

# Orientación sobre la investigación y el desarrollo científicos y la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)

Versión 2.1  
Octubre de 2017



## AVISO LEGAL

El presente documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir sus obligaciones con arreglo al Reglamento REACH. Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia jurídica válida y que la información incluida en el presente documento no tiene carácter de asesoramiento jurídico. El uso de la información queda bajo la exclusiva responsabilidad del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

## Orientación sobre la investigación y el desarrollo científico y la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)

**Referencia:** ECHA-17-G-24-ES  
**Número Cat:** ED-04-17-818-ES-N  
**ISBN:** 978-92-9020-156-4  
**DOI:** 10.2823/65740  
**Fecha de publicación:** Octubre de 2017  
**Lengua:** Español

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2017

Si tiene alguna duda o comentario con respecto a este documento, le rogamos que los envíe (cite la referencia y la fecha de publicación) utilizando para ello el formulario de solicitud al que puede accederse en Contacto en la página web de la ECHA:  
<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  
Visitas: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Preámbulo

El presente documento describe las disposiciones específicas con arreglo al REACH de las sustancias fabricadas, importadas o utilizadas en la investigación y el desarrollo científicos y la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP). Este documento forma parte de una serie de documentos de orientación que tienen como fin ayudar a todas las partes interesadas en la preparación para cumplir sus obligaciones con arreglo al Reglamento REACH. Estos documentos abarcan la orientación detallada para una serie de procesos REACH esenciales así como para algunos métodos científicos y/o técnicos específicos que la industria o las autoridades necesitan utilizar con arreglo al REACH.

Los documentos de orientación se han redactado y debatido en origen con arreglo a los proyectos de aplicación conducidos por los servicios de la Comisión Europea, con la participación de todas las partes interesadas de los Estados miembros, de la industria y de organizaciones no gubernamentales. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) actualiza estos documentos de orientación según el Procedimiento de consulta sobre el documento de orientación. Se pueden obtener a través del sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos<sup>1</sup>.

El presente documento se refiere al Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> <http://www.echa.europa.eu/es/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>2</sup> Reglamento (CE) n° 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° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1; corregido por el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3).

## Historial de documentos

Versión	Cambios	Fecha
Versión 1.0 (originalmente sin numerar)	Primera edición.	Junio de 2007
Versión 1.1 (originalmente sin numerar; se trata como una rectificación)	<p>Sección 1.2.3: Texto añadido al inicio del tercer apartado para insistir en el hecho de que se han examinado cuidadosamente las condiciones de uso, especialmente para aquellas sustancias sobre las que se dispone de muy poca información.</p> <p>Sección 1.2.3.1: 3ª viñeta: aclaración sobre la necesidad de registrar si la sustancia se utiliza fuera del programa IDOPP y por encima de 1 tonelada anual.</p> <p>Sección 1.2.3.1: 4ª viñeta: se suprimió la referencia a la posibilidad de realizar notificaciones antes del 1 de junio de 2008.</p> <p>Sección 2.2.2.2: Identidad de la sustancia: texto añadido para tener en cuenta la posible variación de la composición.</p> <p>Sección 2.2.2.2: Clasificación de la sustancia: texto añadido para tener en cuenta la posible variación de la composición. Se eliminó la sentencia que indicaba que debería justificarse la no clasificación.</p> <p>Sección 2.2.5: Texto añadido para tener en cuenta la posible variación de la composición.</p> <p>Sección 2.6: Texto modificado para adaptarlo al Reglamento (CE) nº 1049/2001 (relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión).</p> <p>Historial de documentos: Lista de cambios realizados durante la actualización añadida (como anexo 1 a la versión 1.1).</p>	Febrero de 2008
Versión 2.0	<p>Revisión completa de la estructura y el contenido de la orientación.</p> <p>Se ha modificado el título del documento para adaptarlo mejor al texto del REACH («<b>orientated</b>» (orientados) en lugar de «<b>oriented</b>» (orientados) según el artículo 3, punto 22, y el título del artículo 9 del REACH).</p> <p>Se revisó el documento en general, eliminando los errores y las incoherencias y, en particular, para incorporar los aprendizajes sobre mejores prácticas desarrolladas hasta el momento a la hora de tratar las sustancias de la investigación y el desarrollo científicos y la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos.</p> <p>Los principales impulsores de esta actualización son las cuestiones relacionadas con los requisitos del artículo 9, apartado 4, del Reglamento REACH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– posibles condiciones que pueden ser impuestas por la ECHA;</li> </ul>	Noviembre de 2014

Versión 2.1	<ul style="list-style-type: none"><li>- Alcance de la información que la ECHA puede solicitar a un responsable de la notificación IDOPP.</li></ul> <p>Asimismo, la expiración del periodo de cinco años para la exención de registro para las primeras sustancias IDOPP notificadas como impulsores de una necesidad de proporcionar más orientaciones sobre el modo de solicitar la ampliación de la exención y sobre cómo actualizar un expediente de notificación IDOPP.</p> <p>Historial de documentos: La información del Apéndice 1 original de la Versión 1.1 se ha trasladado al presente cuadro de historial de documentos y se ha ampliado con un resumen de los cambios de la Versión 1.1 a la Versión 2.0.</p> <p>Los nuevos anexos añadidos son:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Apéndice 1: Resumen de las obligaciones para las sustancias utilizadas en la investigación y el desarrollo científicos y en la IDOPP;</li><li>- Apéndice 2: Texto del artículo 9 del REACH.</li></ul> <p>Corrección de errores cubriendo lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- actualización de las referencias a los manuales de la ECHA sobre preparación de expedientes REACH y CLP;</li><li>- sección 3.1.6: actualización del texto para reflejar la plena implementación del Reglamento CLP;</li><li>- sección 4.1.1: recorte del texto y sustitución de las instrucciones técnicas con las referencias al Manual de la ECHA sobre la preparación del registro y el expediente de notificación IDOPP;</li><li>- supresión de las subsecciones 4.1.1.1 y 4.1.1.2 que contienen instrucciones técnicas sobre la preparación del expediente IDOPP;</li><li>- sección 4.1.2: cambio del título de la sección. Pequeñas aclaraciones sobre el proceso de facturación, verificación de integridad y emisión de un número de notificación;</li><li>- Sección 4.1.4: mejora de la redacción de las disposiciones del artículo 9, apartado 5;</li><li>- Sección 5.4: eliminación del texto redundante en el complemento de asistente de validación;</li><li>- correcciones menores para actualizar hipervínculos y errores tipográficos.</li></ul>	Octubre de 2017
-------------	---	-----------------

## Índice

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>8</b>
<b>2. DEFINICIONES</b> .....	<b>8</b>
<b>3. TAREAS Y OBLIGACIONES</b> .....	<b>9</b>
3.1 Sustancias utilizadas en la investigación y desarrollo científicos .....	9
3.1.1 Falta de obligación de registro con arreglo al REACH.....	10
3.1.2 Exención de autorización con arreglo al REACH .....	10
3.1.3 Exención de las restricciones con arreglo al REACH.....	10
3.1.4 Clasificación, etiquetado y envasado .....	10
3.1.5 Notificación al Catálogo de clasificación y etiquetado.....	11
3.1.6 Información en la cadena de suministro .....	11
3.2 Sustancias utilizadas en la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) .....	12
3.2.1 Exención de la obligación de registro para las sustancias IDOPP en cantidades de 1 tonelada anual o superiores .....	12
3.2.1.1 Información que debe notificarse a la ECHA para beneficiarse de una exención para la IDOPP.....	14
3.2.2 Autorización con arreglo al REACH.....	14
3.2.3 Restricciones con arreglo al REACH.....	14
3.2.4 Clasificación con arreglo al CLP .....	15
3.2.5 Notificación al Catálogo de clasificación y etiquetado.....	15
3.2.6 Información en la cadena de suministro .....	16
3.2.7 Uso intermedio de las sustancias a efectos de la IDOPP.....	16
3.2.8 Consideraciones antes de realizar una notificación IDOPP .....	17
3.2.8.1 Decidir si se presenta una notificación para el uso de una sustancia en actividades de IDOPP que tienen lugar fuera de la UE/EEE y si deben incluirse en un listado a los clientes de fuera de la UE/EEE .....	18
3.2.9 Cumplimiento de las condiciones impuestas por la ECHA .....	18
<b>4. EXPEDIENTE DE NOTIFICACIÓN DE LA IDOPP</b> .....	<b>19</b>
4.1 Requisitos de información .....	19
4.1.1 Preparación del expediente de notificación IDOPP.....	19
4.1.2 Facturación, verificación de integridad y número de notificación.....	20
4.1.3 Tasas.....	20
4.1.1. ¿Cuándo puede comenzar la fabricación o la importación de la sustancia? .....	21
<b>5. ACTUALIZACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN IDOPP CON NUEVA INFORMACIÓN</b> .....	<b>21</b>
5.1 Cambio de información o nueva información disponible.....	21
5.2 Cese de la IDOPP .....	21
5.3 Tipos de actualizaciones de la notificación IDOPP .....	21
5.4 Uso de IUCLID para la actualización de la notificación IDOPP.....	22
<b>6. PRÓRROGA DE LA EXENCIÓN DE LA OBLIGACIÓN DE REGISTRO</b> .....	<b>22</b>
6.1 Solicitud de prórroga .....	23
<b>7. SOLICITUD DE INFORMACIÓN Y CONDICIONES QUE PUEDEN SER IMPUESTAS POR LA ECHA</b> .....	<b>24</b>
7.1 Solicitud por parte de la ECHA de información adicional necesaria a un responsable de la notificación IDOPP .....	24

---

7.2 Ejemplos de posibles condiciones que pueden imponerse .....	25
<b>8. CONFIDENCIALIDAD.....</b>	<b>26</b>
<b>APÉNDICE 1: RESUMEN DE LAS OBLIGACIONES PARA LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS EN LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO CIENTÍFICOS Y EN LA IDOPP.....</b>	<b>27</b>
<b>APÉNDICE 2 : TEXTO DEL ARTÍCULO 9 DEL REACH .....</b>	<b>30</b>

## 1. Introducción

Uno de los principales objetivos del Reglamento REACH es incrementar y promover la innovación, impulsando la innovación para las empresas orientadas a la investigación. Para lograr este objetivo, el Reglamento REACH prevé una serie de exenciones. Por ejemplo, las sustancias utilizadas en la investigación y el desarrollo científicos están exentas de **autorización y las restricciones** que podrían resultar aplicables de otro modo incluso a las sustancias fabricadas o importadas por debajo de 1 tonelada anual.

Todas las sustancias fabricadas o importadas por debajo de 1 tonelada anual quedan, en cualquier caso, exentas de **registro**. Sin embargo, el Reglamento REACH promueve asimismo la innovación permitiendo asimismo que las sustancias fabricadas o importadas por encima de una tonelada anual estén exentas de registros en determinadas condiciones, es decir, cuando se utilicen en un producto o proceso orientado a la investigación y al desarrollo (IDOPP). Esta exención IDOPP queda limitada a un tiempo específico y a unos clientes incluidos en un listado. La duración de la exención podrá prorrogarse durante otro periodo especificado, si queda justificado.

El presente documento tiene por objeto ofrecer orientaciones sobre qué obligaciones son aplicables a aquellos que pretenden beneficiarse de las exenciones disponibles para las sustancias de la investigación y el desarrollo científicos y de la IDOPP. Las orientaciones también aclaran los conceptos de investigación y desarrollo científicos y de la IDOPP y explica las tareas y las obligaciones que los fabricantes, los importadores y los usuarios de las sustancias de la investigación y desarrollo científicos y de la IDOPP tienen con arreglo al Reglamento REACH.

## 2. Definiciones

El REACH define la **investigación y el desarrollo científico** como *toda labor científica de experimentación, análisis o investigación química llevada a cabo en condiciones controladas con un volumen inferior a 1 tonelada anual* (artículo 3, apartado 23, del Reglamento REACH).

Entre los ejemplos de la investigación y el desarrollo científicos pueden incluirse todas las actividades de investigación experimental o de análisis a escala de un laboratorio como la síntesis y el ensayo de aplicaciones de sustancias y preparados químicos, ensayos de liberación, etc., así como el uso de la sustancia en la supervisión y controles de calidad rutinarios o en diagnósticos in vitro a escala de laboratorio en condiciones controladas.

La cantidad total de la sustancia que debe considerarse como utilizada en una investigación experimental o en una actividad de análisis amparada por la definición de investigación y el desarrollo científicos se aplica por entidad jurídica que fabrica o importa la sustancia (no por laboratorio o por análisis).

La **investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)** se define como *todo desarrollo científico relacionado con el desarrollo de productos, el desarrollo ulterior de una sustancia, como tal o en forma de mezcla o de artículo, en el transcurso del cual se utilizan plantas piloto o pruebas de producción para desarrollar el proceso de producción y/o para ensayar los campos de aplicación de la sustancia* (artículo 3, apartado 22, del Reglamento REACH).

Todo desarrollo científico de una sustancia que esté compuesto, por ejemplo, de una campaña(s) para la ampliación o la mejora del proceso de producción en una planta piloto o en la producción a gran escala, o la investigación de los ámbitos de aplicación para dicha sustancia, queda dentro de la definición de la IDOPP. Esto es aplicable independientemente del tonelaje implicado y de si la sustancia es nueva o ya existía.



De la definición anterior se deriva que el alcance de la definición de IDOPP es muy amplio y que incluye todo desarrollo o ensayo de una sustancia o uso<sup>3</sup> de una sustancia que genera información, por ejemplo:

- a) para desarrollar nuevas sustancias;
- b) para desarrollar requisitos específicos para una sustancia en un proceso o uso definido;
- c) para desarrollar nuevos productos incluidos las mezclas y los artículos;
- d) para desarrollar nuevos procesos;
- e) para demostrar la viabilidad de nuevos procesos y/o nuevos usos de una sustancia;
- f) para mejorar la eficacia y el rendimiento de las operaciones de las plantas industriales;
- g) para mejorar la eficacia productiva desde un punto de vista socioeconómico y medioambiental;
- h) para proteger el medio ambiente, desarrollando (nuevas) tecnologías, incluidas la captura y la mejora de los flujos de desechos y la reducción de las emisiones;
- i) para desarrollar la recuperación, el reciclaje y la reutilización de las tecnologías de materias valiosas a partir de productos derivados, residuos, etc.

**Tenga en cuenta que:** Aunque la definición de la investigación y el desarrollo científicos únicamente es aplicable a los volúmenes interiores a 1 tonelada anual, el alcance de las actividades que pueden quedar cubiertas por dicha actividad es más amplio que el cubierto por la definición de IDOPP. Esto es debido al hecho de que no se limita únicamente a la investigación y el desarrollo «relacionado con el desarrollo de productos o el desarrollo de una sustancia (...) en el transcurso del cual se utilizan plantas piloto o pruebas de producción para desarrollar el proceso de producción y/o para ensayar los campos de aplicación de la sustancia» como ocurre en el caso de la IDOPP. La definición de investigación y desarrollo científicos resulta aplicable, más en general, a la experimentación, el análisis y la investigación. Por consiguiente, lo que podría ser «IDOPP inferior a 1 tonelada anual» también es investigación y desarrollo científicos.

## 3. Tareas y obligaciones

### 3.1 Sustancias utilizadas en la investigación y desarrollo científicos

Según la definición del REACH recogida en el artículo 3, apartado 23, la investigación y el desarrollo científicos es toda labor científica de experimentación, análisis o investigación química llevada a cabo en condiciones controladas con un volumen inferior a 1 tonelada anual. En este contexto, por «condiciones controladas» pueden entenderse los procedimientos y medidas aplicadas para minimizar<sup>4</sup> o controlar<sup>5</sup> la exposición y los riesgos potenciales de la exposición a

<sup>3</sup> Entre los ejemplos específicos de las actividades de IDOPP se incluyen:

- el desarrollo y el ensayo de un nuevo proceso para la fabricación de una sustancia, como por ejemplo cuando se ensaya un nuevo catalizador, cuando se cambian las materias primas o cuando se optimiza el control o los parámetros de fabricación para mejorar la calidad, lo cual implica por ejemplo un equipo innovador o cambios significativos en la masa o en las condiciones de transferencia de calor;
- el ensayo de una nueva sustancia intermedia para la síntesis de una sustancia, por ejemplo, en la fabricación de un ingrediente farmacéutico activo (IFA);
- el desarrollo y el ensayo de una nueva aplicación para una sustancia, por ejemplo, el ensayo de la viabilidad de su uso en una nueva mezcla.

<sup>4</sup> En los casos en que no esté disponible la información sobre los peligros.

<sup>5</sup> En los casos en que los riesgos sean conocidos.

la sustancia por parte de seres humanos y del medio ambiente. Esto puede incluir, por ejemplo, limitar los usos a personas cualificadas que tengan acceso a la sustancia, o a la recogida y la eliminación de residuos. Los Estados miembros también podrán imponer requisitos específicos. La exención que se menciona en el punto 3.1.1 es aplicable a todas las sustancias con un volumen inferior a 1 tonelada anual, mientras que las indicadas en los puntos 3.1.2 y 3.1.3 **solo** son aplicables si la sustancia está siendo utilizada para la investigación y el desarrollo científicos, con arreglo a las condiciones indicadas. El umbral de 1 tonelada que se menciona en la definición de la investigación y el desarrollo científicos se aplica por entidad jurídica que fabrica o importa la sustancia (es decir, aquellos que, de otro modo, posiblemente necesitarían registrarla) y no por emplazamiento, laboratorio o por análisis.

### 3.1.1 Falta de obligación de registro con arreglo al REACH

Según el REACH, no será necesario registrar **toda** sustancia que se fabrique o importe en una cantidad inferior a 1 tonelada anual. Por lo tanto, las sustancias utilizadas con arreglo a la definición de la investigación y el desarrollo científicos que incluyan «... un volumen inferior a 1 tonelada anual...» no están sujetas a las obligaciones de registro (artículo 3, apartado 23, artículos 6, 7, 17 y 18, del Reglamento REACH).

### 3.1.2 Exención de autorización con arreglo al REACH

Si una sustancia está siendo utilizada para la investigación y el desarrollo científicos, cualquier disposición relativa a la **autorización** de la sustancia no será aplicable a **este uso en la investigación y el desarrollo científicos** (véase el artículo 56, apartado 3, del Reglamento REACH).

### 3.1.3 Exención de las restricciones con arreglo al REACH

Las disposiciones de **restricciones** no resultan aplicables a la **fabricación**, la **comercialización** o el **uso** de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos (véase el artículo 67, apartado 1, del Reglamento REACH). Dicho de otro modo: la sustancia está exenta de las restricciones si su fabricación, uso o comercialización entra dentro de la definición de la investigación y el desarrollo científicos.

### 3.1.4 Clasificación, etiquetado y envasado

El Reglamento CLP no se aplica a las sustancias y mezclas utilizadas en la investigación y el desarrollo científicos, no comercializadas (es decir, suministradas o importadas), siempre que se usen en condiciones controladas de conformidad con la legislación comunitaria sobre el lugar de trabajo y el medio ambiente (véase el artículo 1, apartado 2, letra d), del Reglamento CLP). No obstante, tan pronto como las sustancias o mezclas de la investigación y el desarrollo científicos sean importadas o suministradas por terceros (por ejemplo, mediante el envío de muestras de una universidad a otro instituto de investigación o mediante la importación de dichas muestras) esto se considera «comercialización» (véase el artículo 2, apartado 18, del Reglamento CLP y la pregunta más frecuente [FAQ ID=185](#) de la ECHA). En dicha situación, el Reglamento CLP exige al suministrador o al importador que las clasifique en función de la información disponible y que etique y envase las sustancias o mezclas peligrosas de acuerdo con los criterios de CLP. Como consecuencia, también es necesario que clasifiquen y etiqueten las sustancias importadas incluso si son únicamente para uso propio.

Nótese que la obligación de clasificación, etiquetado y envasado (artículo 4 del Reglamento CLP) se aplica independientemente de la cantidad de la sustancia. Por lo tanto, también afecta a las pequeñas cantidades de sustancias o mezclas que se suministran a un laboratorio de ensayos o un laboratorio.

Para más información sobre la aplicación de los criterios de CLP respecto de los peligros físicos, para la salud humana o para el medio ambiente, consúltese la *Orientación sobre la aplicación de los criterios CLP* accesible en <https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on->

clp. Se recomienda asimismo consultar la sección «Clasificación» del sitio web de la ECHA (<https://echa.europa.eu/es/regulations/clp/classification>).

### 3.1.5 Notificación al Catálogo de clasificación y etiquetado

El fabricante o importador de una sustancia a efectos de la investigación y el desarrollo científicos, que la comercializa y todavía no ha presentado un registro<sup>6</sup>, (independientemente de la cantidad) deberá notificar al [Catálogo de clasificación y etiquetado](#)<sup>7</sup> de la ECHA sobre la información relativa a su clasificación y etiquetado si la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como sustancia peligrosa (artículo 40 del Reglamento CLP). Lo mismo resulta aplicable a una sustancia de la investigación y el desarrollo científicos en una mezcla, si dicha mezcla se encuentra clasificada debido a la presencia de dicha sustancia. La ECHA publicará cierta información notificada al Catálogo de clasificación y etiquetado en su página web. Entre la información que **no** publicará se incluye:

- el nombre del responsable de la notificación;
- la denominación de la IUPAC en la cual el responsable de la notificación haya justificado su confidencialidad en IUCLID y siempre que pueda mostrarse una denominación química pública.

Para obtener más información, consulte la guía práctica: Cómo notificar sustancias al Catálogo de clasificación y etiquetado (<https://echa.europa.eu/es/practical-guides>). Para obtener instrucciones técnicas, consulte el manual de la ECHA «Cómo preparar una notificación de clasificación y etiquetado» disponible en <https://echa.europa.eu/es/manuals>. También se recomienda ver la sección «Notificación al catálogo de C & E» en la página web de la ECHA (<https://echa.europa.eu/es/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

### 3.1.6 Información en la cadena de suministro

Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios de una sustancia o mezcla a efectos de la investigación y el desarrollo científicos que comercializan dichas sustancias o mezclas están obligados a seguir las disposiciones del artículo 31, apartado 1, del Reglamento REACH que exige que el proveedor de sustancias (o mezclas) facilite al destinatario una **ficha de datos de seguridad** con el formato indicado en el anexo II del REACH, siempre que se apliquen los siguientes criterios:

- «a) cuando una sustancia o mezcla reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, o*
- b) cuando una sustancia es persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable, de conformidad con los criterios establecidos en el anexo XIII, o*
- c) cuando una sustancia esté incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, por razones distintas de las mencionadas en las letras a) y b).»* (donde la última lista se corresponde con la denominada «Lista de sustancias candidatas»<sup>8</sup> para autorización (lista publicada en el sitio web de la ECHA; véase el enlace en la nota a pie de página).

<sup>6</sup> Nótese que el fabricante o el importador pueden haber registrado una sustancia para usos identificados para un determinado intervalo de tonelaje y puede, no obstante, llevar a cabo investigación y desarrollo científicos con cantidades adicionales (incluso si son inferiores a una tonelada).

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

<sup>8</sup> <http://echa.europa.eu/es/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation>

Para más información sobre las fichas de datos de seguridad sobre sustancias y mezclas que es necesario facilitar y quién debe facilitarlas, consúltese la *Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad*.

Si el proveedor no suministra una ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31, deberá facilitar al destinatario **información adicional** con arreglo al artículo 32 del Reglamento REACH. Nótese que, no obstante, en la práctica, si no resultan aplicables ninguna de las condiciones descritas en el artículo 32, letras b), c) y d) (es decir, si la sustancia no está sujeta a autorización, no está restringida y no es necesaria ninguna información para permitir que se identifiquen y apliquen las medidas adecuadas de gestión del riesgo) no será necesaria ninguna otra información con arreglo a lo dispuesto en dicho artículo para una sustancia o mezcla para la que no se exige una ficha de datos de seguridad.

Resulta asimismo importante comprobar si una sustancia (como tal o en una mezcla) utilizada en la investigación y el desarrollo científicos podría ser identificada como sustancia que suscita especial preocupación (SEP) y colocarse en la Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su autorización. Nótese que la inclusión de una sustancia en la Lista de sustancias candidatas puede generar obligaciones legales para los proveedores de las sustancias como tales o en mezclas, a saber:

- Los proveedores de la UE y del EEE<sup>9</sup> de una **sustancia** de la Lista de sustancias candidatas deberán facilitar a sus clientes una ficha de datos de seguridad a partir de la fecha de inclusión de la sustancia en la Lista;
- Cada proveedor de la UE o del EE de una **mezcla** no clasificada como peligrosa de conformidad con los títulos I y II del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 facilitará al destinatario, previa petición, una ficha de datos de seguridad que contenga al menos una sustancia de la Lista de sustancias candidatas y la concentración de dicha sustancia en la mezcla es de  $\geq 0,1\%$  en peso/peso (p/p) para las mezclas no gaseosas, si la sustancia ha sido incluida en la Lista de sustancias candidatas por otras razones que no sean las de ser peligrosa para la salud o para el medio ambiente<sup>10</sup>.

Asimismo, en el caso de las sustancias SEP contenidas en los artículos, también serán aplicables las disposiciones del artículo 33 del REACH (*Obligación de transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos*).

Para más información sobre las obligaciones de transmitir información para las sustancias SEP contenidas en artículos, consúltese la *Orientación sobre los requisitos para sustancias contenidas en artículos*.

En el **Apéndice 1** del presente documento de orientación se facilita un resumen de las obligaciones para sustancias utilizadas en la investigación y el desarrollo científicos (y comparación con aquellas utilizadas para la IDOPP).

## 3.2 Sustancias utilizadas en la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)

### 3.2.1 Exención de la obligación de registro para las sustancias IDOPP en cantidades de 1 tonelada anual o superiores

Con el fin de promover la innovación, el artículo 9 del REACH especifica que las sustancias fabricadas o importadas como tales o en forma de mezclas, así como las sustancias incorporadas en artículos o importadas en artículos a efectos de IDOPP pueden quedar exentas de la obligación de registro durante un periodo de cinco años. Los fabricantes o los importadores

<sup>9</sup> Espacio Económico Europeo

<sup>10</sup> Referencia jurídica: Artículo 31, apartado 3, letras a) y b), del Reglamento REACH.

de una sustancia (como tales o en una mezcla) o el productor de artículos que contengan una sustancia (que de otro modo deberían registrarse) están exentos de la obligación de registro de las cantidades de la sustancia fabricada o importada únicamente a efectos de la IDOPP, con arreglo al artículo 9, apartado 1, del REACH. Para beneficiarse de la exención, las empresas deben presentar una notificación IDOPP a la ECHA, con arreglo al artículo 9, apartado 2 (véase el punto 3.2.1.1).

Previa petición, la ECHA podrá prorrogar el periodo de exención hasta cinco años más (o diez en el caso de medicamentos para uso humano o veterinario o sustancias no comercializadas). El responsable de la notificación debe presentar el programa de investigación y desarrollo para demostrar que dicha prórroga está justificada (véase el punto 6 del presente documento de orientación).

La exención del registro a efectos de la IDOPP únicamente es aplicable a la cantidad de la sustancia fabricada o importada a dichos efectos por el fabricante, importador o productor de los artículos. Esto exige que el responsable de la notificación lleve a cabo la IDOPP por sí mismo o en cooperación con los **clientes incluidos en el listado** contemplado en el artículo 9, apartado 1, del REACH). El Reglamento REACH no impone un límite en relación con las cantidades de la sustancia que se fabricarán, importarán, incorporarán en artículos o se importarán en artículos, siempre que las cantidades queden limitadas a fines de la IDOPP.

Por otro lado, cabe destacar que las cantidades de una sustancia que haya sido notificada para la IDOPP no deben ser puestas a disposición del público en general<sup>11</sup> en ningún momento ni como tal ni en forma de mezcla o en artículos. El responsable de la notificación deberá asimismo garantizar que se recopilan las cantidades restantes tras la finalización del periodo de exención. Cualesquiera otras cantidades de la misma sustancia no utilizadas para la IDOPP están sujetas a las obligaciones de registro.

Las sustancias utilizadas para la IDOPP deberán manipularse en condiciones razonablemente controladas, de conformidad con lo dispuesto en la legislación aplicable<sup>12</sup> relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente<sup>13</sup>. Por consiguiente, el REACH exceptúa a los responsables de la notificación de la IDOPP del registro de la sustancia durante un periodo limitado, aunque no del cumplimiento de la legislación relativa a la protección de los

---

<sup>11</sup> Nótese que la «población en general» no se limita a la población en general en el mercado de la UE, puesto que cualquier «población en general» no sería coherente con el concepto de que «aún no está previsto comercializar una sustancia con destino a un número indeterminado de clientes porque su aplicación en mezclas o artículos aún exige (...), lleve a cabo más labores de investigación y desarrollo» del considerando 28 del Reglamento REACH.

<sup>12</sup> Esto comprende todas las legislaciones locales, regionales, nacionales y europeas relativas a la protección del medio ambiente y la salud y la seguridad en el trabajo, así como los Reglamentos REACH y CLP y, por ejemplo, los siguientes instrumentos:

- Directiva 89/391/CEE sobre la introducción de medidas para fomentar la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo, modificada por el Reglamento (CE) n.º 1882/2003, la Directiva 2007/30/CE y el Reglamento (CE) 1137/2008;
- Directiva 2010/75/UE sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación);;
- Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, modificada por la Directiva 2007/30/CE;
- Directiva 2000/60/CE por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de agua (Directiva del marco del agua), modificada por la Decisión n.º 2455/2001/CE, la Directiva 2008/32 / CE y la Directiva 2009/31/CE;
- Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.

<sup>13</sup> Por lo tanto, por «condiciones razonablemente controladas» se entienden los requisitos para la protección de los trabajadores y el medio ambiente.

trabajadores y del medio ambiente. La ECHA podrá imponer condiciones para garantizar que se respeten dichos requisitos. Se recomienda al responsable de la notificación que considere las medidas necesarias y que las aplique adecuadamente.

En las subsecciones siguientes, el documento de orientación describe las tareas y las obligaciones de los distintos actores de la cadena de suministro en relación con la IDOPP.

### 3.2.1.1 Información que debe notificarse a la ECHA para beneficiarse de una exención para la IDOPP

Para beneficiarse de la exención de la IDOPP, el fabricante o el importador de la sustancia o productor de los artículos deberá presentar a la ECHA información, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, del Reglamento REACH (véase el apéndice 2). Dicha información podrá referirse a una actividad de IDOPP llevada a cabo solo por el responsable de la notificación o en cooperación con los clientes que figuren en el listado.

#### Cálculo del volumen en caso de exención de IDOPP

Si una sustancia también está fabricada o importada a efectos distintos de la IDOPP, en cantidades de una tonelada anual o superior, deberá registrarse del mismo modo que cualquier otra sustancia (véase la [Orientación sobre el registro](#)). No es necesario que se incluya la cantidad de la sustancia cubierta por la notificación de IDOPP en los cálculos para determinar el volumen que debe registrarse.

**Ejemplo:** Si una empresa fabrica 11 toneladas anuales de una sustancia, de las cuales 2 toneladas son para la IDOPP, la obligación de registro queda definida por las 9 toneladas anuales que no se utilizan para la IDOPP. La empresa deberá presentar asimismo, respecto de dicha sustancia, un expediente de notificación de IDOPP para 2 toneladas.

### 3.2.2 Autorización con arreglo al REACH

Las disposiciones sobre la autorización también serán aplicables al **uso** de una sustancia a efectos de la IDOPP (independientemente del tonelaje utilizado). El anexo XIV podrá especificar si la autorización obligatoria no es aplicable a la IDOPP y, en su caso, la cantidad máxima exenta de las disposiciones de autorización (véase el artículo 56, apartado 3, del Reglamento REACH). Dicho de otro modo: es obligatoria una autorización para una sustancia incluida en la lista del anexo XIV y utilizada para la IDOPP, **a menos que** esté exenta. La información sobre los usos exentos puede encontrarse en la columna «Usos (o categorías de usos) *exentos*» del anexo XIV<sup>14</sup>.

Para más información sobre el proceso de autorización, consúltese la *Orientación sobre la preparación de una solicitud de autorización* y Preguntas y respuestas relativas a la solicitud de autorización. Se recomienda asimismo consultar la sección «Autorización» del sitio web de la ECHA.

### 3.2.3 Restricciones con arreglo al REACH

Las restricciones con arreglo al anexo XVII del Reglamento REACH son aplicables por defecto a la IDOPP. El anexo XVII debe especificar en la columna 2 («*Condiciones de la restricción*») si la restricción **no** es aplicable a la IDOPP y, en su caso, la cantidad máxima exenta de la restricción (véase el artículo 67, apartado 1, del Reglamento REACH). Dicho de otro modo: se

<sup>14</sup> Nota: para volúmenes inferiores a 1 tonelada anual, véase asimismo la sección 3.1.2 (investigación y desarrollo científicos).

aplica una restricción al uso de una sustancia para IDOPP, **a menos que** quede expresamente exenta en el anexo XVII<sup>15</sup>.

Para más información sobre las restricciones visite la sección «Restricción» del sitio web de la ECHA (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

### 3.2.4 Clasificación con arreglo al CLP

Si las **sustancias o mezclas que contengan la sustancia** utilizada para la IDOPP van a ser **comercializadas**, deberán ser clasificadas (artículo 4, apartado 1, del Reglamento CLP). Asimismo, respecto de las **sustancias no** comercializadas que deban registrarse (artículo 4, apartado 2, letra a), del CLP) o notificarse para IDOPP (artículo 4, apartado 2, letra b), del CLP), también será necesaria una clasificación. Por lo tanto, la obligación de clasificación resulta **siempre** aplicable a las **sustancias** utilizadas para la IDOPP. La obligación de clasificación de **una mezcla** que incluya una sustancia de la IDOPP resulta **únicamente** aplicable si está comercializada.

El proveedor o el importador de una sustancia utilizada para la IDOPP o de una mezcla que la contenga, deberá clasificar la sustancia o la mezcla de conformidad con la información disponible. Deberá clasificar, etiquetar y envasar las **sustancias** peligrosas con arreglo a los criterios de CLP. Las **mezclas** deberán clasificarse, etiquetarse y envasarse de conformidad con lo dispuesto en el CLP.

Para más información sobre la aplicación de los criterios de CLP respecto a la clasificación, consúltese la Orientación sobre la aplicación de los criterios CLP. Se recomienda asimismo consultar la sección «Clasificación» del sitio web de la ECHA.

### 3.2.5 Notificación al Catálogo de clasificación y etiquetado

El fabricante o importador de una sustancia a efectos de la IDOPP, que la comercializa (independientemente de la cantidad) deberá notificar al [Catálogo de clasificación y etiquetado](#) de la ECHA la información relativa a su clasificación y etiquetado si la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como sustancia peligrosa. Esta obligación también resulta aplicable a las sustancias utilizadas para la IDOPP en mezclas, si estas se encuentran clasificadas debido a la presencia de dicha sustancia.

Téngase en cuenta que cierta información notificada al Catálogo de clasificación y etiquetado se publicará en el sitio web de la ECHA.

Entre la información que **no** se publicará se incluye:

- el nombre del responsable de la notificación;
- la denominación de la IUPAC en la que el responsable de la notificación haya justificado su confidencialidad en IUCLID y siempre que pueda mostrarse una denominación química pública<sup>16</sup>.

Si ni los datos de ensayo ni cualquier otra fuente de información adecuada indica que una sustancia debería clasificarse respecto de los peligros físicos, para la salud humana o para el medio ambiente, no es obligatorio notificarla en el Catálogo de clasificación y etiquetado. Para más información consúltese la Guía práctica 7: Cómo notificar sustancias al Catálogo de

<sup>15</sup> Nota: para volúmenes inferiores a 1 tonelada anual, véase asimismo la sección 3.1.3 (investigación y desarrollo científicos).

<sup>16</sup> Para más información sobre cómo obtener una denominación pública en el catálogo de clasificación y etiquetado para las sustancias de investigación, síganse las instrucciones técnicas establecidas en el Manual de presentación de datos Parte 12 – Cómo preparar y presentar una notificación de clasificación y etiquetado con IUCLID disponible en <http://echa.europa.eu/es/manuals>

clasificación y etiquetado. Se recomienda asimismo consultar la sección «Notificación para el catálogo C&L» en el sitio web de la ECHA.

### 3.2.6 Información en la cadena de suministro

El fabricante o importador de una sustancia o mezcla, que haya notificado el uso a efectos de la IDOPP y no haya registrado la sustancia, no deberá estar disponible para el público en general, es decir, solo podrá ponerse a disposición de los clientes que figuren en el listado. Sin embargo, si lo facilita a uno de los clientes que figuran en el listado durante la actividad IDOPP, deberá facilitar a dicho cliente una ficha de seguridad de datos, con arreglo al anexo II del Reglamento REACH, cuando una sustancia o mezcla cumpla uno o más de los criterios establecidos en el artículo 31 (que se han descrito anteriormente en la subsección 3.1.6 de este documento de orientación).

Para más información sobre las fichas de datos de seguridad sobre sustancias y mezclas que es necesario facilitar y quién debe facilitarlas, consúltese la *Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad*.

Si el proveedor no suministra una ficha de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31, deberá facilitar al cliente que figure en el listado **información adicional** con arreglo al artículo 32 del REACH. Nótese que en la práctica, no obstante, si no resultan aplicables ninguna de las condiciones descritas en el artículo 32, letras b), c) y d) (es decir, si la sustancia no está sujeta a autorización, no está restringida y no es necesaria ninguna información para permitir que se identifiquen y apliquen las medidas adecuadas de gestión del riesgo) no será necesaria ninguna **otra información** con arreglo al artículo 32 para una sustancia o mezcla para la que no se exige una ficha de datos de seguridad.

### 3.2.7 Uso intermedio de las sustancias a efectos de la IDOPP

Los usuarios intermedios no pueden presentar una notificación de IDOPP. Puesto que los usuarios intermedios no están obligados a presentar un registro, la notificación, que le exceptúe de la obligación de registro, no surtirá efectos.

Las obligaciones con arreglo al Reglamento REACH para los usuarios intermedios que utilizan una sustancia a efectos de la IDOPP podrán ser diferentes, en función de si la actividad de IDOPP queda cubierta por una notificación IDOPP llevada a cabo por el fabricante o el importador de la sustancia. Estas dos situaciones se describen a continuación:

#### a) El usuario intermedio está incluido como cliente que figura en un listado en una notificación IDOPP presentada por su proveedor

En esta situación, la sustancia no está registrada pero el proveedor la ha notificado como sustancia IDOPP. El usuario intermedio deberá utilizar la sustancia únicamente a efectos de la IDOPP. El usuario intermedio opera bajo la responsabilidad de dicho proveedor (el responsable de la notificación) y queda obligado a aplicar las condiciones comunicadas por el proveedor (incluidas todas las condiciones impuestas por la ECHA). Si dicho usuario intermedio desea utilizar la sustancia para otros fines, el fabricante o el importador deberá registrar la sustancia para dicho uso. Si el usuario intermedio detiene el uso de la sustancia para fines de la IDOPP y, por lo tanto, finaliza la cooperación con el responsable de la notificación, será necesario que informe a su proveedor, quien podrá actualizar su notificación, eliminando al usuario intermedio de la lista de clientes incluidos en un listado y, posiblemente, reduciendo el tonelaje notificado.

La actividad de la IDOPP con clientes que figuran en un listado es llevada a cabo, por definición, «en cooperación» con ellos. No obstante, podría ser recomendable que el responsable de la notificación celebre acuerdos contractuales como una de las condiciones del suministro de la sustancia de que el responsable de la notificación está informado (entre otras cosas) en caso de cese de la actividad. De este modo, podrá cumplir con su obligación de garantizar que siguen cumpliéndose las condiciones para poder beneficiarse de la exención IDOPP (incluida la recogida de las cantidades restantes).



#### b) El propio usuario informado utiliza la sustancia registrada para fines de IDOPP

El usuario informado también podrá llevar a cabo una actividad propia de IDOPP sobre una sustancia. En este caso, el propio usuario informado utiliza la sustancia registrada para IDOPP, bajo su propia responsabilidad (es decir, el uso de la IDOPP no queda cubierto por el registro F/I). Normalmente, el usuario informado no figurará como cliente en el listado por esta actividad. Asimismo en este caso, el usuario informado no necesita (y no puede) presentar una notificación IDOPP, dado que la sustancia ya ha sido registrada. No obstante, **se aplican las obligaciones normales de un usuario intermedio con ciertas excepciones**, tal como se describen en la *Orientación sobre usuarios intermedios* que se resumen a continuación.

Siempre que «*los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente*», el usuario intermedio (UI) está exento de preparar un ISQ para el uso con fines de IDOPP, incluso si sus condiciones de uso no están cubiertas en la ficha de datos de seguridad ampliada de su proveedor o se desaconseje su uso (artículo 37, apartado 4, letra f), del Reglamento REACH). En este caso, el UI deberá transmitir a la ECHA la información específica que figura en el artículo 38, apartado 2, del Reglamento REACH (*Obligación de los usuarios intermedios de transmitir la información*) en el plazo de seis meses a partir de la recepción de una SDS que contiene el número de registro. Tenga en cuenta que la obligación de informar de la ECHA no se aplica al uso con fines de IDOPP si dicho uso tiene un volumen inferior a 1 tonelada anual (artículo 38, apartado 5, del Reglamento REACH). El UI de una sustancia utilizada con fines de IDOPP tiene, no obstante, las mismas obligaciones conforme al REACH que las de cualquier sustancia utilizada para otros fines. Las normas generales relativas a la información se aplican, por consiguiente, hacia abajo en la cadena de suministro. Nótese que una sustancia con la que el UI lleva a cabo una investigación y desarrollo orientados a productos y procesos puede ser objeto de obligaciones de autorización o restricciones. En la *Orientación sobre usuarios intermedios* se presenta información detallada sobre estas obligaciones.

#### 3.2.8 Consideraciones antes de realizar una notificación IDOPP

Antes de presentar a la ECHA una notificación IDOPP para una sustancia, el posible responsable de la notificación IDOPP debe establecer si la actividad que realiza por sí mismo o en cooperación con los clientes que figuran en el listado se encuentra dentro del alcance de la definición de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (artículo 3, apartado 22). Esto se debe a que la notificación únicamente exceptuará al responsable de la notificación de la obligación de registro para las cantidades importadas o fabricadas a fines de IDOPP.

Asimismo, el responsable de la notificación deberá garantizar, basándose en las propiedades de la sustancia, que la sustancia se manipulará en condiciones razonablemente controladas para la protección de los trabajadores y del medio ambiente.

El responsable de la notificación deberá reunir y conservar toda la información exigida para llevar a cabo sus obligaciones con arreglo al REACH. En particular, deberán tenerse en cuenta las siguientes consideraciones con el fin de reunir la información adecuada necesaria para establecer que su notificación IDOPP se encuentra dentro del alcance de la definición de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos y que la sustancia se manipula en condiciones razonablemente controladas:

1. ¿La sustancia se fabrica o se importa a efectos de la IDOPP tal como se ha definido anteriormente?
2. ¿Cómo garantizará el responsable de la notificación que la sustancia no estará disponible para el público en general en ningún momento? ¿Cómo garantizará que da seguimiento a todas las cantidades de la sustancia y que las cantidades restantes se recogen para su eliminación?
3. ¿Cómo garantizará el responsable de la notificación que únicamente su personal o el personal de los clientes que figuran en el listado pueden estar expuestos a la sustancia?

4. ¿Cómo garantizará el responsable de la notificación que la sustancia se manipulará en condiciones razonablemente controladas, de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente? Para ello, deberá determinar las normas aplicables y las medidas de gestión del riesgo adecuadas aquí descritas.

En la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química* están disponibles orientaciones sobre las medidas de gestión del riesgo y la descripción del uso.

Cabe destacar que la ECHA podrá imponer condiciones, tal como se describe en la subsección 7.2 de esta orientación y que también deberá tenerse en cuenta esta posibilidad. Las consideraciones anteriores deberían facilitar al responsable de la notificación y a sus clientes que figuran en el listado que cumplan la mayoría de las condiciones que la ECHA pueda imponer.

### **3.2.8.1 Decidir si se presenta una notificación para el uso de una sustancia en actividades de IDOPP que tienen lugar fuera de la UE/EEE y si deben incluirse en un listado a los clientes de fuera de la UE/EEE**

El artículo 9 no hace ninguna referencia específica a las sustancias fabricadas para exportación a efectos del Reglamento REACH. Sin embargo, puede plantearse la cuestión de si debe realizarse una notificación de IDOPP para las actividades que únicamente se llevarán a cabo fuera de la UE/EEE (es decir, las sustancias exportadas). Se plantea una pregunta relacionada para ambos casos cuando la notificación se realiza únicamente para actividades fuera de la UE/EEE y en los casos en que algunos de los clientes para el uso de IDOPP procedan del interior del mercado de la UE/EEE y otros sean externos al mismo. La cuestión es si los datos de los clientes para sustancias que deben exportarse para uso como IDOPP deben incluirse en el listado de clientes con los que se lleva a cabo la cooperación se lleva a cabo en cualquier notificación efectuado.

El objetivo de las disposiciones del artículo 9 es ofrecer a los fabricantes una base para que queden exentos de las obligaciones de registro. Normalmente, sería necesario un registro para cualquier sustancia **fabricada** en un volumen de más de 1 tonelada anual y que no está sujeta a ninguna exención. Esta obligación es aplicable asimismo en el caso de las sustancias fabricadas dentro de la UE a efectos de exportación a los mercados externos a la UE/EEE. En la práctica, el **fabricante** de una sustancia a efectos de una IDOPP fuera de la UE tiene, por tanto, **solo** dos opciones:

- i. Realizar una notificación de IDOPP en la que el cliente de fuera de la UE/EEE figure en un listado de forma transparente (ya sea como cliente incluido en un listado único o como uno de los clientes que figuran en el listado que podrá incluir, asimismo, a otros clientes de dentro/de fuera de la UE/EEE) junto con otra información necesaria para demostrar que tiene derecho a beneficiarse de la exención;
- ii. Registrar todas las cantidades de la sustancia fabricada superiores a 1 tonelada anual que **no** estén cubiertas por una notificación IDOPP (según lo indicado en el punto anterior i)).

### **3.2.9 Cumplimiento de las condiciones impuestas por la ECHA**

La Agencia podrá imponer condiciones que garanticen que se cumplen las condiciones mencionadas en el artículo 9, apartado 4, del REACH. A estos efectos, la ECHA también podrá pedir a un fabricante o importador de una sustancia, que haya presentado una notificación IDOPP, que facilite la información adicional necesaria para establecer condiciones con arreglo al artículo 9, apartado 4. El fabricante o importador deberá cumplir todas las condiciones impuestas por la ECHA. Para más información sobre las condiciones que la ECHA puede imponer, consúltese la sección 7 del presente documento de orientación.

**En el apéndice 1 del presente documento de orientación se facilita un resumen de las obligaciones para sustancias utilizadas en la investigación y el desarrollo orientados**

a productos y procesos (en comparación con aquellas utilizadas para la investigación y el desarrollo científicos).

## 4. Expediente de notificación de la IDOPP

### 4.1 Requisitos de información

De conformidad con el artículo 9, apartado 2, el fabricante, importador o productor de artículos que notifica a la ECHA su intención de llevar a cabo la IDOPP por su cuenta o en cooperación con clientes incluidos en un listado, están exentos de la obligación de registro. A estos efectos, el responsable de la notificación deberá presentar un expediente electrónico IUCLID con la siguiente información:

- a) *la identidad del fabricante, importador o productor de artículos, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;*
- b) *la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;*

El responsable de la notificación deberá garantizar que se tienen en cuenta las posibles variaciones de la composición de la sustancia (que pueden preverse con arreglo a la experimentación científica) cuando se transmite la información, de conformidad con lo dispuesto en la sección 2 del anexo VI. En la *Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP* se facilitan orientaciones detalladas sobre la identificación y la denominación de las sustancias.

- c) *la clasificación de la sustancia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI, si procede;*
- d) *la cantidad estimada, tal como se especifica en el punto 3.1 del anexo VI: la información que deberá presentarse está compuesta por la cantidad estimada de la sustancia que se fabricará o importará a efectos de la IDOPP para el año civil de la notificación.*
- e) *el listado de clientes con los que se lleva a cabo la cooperación en relación con las IDOPP, incluidos como mínimo sus nombres y direcciones.*

El responsable de la notificación podrá tomar la decisión de incluir en su expediente de notificación cualquier otra información que considere relevante para demostrar que se cumple lo dispuesto en la definición de IDOPP incluida en el artículo 3, apartado 23, así como las condiciones en virtud del artículo 9, apartado 4. Dicha información podrá incluir un listado de la legislación y las medidas aplicables (condiciones operativas (CO) y las medidas de gestión del riesgo (MGR) aplicadas al control de la liberación en el medio ambiente y el control de la exposición de los trabajadores.

#### 4.1.1 Preparación del expediente de notificación IDOPP

El expediente de notificación IDOPP necesita crearse utilizando el software IUCLID (Base de datos de información internacional uniforme sobre sustancias químicas) y presentarse vía electrónica utilizando la función de presentación en el portal REACH-IT accesible en <https://reach-it.echa.europa.eu>. El software IUCLID se puede descargar de forma gratuita desde el sitio web de IUCLID en <https://iuclid6.echa.europa.eu/> si se utiliza para fines no comerciales.

Antes de crear un conjunto de datos de sustancias y un dossier, se recomienda encarecidamente leer atentamente el manual «Cómo preparar los expedientes de registro y de IDOPP» disponible en: <https://echa.europa.eu/es/manuals>.

#### 4.1.2 Facturación, verificación de integridad y número de notificación

Una vez que el expediente de notificación se haya presentado y aceptado para su procesamiento, el notificador recibirá una factura. De forma paralela, la ECHA llevará a cabo una comprobación de la integridad de la notificación en el plazo de dos semanas a partir de la fecha de presentación (véase el artículo 9, apartados 3 y 5, del Reglamento REACH). La comprobación de integridad comprueba si se han presentado todos los elementos de información exigidos y se ha recibido el pago de la tasa.

Si el expediente de notificación está incompleto, la ECHA informará al notificador, antes de que expire el plazo de dos semanas, sobre la información adicional que debe facilitar para que la solicitud de registro esté completa, y establecerá un plazo razonable para hacerlo (artículo 20, apartado 2, y artículo 9, apartado 3). Si la tasa no ha sido abonada, la ECHA establecerá un plazo prorrogado para el pago de la tasa. El responsable de la notificación deberá completar su notificación como corresponda. Todas las comunicaciones entre la ECHA y el notificador se canalizan a través de la cuenta REACH-IT del notificador.

Si la notificación no se completa o el pago no se ha recibido dentro del plazo, la ECHA rechazará la notificación.

Una aplicación de IUCLID muy útil es el denominado «Complemento Asistente de validación» que ofrece al responsable de la notificación la posibilidad de comprobar la integridad de su notificación IDOPP antes de presentarla a la ECHA a través de REACH-IT. Se recomienda encarecidamente utilizar el complemento en primer lugar en el conjunto de datos de sustancia y a continuación en el expediente final. El uso de esta herramienta en ambos pasos resulta crucial para evitar posibles fallos innecesarios y un posible rechazo si la presentación se debe a una actualización solicitada. Para obtener instrucciones sobre cómo ejecutar el Asistente de validación, consulte el sistema de ayuda de IUCLID. Para más detalles, consulte el manual «Cómo preparar registros y expedientes IDOPP».

Solo una vez que la notificación se considere completa y las tasas abonadas, la ECHA asignará un número<sup>17</sup> y una fecha de notificación, que será la **fecha de recepción** del expediente de notificación en la ECHA. El número de notificación y la fecha de notificación se comunicarán inmediatamente al responsable de la notificación. Esta información también se enviará a la autoridad competente del(de los) Estado(s) miembro en los que tiene lugar la fabricación, importación, producción o investigación orientada a productos y procesos.

#### 4.1.3 Tasas

Las tasas de la notificación de una sustancia de conformidad con el artículo 9, apartado 2, del Reglamento REACH se especifican en el anexo V del Reglamento (CE) n° 340/2008 de tasas, modificado por el Reglamento de aplicación (UE) n° 254/2013 de la Comisión de 20 de marzo de 2013.

En el caso de que la notificación sea presentada por una microempresa, pequeña o mediana empresa (PYME)<sup>18</sup>, la ECHA cargará una tasa reducida, tal como se establece en la tabla 1 del anexo V del Reglamento de tasas.

---

<sup>17</sup> Tenga en cuenta que: el número de notificación tiene el mismo formato que el número de registro (puesto que ambos son asignados por REACH-IT como números de referencia) pero comienza con los dígitos 04 (en lugar de 01); no se trata de un número de registro. Su asignación demuestra que se ha realizado una notificación y que se ha comprobado la integridad.

<sup>18</sup> El concepto de PYME se encuentra definido en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

#### 4.1.1. ¿Cuándo puede comenzar la fabricación o la importación de la sustancia?

El responsable de la notificación podrá comenzar la fabricación o la importación de la sustancia, mezcla o producción del artículo a efectos de la IDOPP tras la confirmación de la integridad por parte de la ECHA o dos semanas a partir de la notificación, a no ser que se indique lo contrario por parte de la ECHA (véase el artículo 9, apartado 5).

La exención de registro de la sustancia con arreglo a la IDOPP se aplica durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de notificación comunicada por ECHA.

## 5. Actualización de la notificación IDOPP con nueva información

### 5.1 Cambio de información o nueva información disponible

La información notificada sobre una IDOPP puede variar a lo largo del tiempo. Sin embargo, no será necesario que el responsable de la notificación presente una nueva notificación IDOPP para la que debería pagar una nueva tasa cada vez que se modifique uno de los elementos incluidos en la notificación de su IDOPP. En su lugar, podrá escoger, si así lo desea, actualizar la notificación.

Esto puede ser pertinente, por ejemplo, cuando varía alguno de los siguientes elementos:

- Cantidades estimadas
- Clasificación y etiquetado de la sustancia
- Lista de clientes implicados
- La nueva información pertinente sobre la identificación y la composición de la sustancia (siempre que no haya cambiado la propia identidad de la sustancia, en cuyo caso sería necesaria una nueva notificación).

Para obtener una información más detallada, consúltese el manual «Cómo preparar y presentar una notificación IDOPP».

### 5.2 Cese de la IDOPP

El responsable de la notificación podrá informar a la ECHA sobre el cese de la IDOPP, utilizando una función específica de REACH-IT. Tras el cese de la IDOPP, el responsable de la notificación deberá registrar la sustancia, si pretende seguir fabricándola o importándola.

Cuando la IDOPP cesa (o la exención expira), el responsable de la notificación deberá recoger las cantidades restantes para su eliminación, a menos que registre la sustancia.

### 5.3 Tipos de actualizaciones de la notificación IDOPP

REACH-IT diferencia entre las presentaciones «iniciales» y las presentaciones de «actualización». La presentación «inicial» es la primera presentación de un expediente de notificación de una sustancia. Las presentaciones de «actualización» son todas las presentaciones posteriores para esa misma sustancia y el mismo expediente con información actualizada. Por lo tanto, la presentación de actualización siempre tendrá lugar después de que se complete la presentación inicial. Las razones para la presentación de un expediente de actualización se clasifican como «espontáneas» o «posteriores a una solicitud». Las actualizaciones espontáneas pueden realizarse en las siguientes situaciones:

- Cambio de cantidades estimadas;
- Cambio en la clasificación;  
Cambio en la composición;
- Información analítica adicional;
- Cambio de cliente(s);
- Prórroga (prolongación) del periodo de exención para IDOPP (véase la subsección 6.1 de este documento de orientación).

Las actualizaciones «posteriores a una solicitud» se hacen para facilitar la información que ha sido expresamente solicitada por la ECHA. Dicha solicitud de información podrá plantearse, por ejemplo, después de una decisión de la ECHA de solicitud de información adicional, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 4. En dicho caso, el número de comunicación o de decisión deberá citarse para permitir que se asocie la presentación de actualización con la comunicación o la decisión dictada por la ECHA.

Para conocer más instrucciones técnicas sobre cómo actualizar el expediente de notificación IDOPP a través de REACH-IT, consúltese el manual «Cómo preparar y presentar una notificación IDOPP».

#### 5.4 Uso de IUCLID para la actualización de la notificación IDOPP

El responsable de la notificación podrá actualizar su notificación IDOPP, presentando un expediente IUCLID actualizado, en el que se haga referencia al último número de presentación IDOPP previo.

Antes de presentar el expediente a la ECHA, se recomienda encarecidamente comprobar la integridad de la presentación utilizando el complemento del Asistente de validación.

Asimismo, al utilizar el complemento de cálculo de tasas podrá estimarse la tasa asociada a la prórroga de la notificación IDOPP. Ambos complementos pueden descargarse del sitio web IUCLID.

Para más información sobre la actualización de la notificación IDOPP en IUCLID, consúltese el manual «Cómo preparar y presentar una notificación IDOPP».

### 6. Prórroga de la exención de la obligación de registro

De conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento REACH, el responsable de la notificación IDOPP tiene la posibilidad de solicitar una prórroga del período de exención de cinco años por un máximo de otros cinco años. De forma alternativa, en el caso de sustancias que se vayan a usar exclusivamente en el desarrollo de medicamentos humanos o veterinarios, o de sustancias que no estén comercializadas, por un máximo de otros diez años<sup>19</sup>.

Es necesario que la solicitud de prórroga quede justificada por el programa de investigación y desarrollo. Para dicho fin, se recomienda documentar el programa de investigación y desarrollo (incluido el objetivo, los plazos y las cantidades fabricadas o utilizadas). Para justificar la solicitud de prórroga, pueden tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- ¿Qué mejoras o logros se han obtenido durante los primeros cinco años de exención?
- ¿Qué resultado se espera conseguir mientras dura la prórroga solicitada?

---

<sup>19</sup> Nótese que toda actividad IDOPP (distinta del desarrollo de medicamentos humanos o veterinarios) que implique a clientes incluidos en un listado supone automáticamente la comercialización y, por lo tanto, no puede beneficiarse de la exención de diez años.

El responsable de la notificación deberá poder facilitar:

- el alcance y los objetivos del proyecto de I+D previsto;
- las principales tareas pertinentes necesarias para lograr el objetivo final;
- los principales medios o métodos (es decir, ensayos de campo, actividades de laboratorio, lotes de plantas, ensayos de los clientes, etc.) para realizar las principales tareas pertinentes;
- el programa y el calendario previsto para completar cada una de las tareas del proyecto identificadas y la I+D global.

El responsable de la notificación deberá poder apoyar la necesidad de una prórroga creando una conexión entre la exención inicial y la I+D realizada durante los primeros cinco años y el programa de I+D y sus objetivos. El proceso de solicitud de una prórroga de la exención de registro se describe con más detalle en la subsección 6.1.

Tras el examen de la solicitud, la ECHA redactará una decisión y la presentará a la ACEM para observación en el que tiene lugar la fabricación, la importación o la investigación orientada a productos o procesos. La ECHA tendrá en cuenta las observaciones recibidas de las ACEM en su decisión definitiva sobre la solicitud (véase el artículo 9, apartado 8).

La duración de la prórroga propuesta por la ECHA a las autoridades competentes del Estado miembro en el borrador de decisión quedará limitada al periodo que quede justificado por el programa I+D presentado por el responsable de la notificación y podrá durar menos de cinco años. Una vez que el responsable de la notificación tiene un programa definido de investigación y actividades y conoce si la actividad IDOPP proseguirá con posterioridad a la fecha de expiración, podrá solicitar finalmente otra prórroga del periodo de exención para cubrir el periodo máximo completo previsto por el Reglamento REACH. Puesto que el periodo de prórroga comienza después del último día del periodo inicial de exención de cinco años, se recomienda al responsable de la notificación que presente su solicitud de prórroga de la exención al menos cuatro meses antes. El objetivo es permitir que la ECHA examine la solicitud y redacte una resolución, consulte al(a los) correspondiente(s) Estado(s) miembro(s) y, potencialmente, revise la resolución antes de dictar una resolución sobre la solicitud al responsable de la notificación.

## 6.1 Solicitud de prórroga

El periodo de exención finaliza después de cinco años. Sin embargo, los responsables de la notificación pueden solicitar una prórroga de dicho periodo, si no ha finalizado la IDOPP en esos cinco años. Para ello, podrán presentar una solicitud de exención a la ECHA a través de REACH-IT.

La solicitud de prórroga actualmente adopta la forma de una actualización de notificación y se indica en el encabezamiento del expediente IUCLID como una actualización espontánea de la notificación actual.

Al crear el expediente (paso 6 del asistente de creación del expediente IUCLID), deberá marcarse el campo «The submission is an update» (La presentación es una actualización) y después deberá introducirse el último número de presentación relacionado con la notificación IDOPP para la que se solicita una prórroga (campo «Last submission number» (Número de la última presentación)). Además, deberá marcarse la casilla «Spontaneous update» (Actualización espontánea) y deberá crearse un nuevo bloque de información que podrá repetirse (debe marcarse el botón con la cruz verde). En dicho bloque, es obligatorio seleccionar «extension of exemption period for PPORD» (prórroga del periodo de exención para IDOPP) como justificación de la actualización. En caso de que no se seleccione adecuadamente esta información, la actualización no se tratará como una solicitud de prórroga.

Deberá adjuntarse un programa de investigación y desarrollo que justifique la prórroga a la solicitud de la sección 1.9 de IUCLID («Product and process orientated research and development» (Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos)). En el sitio web de la ECHA (<http://echa.europa.eu/es/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) se proporciona un modelo para proporcionar información sobre el programa de investigación y desarrollo y los motivos de la solicitud de prórroga en la sección «Related documents» (Documentos relacionados).

Tras la presentación de la solicitud de prórroga, el responsable de la notificación recibirá una factura con el cargo de la prórroga. Después de pagar el cargo, la ECHA adoptará una decisión (en consulta con los correspondientes Estados miembros) sobre si la prórroga de la exención está o no justificada para el periodo solicitado. La ECHA recomienda presentar una solicitud de prórroga al menos cuatro meses antes de la fecha de expiración de la exención original. Este plazo permite a la ECHA tratar la solicitud dentro del plazo y garantiza que no se interrumpirá la exención IDOPP. El pago de la tasa deberá efectuarse lo antes posible y, en cualquier caso, en el plazo de treinta días, puesto que la ECHA debe esperar el pago de la tasa antes de poder evaluar la solicitud de prórroga.

## 7. Solicitud de información y condiciones que pueden ser impuestas por la ECHA

Tal como se indica en el artículo 9, apartado 4, del Reglamento REACH, la ECHA podrá decidir imponer condiciones en relación con la actividad IDOPP en cualquier momento durante el periodo de exención, con el objetivo de garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

- La sustancia solo será manipulada por el personal de los clientes que figuren en el listado;
- La sustancia se manipulará en condiciones razonablemente controladas de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente, incluidas las Directivas mencionadas en el artículo 2, apartado 4, del Reglamento REACH;
- La sustancia no será puesta a disposición de la población en general en ningún momento, ni como tal ni en forma de mezcla o de artículo;
- Las cantidades restantes se recogerán para su eliminación tras el periodo de exención.

La ECHA podrá solicitar, por tanto, al responsable de la notificación que proporcione la información adicional necesaria (7.1) que lleve a la conclusión de que se cumplen las condiciones o que existe la necesidad de que se impongan las condiciones (en el apartado 7.2 se incluyen ejemplos de esto último).

### 7.1 Solicitud por parte de la ECHA de información adicional necesaria a un responsable de la notificación IDOPP

La información facilitada en la notificación IDOPP es pertinente para la ECHA para comprobar si se cumplen los requisitos legales incluidos en el artículo 9, apartado 4, o para decidir si deben imponerse condiciones con el fin de garantizar que se cumplan dichos requisitos. Para cumplir lo dispuesto en el artículo 9, apartado 4, en cada fase del ciclo de vida de la sustancia, el responsable de la notificación deberá poder demostrar que:

- ha identificado los requisitos legales aplicables de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente y puede asegurar que se cumplen dichos requisitos;
- da seguimiento a las cantidades de sustancia utilizada en la IDOPP por su cuenta o a través de clientes incluidos en un listado. Esto incluye las cantidades de la sustancia



utilizada como tal, en mezclas o incorporadas a artículos, las cantidades perdidas en los procesos y las cantidades residuales que se recogen para su eliminación;

- puede facilitar documentación (por ejemplo, los documentos de expedición, los documentos de eliminación, la información sobre las pérdidas en los procesos, etc.) que demuestren que se da seguimiento a estas cantidades.

Si la información facilitada en la notificación IDOPP no permite a la ECHA llegar a la conclusión de que se han cumplido los requisitos del artículo 9, apartado 4, la Agencia podrá solicitar información adicional que es necesario para determinar si se deben imponer condiciones.

La información adicional solicitada por la ECHA podrá incluir:

- una lista de la legislación y las medidas aplicables adoptadas por el responsable de la notificación y, en su caso, su listado de clientes para cumplir lo dispuesto en dicha legislación, por ejemplo, una descripción de las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo aplicadas al control de las liberaciones al medio ambiente y la exposición de los trabajadores;
- información sobre las cantidades utilizadas para llevar a cabo la IDOPP para determinar que la sustancia no se ha puesto a disposición del público en general en ningún momento y de ninguna forma;
- garantías por escrito de que la sustancia no se pone a disposición del público en general;
- garantías por escrito sobre la adecuada recogida para su eliminación al final del periodo de exención;
- la identidad de la sustancia así como su composición tiene un efecto directo sobre las propiedades físicas, químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas potencialmente conocidas. Dichas propiedades pueden influir en la clasificación de la sustancia. Sin una correcta identificación de la sustancia e información sobre su composición, puede no ser posible determinar sus propiedades peligrosas ni, en consecuencia, aplicar la correcta clasificación y etiquetado ni, por tanto, garantizar la aplicación de condiciones razonablemente controladas. Por consiguiente, la ECHA podrá necesitar información adicional para una identificación inequívoca de la sustancia IDOPP, la información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia y la información sobre la correcta clasificación y etiquetado;
- otra información necesaria, tal como identifique la Agencia caso a caso.

La solicitud incluirá un plazo para presentar la información. Si la información solicitada no se presenta dentro de plazo, la ECHA invitará a las correspondientes autoridades nacionales de ejecución a que adopten las acciones adecuadas. Cuando se haya facilitado toda la información adicional necesaria, la ECHA (en consulta con los Estados miembros) adoptará una decisión sobre qué condiciones (en su caso) deben imponerse.

## 7.2 Ejemplos de posibles condiciones que pueden imponerse

La siguiente lista (no exhaustiva) incluye ejemplos de condiciones que la ECHA podrá imponer a los responsables de la notificación de la sustancia utilizada en la IDOPP con el fin de garantizar que se cumple lo dispuesto en el artículo 9, apartado 4:

- i. presentar visiones generales periódicas de las cantidades fabricadas, importadas, utilizadas, perdidas, eliminadas, etc. La ECHA especificará en cada caso particular si es necesario que las actualizaciones se envíen solo a la ECHA, solo a las autoridades competentes del Estado miembro o a ambos;
- ii. proporcionar garantías por escrito de que la sustancia solo sea manipulada por el personal de los clientes que figuren en el listado, que la sustancia no sea puesta a

- disposición de la población en general y que las cantidades restantes se recojan para su eliminación tras el periodo de exención;
- iii. demostrar que las cantidades citadas anteriormente son rastreables<sup>20</sup>;  
De forma específica, la ECHA podrá imponer al responsable de la notificación la obligación de facilitar información y documentación que demuestre que queda garantizada la trazabilidad para estas cantidades registradas de las distintas fuentes y los itinerarios adoptados para toda la duración de la actividad IDOPP;
  - iv. proporcionar garantías por escrito de que la sustancia se utilizarán de acuerdo con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente; la garantía puede incluir una lista de la legislación y las medidas aplicables;
  - v. proporcionar documentos adecuados para describir condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo<sup>21, 22</sup> aplicadas para controlar la exposición de los trabajadores y las liberaciones al medio ambiente (es decir, para cumplir con lo dispuesto en la legislación aplicable relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente);
  - vi. confirmar a todos los clientes implicados en la actividad IDOPP que su uso se efectúa de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente;
  - vii. aplicar otras condiciones, según resulte adecuado y caso a caso, si se identifican riesgos relacionados con el uso de la sustancia (límites en las cantidades, tiempo, actividades, etc.) pertinentes para cada fase de vida de la sustancia.

## 8. Confidencialidad

Tal como se subraya en el artículo 9, apartado 9, la ECHA y las autoridades competentes de los Estados miembros deberán garantizar siempre la confidencialidad de la información presentada por el fabricante o el importador de una sustancia a efectos de la IDOPP.

---

<sup>20</sup> El responsable de la notificación deberá proporcionar pruebas documentadas de dichas cantidades (por ejemplo, a través de los documentos de expedición, documentos de eliminación, información sobre las pérdidas de los procesos, sobre el destino de la sustancia, etc.).

<sup>21</sup> La información deberá describir los medios técnicos utilizados durante todo el ciclo de vida de la sustancia, incluidos los posibles accidentes, para minimizar razonablemente las emisiones en el medio ambiente y cualquier posible exposición: las medidas de proceso y las tecnologías de control, los procedimientos de limpieza y mantenimiento, el programa de formación y el sistema de autorización del personal. La descripción deberá incluir la evaluación de la eficacia prevista de dichos medios a la hora de garantizar condiciones razonablemente controladas teniendo en cuenta las características de la sustancia, la descripción del proceso, el porcentaje de consumo, el porcentaje de liberación, el sistema de depuración de aguas residuales utilizado, el sistema de reducción de las emisiones al aire, etc.

<sup>22</sup> La información deberá describir los medios técnicos utilizados durante todo el ciclo de vida de la sustancia, incluidos los posibles accidentes, para minimizar razonablemente las emisiones en el medio ambiente y cualquier posible exposición: las medidas de proceso y las tecnologías de control, los procedimientos de limpieza y mantenimiento, el programa de formación y el sistema de autorización del personal. La descripción deberá incluir la evaluación de la eficacia prevista de dichos medios a la hora de garantizar condiciones razonablemente controladas teniendo en cuenta las características de la sustancia, la descripción del proceso, el porcentaje de consumo, el porcentaje de liberación, la ventilación local por aspiración utilizada, el equipo de protección personal y general seleccionado, etc.

## Apéndice 1: Resumen de las obligaciones para las sustancias utilizadas en la investigación y el desarrollo científicos y en la IDOPP

Tipo de obligación	Sustancia utilizada en la investigación y el desarrollo científicos	Sustancia utilizada en la IDOPP
<b>Registro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>no exigido para una sustancia utilizada con arreglo a la definición de investigación y desarrollo científicos del artículo 3, apartado 23.</li> <li>véase la subsección 3.1.1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>no se exige temporalmente para una sustancia notificada con arreglo al artículo 9, apartado 2.</li> <li>véase la subsección 3.2.1</li> </ul>
<b>Autorización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>no exigida para una sustancia que entra dentro de la definición de investigación y desarrollo científicos del artículo 3, apartado 23.</li> <li>véase la subsección 3.1.2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>exigida para una sustancia incluida en el listado del anexo XIV y utilizada en la IDOPP, a menos que esté exenta; véase la columna «<i>Uso (o categorías de usos) exentos</i>» del anexo XIV.</li> <li>véase la subsección 3.2.2</li> </ul>
<b>Restricción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>no se aplica si la fabricación, el uso o la comercialización de la sustancia entra dentro de la definición de investigación y desarrollo científicos del artículo 3, apartado 23.</li> <li>véase la subsección 3.1.3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>se aplica al uso de la sustancia en IDOPP, a menos que quede expresamente exento en el anexo XVII.</li> <li>véase la subsección 3.2.3</li> </ul>
<b>Clasificación, etiquetado y envasado con arreglo al CLP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>se exige, incluso si una sustancia o mezcla entra dentro de la definición de investigación y desarrollo científicos del artículo 3, apartado 23, a menos que no esté comercializada.</li> <li>véase la subsección 3.1.4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>se exige para las sustancias utilizadas en la IDOPP o mezclas que las incluya, independientemente de si estas sustancias o mezclas se ponen o no a disposición de los clientes que figuran en un listado.</li> <li>véase la subsección 3.2.4</li> </ul>
<b>Notificación al Catálogo de clasificación y etiquetado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>se exige si la sustancia (o la mezcla que la contiene) se clasifica como sustancia peligrosa y se comercializa;</li> <li>véase la subsección 3.1.5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>se exige si la sustancia (o la mezcla que la contiene) se clasifica como sustancia peligrosa y se comercializa;</li> <li>véase la subsección 3.2.5</li> </ul>

Tipo de obligación	Sustancia utilizada en la investigación y el desarrollo científicos	Sustancia utilizada en la IDOPP
<p><b>Información en la cadena de suministro</b></p>	<p>La sustancia es peligrosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• se exige una ficha de datos de seguridad si la sustancia (o la mezcla que la contiene) es una sustancia peligrosa con arreglo al artículo 31, apartado 1;</li> </ul> <p>La sustancia no es peligrosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• no se exige una ficha de datos de seguridad;</li> <li>• puede proporcionarse voluntariamente información del tipo de una ficha de datos de seguridad;</li> <li>• se exige la información con arreglo al artículo 32. No obstante, en la práctica, si no resultan aplicables ninguna de las condiciones descritas en el artículo 32, letras b), c) y d), no será necesaria ninguna otra información con arreglo al artículo 32 para una sustancia o mezcla para la que no se exige una ficha de datos de seguridad.</li> </ul> <p>Véase la subsección 3.1.6 para ambas situaciones</p>	<p>La sustancia es peligrosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• debe facilitarse (a los clientes que figuran en un listado) una ficha de datos de seguridad si la sustancia (o la mezcla que la contiene) es una sustancia peligrosa con arreglo al artículo 31, apartado 1;</li> </ul> <p>La sustancia no es peligrosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• no se exige una ficha de datos de seguridad;</li> <li>• podrá facilitarse voluntariamente únicamente a los clientes que figuran en el listado información del tipo de una ficha de datos de seguridad;</li> <li>• se exige facilitar (a los clientes que figuran en el listado) información con arreglo al artículo 32. No obstante, en la práctica, si no resultan aplicables ninguna de las condiciones descritas en el artículo 32, letras b), c) y d), no será necesaria ninguna otra información con arreglo al artículo 32 para una sustancia o mezcla para la que no se exige una ficha de datos de seguridad.</li> </ul> <p>Véase la subsección 3.2.6 para ambas situaciones</p>

Tipo de obligación	Sustancia utilizada en la investigación y el desarrollo científicos	Sustancia utilizada en la IDOPP
<p><b>Obligaciones del usuario intermedio (UI)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• se aplican las obligaciones normales de un UI respecto de cualquier sustancia en general.</li> </ul> <p>(No existe una subsección específica en el presente documento; para consultar las obligaciones generales del UI, véase la <i>Orientación sobre usuarios intermedios</i> en: <a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a> )</p>	<p>El UI está incluido como cliente que figura en un listado en una notificación IDOPP presentada por el proveedor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El UI deberá utilizar la sustancia únicamente a efectos de la IDOPP;</li> <li>• El UI debe aplicar las condiciones comunicadas por el proveedor (incluidas todas las condiciones impuestas por la ECHA);</li> </ul> <p>El UI utiliza la sustancia registrada para su propia IDOPP, bajo su propia responsabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• se aplican las obligaciones normales de un UI respecto de cualquier sustancia estándar;</li> <li>• no se exige un ISQ para el uso con fines de IDOPP, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 37, apartado 4, letra f);</li> <li>• el UI deberá comunicar a la ECHA la información especificada en el artículo 38, apartado 2, respecto de las sustancias utilizadas en la IDOPP en cantidades superiores a una tonelada anual.</li> </ul> <p>Véase la subsección 3.2.7 para ambas situaciones.</p>
<p><b>Cumplimiento de las condiciones impuestas por la ECHA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• no aplicable;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• se exige para cualquier condición impuesta por la ECHA con arreglo al artículo 9, apartado 4.</li> <li>• Véase la subsección 3.2.9 y la <b>sección 7 en su totalidad.</b></li> </ul>

## Apéndice 2 : Texto del artículo 9 del REACH

### **«Exención del registro obligatorio general para la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP)»**

1. Los artículos 5, 6, 7, 17, 18 y 21 no se aplicarán durante un período de cinco años a las sustancias fabricadas en la Comunidad o importadas para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos por un fabricante, importador o productor de artículos, por su cuenta o en cooperación con clientes incluidos en un listado y en una cantidad limitada para los fines de la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos.
2. A los efectos del apartado 1, el fabricante, importador o productor de artículos deberá notificar a la Agencia la siguiente información:
  - a) la identidad del fabricante, importador o productor de artículos, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI;
  - b) la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI;
  - c) la clasificación de la sustancia, tal como se especifica en la sección 4 del anexo VI, si procede;
  - d) la cantidad estimada, tal como se especifica en el punto 3.1 del anexo VI;
  - e) el listado de clientes contemplado en el apartado 1, con inclusión de sus nombres y direcciones.

La notificación irá acompañada del pago de las tasas exigidas de conformidad con el título IX.

El período establecido en el apartado 1 se iniciará cuando la Agencia reciba la notificación.

3. La Agencia comprobará que la información facilitada por el notificante esté completa y será de aplicación, con las adaptaciones necesarias, el artículo 20, apartado 2. La Agencia asignará a la notificación un número y una fecha de notificación, que será la fecha de recepción de la notificación en la Agencia, e, inmediatamente, transmitirá dicho número y fecha al fabricante o importador, o al productor de los artículos interesado. La Agencia transmitirá asimismo dicha información a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.
4. La Agencia podrá imponer una serie de condiciones con el fin de garantizar que la sustancia o la mezcla o artículo en los que esté integrada la sustancia solo sean manipulados por el personal de los clientes que figuren en el listado contemplado en el apartado 2, letra e), en condiciones razonablemente controladas, de conformidad con lo dispuesto en la legislación relativa a la protección de los trabajadores y del medio ambiente, que la sustancia no sea puesta a disposición de la población en general en ningún momento, ni como tal ni en forma de mezcla o de artículo, y que las cantidades restantes se recojan para su eliminación tras el período de exención. En esos casos, la Agencia podrá pedir al responsable de la notificación que facilite la información adicional necesaria.
5. A no ser que se indique lo contrario, el fabricante o importador de la sustancia o el productor o importador de los artículos podrá fabricar o importar la sustancia o producir o importar los artículos en un plazo no inferior a dos semanas a partir de la notificación.»

