

La investigación y el desarrollo científicos (I+D), y la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)

El objeto del presente documento es explicar de manera sencilla las obligaciones que deben cumplir los solicitantes de exenciones para sustancias I+D e IDOPP

Versión 1.1
Octubre de 2017



AVISO LEGAL

El presente documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir sus obligaciones específicas en relación con el Reglamento REACH. Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal válida y que la información de este documento no constituye asesoramiento jurídico. El uso de la información es responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que pudiera realizarse de la información contenida de este documento.

Referencia: ECHA-14-G-15.1-ES
N.º catálogo: ED-04-14-927-ES-N
ISBN: 978-92-9244-918-6
DOI: 10.2823/83424
Fecha publ.: octubre de 2017
Idioma: ES

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) elabora una serie de versiones «simplificadas» de los documentos de orientación sobre REACH publicados por la propia agencia con el fin de facilitar la comprensión de los mismos por parte de la industria. Por tratarse de resúmenes breves, estos documentos no pueden ser tan detallados como los documentos de orientación completos. Por ello, 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 desea formular cualquier pregunta o comentario acerca del presente documento (citando la referencia y la fecha de publicación), deberá utilizar el formulario de solicitud de información que se encuentra disponible en la página de Contacto de la ECHA en: <https://echa.europa.eu/es/contact>.

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 para visitas: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

HISTORIAL DEL DOCUMENTO

Versión	Cambios	Fecha
Versión 1.0 (originalmente sin numerar)	Primera edición	2014
Versión 1.1	Correcciones: <ul style="list-style-type: none">- Actualización del texto para reflejar la aplicación plena del Reglamento CLP;- Inclusión de la referencia al manual técnico actualizado con instrucciones prácticas para preparar, presentar y actualizar los expedientes IDOPP;- Correcciones menores para actualizar hiperenlaces y errores tipográficos;- Adaptación del documento a los últimos requisitos relativos a la imagen corporativa de la ECHA.	2017

Índice

1. INTRODUCCIÓN	4
2. DEFINICIONES	4
3. RESUMEN DE LAS OBLIGACIONES	4
4. EL EXPEDIENTE DE NOTIFICACIÓN IDOPP, SU ACTUALIZACIÓN Y CESE	6
4.1 Notificación IDOPP por actualización de datos nuevos.....	6
4.2 Cese de IDOPP	6
5. PRÓRROGA DE LA EXENCIÓN DE LA OBLIGACIÓN DE REGISTRO	6
6. SOLICITUD DE INFORMACIÓN Y CONDICIONES QUE PUEDA IMPONER LA ECHA	7
7. FUENTES DE ORIENTACIÓN ADICIONAL E INFORMACIÓN RELEVANTE	8

1. Introducción

El presente documento de orientación conciso explica de forma breve y sencilla las obligaciones específicas para sustancias fabricadas, importadas o usadas en la investigación y el desarrollo científicos (I+D), y en la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) de conformidad con el Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006.

Con el objetivo de fomentar la innovación de las empresas orientadas a la investigación, REACH permite exenciones de autorización y restricciones para sustancias usadas en la investigación y el desarrollo científicos (I+D) en tonelajes inferiores a una tonelada al año. Asimismo, REACH estimula la innovación al permitir que las sustancias fabricadas o importadas en tonelajes inferiores a una tonelada al año estén exentas de registro durante un plazo de cinco años (o más) si se usan en la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) o se exportan con fines de IDOPP.

El objetivo del presente documento es resumir las obligaciones de los solicitantes de las exenciones disponibles para sustancias I+D e IDOPP, así como aclarar los conceptos de I+D e IDOPP. Aun así, se recomienda leer el documento completo Documento de orientación *sobre la investigación y el desarrollo científicos y la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)*¹ para comprobar que se satisfacen los posibles requisitos y obligaciones.

2. Definiciones

Por **investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)** se entiende cualquier desarrollo científico relacionado con el desarrollo de productos y procesos o la aplicación de una sustancia nueva o existente, independientemente de su tonelaje. Obsérvese que la notificación IDOPP únicamente exime de la obligación de registro a las cantidades superiores a una tonelada, importadas o manufacturadas con fines de IDOPP.

Por **investigación y desarrollo científicos (I+D)** se entiende cualquier experimento científico, análisis o estudio químico realizado en condiciones controladas con un volumen inferior a una tonelada al año y entidad jurídica (por ejemplo, una empresa). El ámbito del I+D se aplica con carácter más general y, por lo tanto, lo que pudiera ser «IDOPP inferior a una tonelada al año» también es I+D. En cualquier caso, no existe obligación de registrar cantidades de una sustancia con tonelajes inferiores a una tonelada al año con arreglo a REACH, aunque las sustancias usadas en I+D podrían estar exentas también de los requisitos de autorización o restricción aplicables. Puede consultar más información al respecto en las secciones 3.1.2 y 3.1.3 del documento de orientación completo; **después de la siguiente tabla resumen, no se hace referencia a I+D en ningún otro punto de este documento.**

3. Resumen de las obligaciones

Tipo de obligación	Sustancia usada en I+D	Sustancia usada en IDOPP
Registro	No es necesario. Todas las sustancias inferiores a una tonelada al año y entidad jurídica están exentas de registro.	No es necesario con carácter provisional durante cinco años, aunque la empresa debe presentar una notificación IDOPP a la ECHA.

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Tipo de obligación	Sustancia usada en I+D	Sustancia usada en IDOPP
Autorización	No es necesaria.	Necesaria para las sustancias enumeradas en el anexo XIV (salvo que estén exentas conforme al anexo XIV).
Restricción	No es aplicable.	Se aplica salvo que esté exenta conforme al anexo XVII.
Clasificación, etiquetado y envasado (CLP)	<p>Necesario si una sustancia o mezcla se comercializa (por ejemplo, se suministra o se importa).</p> <p>No es necesario si no se comercializa.</p>	<p>Necesario para las sustancias usadas en IDOPP, independientemente de que se pongan a la disposición de clientes listados o no. Las mezclas que contienen una sustancia IDOPP solo tienen obligación de clasificación (y de etiquetado y envasado conforme a CLP) si se comercializan (por ejemplo, se envían a algún (algunos) cliente(s) listado(s)).</p>
Notificación al inventario de C&L	Necesaria si la sustancia o mezcla se clasifica como peligrosa y se comercializa.	Necesaria si la sustancia o mezcla se clasifica como peligrosa y se comercializa.
Información en la cadena de suministro	<p>Es necesaria una ficha de datos de seguridad (SDS) si una sustancia o mezcla es peligrosa con arreglo al Reglamento CLP, persistente, bioacumulativa y tóxica; muy persistente y muy bioacumulativa; o se incluye en la lista del artículo 59, apartado 1 de REACH por otras cuestiones de gestión de riesgos.</p> <p>Si no es necesaria una SDS, se exigirá otra información de determinadas sustancias (véase la subsección 3.1.6 del documento de orientación completo).</p>	<p>Es necesaria una ficha de datos de seguridad (SDS) (que se enviará a los clientes listados) si una sustancia o mezcla es peligrosa con arreglo al Reglamento CLP persistente, bioacumulativa y tóxica; muy persistente y muy bioacumulativa; o se incluye en la lista del artículo 59, apartado 1 de REACH por otras cuestiones de gestión de riesgos.</p> <p>Si no es necesaria una SDS, se exigirá otra información de determinadas sustancias (véase la subsección 3.2.6 del documento de orientación completo).</p>
Obligaciones del usuario intermedio (UI)	Se aplican las obligaciones normales para cualquier sustancia estándar.	<p>(a) Si un UI es un cliente listado en la notificación IDOPP de un proveedor, el UI deberá usar la sustancia únicamente con fines de IDOPP e implementar las condiciones comunicadas por el proveedor.</p> <p>(b) Si un UI usa la sustancia registrada para sus propios fines de IDOPP, se aplican las obligaciones normales para cualquier sustancia.</p>

Tipo de obligación	Sustancia usada en I+D	Sustancia usada en IDOPP
Cumplimiento de las condiciones impuestas por la ECHA	No se aplica.	Necesario , o cualquier condición impuesta por la ECHA.

4. El expediente de notificación IDOPP, su actualización y cese

Con el fin de obtener la exención de obligación de registro de una sustancia usada en IDOPP, debe prepararse una notificación IDOPP. Para ello, el notificante deberá crear un expediente de notificación IDOPP con el programa IUCLID² y presentarlo por vía electrónica a la ECHA a través del portal REACH-IT³. El notificante debe abonar la tasa correspondiente una vez recibida la factura. El notificante solo puede iniciar la fabricación o importación (de la sustancia o mezcla) o la producción (de un artículo) después de que la ECHA verifique la integridad del expediente o dos semanas después de la fecha de notificación, salvo que reciba una notificación de la ECHA en sentido contrario. Las instrucciones técnicas para crear un conjunto de datos y un expediente de una sustancia se recogen en el manual de la ECHA «Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP») disponible en <https://echa.europa.eu/es/manuals>.

4.1 Notificación IDOPP por actualización de datos nuevos

La información notificada sobre un IDOPP puede cambiar con el tiempo. Aun así, no es necesario que el notificante presente una notificación IDOPP nueva por la que tendría que abonar una tasa cada vez que cambie alguno de los elementos contenidos en la notificación de su IDOPP. En su lugar, si lo desea puede optar por actualizar la notificación.

4.2 Cese de IDOPP

Cuando el notificante cese la actividad IDOPP, debe informar a la ECHA (a través de la función de REACH-IT específica). Cuando la actividad haya cesado (o venza la exención), el notificante debe recoger las cantidades restantes de la sustancia para su eliminación (si no tiene intención de seguirla fabricando o importando) o registrar la sustancia (si tiene intención de seguirla fabricando o importando).

5. Prórroga de la exención de la obligación de registro

El plazo de exención vence pasados cinco años. No obstante, el notificante de IDOPP puede solicitar una prórroga del período de exención de cinco años por un máximo de otros cinco años (o diez años en caso de productos medicinales para uso humano o veterinario, o sustancias no comercializadas). La solicitud de prórroga debe indicarse en forma de actualización de la notificación en IUCLID y presentarse a la ECHA a través de REACH-IT. A ese fin, debe adjuntarse un documento donde se describa un programa de investigación y desarrollo que justifique la prórroga.

² International Uniform Chemical Information Database (Base de datos internacional de información química uniforme): <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

³ Acceso al portal REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu>

Una vez presentada su solicitud, el notificante recibe una factura en concepto de tasa de prórroga. La ECHA debe esperar al pago antes de valorar si la extensión está justificada durante el plazo solicitado. Por esa razón, se recomienda abonar la tasa lo antes posible y como muy tarde treinta días después de presentar la solicitud.

Nótese que dado que el plazo de la prórroga comienza el último día del plazo inicial de la exención de cinco años, se recomienda que el notificante presente su solicitud de prórroga al menos cuatro meses antes para que haya tiempo de procesarla.

6. Solicitud de información y condiciones que pueda imponer la ECHA

Si la información facilitada en la notificación IDOPP no permite a la ECHA valorar si se satisfacen las disposiciones legales del artículo 9, apartado 4, la agencia puede solicitar información adicional.

Una vez evaluada dicha información, la ECHA puede decidir imponer condiciones a la actividad IDOPP para asegurar que la sustancia:

- se maneje únicamente por el personal de los clientes listados en condiciones razonablemente controladas para la protección de los trabajadores y el medio ambiente,
- no se ponga a disposición del público en general, y
- se recoja para su eliminación una vez vencido el plazo de exención.

La ECHA y las ACEM interesadas deben mantener la confidencialidad de la información presentada por el fabricante o el importador de la sustancia usada con fines de IDOPP.

7. Fuentes de orientación adicional e información relevante

Se recomienda consultar el documento de orientación completo *La investigación y el desarrollo científicos y la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)* con el fin de cumplir los requisitos y obligaciones posibles.

Puede encontrar más información en los documentos siguientes (a través de los hiperenlaces a continuación):

- *Documento de orientación sobre la investigación y el desarrollo científicos y la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)*⁶
- Manual de la ECHA «*Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP*»⁷

⁶ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

⁷ <http://echa.europa.eu/manuals>

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