

Cómo planificar su registro


Introducción

El proceso de registro, desde el prerregistro hasta el momento en que se presenta con éxito el expediente de registro, lleva su tiempo. Dicho tiempo dependerá de su situación concreta, por lo que tendrá que considerar diversos factores y pasos para estimar cuánto durará el proceso de registro. Le recomendamos que comience a prepararlo como mínimo un año antes del plazo de presentación, incluso en los casos más sencillos.


A continuación exponemos los pasos típicos que tendrá que tener en cuenta en su planificación y que le ayudarán a analizar su caso particular y a elaborar un plan sólido que le permita presentar su registro dentro de plazo. Los pasos se basan en la división del proceso de registro en seis fases con arreglo a la [Hoja de ruta de REACH 2018 de la ECHA](#).

Pasos del registro

0 Fase preparatoria

Qué	Tiempo estimado	Concluida
1. Familiarícese con el material de apoyo de la ECHA en https://echa.europa.eu/reach-2018 .		<input type="checkbox"/>
2. Asigne la responsabilidad en cuanto al registro de REACH a una persona designada de su empresa.  La persona designada debe conocer la legislación en materia de sustancias químicas y estar familiarizada con los procedimientos de la empresa. Deberá contar con el apoyo pleno de la dirección y con recursos suficientes.		<input type="checkbox"/>

1 Conozca su cartera de productos

Qué	Tiempo estimado	Concluida
<p>1. Parta de su cartera de productos y elabore un inventario de las sustancias, las mezclas y los artículos que fabrica, importa o usa.</p> <p> Póngase en contacto, por ejemplo, con su compañero responsable de ventas, examine sus compras y pida información a sus compañeros del departamento responsable de fabricación.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. En relación con cada sustancia, identifique su función con arreglo a REACH (fabricante, importador, usuario intermedio, distribuidor, fabricante del artículo, importador del artículo).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Si no está seguro, compruebe si su empresa ha registrado ya las sustancias. Sus compañeros encargados de la comprobación del cumplimiento de leyes y reglamentos o de cuestiones calidad podrían ser fuentes de información potenciales.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Calcule los volúmenes anuales de cada sustancia para determinar la necesidad de registro.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Confirme la identidad de las sustancias a los efectos de REACH. Para ello, tendrá que tener acceso a conocimientos especializados y servicios en materia de métodos analíticos.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Compruebe individualmente cada sustancia para determinar si necesita registrarse, si queda cubierta por otra legislación o si está exenta.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Póngase de acuerdo con sus compañeros a propósito del modo de comunicar las cuestiones relativas al registro. Podría necesitar su apoyo e información procedente de ellos para gestionar el proceso de registro.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>8. Elabore un proyecto de plan de trabajo. Preste especial atención a los aspectos que podrá gestionar internamente y a aquellos para los que tendrá que recurrir a fuentes externas.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>9. Determine los recursos y el presupuesto necesarios para el registro de las sustancias. Reserve recursos para las actividades posteriores al registro (mantenimiento del registro al día, respuesta a peticiones de las autoridades).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>10. Presente el plan de registro a la dirección para su aprobación y asegúrese de contar con todo su apoyo.</p>		<input type="checkbox"/>

2 Encuentre otros solicitantes de registro conjunto

Qué	Tiempo estimado	Concluida
<p>1. Compruebe que dispone de acceso a la cuenta REACH-IT de la empresa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe junto a sus servicios informáticos que dispone de acceso a sitios externos, cuáles son las normas de filtrado de correo no deseado, etc. • Cerciórese de que su nombre de usuario y su contraseña funcionan en la aplicación (https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/). • Si no puede iniciar sesión, siga las instrucciones de la página web sobre Cuentas de la ECHA citada anteriormente. • Compruebe que sus datos de contacto están al día en REACH-IT, de manera que los demás solicitantes de registro puedan ponerse en contacto con usted. 		<input type="checkbox"/>
<p>2. Compruebe si otra empresa ha registrado ya la misma sustancia.</p> <p>! Puede consultar las sustancias registradas en nuestro sitio web en https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances, en REACH-IT o en la página de la presentación conjunta.</p> <p>! Encontrará los datos de contacto de los demás posibles solicitantes de registro conjunto en las páginas pre-FIIS de REACH-IT.</p>		<input type="checkbox"/>

Si su sustancia no se ha registrado todavía, pase a la página 4.

Si su sustancia se ha registrado ya, avance a la página 9.


→ **Si su sustancia no se ha registrado todavía**

2 Encuentre otros solicitantes de registro conjunto


Qué	Tiempo estimado	Concluida
<p>3. Compruebe si alguien ha asumido ya la función de solicitante de registro principal.</p> <p>! La función de solicitante de registro principal no se puede asumir de manera unilateral sino que precisa del consentimiento de los demás solicitantes de registro.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Si tiene compañeros que se encarguen de los asuntos jurídicos, consúlteles a propósito de las cuestiones relativas a la cooperación en el marco del FIIS, como el registro de las comunicaciones, el tratamiento de la información comercial confidencial de su empresa en el FIIS y la elaboración de acuerdos con los demás solicitantes de registro conjunto.</p>		
<p>5. De no ser así, póngase en contacto con su asociación empresarial, su cámara de comercio o cualquier organismo similar para comprobar si pueden prestarle ayuda.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Si nadie se muestra activo en el FIIS, tome la iniciativa y póngase en contacto con los demás solicitantes de registro conjunto.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Póngase de acuerdo con los demás solicitantes de registro conjunto a propósito del perfil de identificación de la sustancia.</p>		<input type="checkbox"/>

3 Organícese con otros solicitantes de registro conjunto

Qué	Tiempo estimado	Concluida
<p>1. Pónganse de acuerdo a propósito de los métodos de cooperación en el FIIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspectos administrativos (reuniones, gestión de asuntos financieros). • Cooperación con el consorcio de la sustancia, si lo hubiera. • Aspectos comunicativos. • Recogida/generación de la información necesaria para el registro. • Gestión de nuevos miembros del registro conjunto. • Compromisos más allá del plazo de registro. 		<input type="checkbox"/>




<p>2. Elabore un proyecto de acuerdo de puesta en común de costes en el FIIS.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Consulte al servicio jurídico interno y a la dirección a propósito de la gestión del FIIS y de los aspectos relativos al reparto de costes.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Debata y llegue a acuerdos en el FIIS.</p> <p style="margin-left: 40px;">  El acuerdo de puesta en común de costes es obligatorio en un FIIS, mientras que el acuerdo sobre las funciones del FIIS y el reparto de responsabilidades es opcional. Suele ser más eficaz contar con un acuerdo escrito también acerca de los aspectos de la gestión del FIIS.</p> <p style="margin-left: 40px;">Las organizaciones sectoriales disponen de modelos de acuerdo de FIIS.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Adapte el presupuesto interno a lo que previsiblemente vaya a costar el registro sobre la base del número de solicitantes de registro conjunto conocidos.</p>		<input type="checkbox"/>

4 Evalúe peligros y riesgos


Qué	Tiempo estimado	Concluida
<p>1. Recoja información: fuentes internas, bibliografía, información accesible al público.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Pregunte a sus usuarios intermedios acerca de los usos y la información de la sustancia.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Recopile todos los datos de que disponen los miembros del FIIS e identifique déficits.</p> <p style="margin-left: 40px;">  El conjunto de datos recopilado debe ser pertinente a todas las composiciones del registro conjunto.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Compruebe las «sustancias similares» en las páginas sobre pre-FIIS de REACH-IT, si procede. Los datos sobre tales sustancias podrían ser útiles para la extrapolación.</p>		<input type="checkbox"/>

<p>5. Sopese si cabría recurrir a métodos alternativos para subsanar los déficits de datos.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Si es necesaria más información para su registro, llegue a un acuerdo en su FIIS a propósito de cómo generarla.</p> <p>! Las alternativas a los ensayos con animales deben considerarse en primer lugar.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Si no dispone de los conocimientos especializados pertinentes dentro de su empresa, subcontrate el trabajo necesario para subsanar los déficits de datos.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>8. Encargue el trabajo necesario.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>9. Analice los resultados con expertos en la materia.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>10. Extraiga conclusiones a propósito de los peligros y riesgos.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>11. Llegue a un acuerdo sobre la clasificación y el etiquetado en el FIIS.</p> <p>! Puede excluirse voluntariamente de la presentación conjunta de información por tres motivos (costes desmedidos, cuestiones de confidencialidad, discrepancia con la selección de datos) si puede justificarlo.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>12. Si es necesaria una valoración de la seguridad química, llegue a un acuerdo sobre si se llevará a cabo conjuntamente o a título individual.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>13. Encargue la realización de la valoración de la seguridad química (VSQ).</p> <p>! La ECHA le proporciona la herramienta Chesar para realizar gratuitamente la valoración de la seguridad química. Chesar permite a los solicitantes de registro realizar su VSQ de un modo estructurado, armonizado, transparente y eficaz.</p>		<input type="checkbox"/>

5 Prepare su registro como expediente IUCLID




Qué	Tiempo estimado	Concluida
<p>1. Compare las diversas opciones de presentación: IUCLID, REACH-IT (no está disponible para solicitantes de registro principal) y Servicios en la nube de la ECHA: ¿cuál se adecua mejor a sus necesidades?</p> <p> Consulte a sus servicios informáticos acerca de sus necesidades sobre la base del número de usuarios, los requisitos del sistema, la estructura informática de la empresa y las copias de seguridad (referidas a datos y personas).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Cerciórese de que dispone de acceso a la vía elegida.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instalación de IUCLID. • Inicio de sesión en los Servicios en la nube de la ECHA. • Acceso a REACH-IT. 		<input type="checkbox"/>
<p>3. Introduzca los datos.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Cree su expediente de registro (si utiliza IUCLID)</p> <p> Utilice el asistente de validación y el complemento de divulgación (<i>dissemination plug-in</i>) para reducir al mínimo los problemas relativos a la presentación y visualizar qué datos van a publicarse.</p> <p> Asimismo, la ECHA comprobará manualmente cierta información. Estas comprobaciones no se incluyen en el asistente de validación.</p>		<input type="checkbox"/>

6 Presente su expediente de registro




Qué	Tiempo estimado	Concluida
1. Llegue a un acuerdo en el FIIS acerca del plan de presentación (plazos, recepción del código de seguridad).		<input type="checkbox"/>
2. Cree el registro conjunto en REACH-IT y comparta el código de seguridad con los demás solicitantes de registro conjunto (si es usted el solicitante de registro principal).		<input type="checkbox"/>
3. Estando en posesión del código de seguridad, incorpórese al registro conjunto en REACH-IT (si es usted solicitante de registro miembro).		<input type="checkbox"/>
4. Presente su expediente de registro.		<input type="checkbox"/>
5. Si no logra concluir su presentación, siga las instrucciones de la comunicación de la ECHA. En caso de duda, pida asesoramiento a la ECHA.		<input type="checkbox"/>
6. Vuelva a presentar.		<input type="checkbox"/>
7. Abone la tasa dentro del plazo establecido en su factura.  Compruebe regularmente su cuenta de REACH-IT. Se trata del único medio comunicación oficial de la ECHA con usted.		<input type="checkbox"/>

→ **Compruebe si su sustancia ha sido ya registrada.**


3 Organícese con otros solicitantes de registro conjunto

Qué	Tiempo estimado	Concluida
<p>1. Localice al solicitante de registro principal.</p> <p> Puede haber recibido ya mensajes de correo electrónico de esa empresa. De no ser así, consulte las páginas de presentación conjunta de REACH-IT.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Contacte con el solicitante de registro principal.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Confirme a los demás solicitantes de registro conjunto que su sustancia se adecua al perfil de identidad del registro existente y que la serie de datos correspondiente es pertinente para su sustancia.</p> <p> Si no puede llegar a un acuerdo sobre su incorporación a la presentación conjunta, podrá interponer un litigio ante la ECHA a propósito del acceso a dicha presentación conjunta.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Negocie las condiciones de acceso a la presentación conjunta.</p> <p>Siga el asesoramiento práctico en las negociaciones sobre intercambio de datos de la ECHA en las páginas relativas a REACH 2018.</p> <p> Si ya dispone de datos sobre cierta propiedad, puede acogerse a una exclusión voluntaria en relación con tal propiedad. Existen tres motivos posibles: costes desmedidos, cuestiones de confidencialidad y discrepancia con la selección de datos. Se precisa una justificación.</p> <p>Si no puede llegar a un acuerdo después de haber hecho todo lo posible, podrá interponer un litigio en materia de puesta en común de datos ante la ECHA.</p>		<input type="checkbox"/>

5 Prepare su registro como expediente IUCLID

Qué	Tiempo estimado	Concluida
<p>1. Compare las diversas opciones de presentación: IUCLID, REACH-IT y Servicios en la nube de la ECHA: ¿cuál se adecua mejor a sus necesidades?</p> <p> Consulte a sus servicios informáticos acerca de sus necesidades sobre la base del número de usuarios, los requisitos del sistema, la estructura informática de la empresa y las copias de seguridad (referidas a datos y personas).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Cerciérese de que dispone de acceso a la vía elegida.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instalación de IUCLID. • Inicio de sesión en los Servicios en la nube de la ECHA. • Acceso a REACH-IT. 		<input type="checkbox"/>
<p>3. Introduzca los datos.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Cree su expediente de registro (si utiliza IUCLID)</p> <p> Utilice el asistente de validación y el complemento de divulgación (<i>dissemination plug-in</i>) para reducir al mínimo los problemas relativos a la presentación y visualizar qué datos van a publicarse.</p> <p> Asimismo, la ECHA comprobará manualmente cierta información. Estas comprobaciones no se incluyen en el asistente de validación.</p>		<input type="checkbox"/>

6 Presente su expediente de registro

Qué	Tiempo estimado	Concluida
1. Estando en posesión del código de seguridad, incorpórese al registro conjunto en REACH-IT.		<input type="checkbox"/>
2. Presente su expediente de registro.		<input type="checkbox"/>
3. Si no logra concluir su presentación, siga las instrucciones de la comunicación de la ECHA. En caso de duda, pida asesoramiento a la ECHA.		<input type="checkbox"/>
4. Vuelva a presentar.		
5. Abone la tasa dentro del plazo establecido en su factura.  Compruebe regularmente su cuenta de REACH-IT. Se trata del único medio comunicación oficial de la ECHA con usted.		<input type="checkbox"/>

Durante el proceso de planificación, puede solicitar la ayuda de sus [centros nacionales de asistencia técnica](#), la ECHA o la organización sectorial o asociación empresarial regional correspondiente.