

Cómo proteger su información comercial confidencial

¿De qué trata este documento?

REACH prevé la posibilidad de que usted declare confidencial cierta información¹ en su expediente de registro y que esta se excluya de la publicación en el sitio web de la ECHA².

Si solicita la confidencialidad, habrá de abonar una tasa que comprenda el trabajo que la ECHA deba llevar a cabo para evaluar tal solicitud. Si la ECHA considera insuficiente la justificación de la solicitud de confidencialidad, le pedirá que la mejore y que vuelva a presentarla mediante una actualización del expediente de registro. Si la justificación no mejora suficientemente, la ECHA rechazará la solicitud de confidencialidad y publicará la información. A lo largo de los últimos años se ha rechazado alrededor del 25 % de las solicitudes de confidencialidad.

En este documento se describen nuestras tres recomendaciones principales, si está considerando la posibilidad de declarar confidencial determinada información de su registro, sobre la base de nuestra experiencia en la evaluación de las solicitudes de confidencialidad a lo largo de los últimos siete años. También le explicamos brevemente cómo solicitar la confidencialidad y cómo comprobar qué información se publicará en su expediente de registro.

1. Cerciórese de que la información no sea ya pública

Al evaluar una solicitud de confidencialidad, comprobamos que la información no es ya de dominio público, para lo que efectuamos una búsqueda en Internet. Si la información es pública, no se concederá la confidencialidad. Así pues, busque usted mismo en Internet, sobre todo si está considerando la posibilidad de presentar una solicitud de confidencialidad referida al nombre de una sustancia³, a un uso o a determinadas impurezas peligrosas⁴.

2. Cerciórese de que la solicitud de confidencialidad comprenda la información que desea proteger

Tenga en cuenta el modo en que la ECHA publica el artículo a propósito del que desea solicitar confidencialidad⁵ y asegúrese de que la declaración de confidencialidad será útil para usted.

¹ Si no se excluye por defecto de la publicación, como sucede en el caso de la composición completa, la función exacta, el tonelaje preciso de una sustancia o el vínculo entre un fabricante/importador y sus proveedores o usuarios intermedios.

² En <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/registered-substances>.

³ Al buscar si un nombre de sustancia es de dominio público, introducimos el número CE o el número CAS de la sustancia en un buscador y en la «Búsqueda de productos químicos» del sitio web de la ECHA.

⁴ Al buscar si determinados usos o impurezas peligrosas son de dominio público, comprobamos, por ejemplo, las fichas de datos de seguridad disponibles en línea en relación con la sustancia registrada.

⁵ El manual titulado «Divulgación y confidencialidad en el Reglamento REACH» está disponible en todas las lenguas de la UE en <https://echa.europa.eu/manuals?panel=dissemination#dissemination>.

A propósito de las solicitudes de...	tenga en cuenta lo siguiente:
el intervalo de tonelaje	La ECHA publica el intervalo de tonelaje acumulado de todos los solicitantes de registro en conjunto ⁶ , de modo que, si usted forma parte de una presentación conjunta de gran tamaño, habrá de considerar si le merece la pena solicitar la confidencialidad de su intervalo de tonelaje.
nombre de la sustancia	El catálogo EINECS y la lista de sustancias prerregistradas son públicos. Por lo tanto, las solicitudes referidas al nombre de la sustancia no son de utilidad en el caso de las sustancias prerregistradas. Si desea proteger el uso de una determinada sustancia referido a una aplicación concreta, puede hacerlo solicitando que la aplicación (el uso) y/o el nombre de su empresa sean confidenciales.
nombre de la empresa	El nombre de su empresa estará a disposición de los demás solicitantes de registro conjunto (si los hubiera) en REACH-IT, a menos que recurra a un tercero representante. Las solicitudes de confidencialidad se refieren únicamente a la publicación en el sitio web de la ECHA.
resúmenes de estudios	La solicitud se refiere principalmente a datos de ensayos y de exámenes. Los resultados de los estudios no pueden declararse confidenciales y se publicarán en todos los casos.
si se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química (VSQ)	Una solicitud de confidencialidad en la sección en la que se adjunta el informe sobre la seguridad química (ISQ) no comprende el documento del ISQ propiamente dicho sino la indicación de que se ha llevado a cabo una VSQ (sí/no). Evite presentar tal solicitud a menos que tenga motivos fundados que justifiquen por qué no ha de saberse si se ha realizado una VSQ referida a la sustancia. La ECHA no publica los ISQ como tales.

3. Cerciórese de que su justificación esté motivada y sea válida

Su justificación tiene que citar 1) el interés comercial de la información y 2) los posibles daños que ocasionaría a su empresa la publicación de esta información. No basta con aducir que se trata de una «propiedad intelectual que no deseamos conozcan nuestros competidores». En lugar de limitarse a efectuar una declaración, la justificación debe motivarse y explicarse claramente⁷. El riesgo de que el interés comercial se vea perjudicado ha de ser previsible, no solo hipotético.

Cerciórese asimismo de que su justificación sea válida. Por ejemplo, no es válido expresar preocupación por que «otros vayan a utilizar los estudios para solicitar el registro en otros lugares», ya que no se trata de argumentos suficientemente concretos. El legislador ha decidido que el derecho de información del público prima sobre tales preocupaciones.

⁶ Consulte nuestras alertas de noticias en: <https://echa.europa.eu/-/echa-to-publish-total-tonnage-band-for-registered-substances-corrigenda-25-july-2012->.

⁷ En el manual citado en la nota al pie número 5 se exponen ejemplos. La plantilla de notificación de justificaciones también está disponible en la aplicación IUCLID y en los servicios en la nube de IUCLID.

Las justificaciones deben referirse específicamente a la información cuya confidencialidad se solicita, incluso en el marco de un único tipo de solicitud, como la información de la ficha de datos de seguridad. Por ejemplo, una justificación válida referida a un uso o al nombre de la empresa no será válida por lo general en relación con el resultado de la evaluación PBT de la sustancia⁸.

⁸ Hasta la fecha, nuestro índice de aceptación de solicitudes de confidencialidad referidas al resultado de la evaluación PBT equivale a cero.

Cómo solicitar la confidencialidad y cómo comprobar qué información se publicará

Deberá seguir cinco pasos para solicitar que la información de un expediente de registro sea confidencial:

1. Marque el indicador de confidencialidad en su serie de datos IUCLID antes de crear su expediente. También puede presentar solicitudes de confidencialidad si crea en línea su expediente de miembro a través de REACH-IT;
2. Introduzca las justificaciones en los campos de justificación referidos a cada elemento de información⁷;
3. Cree su expediente. Utilice la vista previa de publicación («Dissemination preview») en IUCLID para comprobar qué se va a publicar sobre su registro. Utilice la calculadora de tasas («Fee calculator») para estimar el importe de las solicitudes de confidencialidad.
4. Envíe su expediente y pague las tasas incluidas en su factura;
5. Consulte su buzón de mensajes en REACH-IT para saber qué decisión ha adoptado la ECHA a propósito de su solicitud de confidencialidad. Es posible que se le pida que vuelva a presentar su expediente y que aporte una justificación más adecuada antes de aceptarlo.

¿Sigue teniendo dudas? Póngase en contacto con la ECHA a través de los [formularios de contacto](#).