través de los siguientes enlaces: <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/evaluation> y <https://echa.europa.eu/es/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

procedimientos de «evaluación de expedientes en REACH. La evaluación del expediente se realiza una vez concluida con éxito la comprobación de integridad y, si la ECHA lo considera oportuno, el solicitante puede tener que actualizar su expediente de registro (vea la sección 7.2). Aparte de eso, el solicitante de registro también es responsable de actualizar su expediente de registro con la nueva información pertinente cuando sea necesario y por iniciativa propia.

## 7.1 Comprobación de integridad

El proceso de comprobación de integridad comprende dos subprocesos diferentes:

### 1) Comprobación de la integridad técnica

Este proceso es para comprobar la integridad técnica del expediente. Esta comprobación se realiza para asegurarse de que se ha presentado toda la información solicitada en REACH. Sin embargo, no se realiza ninguna valoración científica de la calidad o idoneidad de los datos ni de ninguna justificación para la omisión de estudios. Si falta alguna información necesaria para completar el expediente, se informa al solicitante y este ha de volver a presentar el expediente completo a la ECHA en un plazo determinado. Se recomienda encarecidamente a los solicitantes que verifiquen la integridad técnica de sus expedientes antes de presentarlos aplicando el complemento de Comprobación de integridad técnica. Esta herramienta ofrece a los solicitantes de registro la posibilidad de comprobar la integridad del expediente **antes** de presentarlo a la ECHA. Se recomienda ejecutar el complemento primero en el conjunto de datos de la sustancia y después en el expediente final. El uso del complemento en ambas fases es fundamental para evitar cualquier fallo innecesario y la posible denegación de la presentación.

La comprobación de integridad realizada por la ECHA incluye una verificación manual de determinados elementos que no se pueden verificar automáticamente con el complemento de Comprobación de integridad técnica. Tenga en cuenta que no debe preparar su expediente de registro solo para superar la comprobación de la integridad. El expediente debe comprender toda la información sobre la sustancia química prevista en el Reglamento REACH, incluida una identificación clara de la sustancia que se pretende registrar, y su objeto debe ser demostrar que la sustancia se utiliza de una forma segura. Consulte también el documento de la ECHA «Información sobre la verificación manual en la comprobación de la integridad» en <https://echa.europa.eu/es/manuals>.

### 2) Comprobación de integridad financiera:

Una vez se ha aceptado un expediente para su procesamiento, la ECHA emite una factura, si fuera relevante, de conformidad con el Reglamento REACH. Las facturas se comunican únicamente a través de REACH-IT e incluyen un plazo para el pago. Si se recibe la cuota de pago completa dentro del plazo de pago, el expediente se considerará financieramente íntegro.

Una vez se considere que el expediente está completo (es decir, que se ha entregado la información exigida y se ha cobrado la tasa correspondiente), la ECHA expide un número de registro.

## 7.2 Obligación de mantener la información de registro actualizada

La información del expediente de registro presentada a la ECHA debe mantenerse actualizada. Es responsabilidad del solicitante actualizar su expediente cuando sea necesario. Fundamentalmente hay dos tipos de situaciones en las que el solicitante debe actualizar la información sobre su registro:

### 1) Actualización por propia iniciativa del solicitante de registro

Los solicitantes están obligados a informar a la ECHA **sin demoras indebidas** de toda la nueva información relevante disponible (por ejemplo, nuevo intervalo de tonelaje) sobre el registro (Artículo 22, apartado 1).

### 2) Actualización como consecuencia de una decisión adoptada por la ECHA o la Comisión

El solicitante debe actualizar su registro en caso de que la ECHA o la Comisión emitan una decisión durante el procedimiento de evaluación, pero también, cuando sea pertinente, después de cualquier decisión tomada de acuerdo con los procesos de autorización y de restricción. Estas actualizaciones deben realizarse **dentro del plazo** especificado por la ECHA/ la Comisión en la decisión (Artículo 22, apartado 2).

Tenga en cuenta que, en algunos casos, la actualización estará sujeta al pago de una tasa en virtud del Reglamento (CE) n.º 340/2008 de la Comisión, de 16 de abril de 2008, y sus correspondientes enmiendas).

En la sección 7 del *Documento de orientación sobre registro* se explican más detalladamente las distintas situaciones que impulsan la actualización de un expediente de registro. Una vez presentada una actualización, la ECHA debe llevar a cabo una comprobación de integridad en las tres semanas siguientes a la fecha de presentación, o en los tres meses siguientes al plazo correspondiente (véase la sección 4), por lo que respecta a las solicitudes de registro de sustancias en fase transitoria prerregistradas que se hayan presentado en el transcurso de los dos meses inmediatamente anteriores a dicho plazo (artículo 20, apartado 2).

Los solicitantes de registro deben considerar sus expedientes de registro como «documentos vivos», y actualizarlos periódicamente siempre que se disponga de nueva información, o se determine la necesidad de mejorar la calidad de los datos. Deberá prestarse especial atención a las siguientes áreas del expediente e registro: identidad de la sustancia, uso, información sobre exposición y justificaciones para las adaptaciones de los requisitos de información y para utilizar métodos alternativos. La buena calidad de la información sobre las sustancias ayuda a la ECHA y las ACEM a seleccionar y priorizar sustancias con fines de regulación. Esto también puede beneficiar a los solicitantes de registro dado que, con una información mejor y más transparente, sus sustancias podrán dejar de priorizarse en las acciones reguladoras.

## 8. Referencias e información adicional

Sitios web:

- Sitio web de la ECHA <http://echa.europa.eu/>
- Sección de registro del sitio web de la ECHA: <https://echa.europa.eu/es/support/registration>.
- Páginas de ayuda sobre REACH 2018 <https://echa.europa.eu/es/reach-2018>
- Sitio web de orientación de la ECHA: <https://echa.europa.eu/es/support/guidance>
- Preguntas y respuestas sobre REACH: <https://echa.europa.eu/es/support/gas-support/gas>
- Sitio web de la ECHA sobre legislación: <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach>

Documentos de orientación:

- *Documento de orientación sobre el registro*
- *Documento de orientación sobre la puesta en común de datos:*
- *Documento de orientación sobre sustancias intermedias.*

- *Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP*
- *Documento de orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*

Herramientas informáticas y manuales técnicos para registro:

1. Sitio web de IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Página web de REACH-IT: <https://echa.europa.eu/es/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Manuales técnicos: <https://echa.europa.eu/es/manuals>

3. Sitio web de Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/es/>

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